

**Reações Adversas dos Medicamentos Anti
vertiginosos na população adulta notificadas
ao sistema nacional de farmacovigilância
Experiência Profissionalizante na Vertente de
Investigação e Farmácia Comunitária**

Sofia Névoa Ribeiro
(Versão final após defesa)

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

Orientador: Doutora Cristina Sofia de Jesus Monteiro

Coorientador: Prof. Doutora Ana Paula Coelho Duarte

Dezembro 2025

Declaração de Integridade

Eu, Sofia Névoa Ribeiro que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 45513 do Ciências Farmacêuticas da Faculdade 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 15 /12/2025

Sofia Névoa Ribeiro

Agradecimentos

Antes de tudo, gostaria de agradecer à minha orientadora e coorientadora, por me permitirem abraçar este projeto, bem como por todo o apoio e disponibilidade. Um muito obrigada!

À Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, do INFARMED, agradeço a colaboração no fornecimento dos dados essenciais para a realização deste estudo.

A toda a equipa da Farmácia Braga, uma simples obrigada seria pouco. Mais do que colegas, tornaram-se amigos. Foram fundamentais na minha evolução, acompanhando-me durante meses em que paciência, confiança e carinho sempre prevaleceram.

Aos amigos que a Covilhã me deu, obrigada! Nada teria sido igual sem vocês. Foram anos de partilhas boas e menos boas, mas conseguimos juntos.

Por fim, àqueles que estiveram sempre presentes: a minha mãe, a minha irmã e o meu namorado. Obrigada pela paciência ao longo destes anos, pelas viagens infinitas e pelas mil e uma videochamadas. Foram anos difíceis, mas tudo valeu a pena!

E ao meu pai, que está sempre comigo: “Consegui, pai!”

Resumo

O presente trabalho foi realizado no âmbito da unidade curricular de Estágio, do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, e encontra-se dividido em dois capítulos. O primeiro capítulo diz respeito à análise das notificações de reações adversas a medicamentos (RAMs) associadas ao uso de medicamentos anti vertiginosos em adultos, reportadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). O segundo Capítulo corresponde ao relatório de estágio curricular desenvolvido em farmácia Comunitária, realizado entre os dias 3 de fevereiro e 20 junho de 2025.

O primeiro capítulo, intitulado “Reações Adversas a Medicamentos Anti vertiginosos na População Adulta Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância”, teve como objetivo caracterizar o perfil de segurança de seis substâncias ativas com indicação anti vertiginosa ou frequentemente utilizadas no controlo de sintomas como náuseas, vômitos e tonturas. O presente estudo descritivo e retrospectivo teve como base a análise de notificações espontâneas de RAMs submetidas ao Portal RAM, plataforma de notificação gerida pelo INFARMED no âmbito do SNF. Foram consideradas notificações registadas entre janeiro de 2014 e dezembro de 2024, referentes a indivíduos com idade igual ou superior a 18 anos, cuja suspeita de RAM estivesse associada a medicamentos com indicação anti vertiginosa ou frequentemente utilizados no controlo de sintomas como náuseas, vômitos e tonturas. As substâncias ativas selecionadas para análise foram: Cinarizina, Cinarizina + Dimenidrinato, Beta-Histina, Dimenidrinato, Flunarizina, Ondansetrom e Palonossetrom. Foram excluídas notificações que se encontravam duplicadas, fora do intervalo temporal definido, relativas a indivíduos com idade inferior a 18 anos ou que envolviam mais do que um medicamento suspeito não classificado como anti vertiginoso. Em cada notificação foram avaliados diversos parâmetros, nomeadamente o tipo de notificador, os dados demográficos dos indivíduos afetados (sexo e faixa etária), a caracterização das RAMs com base nos grupos *System Organ Classes* (SOC), de acordo com a terminologia MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*), bem como a gravidade das reações e os critérios associados a essa classificação. Durante o período analisado, verificou-se predominância do sexo feminino (72,41%) entre os doentes. Observou-se variação etária conforme o fármaco em estudo, sendo que 50,86% dos doentes encontravam-se na faixa etária de 18 a 65 anos. A maioria das RAMs foi classificada como não grave com 63,79%, apresentando evolução clínica favorável na maioria dos casos. Os profissionais de saúde foram os principais notificadores, destacando-se farmacêuticos, médicos e utentes, conforme o fármaco. As RAMs variaram em função do fármaco, predominando distúrbios do sistema nervoso e perturbações gerais, sendo que algumas reações não estão descritas nos Resumos das

Características do Medicamento (RCM). Não se registaram desfechos fatais. Estes resultados salientam a importância da farmacovigilância na monitorização contínua do perfil de segurança destes fármacos.

O segundo capítulo apresenta as atividades realizadas durante o estágio curricular em Farmácia Comunitária, efetuado na Farmácia Braga, localizada na cidade de Braga, sob a supervisão da Dra. Helena Carvalho, entre os dias 3 de fevereiro e 20 de junho. Ao longo deste período, foi possível observar de forma direta o papel do farmacêutico comunitário na prestação de cuidados de saúde primários, incluindo o aconselhamento aos utentes, a dispensa de medicamentos, a gestão de terapias crónicas e o apoio à adesão ao tratamento. O estágio constituiu uma oportunidade valiosa para consolidar os conhecimentos teóricos adquiridos durante o curso, desenvolver competências técnicas e interpessoais e aprofundar a compreensão do impacto da prática farmacêutica na saúde da comunidade.

Palavras-chave

Anti vertiginosos; Farmácia Comunitária; Farmacovigilância; Reação Adversas de medicamentos;

Abstract

The present work was carried out within the scope of the Internship curricular unit, of the Integrated Master's Degree in Pharmaceutical Sciences, and is divided into two chapters. The first chapter concerns the analysis of reports of adverse drug reactions (ADRs) associated with the use of antivertigo drugs in adults, reported to the National Pharmacovigilance System (NPS). The second Chapter corresponds to the curricular internship report developed in Community Pharmacy, carried out between February 3 and June 20, 2025.

The first chapter, entitled "Adverse Reactions to Antivertigo Drugs in the Adult Population reported to the National Pharmacovigilance System", aimed to characterize the safety profile of six active substances with antivertigo indication or frequently used in the control of symptoms such as nausea, vomiting and dizziness. This descriptive and retrospective study was based on the analysis of spontaneous reports of ADRs submitted to the RAM Portal, a report platform managed by INFARMED within the scope of the NPS. Reports registered between January 2014 and December 2024, referring to individuals aged 18 years or older, whose suspected ADR was associated with drugs with anti-vertigo indication or frequently used to control symptoms such as nausea, vomiting and dizziness, were considered. The active substances selected for analysis were: Cinarizine, Cinarizine + Dimenhydrinate, Beta-Histidine, Dimenhydrinate, Flunarizine, Ondansetrom and Palonosetrom. Duplicate reports outside the defined time interval for individuals under the age of 18 or involving more than one suspected drug not classified as an antivertigo were excluded. In each report, several parameters were assessed, including the type of reporter, the demographic data of the affected individuals (sex and age group), the characterization of ADRs based on System Organ Classes (SOC) groups, according to MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) terminology, as well as the seriousness of reactions and the criteria associated with this classification.

During the period analyzed, there was a predominance of females (72,41%) among the patients. Age variation was observed according to the drug under study, with 50,86% of patients being in the age group of 18 to 65 years. Most ADRs were classified as non-serious (63,19%), with a favorable clinical evolution in most cases. Health professionals were the main notifiers, with pharmacists, physicians and users standing out, depending on the drug. ADRs varied according to the drug, with a predominance of nervous system disorders and general disorders, and some reactions are not described in the Summary of Product Characteristics (SmPC). There were no fatal outcomes. These results highlight

the importance of pharmacovigilance in the continuous monitoring of the safety profile of these drugs.

The second chapter presents the activities carried out during the curricular internship in Community Pharmacy, carried out at Farmacia Braga, located in the city of Braga, under the supervision of Dr. Helena Carvalho, between the 3rd of February and the 20th of June. Throughout this period, it was possible to directly observe the role of the community pharmacist in the provision of primary health care, including counseling users, dispensing drugs, managing chronic therapies and supporting treatment adherence. The internship was a valuable opportunity to consolidate the theoretical knowledge acquired during the course, develop technical and interpersonal skills and deepen the understanding of the impact of pharmaceutical practice on community health.

Keywords

Anti-vertigo; Community Pharmacy; Pharmacovigilance; Adverse drug reactions;

Índice

Capítulo 1- Reações Adversas dos Medicamentos Anti vertiginosos na população adulta notificadas ao sistema nacional de farmacovigilância

1.Introdução	1
1.1 Farmacovigilância.....	1
1.2 Agência Europeia de Medicamentos	2
1.3 Sistema Nacional de Farmacovigilância em Portugal	3
1.4 Reações Adversas a medicamentos.....	4
1.5 Notificação espontânea	7
1.6 Vertigem	7
1.6.1 Fisiopatologia da Vertigem.....	8
1.6.2 Diagnóstico da vertigem	8
1.6.3 Etiologia Periférica e central da Vertigem	8
1.6.4 Diagnóstico.....	9
1.6.5 Tratamento Não Farmacológico	9
1.6.6 Tratamento Farmacológico.....	10
1.6.6.1 Cinarizina + Dimenidrinato	10
1.6.6.2 Ondansetrom	11
1.6.6.3 Beta-histina	11
1.6.6.4 Flunarizina	12
1.6.6.5 Palonossetrom.....	12
2.Objetivos do estudo.....	13
3.Metodologia	13
3.1 População	15
3.2. Variáveis.....	15
4.Resultados.....	16
4.1 Caraterização do ano e do tipo de notificador	16
4.2 Caraterização demográfica da população afetada pelas Reações Adversas a Medicamentos.....	18

4.3 Caracterização das Reação Adversas a Medicamentos quanto à evolução do estado clínico do utente	19
4.4 Distribuição das Reação Adversas a medicamentos por Gravidade e por Critério de gravidade.....	20
4.5 Caraterização das Reações Adversas ao Medicamento de acordo com o <i>Preferred Term</i>	21
4.5.1 Beta-Histina	22
4.5.2 Flunarizina.....	22
4.5.3 Dimenidrinato	24
4.5.4 Cinarizina.....	24
4.5.5 Cinarizina+Dimenidrinato	25
4.5.6 Ondansetrom.....	26
4.5.7 Palonosetrom.....	27
4.6 Caraterização das notificações de Reações Adversas a medicamentos recebidas por sistemas e órgãos afetados	27
4.7 Reações Adversas a medicamentos descritas ou não descritas nos Resumos das Características do Medicamento	30
5. Discussão de resultados.....	31
5.1 Limitações do estudo	34
6. Conclusão.....	35
7. Bibliografia.....	37

Capítulo 2 - Estágio Curricular em Farmácia Comunitária

1. Introdução.....	42
2. Organização da Farmácia Braga.....	43
2.1 Localização	43
2.2 Horário de funcionamento	43
2.2 Espaço físico exterior.....	43
2.3 Espaço físico Interior.....	44
2.3.1 Área de atendimento.....	44
2.3.2 Gabinetes	45

2.3.3 Área do robô.....	45
2.3.4 Laboratório	45
2.3.5 Back office	46
2.3.6 Sistema informático.....	47
2.4 Recursos humanos.....	47
3. Aquisição de medicamentos e produtos de saúde.....	48
4. Receção e conferencia de encomendas.....	49
5. Armazenamento	50
6. Devoluções	51
7. Prazo de Validade dos Produtos	51
8. Aconselhamento e dispensa de Medicamentos e outros produtos.....	52
8.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	52
8.1.1 Prescrição médica.....	52
8.1.1.1 Prescrição manual.....	53
8.1.1.2 Prescrição materializada	53
8.1.1.3 Prescrição desmaterializada.....	54
8.2 Ato de dispensa	54
8.3 Comparticipações	55
8.4 Medicamentos Estupefacientes.....	56
8.5 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	56
8.6 Medicamentos de uso veterinário	57
8.7 Medicamentos manipulados.....	57
9. Conferência do Receituário e Faturação	58
10. Produtos Farmacêuticos	59
11. Serviços Farmacêuticos	59
11.1 Parâmetros bioquímicos	60
11.2 VALORMED e recolhas de radiografias	60
12. Farmacovigilância	61
13. Dispensa de Medicamentos Hospitalares em Proximidade.....	61
14. Formações Realizadas durante o estágio.....	62

15. Casos Práticos de Indicação Farmacêutica.....	64
Caso 1:	64
Caso 2 :	64
Caso 3 :	65
Caso 4:.....	65
Caso 5 :	66
16. Conclusão	67
17. Bibliografia	68
18. Anexos	70

Lista de Figuras

Figura 1 -Caraterização das notificações por tipo de via de notificação	17
Figura 2 -Caraterização das notificações por tipo de notificador	17
Figura 3 -Classificação das Reações Adversas a medicamentos de acordo com a gravidade	20
Figura 4 -Classificação das Reações Adversas a medicamentos de acordo com a gravidade por substância ativa	20
Figura 5 - Reações Adversas a medicamentos Descritas e Não Descritas nos respetivos Resumos das Características do Medicamento	30
Figura 6 - Espaço exterior da Farmácia Braga.....	44
Figura 7 - Gabinete de atendimento individualizado da Farmácia Braga.....	45
Figura 8 - Zona de Backoffic da Farmácia Braga.....	46

Lista de Tabelas

Tabela 1 -Número de notificações recebidas por ano, entre 2014 e 2024.....	16
Tabela 2 -Caraterização da população em termos de faixa etária	18
Tabela 3 -Caraterização da população em termos de sexo	18
Tabela 4 -Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução	19
Tabela 5 -Classificação da Reação adversas ao medicamento segundo o seu critério de gravidade.....	21
Tabela 6 - Caraterização das Reções adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Beta Histina	22
Tabela 7 - Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com <i>Preferred Term</i> para o medicamento Flunarizina.....	23
Tabela 8 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Dimenidrinato	24
Tabela 9 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Cinarizina.....	24
Tabela 10 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Cinarizina+Dimenidrinato	25
Tabela 11 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Ondansetrom	26
Tabela 12 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o <i>Preferred Term</i> para o medicamento Palonosetron.....	27
Tabela 13 -Caraterização das Reações Adversas a medicamentos por sistemas e órgãos afetados	28

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução Mercado
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CCF	Centro de Conferência de Faturação
CNP	Código Nacional Português
DCI	Denominação Comum Internacional
DL	Decreto Lei
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
FB	Farmácia Braga
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
MedDRA	Do Inglês: <i>Medical Dictionary for Regulatory Activity</i>
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PRAC	Do Inglês: <i>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee</i>
PT	Do Inglês: <i>Preferred Term</i>
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversas a medicamentos
RMP	Do Inglês: <i>Risk Management Plan</i>
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SOC	Do inglês: <i>System Organ Classes</i>
UMC	Do inglês: <i>Uppsala Monitoring Centre</i>
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância
VPPB	Vertigem Posicional Paroxística Benigna

Capítulo 1- Reações Adversas dos Medicamentos Anti vertiginosos na população adulta notificadas ao sistema nacional de farmacovigilância

1. Introdução

As perturbações do equilíbrio e tonturas são queixas frequentes na prática clínica, podendo afetar significativamente a qualidade de vida dos doentes. Os medicamentos anti vertiginosos são amplamente utilizados para o tratamento sintomático dessas condições, atuando principalmente na modulação do sistema vestibular e na redução da intensidade dos sintomas de vertigem (1). No entanto, como qualquer classe terapêutica, os medicamentos anti vertiginosos não estão isentos de efeitos adversos, sendo essencial monitorizar a sua segurança através de sistemas de farmacovigilância.

A farmacovigilância é fundamental para identificar e avaliar reações adversas que possam não ter sido detetadas em ensaios clínicos iniciais, garantindo que a relação benefício-risco dos medicamentos seja continuamente reavaliada (2). Na União Europeia, a Agência Europeia de Medicamentos (EMA) desempenha um papel central na supervisão da segurança dos medicamentos, coordenando o sistema de farmacovigilância europeu e gerindo a base de dados EudraVigilance (3). Em Portugal, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED) é responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos, recolhendo e avaliando notificações de reações adversas através do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)(4).

1.1 Farmacovigilância

A Organização Mundial da Saúde (OMS) define a farmacovigilância como a ciência e as atividades relacionadas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com os medicamentos (5). Esta ciência tem como principal objetivo garantir a segurança do doente e reduzir os riscos associados ao uso de fármacos, identificando possíveis efeitos adversos que possam comprometer a sua eficácia ou segurança (6).

O nascimento da farmacovigilância foi impulsionado por eventos históricos marcantes, como o caso da talidomida na década de 1960, que evidenciou a necessidade de monitorizar continuamente os medicamentos após a sua comercialização (7). Desde então, diversos sistemas de notificação e vigilância foram criados, permitindo uma resposta mais ágil a potenciais problemas de segurança. No caso dos medicamentos anti vertiginosos, a monitorização é crucial, pois estes medicamentos podem estar associados a efeitos adversos como sonolência, fadiga, distúrbios gastrointestinais e, em alguns casos, efeitos neurológicos indesejados (1).

A farmacovigilância não identifica apenas reações adversas, mas também auxilia na implementação de medidas regulamentares, como a revisão de folhetos informativos, restrições de uso e, em casos mais graves, retirada de medicamentos do mercado (6).

Em Portugal, o sistema de farmacovigilância é coordenado pelo INFARMED –, através da recolha e análise das notificações de reações adversas. As notificações podem ser enviadas de forma simples através do portal RAM do INFARMED, garantindo que tanto profissionais de saúde quanto cidadãos possam contribuir para a segurança dos medicamentos (7).

1.2 Agência Europeia de Medicamentos

A EMA é a entidade responsável pela avaliação, supervisão e monitorização da segurança dos medicamentos na União Europeia. Criada em 1995, a EMA trabalha em conjunto com as autoridades nacionais para garantir que os fármacos disponíveis no mercado sejam eficazes e seguros (8).

Dentro da EMA, o Comitê de Avaliação de Riscos em Farmacovigilância (PRAC) desempenha um papel essencial na análise dos dados de segurança dos medicamentos, incluindo os medicamentos anti vertiginosos. Esse comitê avalia notificações de reações adversas, propõe medidas para mitigar riscos e assegura que os benefícios do tratamento superem os potenciais efeitos negativos (9).

A legislação europeia sobre farmacovigilância está consolidada em regulamentos como o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e a Diretiva 2010/84/UE, que reforçam a obrigatoriedade da notificação de reações adversas e a implementação de planos de gestão de risco (RMP)(10,11). Além disso, a EMA gere o sistema EudraVigilance, uma base de dados centralizada onde são registados relatos de suspeitas de reações adversas notificadas em toda a União Europeia (12).

1.3 Sistema Nacional de Farmacovigilância em Portugal

O SNF foi criado em Portugal em 1992 através do Despacho Normativo n.º 107/92, com o objetivo de assegurar a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de RAM. Este sistema, coordenado pelo INFARMED, é um pilar essencial na promoção da segurança dos medicamentos e na proteção da saúde pública. A Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED é responsável pela recolha, análise e resposta a informações de segurança relativas a medicamentos utilizados em Portugal (13).

O SNF é composto por nove Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), localizadas em diferentes regiões do país: Braga, Porto, Coimbra, Covilhã, Lisboa, Évora, Faro, Ponta Delgada e Funchal. Estas unidades garantem uma cobertura nacional eficaz, aproximando o sistema dos profissionais de saúde e dos utentes, e promovem também atividades de sensibilização, formação e apoio técnico para a notificação de RAM ((14).

A notificação de reações adversas pode ser feita por profissionais de saúde, como médicos, farmacêuticos, enfermeiros e por cidadãos, incluindo utentes, familiares e cuidadores e também pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). O principal meio de notificação é o Portal RAM, uma plataforma eletrónica que facilita a comunicação de suspeitas de RAM de forma acessível e segura. Após a receção da notificação, especialistas do SNF analisam os dados, e transmitem as informações à base de dados europeia EudraVigilance, gerida pela EMA. Esta colaboração permite uma atuação coordenada a nível europeu e contribui para a identificação de sinais de segurança que possam levar à revisão do perfil de segurança dos medicamentos (14).

Nos últimos anos, a atividade do SNF tem vindo a crescer de forma significativa. Em 2024, foram recebidas 11 218 notificações de RAM, o que corresponde a cerca de 420 notificações por milhão de habitantes. Destas, aproximadamente 88% foram submetidas por profissionais de saúde e 12% por cidadãos. Cerca de 58% das notificações tiveram origem na indústria farmacêutica, através da base EudraVigilance. Esta dinâmica demonstra o envolvimento crescente da comunidade médica e dos utentes, bem como a importância da participação da indústria na monitorização contínua da segurança dos medicamentos (15).

Ao longo dos seus mais de 30 anos de existência, o SNF tem vindo a evoluir e a consolidar-se como um sistema de referência. A descentralização e a criação das URF entre 1999 e 2000, seguidas da sua expansão para nove unidades em 2017, permitiram melhorar a capilaridade e a eficácia do sistema. A introdução do Portal RAM, em 2012, marcou uma importante modernização na forma como a farmacovigilância é praticada

em Portugal, promovendo maior facilidade e rapidez na notificação (16). Mais recentemente, foram também lançadas ferramentas públicas, como o dashboard interativo de dados do SNF, que permite à população acompanhar indicadores e estatísticas de farmacovigilância em tempo real (17).

Em suma, o SNF representa uma infraestrutura robusta e eficiente para a vigilância da segurança dos medicamentos em Portugal, atuando de forma articulada com os sistemas europeus. A sua missão é essencial para garantir que os medicamentos disponíveis no mercado têm um perfil de segurança favorável, e que quaisquer riscos associados à sua utilização sejam rapidamente identificados e controlados, contribuindo assim para a confiança da população nos tratamentos farmacológicos (18).

1.4 Reações Adversas a medicamentos

As RAMs representam um problema significativo de saúde pública, pois envolvem respostas não intencionais e prejudiciais à utilização de medicamentos. A gravidade dessas reações pode ser influenciada por diversos fatores. Entre as características individuais do doente, destacam-se a idade, o estado de saúde, a genética e a presença de comorbidades. Já entre as características do medicamento suspeito, incluem-se o mecanismo de ação farmacológico, o índice terapêutico, o perfil farmacocinético (absorção, distribuição, metabolismo e excreção), o perfil imunogénico e a propensão para interações medicamentosas. Todos esses fatores podem contribuir para o aumento da toxicidade e da gravidade das RAM (18).

As RAM podem ser classificadas em seis tipos principais, conforme a sua natureza e mecanismo de ocorrência:

Tipo A ou reações aumentadas: são aquelas que apresentam um efeito superior ao esperado devido à farmacologia conhecida do medicamento, geralmente relacionadas com a dose administrada. Um exemplo clássico são as hemorragias provocadas por anticoagulantes, como a varfarina, quando o efeito anticoagulante se torna excessivo. Essas reações são previsíveis e, muitas vezes, evitáveis (19,20).

Tipo B, conhecidas como bizarras: compreende reações imprevisíveis que não dependem da dose nem da ação farmacológica habitual do medicamento, sendo muitas vezes idiossincráticas ou imunológicas. Um exemplo é a reação anafilática causada pela penicilina, que pode ser grave e até fatal. Essas reações são raras e difíceis de prevenir (19,20).

Tipo C, refere-se às reações crônicas: aparecem após o uso prolongado do medicamento, como a tolerância desenvolvida às benzodiazepinas após uso contínuo. Estas reações geralmente surgem em tratamentos de longa duração e podem exigir ajuste da dose ou interrupção do fármaco (19,20).

Tipo D, ou reações tardias (delayed): são aquelas cujo efeito adverso só se manifesta muito tempo depois da suspensão do medicamento. Um exemplo é o carcinoma vaginal em filhas de mulheres que utilizaram dietilestilbestrol durante a gravidez, uma substância que foi largamente usada no passado e depois associada a efeitos cancerígenos tardios (19,20).

Tipo E : ocorrem no momento da interrupção do medicamento, quando o organismo reage à retirada abrupta da substância. A síndrome de abstinência dos opiáceos é um exemplo clássico, caracterizando-se por sintomas desagradáveis e, por vezes, graves, decorrentes da adaptação fisiológica ao uso prolongado da medicação (19,20).

Tipo F: engloba as falhas terapêuticas, ou seja, quando o medicamento não atinge o efeito esperado. Um exemplo comum é a gravidez resultante da falha de anticoncepcionais orais, que pode ocorrer por diversos motivos, como má adesão terapêutica, interação medicamentosa ou resistência farmacológica (19,20).

A análise da segurança de um medicamento passa por identificar se a administração deste pode estar associada ao aparecimento de uma reação adversa. Para isso, recorre-se a métodos de imputação de causalidade, que avaliam a probabilidade de uma reação adversa ter sido causada por um fármaco específico (21).

Existem três grandes grupos de métodos utilizados nesta avaliação: métodos probabilísticos, métodos baseados em algoritmos, e a introspeção global (21).

Os métodos probabilísticos, tal como os modelos bayesianos, utilizam cálculos matemáticos para estimar a probabilidade de ocorrência de uma reação adversa antes e depois da exposição ao medicamento. Apesar da sua robustez estatística, são complexos e menos aplicáveis na prática clínica quotidiana (21).

Os métodos baseados em algoritmos são amplamente utilizados devido à sua simplicidade e padronização. Um dos mais conhecidos é o Algoritmo de Naranjo, que se baseia em 10 questões que avaliam fatores como a relação temporal entre a administração do medicamento e o início da reação, a resposta à suspensão (dechallenge) ou reexposição (rechallenge), e a existência de causas alternativas. Consoante a pontuação total, a reação é classificada como definitiva, provável, possível ou duvidosa. Outros algoritmos usados incluem o Algoritmo de Jones, com 6 perguntas, e o Algoritmo de Karch-Lasagna, que considera 5 critérios principais (21).

Por sua vez, o método da introspeção global é o mais utilizado em Portugal. Neste método, um grupo de especialistas avalia a informação disponível de forma qualitativa, tendo em conta o perfil do medicamento (incluindo as indicações, contraindicações e interações), o tipo e gravidade da reação adversa, a relação temporal, e o efeito da descontinuação do fármaco. Também são considerados dados de segurança da literatura científica e do Resumo das Características do Medicamento (RCM)(22). No final da avaliação, aplica-se a classificação da OMS, que por meio do Uppsala Monitoring Centre (UMC), definiu um sistema de avaliação da causalidade que é utilizado mundialmente para padronizar e facilitar a análise da relação entre o medicamento e o evento adverso observado (22).

Os graus de probabilidade são os seguintes:

Definitiva (certa)- atribuído quando a reação adversa ocorre em um momento compatível com a administração do medicamento e não pode ser explicada por outra doença ou uso de outro fármaco. Além disso, a suspensão do medicamento resulta na regressão do efeito adverso e, quando eticamente possível, a reexposição ao fármaco leva à recorrência da reação. Não há outra causa plausível para o evento (23,24,25).

Provável- refere-se a situações em que a reação ocorre com uma relação temporal aceitável, após o uso do medicamento, há uma resposta satisfatória à retirada do fármaco e não há uma explicação mais provável para o evento. A reexposição não é necessária para se estabelecer essa categoria (23,24,25).

Possível- aplica-se quando a reação acontece numa relação temporal aceitável compatível com o uso do medicamento, mas existe a possibilidade de que o evento seja explicado por outra doença ou pelo uso concomitante de outro medicamento. A retirada do medicamento pode ou não resultar em melhoria do quadro clínico (23,24,25).

Improável - é utilizado quando o tempo de aparecimento do evento não é compatível com o uso do medicamento, ou existe uma causa mais provável para explicar o evento, como uma doença subjacente ou outro medicamento. A retirada do fármaco não modifica a evolução do evento adverso (23,24,25).

Condicional ou Não classificado- refere-se às situações em que há informações insuficientes ou incompletas no momento da avaliação para se chegar a uma conclusão sobre a causalidade. São necessários mais dados ou investigações para classificar o caso (23,24,25).

Não classificável - é utilizado quando a informação disponível é contraditória ou tão incompleta que não permite uma avaliação da relação de causalidade e quando não é possível obter dados adicionais para esclarecimento (23,24,25).

1.5 Notificação espontânea

A notificação espontânea de RAM é uma ferramenta essencial no sistema de farmacovigilância, permitindo identificar, avaliar e prevenir riscos associados ao uso de medicamentos após sua introdução no mercado. Trata-se de um relatório não solicitado, feito por profissionais de saúde, doentes ou outros cidadãos, que descreve uma suspeita de reação adversa ocorrida após a administração de um medicamento. Esta notificação é feita de forma voluntária e sem intervenção prévia das autoridades reguladoras ou da indústria farmacêutica. É considerada o principal método de farmacovigilância passiva e continua a ser, até hoje, a fonte mais relevante para a deteção de sinais de segurança sobre medicamentos, sobretudo no que diz respeito a reações raras, graves ou inesperadas que não foram identificadas nos ensaios clínicos realizados antes da autorização de introdução no mercado (26,27).

As notificações são integradas na base de dados europeia EudraVigilance, gerida pela EMA, que, em conjunto com as autoridades nacionais, realiza a análise de sinais com recurso a métodos qualitativos e quantitativos (27).

A notificação espontânea, apesar de fundamental, apresenta limitações inerentes, como a subnotificação e a qualidade variável da informação recebida. Contudo, ela continua a ser indispensável para a deteção precoce de problemas de segurança e para apoiar decisões regulamentares, tais como alterações nas indicações terapêuticas, restrições de uso, ou mesmo a suspensão de medicamentos do mercado. A participação dos farmacêuticos neste processo é especialmente relevante, pelo seu contacto direto com os doentes e pela sua capacidade técnica para identificar e reportar possíveis reações adversas, constituindo um contributo valioso para a proteção da saúde pública (26).

1.6 Vertigem

A vertigem é um sintoma que corresponde a uma ilusão de movimento, geralmente de rotação, sendo frequentemente descrita pelos doentes como a sensação de que o ambiente está a girar à sua volta ou que o próprio corpo está em movimento. Esta manifestação resulta da disfunção do sistema vestibular e constitui a causa mais prevalente de tontura nos cuidados de saúde primários, sendo responsável por mais de metade dos casos registados nestes contextos (28,29). É essencial distinguir a vertigem de outras formas de tontura, como a pré-síncope, o desequilíbrio e a sensação de “cabeça

leve”, uma vez que cada um destes sintomas possui etiologias distintas e requer abordagens diagnósticas específicas (28,29).

1.6.1 Fisiopatologia da Vertigem

Do ponto de vista fisiopatológico, a vertigem resulta de uma assimetria da atividade basal das vias vestibulares, que pode ter origem central ou periférica. Esta assimetria provoca um sinal incorreto de movimento, que o sistema nervoso central interpreta como deslocação do corpo, desencadeando a sensação vertiginosa. Em regra, esta ocorre de forma episódica e tende a atenuar-se com a resolução do fator causal ou através de mecanismos de compensação central (29,30).

1.6.2 Diagnóstico da vertigem

O diagnóstico da vertigem é essencialmente clínico e baseia-se numa anamnese detalhada, que deve incluir a descrição da tontura, a duração dos episódios, fatores desencadeantes e sintomas associados. O exame físico deve englobar a avaliação neurológica, a pesquisa de nistagmo e a avaliação auditiva. A manobra de Dix-Hallpike assume um papel central na identificação da vertigem posicional paroxística benigna (VPPB), uma vez que permite reproduzir os sintomas e orientar o diagnóstico (29,31). Quando a vertigem tem origem periférica, o nistagmo induzido por esta manobra apresenta um período de latência, é fatigável e de curta duração. Em contraste, nas vertigens de origem central, o nistagmo é imediato, não fatigável e tende a ser mais prolongado (29).

1.6.3 Etiologia Periférica e central da Vertigem

As causas de vertigem podem ser classificadas em periféricas ou centrais. Entre as causas periféricas destacam-se a VPPB, a doença de Ménière, a neurite vestibular e a fístula perilinfática. A VPPB resulta do deslocamento de otólitos para os canais semicirculares, originando episódios breves de vertigem, geralmente desencadeados por alterações na posição da cabeça (29,30,31). A doença de Ménière está associada a um aumento da pressão endolinfática e caracteriza-se por crises de vertigem acompanhadas de perda auditiva flutuante, acufenos e sensação de plenitude auricular. A neurite vestibular corresponde à inflamação do nervo vestibular, geralmente precedida por uma infeção viral do trato respiratório superior, e manifesta-se por episódios intensos e prolongados de vertigem, sem envolvimento auditivo (29).

A fistula perilinfática, embora menos frequente, representa uma causa importante de vertigem periférica. Trata-se de uma comunicação anormal entre o ouvido interno (labirinto membranoso) e o ouvido médio, geralmente ao nível da janela oval ou redonda, que permite a fuga de perilinfa. Esta condição pode ocorrer após traumatismos cranianos, barotraumas ou cirurgia otológica, e provoca episódios súbitos de vertigem, frequentemente desencadeados por esforços físicos, alterações de pressão, espirros ou manobras de Valsalva. Pode ser acompanhada de sintomas auditivos, como hipoacusia ou acufenos, e deve ser suspeitada em casos de vertigem associada a antecedentes sugestivos (29).

No que respeita às causas centrais, estas incluem lesões vasculares, como acidentes vasculares isquémicos ou hemorrágicos da fossa posterior, tumores como o neurinoma do acústico, e doenças desmielinizantes como a esclerose múltipla (29,30). A enxaqueca vestibular representa também uma causa relevante de vertigem central, podendo estar presente em até um quarto dos doentes com queixas vertiginosas (29).

1.6.4 Diagnóstico

A distinção entre as diversas etiologias baseia-se, em parte, na duração dos episódios: vertigens de segundos a minutos são típicas da VPPB e da fistula perilinfática, episódios de horas sugerem doença de Ménière ou neurite vestibular, enquanto episódios persistentes por dias ou semanas são mais indicativos de causas centrais ou psicogénicas (28,29). Além da duração, a identificação de fatores precipitantes, como movimentos cefálicos, infeções, traumatismos ou alterações de pressão, bem como sintomas associados, como acufenos, perda auditiva, cefaleia ou sinais neurológicos, é fundamental na orientação diagnóstica (29).

1.6.5 Tratamento Não Farmacológico

O tratamento não farmacológico é fundamental para muitos tipos de vertigem, especialmente nos casos em que há uma disfunção vestibular. As principais abordagens incluem:

Manobras de Reposicionamento: Indicadas para a VPPB, as manobras, como a de Epley e Semont, ajudam a reposicionar os otólitos no ouvido interno, aliviando os sintomas rapidamente (32).

Reabilitação Vestibular: Consiste em exercícios específicos para estimular a compensação vestibular e melhorar o equilíbrio. É eficaz para a vertigem persistente e em casos de neurite vestibular ou Doença de Ménière (32).

Modificações no Estilo de Vida: Redução do consumo de sal, cafeína e álcool pode ajudar em casos de Doença de Ménière. Além disso, evitar movimentos bruscos e aprender estratégias de adaptação postural podem ser úteis para reduzir episódios vertiginosos (32).

Suporte Psicológico: Ansiedade e stress podem agravar sintomas de vertigem, por isso técnicas de relaxamento e terapia cognitivo-comportamental podem ser indicadas (32).

1.6.6 Tratamento Farmacológico

O tratamento da vertigem envolve estratégias farmacológicas e não farmacológicas, sendo o tratamento medicamentoso fundamental na fase aguda, na prevenção de recidivas e na promoção da compensação vestibular (33).

A seleção do fármaco mais apropriado deve considerar a etiologia da vertigem, o perfil de segurança da substância, bem como os seus efeitos sobre os sistemas neuroquímicos implicados na modulação vestibular. Diversos grupos farmacológicos têm sido utilizados com eficácia, incluindo bloqueadores de canais de cálcio, anti-histamínicos, antagonistas serotoninérgicos e antagonistas de recetores H₃. A seguir, apresentam-se os principais fármacos usados no tratamento da vertigem, com foco nos seus mecanismos de ação e evidência clínica de eficácia (33,34).

1.6.6.1 Cinarizina + Dimenidrinato

A associação de cinarizina (20 mg) e dimenidrinato (40 mg) representa uma abordagem terapêutica consolidada no tratamento da vertigem de origem periférica.

A cinarizina atua como antagonista dos canais de cálcio do tipo L e T, reduzindo a excitabilidade das células ciliadas vestibulares e promovendo vasodilatação na microcirculação do ouvido interno. Além disso, exibe propriedades antagonistas sobre os recetores histamínicos H₁, dopaminérgicos D₂ e serotoninérgicos 5-HT₂, o que contribui para a estabilização da função vestibular periférica e para o controlo dos sintomas vegetativos associados à vertigem, como náuseas e vômitos (35,36,37).

O dimenidrinato, por sua vez, é um anti-histamínico com ação predominantemente central, que atua como antagonista dos recetores H₁ e exerce efeito anticolinérgico. Atua inibindo a transmissão dos impulsos aferentes vestibulares nos núcleos do tronco cerebral e na zona de gatilho quimiorreceptora (CTZ), desempenhando importante papel no controlo da emese (36,37).

Estudos multicêntricos demonstraram que esta combinação apresenta superioridade terapêutica em comparação com outras monoterapias, nomeadamente a beta-histina, evidenciando uma redução estatisticamente significativa da intensidade e frequência dos episódios vertiginosos ao fim de quatro semanas de tratamento. Além disso, o seu perfil de segurança é considerado favorável, sobretudo quando utilizada por períodos inferiores a quatro semanas, como recomendado pelo *Australian Prescriber* (38).

1.6.6.2 Ondansetrom

O medicamento ondansetrom é um antagonista seletivo dos recetores serotoninérgicos 5-HT₃, localizados nos terminais vagais periféricos e na zona de gatilho quimiorreceptora do sistema nervoso central. Ao bloquear esses recetores, a ondansetrom inibe a ativação dos reflexos responsáveis pela náusea e pelo vômito, apresentando eficácia no controlo desses sintomas em diversas situações clínicas (39).

Embora não seja indicada especificamente para o tratamento da vertigem, o medicamento ondansetrom exerce um papel importante no controlo da náusea e do vômito associados a episódios agudos de vertigem, sobretudo em contextos de urgência(39,40). Estudos realizados em unidades de emergência demonstraram que a ondansetrom possui eficácia comparável ou superior à prometazina na redução dos sintomas eméticos em doentes com vertigem periférica, com a vantagem adicional de causar menor sedação, favorecendo a tolerabilidade e a recuperação clínica (40). Dessa forma, apesar de não atuar diretamente na vertigem, o medicamento ondansetrom constitui uma opção terapêutica eficaz para o alívio dos sintomas associados.

1.6.6.3 Beta-histina

O medicamento beta-histina é um análogo da histamina que atua como agonista parcial dos recetores H₁ e antagonista dos recetores H₃. Este perfil farmacodinâmico resulta na vasodilatação da microcirculação do ouvido interno, redução da pressão endolinfática e facilitação da compensação vestibular central por aumento da libertação de neurotransmissores excitatórios como a acetilcolina (41).

Diversos estudos clínicos e revisões sistemáticas corroboram a eficácia da beta-histina na vertigem de origem periférica, incluindo na doença de Ménière e na vertigem posicional paroxística benigna. Um ensaio clínico recente demonstrou que a administração de beta-histina (até 48 mg/dia) promoveu uma redução significativa na frequência e intensidade dos episódios vertiginosos, com efeitos benéficos mantidos mesmo após a suspensão da terapêutica (41,42).

1.6.6.4 Flunarizina

O medicamento flunarizina é um antagonista seletivo dos canais de cálcio do tipo T e L, com atividade adicional sobre recetores H₁, D₂ e 5-HT₂. A sua ação farmacológica baseia-se na inibição da entrada de cálcio nas células neuronais e musculares lisas, promovendo a estabilização da excitabilidade neuronal, vasodilatação cerebral e supressão da resposta vestibular exacerbada (43).

A sua eficácia foi demonstrada em ensaios clínicos em doentes com vertigem de origem labiríntica e cerebrovascular, com redução significativa do nistagmo induzido e melhoria clínica sustentada. É particularmente útil em vertigens crónicas e migranosas, atuando como agente preventivo em episódios recorrentes (44).

1.6.6.5 Palonossetrom

O palonossetrom é um medicamento da segunda geração de antagonistas dos recetores da serotonina 5-HT₃, usado principalmente para prevenir náuseas e vômitos causados por quimioterapia e por cirurgias. Atua bloqueando os recetores 5-HT₃ presentes no trato gastrointestinal e no sistema nervoso central, responsáveis pela ativação do reflexo do vômito. Diferente dos antagonistas mais antigos, este também provoca mudanças nos recetores que os tornam inativos por mais tempo, o que ajuda a prolongar o seu efeito (45,46).

Este fármaco liga-se aos recetores com uma afinidade 30 vezes superior à de fármacos como o ondansetrom, e tem um tempo de meia-vida longo (40 horas), permitindo uma única dose por ciclo de quimioterapia (46).

O palonossetrom é usado na prevenção de náuseas e vômitos tanto nas primeiras 24 horas (fase aguda) como nos dias seguintes (fase tardia) após a quimioterapia. É o único medicamento da sua classe com aprovação específica para essa fase tardia. Costuma ser administrada em combinação com dexametasona e, em casos mais graves, com antagonistas de recetores NK₁ (47,48).

Além do uso oncológico, também é eficaz na prevenção de náuseas e vômitos após cirurgias, graças à sua ação prolongada e segurança. Comparado com outros antagonistas 5-HT₃, o palonossetrom tem baixo risco de efeitos cardiovasculares, como o prolongamento do intervalo QTc (47).

2. Objetivos do estudo

O presente estudo tem como principal objetivo avaliar o perfil de segurança dos fármacos anti vertiginosos em contexto de vida real, através da análise das RAM notificadas ao SNF entre os anos de 2014 e 2024, com especial foco na população adulta e idosa.

A escolha dos fármacos anti vertiginosos justifica-se pela sua ampla utilização no tratamento sintomático de vertigens, sobretudo em populações mais vulneráveis como os idosos, que frequentemente apresentam comorbilidades e polimedicação, aumentando o risco de RAM. Apesar da sua utilização recorrente, estes medicamentos nem sempre têm um perfil de segurança claramente definido fora dos ensaios clínicos, o que reforça a importância de monitorizar os seus efeitos adversos em condições reais de utilização.

As notificações ao SNF foram analisadas de acordo com o tipo de notificador, características demográficas dos doentes, medicamentos suspeitos e as RAM reportadas. Pretende-se, assim, identificar o perfil dos notificadores, os medicamentos anti vertiginosos mais frequentemente associados a RAM e as reações adversas mais notificadas, contribuindo para um melhor conhecimento do risco associado ao uso destes medicamentos na prática clínica.

3. Metodologia

A análise dos dados foi de natureza descritiva, tendo sido realizada com recurso ao software Microsoft Excel 365. Os dados foram organizados de acordo com as variáveis definidas e apresentados sob a forma de tabelas e gráficos ilustrativos, com o objetivo de facilitar a interpretação dos resultados.

O presente estudo consistiu numa análise retrospectiva das RAM notificadas a seis substâncias ativas diferentes com ação anti vertiginosa ou com utilização clínica associada ao controlo de sintomas como náuseas e tonturas.

As substâncias analisadas foram a : Beta-histina, Flunarizina, Cinarizina, Dimenidrinato, Cinarizina+Dimenidrinato , Ondansetrom e Palonossetrom.

As notificações RAM incluídas no presente estudo foram extraídas de uma base de dados nacional, considerando o período compreendido entre 2014 e 2024. Foram incluídas exclusivamente notificações referentes a indivíduos adultos (≥ 18 anos), tendo sido aplicados critérios de exclusão relacionados com a duplicação de notificações, enquadramento temporal fora do intervalo estabelecido e a coadministração com medicamentos não pertencentes à classe dos anti vertiginosos, onde não era possível garantir com segurança que a reação adversa, era causada pelo medicamento anti vertiginoso em estudo.

No que concerne à beta-histina, foram inicialmente identificadas 115 notificações. Após a exclusão de 13 registos duplicados, 21 referentes a períodos anteriores ao intervalo definido, 23 envolvendo a utilização concomitante de outros fármacos e uma devido à faixa etária (inferior a 18 anos), permaneceram assim 57 notificações elegíveis para análise. Relativamente à flunarizina, registaram-se 26 notificações iniciais. Destes casos, 1 foi excluído por duplicação, 10 por não respeitarem o critério temporal, 1 por se referir a indivíduo com idade inferior a 18 anos e 3 por envolverem associação a outros medicamentos que não um anti vertiginoso, resultando em 11 notificações consideradas válidas. Para a cinarizina, identificaram-se igualmente 26 notificações. Foram excluídas 5 por não cumprirem o critério temporal, 1 por duplicação e 13 por associação a outros fármacos, permanecendo 7 notificações para análise. No caso do dimenidrinato, obtiveram-se 24 notificações iniciais. Destas, 1 foi excluída por se situar fora do intervalo temporal definido e 9 por se referirem à utilização concomitante de outros fármacos, o que resultou na inclusão de 14 notificações. Adicionalmente, no que respeita à associação cinarizina + dimenidrinato, foram registadas 9 notificações, todas consideradas aptas para análise. Relativamente ao ondansetrom, foram inicialmente identificadas 122 notificações. Após a exclusão de 33 duplicadas, 24 fora do intervalo temporal, 29 associadas a outros fármacos e 19 referentes a doentes com idade inferior a 18 anos, permaneceram 17 notificações elegíveis. Por fim, no que se refere ao palonossetrom, registou-se apenas uma notificação, a qual foi igualmente considerada válida para inclusão na presente análise. No conjunto, após a aplicação sistemática dos critérios de inclusão e exclusão previamente definidos, foram analisadas 116 notificações, que constituem a base de dados final do estudo.

3.1 População

A população analisada correspondeu aos casos de suspeita de RAM comunicados ao SNF, relacionados com o uso de medicamentos anti vertiginosos identificados como suspeitos em indivíduos adultos, entre 18 e 64 anos, e em pessoas idosas, com idade igual ou superior a 65 anos. Além da variável idade, procedeu-se também à avaliação da distribuição dos casos segundo o sexo.

3.2. Variáveis

As variáveis consideradas para estudo foram as seguintes:

- **Distribuição das notificações por ano e tipo de notificador:**
 - ✓ Período de 2014 a 2024;
 - ✓ Origem da notificação: profissionais de saúde, utentes ou titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM).

 - **Perfil demográfico dos doentes:**
 - ✓ Faixa etária;
 - ✓ Sexo.

 - **Caracterização das reações adversas notificadas:**
 - ✓ Frequência de RAMs por medicamento suspeito;
 - ✓ Categorização das reações adversas segundo os sistemas e órgãos afetados, com base nos grupos SOC (System Organ Classes) do dicionário MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities);
 - ✓ Verificação se as RAMs notificadas se encontram descritas nos RCMs dos respetivos medicamentos suspeitos;
 - ✓ Classificação das RAMs em graves ou não graves, de acordo com os critérios de gravidade (Risco de vida, Incapacitante, Clinicamente importante, Hospitalização e morte)
- ✓ Evolução clínica dos casos reportados.

4. Resultados

4.1 Caracterização do ano e do tipo de notificador

Na Tabela 1, observa-se a evolução das notificações de RAMs entre 2014 e 2024, referentes aos fármacos pertencentes à classe dos anti vertiginosos. A partir de 2017, verifica-se um aumento significativo no número de notificações para todas as substâncias ativas, destacando-se os picos registados em 2019 (n=11) e 2023 (n=10) para a Beta-histina.

Embora existam oscilações no número de notificações entre 2014 e 2024, a tendência geral aponta para um crescimento contínuo na vigilância e na notificação de reações adversas, o que sugere uma maior conscientização sobre os efeitos desses medicamentos.

Tabela 1-Número de notificações recebidas por ano, entre 2014 e 2024

	Beta-Histina	Flunarizina	Ondansetrom	Cinarizina	Dimenidrinato	Dimenidrinato Cinarizina+	Palonossetro m
2014	3	1	0	2	0	0	0
2015	4	2	1	0	1	0	0
2016	4	0	0	0	0	0	0
2017	3	1	0	0	0	0	0
2018	8	0	3	3	1	1	0
2019	11	3	2	0	3	5	0
2020	3	1	3	1	0	2	0
2021	5	2	3	0	2	0	0
2022	5	0	2	1	1	1	0
2023	10	1	2	0	6	0	1
2024	1	0	1	0	0	0	0
Total	57	11	17	7	14	9	1

Através da figura 1, podemos concluir que maioria das notificações foi realizada por via direta, totalizando 73,28% (n=85) do total. Já a via indireta, feita pelos Titulares AIM, correspondeu a 26,72% (n=31) das notificações. Estes números indicam que a maior parte dos registos foi enviada diretamente por profissionais de saúde e utentes, enquanto uma menor proporção foi reportada por TAIM.

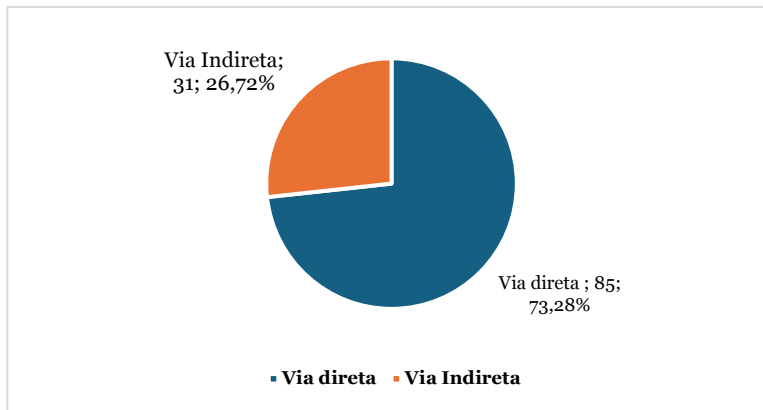


Figura 1-Caraterização das notificações por tipo de via de notificação

Dentro da via direta, representada na figura 2, verificamos que maior parte das RAM são notificadas por “Utente ou Outro não profissional de saúde” com 37,65% (n=32), seguidos dos “Farmacêuticos” com 32,94% (n=28).

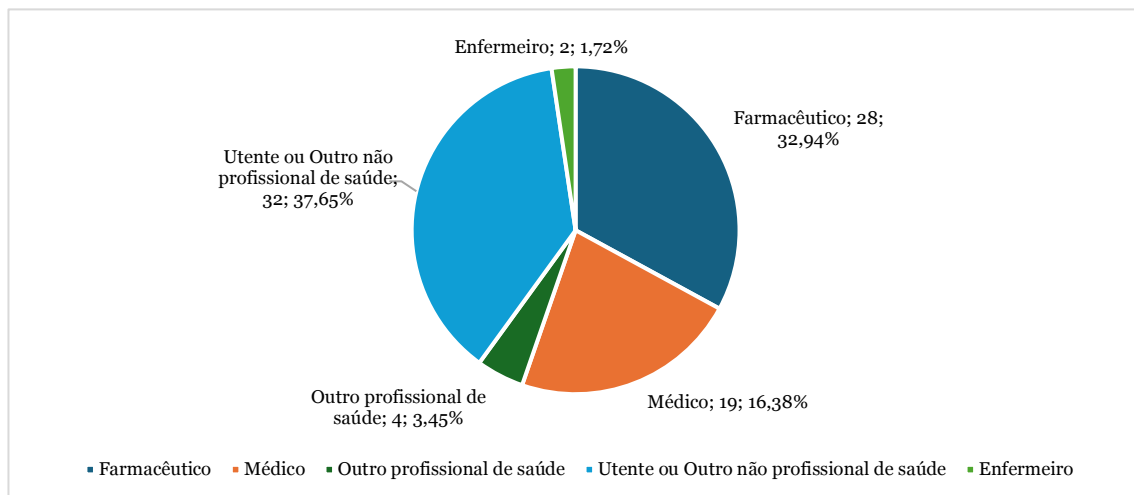


Figura 2-Caraterização das notificações por tipo de notificador

4.2 Caracterização demográfica da população afetada pelas Reações Adversas a Medicamentos

A tabela 2, demonstra a distribuição das notificações de RAMs segundo a faixa etária. Esta evidencia maior frequência no grupo de adultos (≥ 18 e < 65 anos), com 50,86% (n=59). Entre as substâncias estudadas, a Beta-histina apresentou o maior número de notificações em todas as faixas etárias, destacando-se nos idosos (n=27) e nos adultos (n=24).

Tabela 2-Caraterização da população em termos de faixa etária

	Não definido	≥ 18 e < 65 anos	≥ 65 anos
Beta-histina	6	24	27
Flunarizina	1	7	3
Ondansetrom	7	9	1
Cinarizina	4	0	3
Dimenidrinato	3	11	0
Cinarizina+Dimenidrinato	0	7	2
Palonossetrom	0	1	0
Total	21	59	36
Total em %	18,10%	50,86%	31,03%

Como podemos observar na tabela 3, a distribuição das notificações de RAMs segundo o sexo, revelou predomínio no sexo feminino com 72,41% (n=84).

A Beta-histina apresentou o maior número de notificações em ambos os sexos (n=39 nas mulheres e n=16 nos homens), sendo a principal substância associada às RAMS. As outras substâncias, incluindo Dimenidrinato, Flunarizina e Ondansetrom, também apresentaram predominância feminina.

Tabela 3-Caraterização da população em termos de sexo

	Não definido	Feminino	Masculino
Beta-histina	2	39	16
Flunarizina	1	8	2
Ondansetrom	1	10	6
Cinarizina	0	7	0
Dimenidrinato	0	12	2
Cinarizina+Dimenidrinato	1	7	1
Palonossetrom	0	1	0
Total	5	84	27
Total em %	4,31%	72,41%	23,28%

4.3 Caracterização das Reação Adversas a Medicamentos quanto à evolução do estado clínico do utente

A maioria das notificações de RAMs apresentou desfecho de “Cura” com 62,07% (n=72) (tabela 4). Entre as substâncias avaliadas, a Beta-histina destacou-se por concentrar o maior número de casos, principalmente com "Cura" (n=34) e desfecho “Desconhecido” (n=16).

Tabela 4-Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução

	Cura	Em recuperação	Persiste sem recuperação	Desconhecido
Beta-histina	34	3	4	16
Flunarizina	6	1	0	4
Ondansetrom	7	0	0	10
Cinarizina	4	0	0	3
Dimenidrinato	14	0	0	0
Cinarizina+Dimenidrinato	7	1	0	1
Palonossetrom	0	0	0	1
Total	72	5	4	35

Total em %	62,07%	4,31%	3,45%	30,17%
------------	--------	-------	-------	--------

4.4 Distribuição das Reação Adversas a medicamentos por Gravidade e por Critério de gravidade

A maior parte das RAMs notificadas foram classificadas como não graves, totalizando 63,79% (n=74) de todos os casos analisados. Os casos graves representaram 36,21% (n=42) dos casos, como podemos analisar na figura 3.

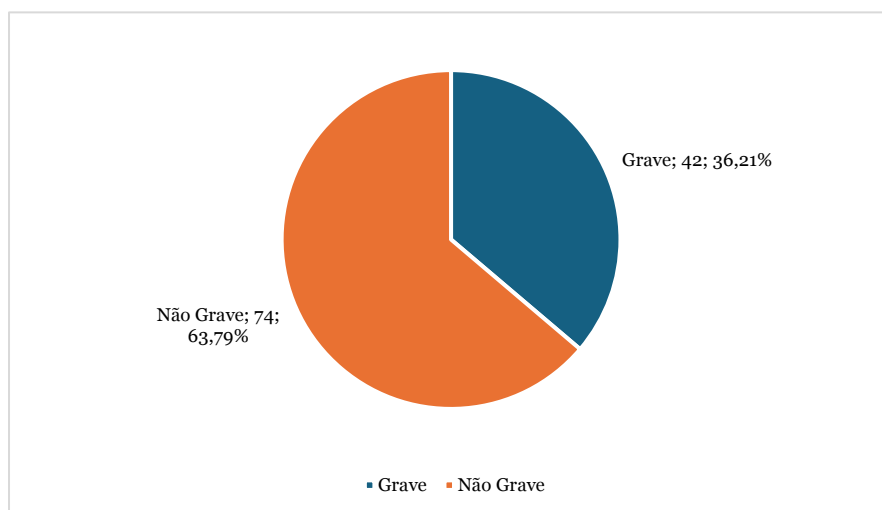


Figura 3-Classificação das Reações Adversas a medicamentos de acordo com a gravidade

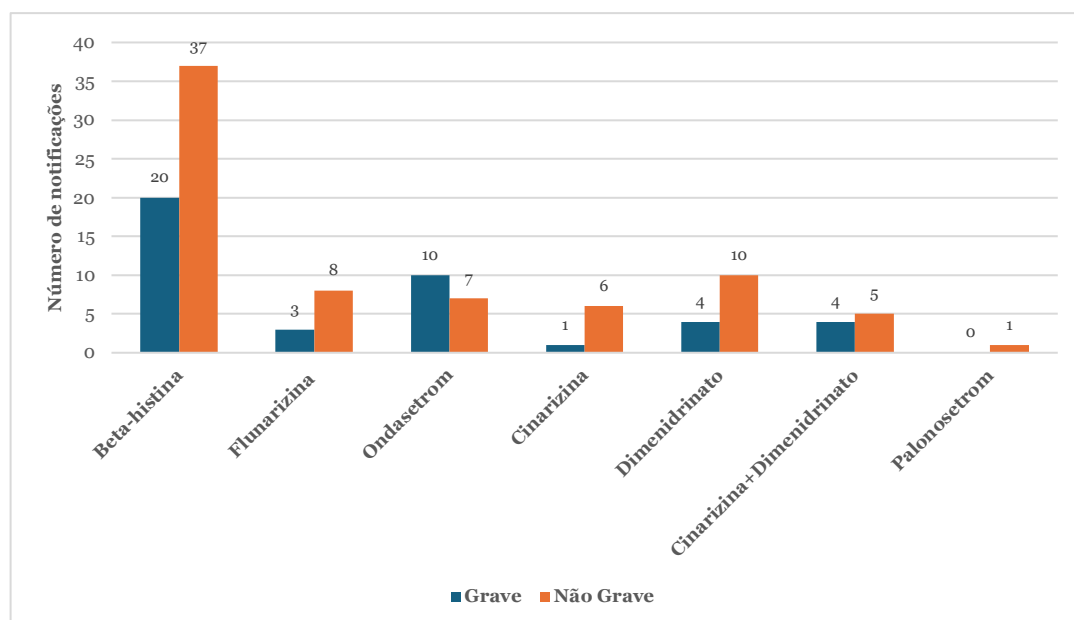


Figura 4-Classificação das Reações Adversas a medicamentos de acordo com a gravidade por substância ativa

A Figura 4 apresenta o número de notificações de eventos adversos graves e não graves por substância ativa. Observa-se que os medicamentos com maior número de notificações graves foram a Beta-histina (n=20) e o Ondansetrom (n=10) .

Tabela 5–Classificação das Reações Adversas a Medicamentos segundo o seu critério de gravidade

	Risco de Vida	Morte	Hospitalização	Clinicamente importante	Incapacidade
Beta-histina	0	0	2	10	8
Flunarizina	0	0	0	2	1
Ondansetrom	0	0	2	8	0
Cinarizina	0	0	0	0	1
Dimenidrinato	0	0	0	4	0
Cinarizina+Dimenidrinato	0	0	0	3	1
Palonossetrom	0	0	0	0	0
Total	0	0	4	27	11
Total em %	0,00%	0,00%	9,52%	64,29%	26,19%

A avaliação da gravidade das RAMs tabela 5, revelou que a maioria foi classificada como “Clinicamente importante” com 64,29% (n=27). A Beta-histina destacou-se entre as substâncias analisadas, com 10 casos “Clinicamente importantes” e 8 associados a “Incapacidade”

4.5 Caracterização das Reações Adversas ao Medicamento de acordo com o *Preferred Term*

As tabelas apresentadas abaixo mostram a distribuição das reações adversas notificadas associadas à utilização dos medicamentos anti vertiginosos, organizadas por ordem decrescente de frequência.

4.5.1 Beta-Histina

Para a Beta-histina, como representado na tabela 6, o “Prurido” foi a reação mais frequentemente reportada, com um total 13,11% (n=8). Nesta tabela, encontram-se apenas representadas as reações com frequência igual ou superior a 3, sendo que a listagem completa das reações adversas está disponível em anexo (anexo I).

Tabela 6- Caracterização das Reações adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Beta Histina com frequência ≥ 3

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Prurido	8	13,11%
Náusea	7	11,48%
Eritema	5	8,20%
Tontura	5	8,20%
Problemas de substituição de produto	5	8,20%
Dor abdominal superior	5	8,20%
Dispepsia	5	8,20%
Mal-estar	4	6,56%
Distensão abdominal	4	6,56%
Dor abdominal	4	6,56%
Medicamento ineficaz	3	4,92%
Dor de cabeça	3	4,92%
Diminuição da pressão arterial	3	4,92%

4.5.2 Flunarizina

Para a Flunarizina como representado na tabela 7, “Pré síncope”, “Medicamento ineficaz” e “Sonolência” foram as reações mais notificadas, com um total 6,45% cada (n=2).

Tabela 7- Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com *Preferred Term* para o medicamento Flunarizina

Reação PT	Frequência Absoluta	Percentagem
Pré síncope	2	6,45%
Medicamento Ineficaz	2	6,45%
Sonolência	2	6,45%
Enxaqueca	2	6,45%
Angioedema	1	3,23%
Edema na língua	1	3,23%
Incontinência anal	1	3,23%
Piloereções	1	3,23%
Irritação da pele	1	3,23%
Dor	1	3,23%
Tontura	1	3,23%
Boca seca	1	3,23%
Dor abdominal superior	1	3,23%
Mal-estar	1	3,23%
Distasia	1	3,23%
Desconforto na cabeça	1	3,23%
Dor na Cabeça	1	3,23%
Daltonismo adquirido	1	3,23%
Dor nas costas	1	3,23%
Utilização do produto em indicação não apresentada	1	3,23%
Uso off-label	1	3,23%
Sonhos anormais	1	3,23%
Parkinsonismo	1	3,23%
Diplopia	1	3,23%
Fadiga	1	3,23%
Aumento de peso	1	3,23%
Pesadelo	1	3,23%

Para a Flunarizina como representado na tabela 7, “Pré síncope”, “Medicamento ineficaz” e “Sonolência” foram as reações mais notificadas, com um total 6,45% cada (n=2).

4.5.3 Dimenidrinato

Como podemos verificar na tabela acima, tabela 8, a “Hipoestesia oral”, foi a reação mais reportada para o medicamento Dimenidrinato, como 33,33% (n=8).

Tabela 8-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Dimenidrinato

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Hipoestesia Oral	8	33,33%
Hipoestesia Faríngea	7	29,17%
Sonolência	3	12,50%
Edema de língua	2	8,33%
Lipoedema	1	4,17%
Disfagia	1	4,17%
Hiperosmia	1	4,17%
Aumento da hormona estimulante da tiroide no sangue	1	4,17%

4.5.4 Cinarizina

Através da tabela 9, podemos verificar que a “Sonolência” com 17,86% (n=5) foi a reação adversa mais notificada , para o medicamento Cinarizina.

Tabela 9-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Cinarizina

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Sonolência	5	17,86%
Prurido	3	10,71%
Dor de cabeça	3	10,71%

Mal-estar	3	10,71%
Edema periférico	2	7,14%
Dor abdominal	2	7,14%
Insônia	2	7,14%
Enxaqueca	2	7,14%
Inchaço Periférico	2	7,14%
Náusea	2	7,14%
Tontura	2	7,14%

4.5.5 Cinarizina+Dimenidrinato

“Edema Periférico”, “Prurido” e “Náusea” são as reações mais reportadas para a associação Cinarizina+ Dimenidrinato, com 8,70% (n=2), como demonstra a tabela 10.

Tabela 10-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Cinarizina+Dimenidrinato

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Edema Periférico	2	8,70%
Prurido	2	8,70%
Náusea	2	8,70%
Edema Periorbital	1	4,35%
Edema labial	1	4,35%
Inchaço	1	4,35%
Dor de cabeça	1	4,35%
Ondas de calor	1	4,35%
Tontura	1	4,35%
Hipersecreção salivar	1	4,35%
Diarreia	1	4,35%
Visão turva	1	4,35%
Parestesia	1	4,35%
Calafrios	1	4,35%

Hiperidrose	1	4,35%
Desconforto	1	4,35%
Sonolência	1	4,35%
Sedação	1	4,35%
Urticária	1	4,35%
Tremor	1	4,35%

4.5.6 Ondansetrom

As 3 reações adversas, mais reportadas para o Ondansetrom foram: “Urticária” (n=3), “Reação anafilática” (n=2) e “Exposição à mãe durante a gravidez” (n=2) tal como mostra a tabela 11.

Tabela 11-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Ondansetrom

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Urticária	3	11,11%
Reação Anafilática	2	7,41%
Exposição à mãe durante a gravidez	2	7,41%
Hipertensão	1	3,70%
Hipotensão	1	3,70%
Erupção Cutânea macular	1	3,70%
Dor nas costas	1	3,70%
Uso do produto: Indicação não aprovada	1	3,70%
Desconforto no peito	1	3,70%
Desconforto na cabeça	1	3,70%
Náusea	1	3,70%
Vômito	1	3,70%
Medicamento ineficaz	1	3,70%
Erupção Cutânea no local de injeção	1	3,70%
Broncoespasmo	1	3,70%
Problema de uso intencional do produto	1	3,70%

Edema Labial	1	3,70%
Resposta terapêutica inesperada	1	3,70%
Hipersensibilidade no local de injeção	1	3,70%
Hepatite aguda	1	3,70%
Uso não indicado	1	3,70%
Erupção Cutânea	1	3,70%
Toxicidade para vários agentes	1	3,70%

4.5.7 Palonossetrom

Para o Palonossetrom, foram apenas reportadas 3 reações (tabela 12), todas com a mesma frequência (n=1), correspondendo assim cada uma a 33,33%.

Tabela 12-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos de acordo com o *Preferred Term* para o medicamento Palonossetrom

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Anemia	1	33,33%
Astenia	1	33,33%
Sonolência	1	33,33%

4.6 Caraterização das notificações de Reações Adversas a medicamentos recebidas por sistemas e órgãos afetados

As notificações foram analisadas segundo os grupos SOC, o nível hierárquico superior utilizado para agrupar de forma ampla os sistemas e órgãos afetados, facilitando a recuperação de dados.

De um total de 116 notificações avaliadas, foram atribuídas 285 SOCs, o que corresponde a uma média aproximada de dois grupos SOC por notificação. Verificou-se uma grande diversidade nos órgãos e sistemas envolvidos entre os vários anti vertiginosos. Os três grupos SOC com maior número de relatos foram doenças do trato gastrointestinal, perturbações do sistema nervoso e reações gerais, incluindo alterações no local de administração e manifestações psiquiátricas.

A Tabela 13 descreve todas as reações por grupo SOC, apresentando para cada uma a frequência e a percentagem associada.

Tabela 13-Caraterização das Reações Adversas a medicamentos por sistemas e órgãos afetados

Grupo SOC (System Organ Classes)	Beta histina n(%)	Flunarizina n(%)	Ondansetron n(%)	Cinarizina n(%)	Dimenidrinato n(%)	Cinarizina + dimenidrinato n(%)	Palonosetron n(%)
Infeções e infestações	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Neoplasias benignas, malignas e não especificadas (incl. cistos e pólipos)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios dos sistemas hematológico e linfático	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1 (33,33%)
Distúrbios do sistema imunitário	3 (1,03%)	0 (0,00%)	4 (12,90%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios endócrinos	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios metabólicos e nutricionais	1 (0,69%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios psiquiátricos	2 (1,38%)	2 (6,25%)	0 (0,00%)	3 (11,54%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios do sistema nervoso	14 (4,83%)	11 (34,38%)	1 (3,23%)	10 (38,46)	4 (16,67%)	6 (25,00%)	1 (33,33%)
Distúrbios oculares	4 (2,76%)	2 (6,25%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	2 (8,33%)	0 (0,00%)
Distúrbios do ouvido e do labirinto	1 (0,69%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)

Distúrbios cardíacos	3 (1,03%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios vasculares	3 (1,03%)	0 (0,00%)	2 (6,45%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1 (4,17%)	0 (0,00%)
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino	3 (1,03%)	0 (0,00%)	1 (3,23%)	0 (0,00%)	8 (33,33%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Doenças gastrointestinais	43 (29,66)	4 (12,50%)	3 (9,68%)	3 (11,54%)	11 (45,83%)	5 (20,83%)	0 (0,00%)
Distúrbios hepatobiliares	1 (0,69%)	0 (0,00%)	1 (3,23%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	23 (15,86%)	4 (12,50%)	6 (19,35)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	5 (20,83%)	0 (0,00%)
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo	4 (2,76%)	1 (3,13%)	1 (3,23%)	2 (7,69%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios renais e urinários	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Quadros clínicos na gravidez, no puerpério e perinatais	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios do sistema reprodutor e da mama	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios congênitos, de família e genéticos	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Distúrbios gerais e quadros clínicos no local de administração	22 (15,17%)	5 (15,63%)	6 (19,35%)	6 (23,08%)	0 (0,00%)	5 (20,83%)	1 (33,33%)

Investigações	6 (4,14%)	1 (3,13%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	1 (4,17%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Lesões, intoxicações e complicações de procedimentos	6 (4,14%)	2 (6,25%)	6 (19,35%)	2 (7,69%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Procedimentos cirúrgicos e médicos	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Circunstâncias sociais	1 (0,69%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Problemas relacionados ao produto	5 (3,45%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)	0 (0,00%)
Total	145	32	31	26	24	24	3

4.7 Reações Adversas a medicamentos descritas ou não descritas nos Resumos das Características do Medicamento

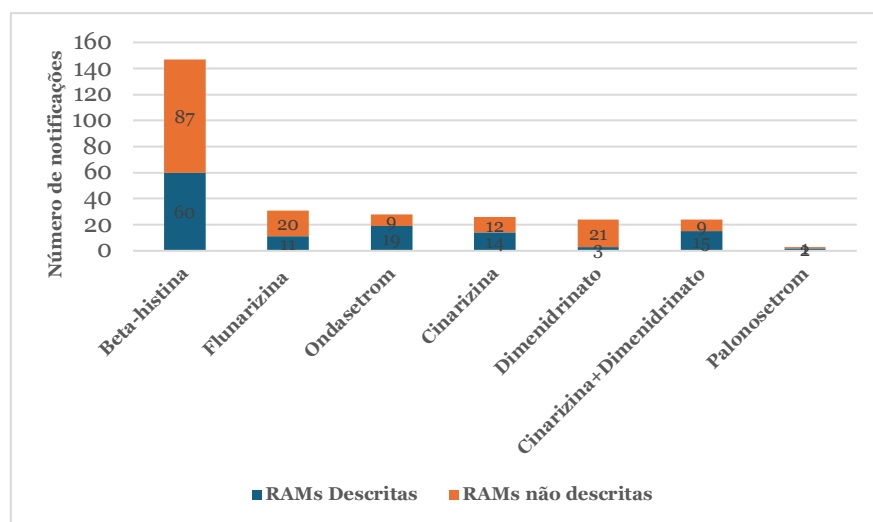


Figura 5- Reações Adversas a medicamentos Descritas e Não Descritas nos respectivos Resumos das Características do Medicamento

Tal como podemos observar, a figura 5 apresenta a distribuição do número total de reações adversas notificadas em relação à sua descrição nos RCMs. Das 283 reações adversas notificadas, 159 não estavam descritas no RCM, enquanto 124 correspondiam a reações já descritas. De destacar a Beta-histina, uma vez que apresenta o maior número de RAMs, com 147 casos, sendo 60 descritas no RCM e 87 não descritas.

5. Discussão de Resultados

O presente estudo permitiu caracterizar as reações adversas a medicamentos notificadas entre 2014 e 2024 em Portugal, focando substâncias utilizadas no tratamento de vertigens, náuseas e vômitos, nomeadamente Beta-histina, Flunarizina, Dimenidrinato, Cinarizina isolada ou em associação com Dimenidrinato, Ondansetrom e Palonosetrom. Verificou-se que a Beta-histina foi o fármaco mais notificado, o que provavelmente se deve ao seu maior uso clínico no tratamento de vertigem periférica. Medicamentos utilizados com maior frequência tendem a apresentar um número superior de notificações de reações adversas, como observado em estudos anteriores (48,49). Embora geralmente seja bem tolerada, a Beta-histina pode causar efeitos adversos leves, como cefaleia, náusea e desconforto gastrointestinal, que são frequentemente relatados pelos doentes (49). Esse padrão de notificações reflete mais a combinação entre a frequência de uso e a vigilância ativa do que um risco elevado do medicamento. Esses dados destacam a importância de considerar tanto a frequência de prescrição quanto o perfil de tolerabilidade ao interpretar notificações de farmacovigilância, garantindo uma avaliação mais precisa do risco-benefício na prática clínica.

A análise dos resultados permitiu verificar uma tendência de aumento das notificações de reações adversas associadas ao uso de anti vertiginosos entre 2014 e 2024, com picos mais evidentes nos anos de 2019 e 2023. Apesar das oscilações registadas, a tendência global é de crescimento, o que acompanha o padrão verificado nos relatórios do Sistema Nacional de Farmacovigilância em Portugal, onde ao longo dos anos se tem observado uma subida do número de notificações recebidas (50,62). Este aumento pode ser explicado pela maior sensibilização dos profissionais de saúde e da população em geral para a importância da notificação de reações adversas, pela evolução tecnológica dos sistemas de notificação eletrónica e pelas campanhas de informação conduzidas pelas autoridades reguladoras. Em muitos países, observa-se igualmente que alterações nos sistemas de reporte e campanhas de sensibilização correspondem a períodos de

incremento de notificações, sendo este um fenômeno amplamente documentado na literatura de farmacovigilância (50).

Relativamente ao tipo de via de notificação, verificou-se que a maioria dos casos foi reportada por via direta, representando 73,28% do total. Quanto ao perfil do notificador, destacou-se o grupo “Utente ou Outro profissional de saúde”, seguido dos “Farmacêuticos”. Estes dados sugerem um envolvimento crescente dos cidadãos e dos profissionais de saúde na farmacovigilância, em consonância com as alterações legislativas e com a disponibilização de plataformas digitais que permitem a participação ativa de não profissionais de saúde (62). Os relatórios nacionais e internacionais confirmam esta tendência, ainda que a indústria farmacêutica continue a desempenhar um papel relevante no conjunto das notificações. O contributo dos farmacêuticos, em particular, deve ser sublinhado, uma vez que se têm afirmado como elementos centrais na deteção precoce de reações adversas, contribuindo para a atualização contínua do perfil de segurança dos medicamentos (62).

No que diz respeito às características demográficas, observou-se uma maior frequência de notificações no grupo etário dos 18 aos 65 anos, seguido dos doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Este resultado está em conformidade com os relatórios do INFARMED, que apontam para uma maior representação da população adulta jovem e de meia-idade nas notificações, provavelmente relacionada com o maior número absoluto de prescrições nesta faixa etária (50,62). A predominância do sexo feminino foi outro achado relevante, corroborando estudos nacionais e internacionais que indicam maior frequência de notificações neste grupo. Tal pode ser explicado por diferenças biológicas de suscetibilidade, por um maior consumo de medicamentos por mulheres, bem como por uma maior propensão a relatar sinais de alerta relacionados com a saúde (48). No entanto, apesar do menor número absoluto de notificações em idosos, este grupo mantém-se particularmente vulnerável a reações adversas graves devido à polimedicação e à presença de múltiplas comorbilidades, sendo um alvo prioritário para a vigilância (55,60).

Quanto à evolução clínica dos casos, a maioria apresentou evolução favorável para “Cura”, ainda que em 35 situações não tenha sido possível obter informação sobre o desfecho. A elevada proporção de casos com evolução desconhecida limita a capacidade de avaliação da morbilidade a longo prazo, constituindo uma limitação habitual dos sistemas de notificação espontânea (50). Estudos prévios demonstram que muitas reações adversas associadas aos medicamentos anti vertiginosos são transitórias e resolvem após a interrupção do fármaco ou com tratamento sintomático. Contudo, reações como os sintomas extrapiramidais associados ao uso prolongado de Flunarizina

ou Cinarizina podem persistir, sobretudo em idosos, exigindo acompanhamento clínico prolongado (53,54,55).

No que se refere à gravidade das notificações, 63,79% dos casos foram classificados como não graves e 36,21% como graves. A proporção de reações graves é relevante e pode ser explicada pela própria natureza dos eventos adversos (como reações anafiláticas a antagonistas da serotonina ou sintomas extrapiramidais incapacitantes), mas também por um viés de notificação, uma vez que os profissionais tendem a reportar com maior frequência casos considerados clinicamente importantes. A literatura de farmacovigilância confirma esta tendência, salientando que os sistemas de notificação espontânea têm uma representação mais acentuada de eventos graves do que de leves (50).

Na análise específica por fármaco, a Beta-histina foi associada a reações como prurido, náusea, cefaleia, dor abdominal, dispepsia e mal-estar. Estes resultados estão em linha com os efeitos adversos descritos em literatura e nos resumos das características do medicamento, onde predominam as queixas gastrointestinais e, menos frequentemente, manifestações de hipersensibilidade cutânea (51,53). A flunarizina apresentou reações de sonolência, ganho de peso, sintomas depressivos, pesadelos e efeitos extrapiramidais como parkinsonismo, dados que corroboram de forma consistente os alertas descritos nas fichas técnicas e em diversos estudos clínicos, sobretudo em doentes idosos (53,54). O dimenidrinato esteve sobretudo associado a hipoestesia oral e faríngea, sonolência e efeitos anticolinérgicos, tal como descrito nos dados clínicos e regulatórios (57). A cinarizina e a associação Cinarizina+Dimenidrinato apresentaram notificações frequentes de sonolência, náusea, tontura e reações cutâneas, perfil concordante com os efeitos esperados destas substâncias (55,56). Quanto aos antagonistas da serotonina, como o Ondansetrom e o Palonossetrom, destacaram-se casos de urticária, reação anafilática, alterações da pressão arterial, hepatite aguda e broncoespasmo, eventos que se encontram descritos na literatura como possíveis, ainda que pouco frequentes, e que confirmam a necessidade de uma vigilância especial em doentes polimedicados ou com patologia cardíaca concomitante (58,59).

A análise por grupos SOC evidenciou uma predominância das notificações no sistema gastrointestinal, no sistema nervoso e em perturbações gerais, seguidas dos distúrbios cutâneos. Estes resultados refletem o perfil farmacológico dos medicamentos anti vertiginosos, uma vez que muitos atuam em neurotransmissores centrais com potenciais efeitos no sistema nervoso, enquanto os efeitos gastrointestinais e cutâneos são comuns a vários agentes desta classe (55,60).

Uma observação particularmente relevante foi o facto de 159 das 283 reações adversas notificadas não estarem descritas nos resumos das características dos medicamentos. Esta discrepância sugere a existência de potenciais novos sinais de segurança ou de inconsistências na informação presente nos documentos. A literatura de farmacovigilância sublinha que a notificação espontânea desempenha um papel central na identificação de novos riscos, sendo fundamental analisar e validar estas notificações de forma a atualizar a informação disponível e assegurar a segurança dos doentes (50,58).

Em síntese, os resultados obtidos reforçam a importância da farmacovigilância ativa no acompanhamento da segurança dos medicamentos anti vertiginosos. O estudo evidenciou padrões consistentes com a literatura, mas também identificou potenciais novos sinais que deverão ser investigados em análises subsequentes. A proporção relevante de casos graves sublinha a necessidade de maior atenção aos subgrupos de risco, em particular os idosos e os doentes polimedicados. Torna-se ainda essencial melhorar a qualidade da informação incluída nas notificações, nomeadamente quanto à evolução clínica, à caracterização da comedicação e à confirmação do diagnóstico. Por fim, a validação de sinais emergentes poderá permitir a atualização dos resumos das características dos medicamentos e contribuir para um uso mais seguro destes fármacos.

5.1 Limitações do estudo

Este tipo de investigação, sustentado em bases de dados de farmacovigilância, apresenta inevitavelmente algumas limitações, destacando-se entre elas a elevada taxa de subnotificação. Como já mencionado ao longo deste estudo, nem todas as reações adversas ocorridas são efetivamente reportadas, o que resulta numa subestimação da verdadeira frequência das RAM. Trata-se de uma limitação inerente aos sistemas de farmacovigilância a nível mundial, que afeta, em certa medida, a representatividade e a fiabilidade dos dados obtidos.

A ausência de dados completos em várias notificações, nomeadamente quanto à evolução clínica, critérios de gravidade, ou mesmo características demográficas dos utentes, representou outro fator limitativo, restringindo a profundidade da análise estatística e a robustez das conclusões obtidas.

Assim podemos afirmar, que estes constrangimentos reforçam a necessidade de uma melhoria contínua na qualidade e completude das notificações enviadas ao SNF.

6. Conclusão

O presente estudo possibilitou a caracterização das reações adversas a medicamentos notificadas entre 2014 e 2024, relacionadas com a utilização de medicamentos anti vertiginosos, permitindo delinear o perfil de segurança destes fármacos em contexto de utilização real. A evolução temporal das notificações evidenciou uma tendência crescente a partir de 2017, com maior expressão nos anos de 2019 e 2023, o que pode ser atribuído tanto ao aumento da exposição da população a estes medicamentos, como ao reforço das estratégias de sensibilização e à melhoria dos sistemas de reporte.

No que se refere ao tipo de notificação, verificou-se uma predominância da via direta, em particular por parte de profissionais de saúde e utentes, com os farmacêuticos a assumirem um papel de relevo neste processo. Estes dados sugerem uma maior participação dos diferentes intervenientes no sistema de farmacovigilância, traduzindo uma prática colaborativa e fundamental para a deteção precoce de sinais de segurança.

A análise demográfica mostrou um maior número de notificações no grupo etário dos 18 aos 65 anos, seguido dos indivíduos com idade igual ou superior a 65 anos. A predominância do sexo feminino foi transversal à maioria dos medicamentos, facto em consonância com a literatura existente, que indica não só uma maior suscetibilidade, mas também uma maior propensão para relatar alterações relacionadas com a saúde.

Relativamente à evolução clínica, a maioria dos casos apresentou desfecho favorável, embora uma proporção considerável de notificações permanecesse sem informação conclusiva. A gravidade das reações revelou que, apesar de a maioria ter sido considerada não grave, 36,21% dos casos foram classificados como graves, salientando a relevância clínica de uma parte significativa das notificações e a necessidade de atenção reforçada em determinados subgrupos, nomeadamente nos idosos.

A caracterização por substância permitiu identificar perfis específicos: a Beta-histina foi associada a reações como prurido, náusea e cefaleia, a Flunarizina destacou-se por sonolência, sintomas depressivos e efeitos extrapiramidais, em particular parkinsonismo, o dimenidrinato apresentou sobretudo queixas de hipoestesia e sonolência, a Cinarizina e a associação Cinarizina+Dimenidrinato revelaram sonolência, tontura e reações cutâneas, enquanto os antagonistas da serotonina, como o Ondansetrom e Palonosetron, estiveram implicados em casos de hipersensibilidade, alterações hemodinâmicas e eventos hepáticos. Estes resultados encontram-se em consonância com os perfis farmacológicos descritos, mas também sugerem potenciais novas reações que carecem de investigação adicional.

A análise por grupos *System Organ Classes* confirmou a predominância de notificações associadas a distúrbios gastrointestinais, alterações do sistema nervoso, perturbações gerais e do local de administração, bem como afeções cutâneas. A identificação de reações adversas não descritas nos RCMs reforça o papel essencial da farmacovigilância espontânea como mecanismo de deteção precoce de novos sinais de segurança e de atualização contínua da informação regulatória.

Em síntese, este estudo demonstrou que, embora a maioria das reações adversas associadas ao medicamento anti vertiginosos seja de carácter não grave e de evolução favorável, uma proporção relevante de notificações graves foi registada, destacando-se a importância do acompanhamento próximo destes fármacos, da prescrição racional e da participação ativa de profissionais de saúde e utentes no reporte sistemático. Os resultados obtidos contribuem para a consolidação do conhecimento sobre o perfil de segurança dos anti vertiginosos e sublinham a necessidade de manter uma vigilância contínua que permita, de forma dinâmica, salvaguardar a qualidade de vida e a segurança dos doentes.

7. Bibliografia

1. Strupp M, Brandt T, Dieterich M. Pharmacotherapy of vestibular and ocular motor disorders and cerebellar ataxia. *Handb Clin Neurol.* 2020;174:323-334.
2. Aronson JK. Medication errors: Definitions and classification. *Br J Clin Pharmacol.* 2017;83(2):233-234.
3. Agência Europeia de Medicamentos (EMA). Agência Europeia de Medicamentos – EMA [Internet]. [s.d.]. Disponível em: https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/european-medicines-agency-ema_pt [Acedido a 2025 Jun 12].
4. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Notificação de Reações Adversas (RAM) [Internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram> [Acedido a 2025 Jun 12].
5. World Health Organization (WHO). *The Importance of Pharmacovigilance: Safety Monitoring of Medicinal Products.* Geneva: WHO; 2002.
6. Ministério da Saúde. A importância da farmacovigilância [Internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://bvsmis.saude.gov.br/bvs/publicacoes/importancia.pdf> [Acedido a 2025 Jun 13].
7. INFARMED. Sistema Nacional de Farmacovigilância [Internet]. Lisboa: INFARMED; 2023. Disponível em: <https://www.infarmed.pt> [Acedido a 2025 Jun 14].
8. European Medicines Agency (EMA). EMA's role in the evaluation and monitoring of medicines [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu> [Acedido a 2025 Jun 14].
9. European Commission. EudraVigilance – European database of suspected adverse drug reaction reports [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/pharmacovigilance/eudravigilance> [Acedido a 2025 Jun 14].
10. Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004. *Jornal Oficial L 136 de 30.4.2004*; p.1-33.
11. Diretiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho, de 15 de dezembro de 2010. *Jornal Oficial L 348 de 31.12.2010*; p.74-99.

12. European Medicines Agency (EMA). Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee (PRAC) [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu> [Acedido a 2025 Jun 14].
13. Despacho Normativo n.º 107/92, de 1 de junho de 1992. Criação do Centro Nacional de Farmacovigilância [Internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://dre.pt> [Acedido a 2025 Jun 13].
14. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 25 anos do Sistema Nacional de Farmacovigilância [Internet]. 2024. Disponível em: http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html [Acedido a 2025 Jun 13].
15. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Relatório anual de atividades – 2024 [Internet]. Lisboa: INFARMED; 2024. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+Anual+de+Atividades+2024> [Acedido a 2025 Jun 14].
16. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Perguntas frequentes: o que é o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) [Internet]. [s.d.]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia [Acedido a 2025 Jun 14].
17. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Boletim de Farmacovigilância. 2024 nov-dez;28(11-12). Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/10005301/Boletim+de+Farmacovigilancia+2024> [Acedido a 2025 Jun 14].
18. INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Perguntas frequentes: o que é o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF)? [Internet]. [s.d.]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia [Acedido a 2025 Jun 15].
19. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management. *Lancet*. 2000;356(9237):1255-1259.
20. Aronson JK, Ferner RE. Joining the DoTS: new approach to classifying adverse drug reactions. *BMJ*. 2003;327:1222-1225.

21. Kyonen M, et al. Comparación dos métodos de evaluación de causalidad de sospechas de reacciones adversas a medicamentos. Rev Med Chile. 2015;143(7):880-886.
22. Unidade de Farmacovigilância do Norte. Sistemas de Imputação e Avaliação da Causalidade [Internet]. 2015. Disponível em: https://ufporto.med.up.pt/wp-content/uploads/sites/749/2015/05/Sistemas-de-Imputacao_Site.pdf [Acedido a 2025 Jun 14].
23. World Health Organization (WHO). Guidelines for setting up and running a pharmacovigilance centre. Geneva: WHO; 2000.
24. World Health Organization (WHO) - Uppsala Monitoring Centre (UMC). The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment. UMC; 2005.
25. Ordem dos Farmacêuticos. Farmacovigilância e notificação espontânea: contributo do farmacêutico [Internet]. Lisboa: Ordem dos Farmacêuticos; 2024. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2024/cim/cim_a_tard_e_farmacovigilancianotificacaoespontanea_contributofarmacaceutico_16.05.2024.pdf [Acedido a 2025 Jun 14].
26. VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. Quem somos [Internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://www.valormed.pt/quem-somos/> [Acedido a 2025 Jun 14].
27. INFARMED. Portal RAM: Sistema Nacional de Farmacovigilância [Internet]. [s.d.]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/portalram> [Acedido a 2025 Jun 14].
28. Euskadi. Vértigo [Internet]. INFAC. 2023;31(7):1-8. Disponível em: https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2023/es_def/adjuntos/Boleti-n-INFAC_Vol_31_7_VERTIGO.pdf [Acedido a 2025 Jun 14].
29. Macedo A. Abordagem do síndrome vertiginoso. Acta Med Port. 2010;23(1):95-100.
30. Labuguen RH. Initial evaluation of vertigo. Am Fam Physician. 2006;73(2):244-251.
31. Koelliker P, Summers RL, Hawkins B. Benign paroxysmal positional vertigo: diagnosis and treatment in the emergency department. Ann Emerg Med. 2001;37(4):392-398.

32. Lempert T, Gresty MA, Bronstein AM. Benign positional vertigo: recognition and treatment. *BMJ*. 1995;311:489-491.
33. Yardley L, Beech S, Zander L, Evans T, Weinman J. A randomized controlled trial of exercise therapy for dizziness and vertigo in primary care. *Br J Gen Pract*. 1998;48:1136-1140.
34. INFAC. Vértigo: Diagnóstico y tratamiento en atención primaria. *Serv Uso Racional del Medicamento, Dep Salud del Gobierno Vasco*. 2023;31(7).
35. Hahn A, Novotný M, Scholtz AW. Cinnarizine and dimenhydrinate in the treatment of vertigo in medical practice. *Wien Klin Wochenschr*. 2016;128(9-10):341-347.
36. Scholtz AW, Ilgner J, Loader B, Hahn A. Efficacy and safety of a fixed-dose combination of cinnarizine 20 mg and dimenhydrinate 40 mg in vestibular vertigo. *Clin Drug Investig*. 2022;42(7):561-574.
37. Editorial Executive Committee, Australian Prescriber. Cinnarizine/dimenhydrinate for vertigo. *Aust Prescr*. 2021;44(2):62-63.
38. Australian Prescriber. Cinnarizine + dimenhydrinate for vertigo [Internet]. 2016. Disponible en: <https://australianprescriber.tg.org.au/assets/AP/pdf/p62-Cinnarizinedimenhydrinate.pdf> [Acedido a 2025 Jun 18].
39. Brunton LL, Hilal-Dandan R, Knollmann BC, editors. *Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics*. 13^a ed. New York: McGraw-Hill Education; 2018.
40. Kanzaria HK, et al. A randomized clinical trial comparing ondansetron and promethazine in acute vertigo. *Acad Emerg Med*. 2014;21(10):1112-1119.
41. Martines F, et al. Betahistine in the treatment of peripheral vestibular vertigo. *Front Neurol*. 2021;12:624703.
42. Aksoy F, et al. Effect of betahistine treatment on dizziness and balance. *Niger J Clin Pract*. 2023;26(9):1366-1371.
43. Benecke H, et al. High-dose betahistine improves patient-reported outcomes. *Int Tinnitus J*. 2017;21(2):114-123.
44. Snashall SE, et al. The effects of flunarizine on labyrinthine and cerebrovascular vertigo. *J Laryngol Otol*. 1983;97(11):1067-1072.
45. Furman JM, Marcus DA, Balaban CD. Vestibular migraine: clinical aspects and pathophysiology. *Curr Treat Options Neurol*. 2015;17(3):331.
46. Rojas C, Thomas AG, Alt J, et al. Palonosetron exhibits unique molecular interactions with the 5-HT₃ receptor. *J Pharmacol Exp Ther*. 2008;325(2):646-653.

47. De León A. Palonosetron (Aloxi): a second-generation 5-HT₃ receptor antagonist for chemotherapy-induced nausea and vomiting. *Proc (Bayl Univ Med Cent)*. 2007;20(3):232-238.
48. Jeck-Thole S, et al. Betahistine: a retrospective synopsis of safety data. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2006;15(12):833-840.
49. Silva Gameiro B, et al. Betahistine in the treatment of peripheral vertigo: an evidence-based review. *Eur J Otolaryngol*. 2024; (Art. ID...)
50. INFARMED. Relatório de Atividade do Sistema Nacional de Farmacovigilância 1992-2021. Lisboa: INFARMED, I.P.; 2021.
51. NHS. Betahistine: side effects [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.nhs.uk/medicines/betahistine> [Acedido a 2025 Jun 19].
52. Medsafe. Betahistine hydrochloride: Data Sheet [Internet]. 2021. Disponível em: <https://www.medsafe.govt.nz> [Acedido a 2025 Jun 18].
53. Lin W, Wu R, Liu Y, Chang C, Chen C. Flunarizine-induced parkinsonism and depression: a case report and literature review. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(49):e9048.
54. HPRA. Sibelium (Flunarizine) Summary of Product Characteristics [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.hpra.ie> [Acedido a 2025 Jun 18].
55. NHS. Cinnarizine: side effects [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.nhs.uk/medicines/cinnarizine> [Acedido a 2025 Jun 19].
56. EMA. Cinnarizine – Summary of Product Characteristics [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu> [Acedido a 2025 Jun 21].
57. DailyMed. Dimenhydrinate: Label information [Internet]. 2023. Disponível em: <https://dailymed.nlm.nih.gov> [Acedido a 2025 Jun 21].
58. FDA. Zofran (Ondansetron) label [Internet]. 2023. Disponível em: <https://www.accessdata.fda.gov> [Acedido a 2025 Jun 21].
59. EMA. Palonosetron: Summary of Product Characteristics [Internet]. 2022. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu> [Acedido a 2025 Jun 22].
60. Di Mizio G, Bongiovanni T, Rocco G, De Bartolomeis A, Franco V, Pisani V, et al. Drug–drug interactions in vestibular disorders: clinical perspectives. *Front Neurol*. 2022;13:987312.
61. Dyhrfeld-Johnsen J, Pedersen J, Damgaard A. Antihistamines in the management of peripheral vertigo: efficacy and safety considerations. *Eur Arch Otorhinolaryngol*. 2021;278(6):1879-1889.
62. INFARMED. Farmacovigilância: perguntas frequentes e legislação aplicável [Internet]. 2020. Disponível em: <https://www.infarmed.pt> [Acedido a 2025 Jun 22].

Capítulo 2 - Estágio Curricular em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A farmácia tem vindo a consolidar-se como o primeiro ponto de contacto preferencial para cuidados de saúde, devido à sua fácil acessibilidade. Neste contexto, o papel do farmacêutico é essencial, embora exija uma responsabilidade maior quando comparado com outras áreas do sistema nacional de saúde. A farmácia comunitária não se centra apenas no acompanhamento das terapêuticas, envolve-se também na deteção precoce de doenças. Os principais desafios para o farmacêutico inclui o bem-estar da população, garantindo que o tratamento seja realizado com qualidade, segurança e eficácia. Assim este relatório descreve as atividades realizadas ao longo das 20 semanas de estágio curricular, decorridas entre 3 de fevereiro e 20 de junho na Farmácia Braga (FB) situada em Braga.

O estágio curricular é fundamental do processo de formação académica e profissional, funcionando como uma etapa de preparação para a integração no mercado de trabalho. Ao participar em situações reais e enfrentar os desafios típicos da profissão, eu enquanto estagiária tive a possibilidade de aplicar o conhecimento teórico adquirido ao longo da minha formação académica. Este período de estágio proporcionou-me o contacto direto com a realidade da profissão.

No início do estágio, o foco esteve na compreensão do funcionamento do sistema automatizado de armazenamento de medicamentos, seguido do acompanhamento das práticas de atendimento ao balcão. Isso permitiu uma familiarização com a localização dos produtos e a memorização dos nomes. Posteriormente, participei em todo o processo de receção de encomendas, desde a chegada até à sua organização e exposição, o que me proporcionou um contato mais amplo com a variedade de produtos da farmácia. Também acompanhei a gestão de stocks e o processo de preparação dos pedidos de reposição de produtos. Com a supervisão de um farmacêutico, tive ainda a oportunidade de ajudar na conferência de receituário. Durante o estágio, observei determinações bioquímicas e participei em atendimentos personalizados no gabinete, o que me permitiu perceber a importância dos cuidados individualizados. A verificação de prazos de validade foi outra das responsabilidades que assumi, compreendendo a relevância desta prática no contexto farmacêutico.

Mais à frente, passei para a zona de atendimentos ao balcão de forma autónoma, sempre com o apoio de um farmacêutico disponível para garantir a segurança e a qualidade do serviço prestado.

2. Organização da Farmácia Braga

2.1 Localização

A FB está localizada na Av. Frei Bartolomeu dos Mártires , em Braga, uma das principais artérias da cidade. Situa-se numa zona central e de fácil acesso, rodeada por comércio, serviços e estacionamento, o que favorece um elevado fluxo de utentes.

2.2 Horário de funcionamento

A FB assegura um serviço contínuo, estando em funcionamento todos os dias do ano, sem exceção. O atendimento ao público decorre em regime presencial das 8h00 às 24h00, com as portas abertas durante este período. Após a meia-noite, a farmácia mantém-se em atividade através do atendimento noturno pelo postigo, garantindo assim o acesso ininterrupto a medicamentos e cuidados farmacêuticos, 24 horas por dia.

2.2 Espaço físico exterior

A Farmácia Braga segue as diretrizes estabelecidas pelo Decreto-Lei nº 307/2007, de 1 de agosto, alinhando-se com as orientações do guia das Boas Práticas Farmacêuticas para Farmácias Comunitárias (1). O espaço tem um design profissional e bem definido, onde se destacam a inscrição "Farmácia", o símbolo da "cruz verde" e o horário de funcionamento da farmácia (figura 6). A farmácia não possui vitrines, devido à configuração do espaço, que conta com portas de correr. No entanto, sempre é possível observar nas áreas disponíveis campanhas de marketing em vigor na farmácia. A entrada principal foi projetada para garantir acessibilidade, oferecendo condições adequadas para que todos os utentes, incluindo crianças, idosos e pessoas com mobilidade reduzida, possam aceder facilmente ao local.



Figura 6- Espaço exterior da Farmácia Braga

2.3 Espaço físico Interior

A FB dispõe de apenas de um piso. Este engloba: área de atendimento, dois gabinetes, área do robot , uma casa de banho, laboratório, armazém e copa. Desde o início do meu do meu estágio tive o privilégio de usufruir de todos os espaços físicos da farmácia, de modo a familiarizar-me com todos os serviços/ funções que nestes eram prestados. Era sempre incluída, em serviços como: administrações de injetáveis (gabinete de atendimento personalizado) e preparação de antibióticos (laboratório).

2.3.1 Área de atendimento

A zona de atendimento é constituída por sete balcões, todos devidamente equipados para garantir um serviço eficiente (anexo II). Cada posto possui o material técnico essencial (computador, leitor, impressora, teclado e rato), bem como os utensílios de apoio necessários (agrafador, sacos, fita-cola). Trata-se de uma área ampla, com vários lineares exteriores organizados por marca (anexo III). Cada linear representa uma marca distinta, estruturada por categorias específicas como dermocosmética, cuidados capilares, higiene oral e puericultura. Atrás dos balcões, estão expostos os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), assim como nos módulos de gavetas adjacentes, utilizados para a reposição dos produtos.

2.3.2 Gabinetes

A FB possui dois gabinetes de atendimento: um gabinete de atendimento individualizado onde são prestados cuidados de saúde individualizados (medição de pressão arterial, colesterol, triglicéridos e administração de injetáveis e vacinas), como mostra a figura 7.

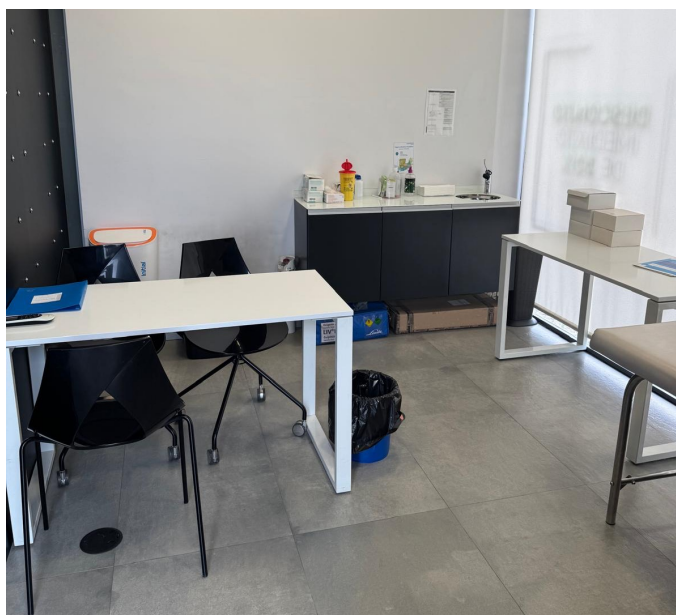


Figura 7- Gabinete de atendimento individualizado da Farmácia Braga

2.3.3 Área do robô

Esta área encontra-se restrita e não visível para os utentes (anexo IV). É aqui que os medicamentos são armazenados no robô para a sua dispensa. Possui ainda estantes onde se armazenam os produtos mais pesados e de difícil condicionamento no robô (devido às dimensões, formas ou excesso de peso) que possam ser danificados na sua dispensa (anexo V).

2.3.4 Laboratório

O laboratório funciona como suporte para a manipulação de medicamentos, bem como para o armazenamento de matérias-primas e do material necessário às preparações. Conta com uma bancada de trabalho onde são realizadas as manipulações. Neste espaço encontram-se igualmente arquivadas as fichas de preparação utilizadas, o Formulário Galénico Português e a Farmacopeia Portuguesa IX (anexo VII).

2.3.5 *Back office*

Neste local é organizado e armazenado todos os excedentes existentes na farmácia. Possui também uma bancada de trabalho com três computadores onde se realiza a receção de encomendas, preparação de encomendas, conferência de receituário e verificação de validades. Esta área está mais destinada a todo o trabalho de *backoffice* que uma farmácia comunitária exige (figura 8). É também neste espaço que se encontra uma copa para efetuar refeições e uma casa de banho de uso interno para os funcionários. A farmácia tem também neste acesso direto para entrega de encomendas.

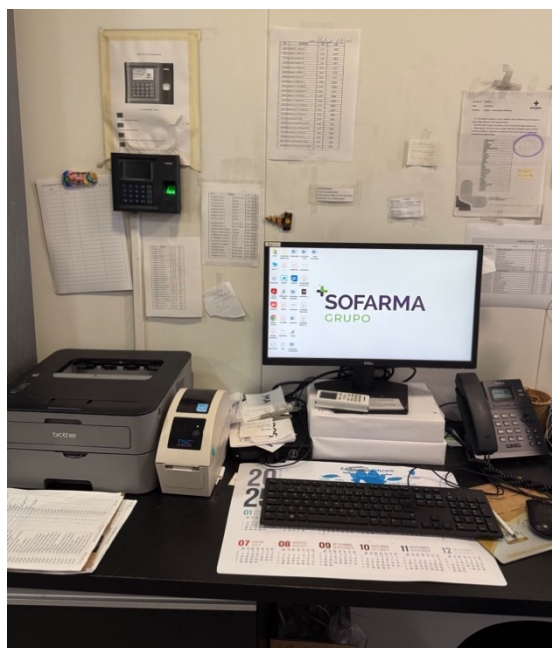


Figura 8- Zona de *Backoffice* da Farmácia Braga

A FB encontra-se com todas as valências descritas nas Boas Práticas de Farmácia Comunitária, e aprovadas pela Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, que predispõe a existência de uma série de compartimentos divisórios desde área total mínima de 95 m², sala de atendimento, laboratório, armazém, instalações sanitárias e gabinete de atendimento ao público (2).

As instalações internas cumprem os requisitos definidos pela Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro, relativos às divisões obrigatórias e áreas mínimas (3).

2.3.6 Sistema informático

O sistema informático utilizado na FB é o 4Digital, uma ferramenta prática e adaptada à realidade do setor farmacêutico. Além de ser bastante intuitivo, cumpre todos os requisitos legais em vigor. Através deste sistema é feita a gestão diária da farmácia, como o controlo de stocks, encomendas, datas de validade, devoluções e vendas (com ou sem receita médica). A faturação também é assegurada pelo 4Digital, o que permite acompanhar de forma rigorosa as entidades participadas e os respetivos valores a reembolsar.

Para além da vertente logística, o 4Digital facilita também um atendimento mais próximo e personalizado. É possível criar fichas para cada cliente, onde se registam informações úteis como a medicação habitual e marcas de cosmética mais utilizadas, sempre com o consentimento do utente. Estas fichas permitem, por exemplo, relembrar um produto já adquirido anteriormente ou informar sobre campanhas em vigor, tornando o atendimento mais eficiente e direcionado às necessidades de cada pessoa.

Desde o primeiro dia do meu estágio que tive oportunidade de trabalhar com o sistema informático. Inicialmente por rececionar encomendas (Stock - Gestão de encomendas), imprimir etiquetas, verificar stocks, satisfazer reservas de produtos e regularizar devoluções. À medida que o meu estágio foi avançando, fui utilizando o sistema no atendimento (POS). Trabalhei ainda com os módulos Fornecedores e Entidades para tarefas relacionadas com a conferência de receituário e o envio de contentores para a VALORMED.

2.4 Recursos humanos

Para o devido funcionamento desta atividade profissional é fundamental uma equipa coordenada e adequada às necessidades da mesma. A FB é composta por 19 profissionais.
(4)

Farmacêuticos: Dr. Helena Carvalho (Diretora Técnica); Vera Veloso (Farmacêutica adjunta substituta); Carla Pinho; Sara Lopes; Sara Silva; Nuno Brandão; Tatiana Baptista; Marina Nora;

Técnicos de Farmácia: Marco Silva; Bianca Barros; Esmeralda Santos; Joana Fernandes; Daniela Costa; Renata Fontes; Rute Capa; Jéssica Machado;

Auxiliares: Eduarda Faria (auxiliar de encomendas); Raquel Moura (Auxiliar de limpeza)

Conselheira de Dermocosmética: Carla Moreira

A FB, destaca-se por uma equipa jovem, dinâmica e colaborativa, onde prevalecem a união, o respeito mútuo e a boa disposição, sempre com a saúde e o bem-estar da população como prioridade.

3. Aquisição de medicamentos e produtos de saúde

O processo de aquisição de medicamentos e produtos de saúde é dinâmico e contínuo, sendo essencial para uma gestão eficiente, onde os fornecedores desempenham um papel fundamental.

Na FB, essa aquisição ocorre por meio de encomendas enviadas diretamente aos laboratórios ou através de distribuidores grossistas. Diversos fatores influenciam esse processo, incluindo a capacidade de investimento, o histórico de compras e vendas, a sazonalidade, os níveis de stock ajustados às necessidades da farmácia e as condições de armazenamento.

Diariamente, a FB colabora com o distribuidor grossista OCP, que realiza duas entregas: uma no início da manhã e outra a meio da tarde. Para a maioria dos produtos, existe um stock mínimo e máximo, sendo as encomendas feitas ao grossista assim que o stock atinge o nível mínimo. Esse mecanismo garante a disponibilidade da maioria dos produtos na farmácia, assegurando a satisfação dos clientes e contribuindo para a sua fidelização.

Durante o processo de encomenda, o sistema informático (SI) sugere quantidades com base nas necessidades e faltas identificadas, considerando os limites mínimos e máximos de stock. No entanto, essa sugestão deve ser revista e analisada cuidadosamente, a fim de garantir que atende às necessidades dos utentes e da farmácia, equilibrando custos, sazonalidade e popularidade dos produtos.

Além disso, o distribuidor grossista OCP disponibiliza uma plataforma digital e uma linha de apoio telefónico, permitindo efetuar pedidos a qualquer momento. Esse serviço possibilita a solicitação de produtos para a próxima entrega, bem como a verificação da disponibilidade dos mesmos, informando se um determinado item está esgotado ou foi retirado do mercado.

4. Receção e conferencia de encomendas

Todas as encomendas são entregues acompanhadas de documentação como nota de encomenda, guia de remessa ou fatura (original e duplicado), onde constam informações essenciais, incluindo a identificação do fornecedor e do destinatário, a lista dos produtos solicitados, o respetivo Código Nacional Português (CNP), a quantidade pedida e recebida, o Preço de Venda à Farmácia (PVF), o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) e o Preço de Venda ao Público (PVP).

No caso das encomendas provenientes do grossista, o processo de receção inicia-se habitualmente com a sua confirmação no SI. Dá-se prioridade ao armazenamento adequado de produtos que exigem condições especiais, nomeadamente aqueles que necessitam de refrigeração, garantindo a manutenção da cadeia de frio. Durante essa etapa, são verificados a quantidade, o prazo de validade e o PVP, uma vez que este pode sofrer alterações.

Os produtos são conferidos individualmente através da leitura do código datamatrix, um identificador exclusivo que assegura a autenticidade e rastreabilidade das embalagens de medicamentos. Para os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), este código permite acompanhar todo o percurso do produto. Durante o processo de receção, a data de validade é automaticamente registada no sistema, minimizando erros e agilizando a conferência.

Para produtos sem preço ético, a farmácia define uma margem de lucro, ajustando o PVP conforme necessário. Além disso, devem ser considerados eventuais descontos comerciais concedidos pelos grossistas, garantindo a atualização dos preços. Quando esses produtos são destinados à exposição ao público, é essencial a impressão de etiquetas com o valor final.

Antes de concluir a receção, verifica-se se o montante total da fatura corresponde ao valor registado no SI após a leitura de todos os produtos recebidos. Caso sejam identificadas discrepâncias, estas devem ser analisadas e corrigidas. Se houver qualquer inconformidade na encomenda, deve-se formalizar uma reclamação ao fornecedor.

A tarefa de receção de encomendas é partilhada entre os colaboradores da farmácia. A auxiliar Eduarda Faria é a principal responsável por esta função, mas, na sua ausência, qualquer membro da equipa pode assumir a tarefa, evitando atrasos na organização do

stock. Durante o meu estágio, tive a oportunidade de participar no processo de receção diária de encomendas sob a orientação de Eduarda Faria.

Esta atividade exige atenção a diversos aspetos, como validade dos produtos, preços de compra e venda, existência de stock, eventuais alterações de preços e aplicação de descontos comerciais.

5. Armazenamento

Após a receção das encomendas, os produtos são organizados de forma a garantir que aqueles com prazos de validade mais curtos sejam utilizados primeiro. O armazenamento deve respeitar as condições específicas de conservação de cada item. A maioria dos produtos é mantida em ambiente controlado, com temperatura em torno de $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ e humidade relativa de aproximadamente 60%. Já os produtos que necessitam de refrigeração são armazenados entre 2°C e 8°C , garantindo a manutenção da sua estabilidade (5).

Os Estupefacientes e Psicotrópicos são armazenados separadamente dos demais produtos, num espaço reservado e devidamente identificado, conforme as normas de segurança e regulamentação aplicáveis.

A FB dispõe de um robô, onde a maior parte dos produtos são armazenados. Para inseri-los no sistema, basta a leitura do código datamatrix, que automaticamente regista a data de validade e identifica o produto, indicando a posição exata para a sua colocação. Esse sistema automatizado permite uma gestão otimizada do espaço e torna o processo de organização mais eficiente, reduzindo o tempo de trabalho e maximizando a capacidade de armazenamento.

No caso dos produtos cosméticos, todos são etiquetados para exposição e organizados de acordo com a validade, garantindo um fluxo adequado de saída. Quando há excedentes, estes são armazenados em prateleiras na área de stock, seguindo o mesmo critério de organização.

6. Devoluções

As devoluções de produtos podem ocorrer por diversos motivos, como a expiração do prazo de validade, encomendas feitas por engano, envio de produtos não solicitados e pedidos de recolha pelo INFARMED e pela indústria. Em qualquer uma dessas situações, é necessário proceder à devolução. Cada fornecedor tem um procedimento específico acordado com a farmácia para garantir que o processo seja realizado de forma adequada.

Na FB, o SI facilita a gestão das devoluções, especialmente no que diz respeito à identificação de produtos com prazo de validade prestes a expirar, que devem ser devolvidos. Para realizar a devolução, é necessário registar informações detalhadas, como o fornecedor responsável, o CNP do produto, a sua designação, data de validade, número do lote, o documento de identificação original e o motivo da devolução.

O processo de devolução é formalizado perante a Autoridade Tributária, sendo gerado um triplicado: o original e o duplicado são rubricados e carimbados, e seguidos com a devolução do produto. O triplicado é mantido arquivado até que a devolução seja concluída. A resolução da devolução pode ser feita de várias formas, incluindo crédito, substituição do produto por outro igual ou, caso não seja aceite, o produto é classificado como quebra.

7. Prazo de Validade dos Produtos

O controlo rigoroso dos prazos de validade dos produtos é essencial para uma gestão eficiente da farmácia comunitária. Este processo é realizado diariamente durante a receção das encomendas e de forma mensal para identificar os produtos com prazo de validade prestes a expirar. Todas as datas de validade estão registadas no SI, permitindo gerar uma lista mensal para facilitar a verificação física e garantir a conformidade. Produtos com validade inferior ou igual a dois meses são devolvidos de acordo com as instruções do fornecedor.

Além disso, na FB, também se realiza a verificação mensal de produtos com prazos de validade próximos de seis meses, com o objetivo de otimizar a rotatividade e minimizar o risco de devoluções e desperdícios. Para os produtos de venda livre que se aproximam dos quatro meses de validade, e caso a marca permita, a FB oferece um desconto de 40% como estratégia para escoar o stock e reduzir perdas.

8. Aconselhamento e dispensa de Medicamentos e outros produtos

De acordo com o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, um medicamento é definido como "qualquer substância ou combinação de substâncias apresentada como tendo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou de seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com o objetivo de estabelecer um diagnóstico médico ou, através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, restaurar, corrigir ou alterar funções fisiológicas" (6).

A classificação de medicamentos é dividida em dois grandes grupos: os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

O farmacêutico tem a responsabilidade de, no momento da dispensa, avaliar e verificar todas as informações fornecidas pelo doente, fazendo perguntas relacionadas com o medicamento, a posologia, a forma de dispensa e o uso, com o intuito de garantir uma adesão adequada à terapêutica, esclarecendo dúvidas e oferecendo os devidos esclarecimentos que possam surgir.

8.1 Medicamentos Sujeitos a receita médica

Pertencem a esta categoria todos os medicamentos que, conforme o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, "possam representar um risco para a saúde do paciente, mesmo quando utilizados para o fim a que se destinam; possam representar risco para a saúde quando usados com frequência e em grandes quantidades; contenham substâncias, ou preparações derivadas dessas substâncias, cuja atividade ou efeitos adversos necessitem de estudo mais aprofundado; ou que sejam destinados a ser administrados por via parentérica"(6).

8.1.1 Prescrição médica

A prescrição médica é um documento fundamental para a dispensa de MSRM. De facto, é imprescindível a sua apresentação para que seja possível proceder à entrega do medicamento em questão.

Atualmente, existem dois tipos de modelos de prescrição médica em vigor: a prescrição manual e a prescrição eletrónica, sendo que esta última pode ser desmaterializada ou materializada.

8.1.1.1 Prescrição manual

As prescrições manuais devem conter obrigatoriamente vários elementos: identificação do utente (nome e número), a entidade responsável pela comparticipação (geralmente o Serviço Nacional de Saúde – SNS), a vinheta médica, a data da prescrição (válida por 30 dias para levantamento), a assinatura do médico e a justificação para o uso do formato manual. Os motivos para esta opção podem incluir: falhas informáticas, dificuldades de adaptação do prescriptor, necessidade de prescrição em contexto domiciliário ou um limite de até 40 receitas manuais mensais.

Cada receita permite a inclusão de até quatro medicamentos distintos, com um limite de quatro embalagens no total. No entanto, por norma, apenas duas embalagens podem ser prescritas por medicamento, excetuando-se os medicamentos em dose unitária, que podem ser receitados até quatro embalagens do mesmo.

Se a prescrição de um medicamento comparticipado não indicar a dosagem ou o tamanho da embalagem, o farmacêutico é legalmente obrigado a fornecer a dosagem mais baixa disponível e a embalagem com menor quantidade.

Quanto à forma como os medicamentos são prescritos, isso pode ser feito através da Denominação Comum Internacional (DCI) ou pelo nome comercial, sempre incluindo a dosagem, a quantidade (em número e por extenso) e a posologia. O utente tem liberdade de escolha: se o médico indicar um medicamento de marca, o utente pode optar por uma versão mais económica dentro do mesmo grupo homogéneo. No entanto, se for prescrito o genérico mais barato, a escolha do utente fica limitada a esse ou a outro de menor valor.

A prescrição deve ser feita utilizando a mesma caneta e letra em toda a receita. Estas receitas manuais são arquivadas, sendo impressa também a declaração de venda no verso, que deve ser assinada pelo utente e pelo farmacêutico, além de carimbada. Por fim, o receituário é revisto na farmácia e encaminhado para o Centro de Conferência de Faturação (CCF).

8.1.1.2 Prescrição materializada

A prescrição materializada é emitida em formato impresso e obedece às mesmas normas aplicáveis à prescrição manual. A diferença está no facto de todos os campos serem automaticamente preenchidos por via informática, cabendo ao médico apenas proceder à sua validação através da assinatura. A validade desta prescrição pode ser de 30 dias, contados a partir da data de emissão, ou de seis meses, no caso de se tratar de uma

prescrição renovável, geralmente associada a tratamentos de longa duração ou medicação crónica. Durante o meu estágio, não tive a oportunidade de dispensar nenhuma receita materializada com renovação.

8.1.1.3 Prescrição desmaterializada

A prescrição desmaterializada, também conhecida como receita eletrónica ou sem papel, é realizada digitalmente pelo médico. Este tipo de prescrição pode ser enviada por SMS, e-mail ou, se necessário, impressa e entregue ao doente. Trata-se atualmente do modelo mais utilizado, dada a sua praticidade e o progressivo abandono das receitas em formato manual.

Não há limite quanto ao número de medicamentos por prescrição, nem quanto à quantidade de cada um. O utente pode optar por levantar apenas os medicamentos de que realmente necessita, sendo estes no máximo para dois meses, exceto em situações em que vai ficar fora do país durante um período de tempo superior. Além disso, o levantamento pode ser feito em diferentes farmácias, proporcionando maior flexibilidade e comodidade.

Todo o processo é gerido de forma digital. Para a dispensa, bastam os códigos de acesso — nomeadamente o número da receita, o código de acesso à dispensa e o código de opção. As informações sobre participações já vêm integradas na própria receita, o que reduz significativamente o risco de erros.

8.2 Ato de dispensa

O processo de dispensa de medicamentos tem início com a verificação da validade e conformidade da receita médica. Durante o meu estágio, tive a oportunidade de dispensar tanto prescrições manuais como receitas desmaterializadas. Notei que as receitas manuais exigem maior atenção, quer na confirmação do preenchimento de todos os campos obrigatórios, quer na interpretação da caligrafia médica. Em contraste, percebi como as receitas eletrónicas facilitam e agilizam significativamente o processo, beneficiando tanto o utente como o profissional de saúde.

Durante a dispensa, o farmacêutico deve perguntar ao utente quais os medicamentos que pretende levantar e se possui alguma preferência. A legislação obriga as farmácias a manter em stock três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica

e dosagem, sendo que um deles deve estar entre os cinco com menor preço no mercado, dentro do respetivo grupo homogéneo.

É essencial fornecer ao utente todas as informações necessárias sobre o tratamento, incluindo a posologia, modo de administração, via de toma, condições de conservação e ainda conselhos relacionados com medidas terapêuticas não farmacológicas que possam complementar o tratamento e melhorar a sua qualidade de vida.

A criação de empatia é igualmente fundamental para estabelecer uma relação de confiança e melhor adequar a orientação às necessidades de cada pessoa. Durante o estágio, observei que muitas vezes são os familiares que se dirigem à farmácia para levantar a medicação em nome do utente. Nestas situações, é indispensável uma comunicação clara e eficaz, de forma a garantir que a informação é corretamente transmitida e que o tratamento é seguido conforme prescrito.

8.3 Comparticipações

A comparticipação dos medicamentos está sempre relacionada com o seu valor terapêutico e com a relação custo-benefício que apresentam. O montante máximo que pode ser comparticipado é determinado pelo sistema de preços de referência, que se aplica aos medicamentos incluídos em grupos homogéneos. Estes grupos são formados por medicamentos que partilham a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, idêntica forma farmacêutica, dosagem e via de administração, e que incluem obrigatoriamente, pelo menos, um medicamento genérico disponível no mercado. O preço de referência é definido como a média dos cinco preços mais baixos entre os medicamentos que compõem cada grupo homogéneo.

Para além do regime base de comparticipação do Estado, existem sistemas complementares que visam reduzir ainda mais o custo para o utente. Estes sistemas estão geralmente associados a entidades empregadoras ou a seguros de saúde, como por exemplo: SAMS, EDP-SaVida, MEDIS-CTT, ADM, Multicare ou Fidelidade Seguros. Nestes casos, embora a receita seja emitida da mesma forma, o utente deve apresentar o respetivo cartão identificativo para usufruir do benefício adicional, sendo normalmente necessário efetuar a leitura do código do cartão de beneficiário, de modo a ver validado. No SI, cada regime de comparticipação é identificado por um código próprio. Para validar a comparticipação complementar, é pedido o número de beneficiário do subsistema, e no final da transação é gerado um documento com o registo da operação. No caso de receitas manuais, é necessário fotocopiar a receita e, no verso, incluir a cópia do cartão do subsistema em questão.

Adicionalmente, existem situações em que a percentagem de comparticipação é aumentada, nomeadamente para pensionistas com baixos rendimentos ou para determinadas patologias crónicas ou específicas, como lúpus, Alzheimer ou doenças profissionais. Nestes casos, é necessário que os despachos ou portarias que autorizam essa comparticipação especial estejam devidamente referenciados na receita, permitindo assim a aplicação do benefício.

8.4 Medicamentos Estupefacientes

Devido aos seus efeitos no sistema nervoso central, bem como ao risco de causarem dependência ou serem desviados para usos ilícitos, os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes estão sujeitos a uma legislação específica que impõe medidas de controlo rigorosas ao longo de todo o seu manuseamento (7,8).

A aquisição destes medicamentos pela farmácia segue o mesmo processo aplicável a outros produtos. No caso específico da FB, os psicotrópicos são fornecidos através de um grossista, sendo necessário validar a sua receção na plataforma digital da OCP. O fornecimento destes fármacos ocorre mensalmente. O SI permite gerar uma listagem com todos os estupefacientes vendidos, que é posteriormente enviada ao INFARMED.

No momento da dispensa, existem vários elementos obrigatórios a serem registados:

- Dados do médico prescriptor: nome completo e número de cédula profissional;
- Informação do utente: nome e endereço;
- Dados da pessoa que recolhe a medicação: nome, data de nascimento, número e validade de um documento de identificação (cartão de cidadão, carta de condução ou passaporte).

Nas prescrições manuais, cada receita deve conter apenas um medicamento classificado como psicotrópico ou estupefaciente. Além de ser necessário tirar uma cópia da receita no momento da venda, são gerados documentos que devem permanecer arquivados na farmácia por um período mínimo de três anos. A receita original, no que se refere à comparticipação, é tratada como qualquer outra e segue para o CCF.

8.5 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Os MNSRM correspondem a substâncias, ou combinações de substâncias, destinadas à prevenção, diagnóstico ou tratamento de doenças. Incluem-se ainda produtos que, apesar de não se destinarem diretamente a esses fins, são considerados medicamentos

com base em critérios técnicos. Para que um MNSRM possa ser disponibilizado ao público, é necessário comprovar que os benefícios superam claramente os riscos, bem como apresentar um perfil de segurança sólido e apropriado ao uso em regime de automedicação.

É comum que, durante um atendimento ao balcão, o farmacêutico se depare com a necessidade de recomendar um MNSRM. Nestas situações, é essencial assegurar que a escolha do medicamento é segura e adequada ao quadro apresentado pelo utente. Como estes medicamentos não requerem prescrição médica, não são comparticipados pelo Estado e a sua venda pode ocorrer fora do circuito das farmácias, como em parafarmácias e outros pontos autorizados.

Durante o período de estágio, tive várias oportunidades de realizar aconselhamento nesta área, já que muitos utentes preferem recorrer à farmácia em busca de orientação qualificada, evitando assim as longas esperas nos centros de saúde ou serviços hospitalares.

O PVP destes medicamentos é definido livremente por cada farmácia, dentro dos limites legais estabelecidos.

8.6 Medicamentos de uso veterinário

De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, os medicamentos de uso veterinário são descritos como substâncias, ou combinações de substâncias, com propriedades destinadas à prevenção ou tratamento de doenças em animais, bem como ao alívio dos seus sintomas. Além disso, englobam produtos que podem ser administrados com o objetivo de realizar diagnósticos médico-veterinários ou que, através de ações farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, contribuam para restaurar, corrigir ou alterar funções fisiológicas nos animais (9).

Na FB estes produtos encontram-se organizados em duas gavetas específicas localizadas na área posterior ao balcão de atendimento. Durante o período em que estive em estágio, os medicamentos veterinários mais frequentemente solicitados pelos utentes foram os destinados à desparasitação, evidenciando uma procura significativa por este tipo de cuidados preventivos para os animais de companhia.

8.7 Medicamentos manipulados

Segundo o Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, que estabelece as regras para a prescrição e preparação de medicamentos manipulados, estes são definidos como

qualquer fórmula magistral ou preparado oficial elaborado e fornecido sob a responsabilidade de um farmacêutico (10).

A preparação destes medicamentos requer elevado rigor técnico e condições de segurança apropriadas. É fundamental garantir o controlo dos lotes, verificar prazos de validade e assegurar que as matérias-primas se encontram em bom estado de conservação. Todos os lotes utilizados devem ser devidamente registados na respetiva ficha de preparação. Além disso, é importante conhecer bem as propriedades de cada componente, de forma a minimizar desperdícios e evitar perdas económicas para a farmácia.

O rótulo da embalagem do medicamento manipulado deve conter informações obrigatórias, como: nome e morada da farmácia, nome do diretor técnico, data da preparação, composição detalhada com as quantidades das substâncias ativas, prazo de validade, número de registo e preço. Dependendo do tipo de preparação, podem ainda ser incluídas indicações adicionais como "agitar antes de usar", "uso externo" ou "uso veterinário".

O preço final é calculado com base nos critérios definidos na Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, utilizando para o efeito uma folha de cálculo específica (11).

Durante o estágio, uma das áreas de maior relevância foi a secção de manipulados, onde tive a oportunidade de compreender melhor o processo de preparação e gestão destes medicamentos. Verificou-se uma elevada procura por manipulados de cápsulas "Minoxidil". Estes manipulados eram encomendados e preparados numa farmácia do mesmo grupo, especializada nesta área, e posteriormente enviados para a Farmácia Braga, onde eram entregues aos utentes. Esta dinâmica permitiu-me observar a importância da articulação entre farmácias e a adaptação às necessidades dos pacientes quando há falhas de stock no mercado.

9. Conferência do Receituário e Faturação

Na FB, todas as receitas manuais e os talões referentes às receitas desmaterializadas são arquivados diariamente para posterior verificação. Esta tarefa é atribuída mensalmente a um colaborador específico, que fica encarregado de conferir se as receitas foram corretamente aviadas. Este procedimento tem como principal objetivo garantir que a farmácia recebe a participação adequada por parte do Estado.

Ao serem introduzidas no SI, as receitas são automaticamente associadas a um número e agrupadas em lotes, cada um composto por trinta receitas. Estes lotes são identificados

por códigos distintos, que permitem reconhecer a entidade participadora correspondente. O responsável pela conferência organiza e mantém estes lotes atualizados ao longo do mês, facilitando o processo de submissão.

Cabe-lhe também a verificação do correto preenchimento de cada receita, assegurando que inclui todos os elementos exigidos por lei, como o nome do utente, número de beneficiário, vinheta, assinatura do médico, data, entre outros. Até ao dia 10 de cada mês, todo o receituário é enviado ao CCF, acompanhado pela Relação Resumo de Lotes, pelos Verbetes de Identificação de Lotes e pela fatura mensal dos medicamentos participados.

No caso das receitas eletrónicas, este processo é totalmente automatizado. Como o sistema está integrado a nível nacional, a conferência do receituário é feita digitalmente, e os reembolsos são processados de forma automática, eliminando a necessidade de envio físico de documentação.

10. Produtos Farmacêuticos

A FB possui uma vasta gama de produtos de saúde: Medicamentos e produtos homeopáticos, produtos dietéticos, produtos para alimentação especial, produtos fitoterapêuticos, produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, produtos e medicamentos de uso veterinário, dispositivos médicos e medicamentos manipulados.

Possui várias marcas dermocosméticas (Avène, Bioderma, Filorga, Caudalie, Vichy, Sensilis, Skinceuticals, ISDIN), assim como MNSRM (Gaviscon, Kompensan, Cegripe, Griponal, Antigripine, Cetix, Dulcosoft, Dulcolax, por exemplo).

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de dispensar alguns destes produtos destacando os produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, onde a FB aposta em grande variedade no encontro da expectativa e necessidade do utente.

11. Serviços Farmacêuticos

A farmácia é um local onde se encontra mais do que um atendimento ou aconselhamento farmacêutico. Tem havido uma evolução no que diz respeito a novos serviços prestados aos utentes, conseguindo assim proporcionar-lhes um espaço polivalente, permitindo que a farmácia se torne cada vez mais num local de disponibilização de serviços de saúde (12).

11.1 Parâmetros bioquímicos

A FB apresenta no gabinete de boas práticas com todo o material essencial para a determinação parâmetros bioquímicos simples (colesterol total, triglicerídeos e glicémia), assim como parâmetros fisiológicos (pressão arterial). É possível também determinar o peso, altura e IMC através da balança eletrónica que se encontra na zona de atendimento, disponível para os utentes que ao usufruírem do serviço, recebem um talão com as informações especificadas.

11.2 VALORMED e recolhas de radiografias

A VALORMED é uma entidade responsável pela gestão integrada dos resíduos de embalagens e medicamentos que se encontram fora de uso ou ultrapassaram o prazo de validade, promovendo assim uma iniciativa com impacto positivo tanto a nível ambiental como de saúde pública (13). Este sistema assegura a eliminação adequada desses resíduos, evitando riscos associados à sua permanência no ambiente.

O projeto é desenvolvido com o apoio da indústria farmacêutica, dos distribuidores e da própria população, numa lógica de colaboração conjunta. A VALORMED disponibiliza os contentores apropriados às empresas distribuidoras de medicamentos, que, por sua vez, os entregam às farmácias. No caso FB, a OCP atua como entidade intermediária neste processo.

Além disso, a FB também aceita a entrega de radiografias que já não têm valor clínico ou que foram realizadas há mais de cinco anos. Embora o contentor da VALORMED não esteja visível na área de atendimento ao público, é comum que os utentes perguntem sobre a possibilidade de entregar medicamentos fora de prazo ou que já não utilizam. Nesses casos, os produtos são recolhidos e depositados no contentor adequado.

Quando é necessário proceder à substituição do contentor, é gerado um comprovativo no sistema informático, no qual se regista o código do contentor. Este documento deve ser assinado tanto pelo profissional da farmácia que efetuou o registo como pelo funcionário responsável pela recolha.

A FB também tem um contentor, o agulhão, onde todos os utentes podem colocar as suas seringas usadas. O objetivo é efetuar a recolha das seringas usadas pelos doentes diabéticos, bem como de todos os utentes que necessitam de medicamentos injetáveis.

12. Farmacovigilância

O SNF foi criado com o objetivo de reforçar a segurança e a qualidade dos medicamentos, através da identificação, análise e prevenção de RAMs (14). Médicos, farmacêuticos e enfermeiros têm um papel fundamental neste processo, sendo responsáveis pela notificação de quaisquer reações adversas, sejam elas graves ou inesperadas.

Essa comunicação deve ocorrer logo que haja suspeita da existência de uma RAM, podendo ser feita por diversos meios, como através do preenchimento de um formulário próprio, por telefone, fax, e-mail ou diretamente online, através do portal RAM.

Importa salientar que este procedimento se aplica apenas a medicamentos sob a alçada do INFARMED. No caso de suplementos alimentares, qualquer efeito indesejado deve ser reportado à Direção de Serviços de Nutrição e Alimentação.

Uma vez identificado um possível problema, o medicamento em questão passa a ser alvo de uma vigilância acrescida, podendo ser sinalizado com um triângulo preto invertido presente no folheto informativo e no RCM.

Em situações deste tipo, o farmacêutico deve alertar o utente para a importância de relatar qualquer reação associada ao uso do medicamento, mesmo que pareça algo simples ou irrelevante. A vigilância constante e uma atuação rápida são fundamentais para garantir a proteção da saúde do utente e prevenir consequências mais graves.

13. Dispensa de Medicamentos Hospitalares em Proximidade

Durante o estágio na FB, tive a oportunidade de acompanhar de perto a dispensa de medicamentos hospitalares em proximidade, um serviço de elevada importância para a continuidade dos cuidados de saúde. Esta atividade decorre no âmbito de protocolos estabelecidos com instituições hospitalares, permitindo que os utentes possam levantar medicamentos de uso exclusivo hospitalar diretamente na farmácia comunitária, evitando deslocações frequentes a hospitais. Este processo envolve uma gestão rigorosa, desde a receção dos medicamentos, que requerem frequentemente condições específicas de armazenamento e transporte, até à verificação da prescrição médica e ao registo da entrega ao utente. A experiência permitiu-me aprofundar conhecimentos sobre a legislação aplicável, as boas práticas de conservação, e a responsabilidade ética e profissional associada à manipulação e dispensa destes fármacos, muitos deles indicados para patologias crónicas complexas, como infeções por VIH, doenças oncológicas ou

autoimunes. Através deste serviço, a FB reforça o seu papel como extensão dos cuidados hospitalares na comunidade, promovendo um maior acesso, proximidade e adesão ao tratamento.

14. Formações Realizadas durante o estágio

Ao longo do meu estágio na farmácia, tive a oportunidade de participar em diversas ações de formação, que se revelaram fundamentais para consolidar conhecimentos, melhorar a qualidade do atendimento e reforçar a confiança no aconselhamento ao utente.

Uma das primeiras formações foi dedicada ao medicamento Imodium, com foco especial no medicamento Imodium Duefect, onde foram abordadas as indicações terapêuticas, composição e vantagens face a outras soluções para o tratamento da diarreia. Esta sessão foi essencial para compreender a ação do medicamento e orientar corretamente o utente na escolha mais adequada.

Particpei também numa formação da marca Rilastil, que incluiu a apresentação institucional da empresa, os seus valores, e a explicação detalhada sobre os novos produtos. Esta formação permitiu-me conhecer melhor a linha de cuidados dermatológicos da marca, ampliando a minha capacidade de resposta às necessidades dos utentes.

As marcas Cumlaude e Ammo também proporcionaram uma formação enriquecedora, centrada nos copos menstruais. Foram discutidas as principais vantagens da sua utilização, bem como as diferenças entre os vários modelos disponíveis. Esta sessão foi particularmente útil para aconselhar de forma informada e personalizada, respeitando o conforto e as preferências de cada utente.

Particpei ainda em diversas formações sobre produtos de cosmética e dermofarmácia, nomeadamente das marcas Martiderm, Isdin e Dermagius, onde foram abordados os ativos presentes, as indicações específicas de cada gama e os perfis de utilizador ideais. Estas aprendizagens foram importantes para oferecer um aconselhamento mais eficaz e personalizado no âmbito dos cuidados com a pele.

Destaco também a formação promovida pela Gedeon Richter, centrada nas diferentes apresentações de Bephanten, e a da Vicks, onde foram explorados os diversos xaropes disponíveis e as suas indicações. Recebi ainda formação sobre produtos da Biofeet, Elas e Pranarôm, com foco nos constituintes, posologia e públicos-alvo, reforçando o meu conhecimento nas áreas dos cuidados naturais, dos pés e da aromaterapia.

Uma formação particularmente relevante foi sobre a pílula de emergência Postinor, incluindo a versão orodispersível, que permitiu aprofundar o conhecimento sobre o aconselhamento neste contexto delicado. Foram discutidas as diferenças entre os princípios ativos levonorgestrel e ulipristal, permitindo distinguir melhor os contextos clínicos de cada opção e melhorar a clareza e segurança na comunicação com o utente.

Por fim, participei numa formação promovida pela empresa Sandoz, num ambiente informal no Hotel AC, no Porto. Esta sessão focou-se em estratégias de atendimento e comunicação, com o objetivo de aprender a identificar diferentes perfis de clientes e adaptar o discurso e a abordagem conforme as suas características e necessidades. Foi uma formação particularmente interessante, que destacou a importância da empatia e da personalização no serviço farmacêutico.

Todas estas formações foram cruciais para o meu desenvolvimento enquanto futura profissional de saúde, proporcionando ferramentas práticas e teóricas para um atendimento mais completo, ético e direcionado às reais necessidades dos utentes.

15. Casos Práticos de Indicação Farmacêutica

Caso 1:

Uma adolescente do sexo feminino de 15 anos dirige-se à farmácia, acompanhado pela mãe, relatando episódios de diarreia que duravam há 2 dias, e que não eram acompanhados de febre. Questionei teria iniciado alguma medicação ou teria ingerido algum alimento diferente do habitual, ao qual me reponderam que não.

Aconselhei a toma de Imodium Rapid[®], cuja formulação são comprimidos orodispersíveis, dissolvendo-se facilmente na boca, sem necessidade de água, e para começar por tomar um comprimido e depois, tomar um comprimido após cada vez que as fezes fossem moldáveis ou líquidas. Caso as fezes se tornassem sólidas ou duras, deveria suspender a terapêutica. Recomendei também, a ingestão abundante de água, bem com a toma de 1 saqueta, dissolvida em 200ml de água, de Atyflor Hydra[®], que contém sais de reidratação oral, bactérias probióticas e pré-bióticas, ajudando na redução da frequência e duração da diarreia, bem como na diminuição do risco de desidratação.

Caso 2 :

Dirige-se à farmácia um utente do masculino com cerca de 40 anos com uma reação alérgica em toda a zona do braço e na zona dorsal das mãos, apresentando vermelhidão e prurido. Quando questionado se teve em contacto com algo diferentes nos dias anteriores, ele respondeu que tinha andado a cortar uns ramos de umas árvores de kiwi, e que já não era a primeira vez que lhe acontecia, nas mesmas condições (contacto com aquele fruto). Chegamos assim à conclusão de que o senhor poderia ser alérgico, aquele tipo de árvore/fruto.

Recomendei a aplicação tópica de BenadermaCalm[®] 3 vezes ao dia, um medicamento antialérgico constituído por difenidramina (um anti-histamínico), por óxido de zinco (que contém propriedades antisséticas e adstringentes) e por cânfora (atua como analgésico). Neste sentido aconselhei, também, um antialérgico oral, o Herperpool[®], 1 vez por dia, à noite. No caso de a reação alérgica e os sintomas não apresentarem melhoria ou agravassem, recomendei a consulta por parte de um médico.

Caso 3 :

Uma senhora na casa dos 30 anos, já utente da farmácia, apresentava os dois olhos bastante irritados, vermelhos, sentia prurido e lacrimejava. Reparei também que apresentava as pálpebras com um pouco de edema e descamação da pele das mesmas. Quando perguntei se esta sintomatologia era frequente, ela respondeu afirmativamente, achando tratar-se do contacto com poeiras. Questionei sobre a duração dos sintomas, ao que referiu que estaria assim há dois dias, estando já a fazer um anti-histaminico oral. Considerando toda a informação, recomendei à utente o colírio Zabak[®], que contém 0,25mg de cetotifeno. Informei-a que a posologia recomendada era a aplicação de uma gota em cada olho 2 vezes por dia (manhã e noite). Recomendei igualmente a lavagem ocular com unidose de soro fisiológico, antes de colocar o colírio. Para a descamação, recomendei Blephaderm[®], sendo um creme 5 em 1, 100% sem conservantes, reparador, calmante e hidratante. Salientei à utente que, embora a maioria dos colírios apresente um prazo de utilização de apenas 1 mês após a abertura, o Zabak[®] tem validade de 3 meses após abertura.

Caso 4:

Dirige-se a farmácia, um jovem com 26 anos, revelando queixas na qualidade do sono, que afetava o seu dia-a-dia e consequentemente a qualidade de vida.

Questionei se as queixas e deviam ao facto de demorar a adormecer ou devido ao facto de não ter um sono contínuo e sem interrupções, ao qual ele me respondeu que se tratava de ambas as situações. Inicialmente, salientei a importância das medidas não farmacológicas, nomeadamente a manutenção de uma rotina de horário de sonos, a prática de exercício, uma boa alimentação, aprender a gerir o stress e evitar estar exposto a ecrãs, na hora de ir descansar. Após mencionar estas medidas, o utente afirmou que realizava algumas destas, mas que mesmo assim sentia as mesmas dificuldades.

Assim, aconselhei a toma de um comprimido por dia, antes de deitar, de Arkopharma Arkosono Forte[®], é um suplemento alimentar à base de Melatonina (1,9mg) e Vitamina B6. Por possuir uma dupla camada (rápida e prolongada), consegue fornecer a dose ótima de melatonina em libertação rápida (1mg) e em libertação prolongada (0,9mg) para uma noite completa desde o deitar ao acordar. Também contém passiflora, valeriana e papoila da califórnia, plantas com propriedades relaxantes e promotoras do sono.

Após a dispensa, voltei a reforçar a importância das medidas não farmacológicas e aconselhei visita ao médico, caso os sintomas persistissem.

Caso 5 :

Dirige-se à farmácia uma utente de sexo feminino, com cerca de 24 anos, referindo sintomas ligeiros de desconforto urinário, leve ardor a urinar e sensação de incómodo. Questionei se seria a primeira vez que tinha aquela sintomatologia, sendo que esta mencionou que já tinha sentido algo semelhante, mas nunca sentiu necessidade de tratamento.

Comecei por sugerir medidas não farmacológicas, como o aumento da ingestão de água, evitar a retenção urinária, uma higiene íntima adequada, urinar após as relações sexuais e usar roupa interior de algodão. A utente referiu adotar algumas dessas medidas, embora os sintomas persistam pontualmente. Face à sintomatologia leve, e não muito frequente, aconselhei a toma de Arkopharma Cis-Control Cranberola Flash[®], 1 cápsula de cada blister (1 cápsula de arando vermelho + urze e 1 cápsula de óleos), 2 vezes ao dia (manhã e noite), às refeições e com um grande copo de água durante 5 dias. Este suplemento contém 36mg de proantocianidinas (PACs) por dose diária, provenientes de extrato de arando vermelho (*Vaccinium macrocarpon*), que dificultam a adesão de bactérias às paredes do trato urinário. A fórmula inclui ainda D-manose, um açúcar natural que contribui para a eliminação das bactérias, o extrato de uva-ursina (*Aretostaphylos uva-ursi*), com propriedades tradicionalmente associadas ao bem estar urinário.

Reforcei a importância das medidas não farmacológicas e caso os sintomas persistissem pu agravassem, que procurasse avaliação médica.

16. Conclusão

O estágio realizado no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas foi fundamental para a minha preparação para o exercício profissional na área da farmácia comunitária. Neste contexto, o farmacêutico assume um papel essencial, colocando em prática os seus conhecimentos através do aconselhamento e da prestação de cuidados de saúde, contribuindo de forma significativa para o bem-estar da comunidade.

A farmácia comunitária distingue-se, entre outros aspetos, pela relação de proximidade e confiança estabelecida entre o farmacêutico e o utente. Essa relação é sustentada pela capacidade de fornecer informações personalizadas, ajustando a linguagem e o conteúdo ao nível de conhecimento de cada pessoa, e pela constante disponibilidade para apoiar e esclarecer dúvidas.

O estágio curricular realizado na FB representou uma experiência enriquecedora e transformadora. Os desafios enfrentados, a responsabilidade assumida e a necessidade constante de adaptação foram elementos centrais ao longo deste percurso. A aprendizagem revelou-se contínua e impulsionadora do desenvolvimento, independentemente da direção que a carreira venha a seguir. Ampliei os meus conhecimentos práticos e teóricos, colaborei de forma ativa com a equipa que me recebeu, e evoluí tanto a nível profissional como pessoal.

17. Bibliografia

1. Portugal. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 1 de agosto. Estabelece o regime jurídico da instalação e da modificação de farmácias de oficina. *Diário da República*. 2007 ago 1;(147):5093–9. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/307-2007-505183>
2. INFARMED. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Define os critérios para a instalação e localização das farmácias de oficina. *Diário da República*. 2014 jul 3;2.ª série(127). Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/deliberacao/1502-2014-507448>
3. INFARMED. Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro. Estabelece os critérios para a determinação das necessidades de medicamentos pelas farmácias. *Diário da República*. 2007 nov 28;2.ª série(230). Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/deliberacao/2473-2007-531296>
4. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 1 de agosto – Regime jurídico das farmácias de oficina. *Diário da República*. 2007 ago 1;1.ª série(147):5093–9. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/307-2007-505183>
5. Ministério da Saúde. *Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto.*, 2007.
6. Portugal. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Aprova o regime jurídico dos medicamentos de uso humano. *Diário da República*. 2006 ago 30;1.ª série(167):6262–87. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-257205>
7. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (2014). Normas relativas à Prescrição de Medicamentos e Produtos de Saúde.
8. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (2010). Psicotrópicos e estupefacientes.
9. Portugal. Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro. Procede à primeira alteração ao regime jurídico dos medicamentos de uso humano, aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006. *Diário da República*. 2009 out 28;1.ª série(208):7713–4. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/314-2009-493119>
10. Portugal. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Estabelece as regras relativas à prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde. *Diário da República*. 2004 abr 22;1.ª série-A(95):2512–7. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/95-2004-496906>

11. Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho. Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.
12. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias.
13. VALORMED – Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, Lda. Quem somos [Internet]. [s.d.] [Acedido a 2025 Abr 9]. Disponível em: <https://www.valormed.pt/quem-somos>
14. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. Farmacovigilância. [Acedido a 2025 Abr 9] Disponível: em <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>

18. Anexos

Anexo I- Caracterização das Reações adversas a medicamentos de acordo com o Preferred Term para o medicamento Beta Histina

Reação PT	Frequência Absoluta	Porcentagem
Prurido	8	5,44%
Náusea	7	4,76%
Eritema	5	3,40%
Tontura	5	3,40%
Problemas de substituição de produto	5	3,40%
Dor abdominal superior	5	3,40%
Dispepsia	5	3,40%
Mal-estar	4	2,72%
Distensão abdominal	4	2,72%
Dor abdominal	4	2,72%
Medicamento ineficaz	3	2,04%
Dor de cabeça	3	2,04%
Diminuição da pressão arterial	3	2,04%
Hipersensibilidade	2	1,36%
Dispneia	2	1,36%
Edema facial	2	1,36%
Sensação de queimação	2	1,36%
Sensação de calor	2	1,36%
Erupção cutânea macular	2	1,36%
Hiperidrose	2	1,36%
Vômito	2	1,36%
Diarreia	2	1,36%
Erupção cutânea	2	1,36%
Dor nas extremidades	2	1,36%
Agravamento da condição	2	1,36%
Astenia	2	1,36%
Palpitações	2	1,36%
Edema bucal	2	1,36%
Urticária	2	1,36%
Edema labial	1	0,68%
Fraqueza muscular	1	0,68%
Comprometimento visual	1	0,68%
Inchaço periférico	1	0,68%
Capacidade de trabalho prejudicada	1	0,68%
Insônia	1	0,68%
Distúrbio sensorial	1	0,68%

Queimadura Esofágica	1	0,68%
Esofagite	1	0,68%
Fadiga	1	0,68%
Calafrios	1	0,68%
Vertigem	1	0,68%
Flatulência	1	0,68%
Desconforto epigástrico	1	0,68%
Erupção cutânea maculopapular	1	0,68%
Desorientação	1	0,68%
Dificuldade memória	1	0,68%
Flutuação da temperatura corporal	1	0,68%
Visão turva	1	0,68%
Disfagia	1	0,68%
Ataxia	1	0,68%
Diplopia	1	0,68%
Constipação	1	0,68%
Hipotonia	1	0,68%
Hipotensão	1	0,68%
Insuficiência respiratória aguda	1	0,68%
Uso off-label	1	0,68%
Irritação ocular	1	0,68%
Taquicardia	1	0,68%
Queilite	1	0,68%
Irritação na garganta	1	0,68%
Distúrbio na língua	1	0,68%
Inchaço na boca	1	0,68%
Língua inchada	1	0,68%
desconforto oral	1	0,68%
Desconforto na língua	1	0,68%
boca seca	1	0,68%
Disguesia	1	0,68%
Sensação anormal	1	0,68%
Intolerância a medicamentos	1	0,68%
Rosto inchado	1	0,68%
Frequência cardíaca diminuída	1	0,68%
Hipertensão	1	0,68%
Problema de omissão de dose do produto	1	0,68%
Flutuação da pressão arterial	1	0,68%
Reclamação sobre o uso do produto	1	0,68%
Técnica incorreta no processo de uso do produto	1	0,68%
Produto vencido administrado	1	0,68%
Aumento da pressão arterial	1	0,68%
Dor	1	0,68%

Inchaço	1	0,68%
Dor nas costas	1	0,68%
Intolerância à lactose	1	0,68%
Reação ao excipiente	1	0,68%

Anexo II- Zona de atendimento



Anexo III- Lineares por marca



Anexo V- Área do Robô



Anexo V- Zona de arrumação excedentes

