



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR

Ciências da Saúde

**Avaliação do grau de sensibilização dos
profissionais de saúde para a problemática da
infecção congénita pelo citomegalovírus humano**

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

Débora Soraia Pinto Pizarro

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

Orientador: Prof.^a Doutora Sofia Isabel Aguiar Almeida

Covilhã, junho de 2014

Agradecimentos

A realização desta dissertação só foi possível graças à colaboração e ao contributo de várias pessoas, às quais gostaria de exprimir algumas palavras de agradecimento:

À Prof.^a Doutora Sofia Isabel Aguiar Almeida que tão amavelmente aceitou orientar o meu trabalho na área da investigação, pela disponibilidade, motivação, apoio, dedicação, profissionalismo, ajuda e conhecimentos transmitidos.

À Dra. Aida Batista, Diretora dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E., por me ter proporcionado a possibilidade de realizar o estágio em farmácia hospitalar.

À Dra. Cláudia Neto que tão amavelmente me orientou no estágio de Farmácia Hospitalar, pela excelência da formação prestada, pela disponibilidade, incentivo e ajuda nesta etapa da minha formação académica.

A todos os elementos da equipa dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho, pela simpatia e amabilidade com que me acolheram e por todos os conhecimentos que me transmitiram.

À Dra. Maria Manuel Beleza Moreira pela oportunidade que me proporcionou de realizar o meu estágio na Farmácia Beleza, pela amabilidade, compreensão, orientação, excelência da formação prestada; e por todo o incentivo e ajuda demonstrado nesta etapa da minha formação.

A todos os elementos da Farmácia Beleza, pela forma como me receberam e integraram, pela disponibilidade demonstrada perante todas as minhas dúvidas, pelo profissionalismo e amabilidade.

Às administrações do Centro Hospitalar da Cova da Beira - E.P.E. e do Centro Hospitalar S. João - E.P.E por terem autorizado a realização deste estudo.

Aos profissionais de saúde que responderam aos inquéritos pela disponibilidade demonstrada.

À Dra. Orquídea Ribeiro pela ajuda no tratamento estatístico dos dados recolhidos.

Aos meus pais, irmão e a toda a minha família que com muito carinho e apoio, me ajudaram a chegar a esta etapa da minha vida.

Ao meu namorado, Ricardo Avelar, pelo apoio incontestável, incentivo e paciência demonstrada.

Aos meus amigos e colegas de curso que me acompanharam ao longo deste percurso, especialmente às “miguitas”.

A todos, um sincero obrigado!

Resumo

A presente dissertação encontra-se dividida em três capítulos.

O primeiro capítulo refere-se à investigação desenvolvida no âmbito da avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção congénita pelo citomegalovírus humano (CMV).

O CMV é considerado o principal agente de infeção congénita nos países desenvolvidos, afetando de 0,2 a 2,2% de todos os recém-nascidos. Em Portugal estima-se que aproximadamente 1% dos recém-nascidos estarão infetados por este vírus. Das crianças infetadas durante a gestação, 10% a 15% irão apresentar sintomas graves á nascença, como diminuição da acuidade auditiva, microcefalia, calcificações intracranianas, podendo mesmo provocar a morte. Apesar da percentagem de sequelas ser menor nos recém-nascidos assintomáticos (8 a 15%), estas podem aparecer mais tarde, passando despercebidas no período neonatal.

A natureza habitualmente assintomática desta infeção, bem como a gravidade de alguns quadros clínicos e sequelas que dela podem resultar, levam a que a infeção citomegálica seja atualmente considerada um problema de saúde pública.

Vários estudos indicam que a maioria dos profissionais de saúde não se encontra devidamente informada acerca das manifestações clínicas e dos efeitos a longo prazo causados por esta infeção, assim como subvaloriza a sua prevalência na população.

Neste sentido, a investigação que foi realizada pretendeu avaliar a sensibilização dos profissionais de saúde no Centro Hospitalar da Cova da Beira - E.P.E. e no Centro Hospitalar S. João - E.P.E., para esta problemática. Desta forma foram inquiridos 225 profissionais, dos quais 94 contactam diariamente com grávidas e recém-nascidos.

O segundo capítulo diz respeito ao estágio realizado nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E, que decorreu no período de 3 de fevereiro a 28 de março de 2014. O presente relatório pretende resumir os conhecimentos e competências aqui adquiridas, principalmente ao nível da organização e funcionamento dos SFH.

O terceiro e último capítulo diz respeito à experiência profissionalizante na vertente da Farmácia Comunitária, realizada na Farmácia Beleza, de 1 de abril a 20 de junho de 2014. Neste capítulo encontram-se descritas as atividades desenvolvidas no decorrer do estágio, bem como os conhecimentos adquiridos ao nível da gestão, enquadramento legal e atividade farmacêutica.

Palavras-chave

Citomegalovírus; Infecção Congénita; Profissionais de Saúde; Farmácia Hospitalar; Farmácia Comunitária;

Abstract

This dissertation is divided into three chapters.

The first chapter concerns the research undertaken in assessing the level of awareness among health professionals about the problems of congenital infection by human cytomegalovirus (CMV).

CMV is considered to be the main agent of congenital infection in developed countries, affecting 0.2 to 2.2% of all newborns. In Portugal it is estimated that approximately 1% of newborns are infected by cytomegalovirus. Of these infected during the gestational period, 10% to 15% will have severe symptoms at birth, such as hearing loss, microcephaly, intracranial calcifications, and may even lead to death. Although the percentage of sequels being lower in asymptomatic newborns (8 to 15%), these may show up later, going unnoticed in the neonatal period.

CMV is a currently public health problem because this infection is usually asymptomatic and sometimes causes severe clinical manifestations and sequels.

Several studies indicate that the majority of health professionals have not been properly informed of the clinical signs and the long-term effects caused by this infection, as well as underestimating its prevalence in the population.

This research intends to evaluate the awareness of the health professionals at the “Centro Hospitalar Cova da Beira - E.P.E.” as well as at the “Centro Hospitalar S. João - E.P.E.”, in relation to this problem. To make this possible, 225 health professionals answered the inquest and of these, 94 have daily contact with pregnant women and newborns.

The second chapter concerns the internship at the Hospital Pharmaceutical Services (SFH), which took place at the “Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E.”, from the 3rd of February to the 28th of March 2014. This report aims to summarize the knowledge and skills acquired, especially in the organization and operation of the SFH.

The third and final chapter relates to the internship at a community pharmacy called “Farmácia Beleza”, from the 1st of April to the 20th of June 2014. This chapter describes the activities that were undertaken, as well as the acquired knowledge in management, legal and pharmaceutical roles.

Keywords

Cytomegalovirus; Congenital Infection; Health Professionals; Hospital Pharmacy; Community Pharmacy

Índice

Capítulo I - Avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção congénita pelo citomegalovírus humano

1.1 - Introdução	1
1.1.1 - Descrição do vírus	2
1.1.2 - Epidemiologia	3
1.1.3 - Transmissão e manifestações clínicas	5
1.1.3.1 - Vias de transmissão	5
1.1.3.2 - Manifestações clínicas	6
1.1.3.2.1 - Indivíduos imunocompetentes	6
1.1.3.2.2 - Indivíduos imunodeprimidos	6
1.1.3.3.3 - Recém-nascidos	6
1.1.4 - Diagnóstico	7
1.1.4.1 - Diagnóstico da infeção materna	7
1.1.4.2 - Diagnóstico da infeção fetal	8
1.1.4.3 - Diagnóstico da infeção pós-natal	9
1.1.5 - Tratamento e prevenção	10
1.1.5.1 - Tratamento	10
1.1.5.2 - Medidas preventivas	11
1.1.6 - Rastreio neonatal da infeção congénita pelo CMV	11
1.1.7 - Conhecimento do CMV pelos profissionais de saúde	12
1.2 - Objetivo	14
1.3 - Materiais e métodos	14
1.3.1 - Desenho do estudo	14
1.3.2 - Inquérito	14
1.3.3 - Análise estatística dos dados	15
1.3.4 - Descrição da amostra	15
1.4 - Resultados e discussão	17
1.4.1 - Vias de transmissão	17
1.4.2 - Sinais e sintomas em adultos imunocompetentes	19
1.4.3 - Sintomas em recém-nascidos infetados	21
1.4.4 - Sequelas resultantes da infeção	23
1.4.5 - Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto	24
1.4.6 - Seroprevalência em Portugal	25
1.4.7 - Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico, rastreio e medidas de prevenção da infeção congénita pelo CMV	27
1.5 - Conclusões e perspetivas futuras	30

1.6 - Bibliografia	32
---------------------------------	-----------

Capítulo II - Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar

2.1 - Introdução	37
2.2 - Caracterização dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.	38
2.3 - Logística	38
2.3.1 - Aprovisionamento	38
2.3.1 - Seleção e aquisição de medicamentos	39
2.3.3 - Receção e conferência dos produtos adquiridos	40
2.3.4 - Armazenamento	41
2.4 - Distribuição	42
2.4.1 - Distribuição clássica ou tradicional	42
2.4.2 - Distribuição individual diária em dose unitária	43
2.4.3 - Distribuição a doentes em regime de ambulatório	45
2.4.4 - Medicamentos sujeitos a controlo especial	48
2.4.4.1 - Estupefacientes/Psicotrópicos e benzodiazepinas	48
2.4.4.2 - Metadona	50
2.4.4.3 - Derivados do plasma humano	51
2.4.4.4 - Medicamentos extra-formulário	52
2.4.4.5 - Medicamentos de autorização de utilização especial (AUE)	52
2.5 - Produção	52
2.5.1 - Preparação de nutrição parentérica (NP)	53
2.5.2 - Preparação de fármacos citotóxicos	56
2.5.3 - Outras preparações estéreis	58
2.5.4 - Manipulação galénica não estéril	59
2.5.5 - Reembalagem	60
2.6 - Ensaios Clínicos	60
2.7 - Informação de medicamentos	65
2.8 - Farmacovigilância	65
2.9 - Comissões técnicas	66
2.10 - Conclusão	67
2.11 - Bibliografia	68

Capítulo III- Relatório de estágio em Farmácia Comunitária

3.1 - Introdução	71
3.2 - Organização da farmácia	71
3.2.1 - Localização	71
3.2.2 - Horário de funcionamento	71
3.2.3 - Recursos humanos	72
3.2.4 - Instalações e equipamentos	73
3.2.4.1 - Espaço físico exterior	73
3.2.4.2 - Espaço físico interior	73
3.3 - Sistema informático	75
3.4 - Informação e documentação científica	76
3.5 - Aprovisionamento	77
3.5.1 - Critérios de aquisição e seleção dos fornecedores	77
3.5.2 - Gestão de encomendas	77
3.5.2.1 - Elaboração de uma encomenda	77
3.5.2.2 - Receção e conferência das encomendas	78
3.5.2.3 - Marcação de preços	79
3.5.3 - Armazenamento	80
3.5.4 - Prazos de validade	81
3.5.5 - Devoluções	81
3.5.6 - Inventário	81
3.6 - Dispensa de medicamentos	82
3.6.1 - Medicamentos sujeitos a receita médica	82
3.6.1.1 - Prescrição médica e respetiva validação	83
3.6.1.2 - Avaliação e interpretação da prescrição médica	84
3.6.1.3 - Dispensa dos medicamentos prescritos	84
3.6.1.4 - Regimes de participação	85
3.6.1.5 - Informação ao utente no ato da dispensa	86
3.6.2 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	87
3.6.3 - Medicamentos não sujeitos a receita médica	88
3.6.3.1 - Situações passíveis de automedicação	89
3.6.3.2 - Indicação farmacêutica	89
3.6.3.3 - Automedicação sem indicação farmacêutica	90
3.7 - Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	91
3.7.1 - Produtos cosméticos e de higiene corporal	91
3.7.2 - Produtos dietéticos para alimentação especial	92
3.7.3 - Fitoterapia e suplementos nutricionais	92
3.7.4 - Medicamentos homeopáticos	93
3.7.5 - Medicamentos de uso veterinário	93

3.7.6 - Dispositivos médicos	93
3.8 - Outros serviços prestados na Farmácia Beleza	94
3.8.1 - Medição da pressão arterial	94
3.8.2 - Medição da glicemia capilar	95
3.8.3 - Medição do colesterol total (CT) e triglicéridos (TG)	96
3.8.4 - Medição do peso corporal, altura e IMC	96
3.8.5 - Rastreios	97
3.8.6 - Aconselhamento nutricional	97
3.8.7 - VALORMED	97
3.8.8 - Recolha de radiografias usadas	98
3.9 - Preparação de medicamentos	98
3.9.1 - Preparação de medicamentos manipulados	98
3.9.1.1 - Matérias-primas e material de laboratório	98
3.9.1.2 - Preparação	99
3.9.1.3 - Regimes de preços	99
3.9.1.4 - Exemplos de medicamentos manipulados preparados na Farmácia Beleza	100
3.9.2 - Preparações extemporâneas	100
3.10 - Processamento do receituário e faturação	100
3.11 - Conclusão	101
3.12 - Bibliografia	102
Anexos	105

Lista de Figuras

Figura 1 - Estrutura do CMV	2
Figura 2 - Imagem histológica	2
Figura 3 - Percentagem de indivíduos seropositivos para o CMV de acordo com idade e sexo	4
Figura 4 - Algoritmo diagnóstico para a serologia do CMV em mulheres grávidas	8
Figura 5 - Distribuição da amostra relativamente à profissão	16
Figura 6 - Distribuição da amostra por especialidade	17
Figura 7 - Atividades desenvolvidas na área da produção	53

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Variáveis que afetam a seroprevalência do CMV	3
Tabela 2 - Caracterização das respostas relativas à informação sobre as vias de transmissão	12
Tabela 3 - Caracterização das respostas relativas à informação sobre os sintomas pós-natais	13
Tabela 4 - Caracterização das respostas relativas à informação sobre os efeitos a longo prazo	13
Tabela 5 - Caracterização etária dos participantes no estudo (n= 225)	15
Tabela 6 - Caracterização profissional dos participantes no estudo (n =225)	16
Tabela 7 - Frequência de profissionais de saúde que já ouviram falar em infecção congénita pelo CMV	17
Tabela 8 - Avaliação do conhecimento relativamente às vias de transmissão habitualmente associadas à transmissão do CMV	18
Tabela 9 - Avaliação do conhecimento relativamente aos sinais e sintomas geralmente associados a uma infecção por CMV em adultos imunocompetentes	20
Tabela 10 - Avaliação do conhecimento relativamente aos sintomas que podem estar associados à infecção pelo CMV em recém-nascidos com infecção congénita	22
Tabela 11 - Avaliação do conhecimento relativamente às sequelas que podem resultar da infecção congénita pelo CMV	23
Tabela 12 - Avaliação do conhecimento relativamente às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação se forem infetadas durante a gravidez	25
Tabela 13 - Avaliação do conhecimento relativamente à percentagem de grávidas que já tiveram um contato prévio com o CMV, em Portugal	26
Tabela 14 - Avaliação do conhecimento relativamente à percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV, em Portugal	26
Tabela 15 - Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico da infecção congénita pelo CMV	27
Tabela 16 - Opinião dos profissionais de saúde relativamente à possibilidade de rastreio da infecção congénita pelo CMV	28
Tabela 17 - Opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação de cada uma das medidas preventivas	29
Tabela 18 - Armazéns dos SFH do CHVNG/E.	41
Tabela 19 - Patologias contempladas na legislação como sendo de dispensa gratuita	47
Tabela 20 - Distribuição nos armários da sala de EC	61
Tabela 21 - Percentagem de participação do estado em função do escalão	86
Tabela 22 - Classes de DM e exemplos de cada uma delas	94

Tabela 23 - Valores de referência da glicémia capilar	96
Tabela 24 - Valores de referência para CT e TG	96

Lista de Acrónimos

AA	Armazém avançado
ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AMI	Assistência Médica Internacional
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente operacional
APDL	Administração dos Portos do Douro e Leixões, SA
AT	Assistente técnico
AUE	Autorização de Utilização Especial
BZD's	Benzodiazepinas
CA	Conselho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCO	Comissão de Coordenação Oncológica
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFLH	Câmara de fluxo de ar laminar horizontal
CFLV	Câmara de fluxo de ar laminar vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHVNG/E.	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E.
CMV	Citomegalovírus
CNP	Código Nacional do Produto
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CT	Colesterol total
CTX	Citotóxicos
DCI	Denominação Comum Internacional
DG	Distribuidor grossista
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DL	Decreto de Lei
DM	Dispositivos médicos
DS	Diretor de Serviço
DT	Diretor Técnico
EC	Ensaio Clínico
FB	Farmácia Beleza
FC	Farmácia Comunitária
FEFO	First-expire First-out
FF	Forma farmacêutica
FGP	Formulário Galénico português

FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FP	Farmacopeia Portuguesa
GCP's	Good Clinical Practice
HTA	Hipertensão arterial
IDT	Instituto da Droga e da Toxicodependência
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
LA	Líquido amniótico
ME	Medicamento experimental
MEP	Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos
MG	Medicamento genérico
MM	Medicamento manipulado
MNSRM	Medicamento não sujeito a receita médica
MP	Matérias-primas
MSRM	Medicamento sujeito a receita médica
M.U.V	Medicamento de uso veterinário
NE	Nota de encomenda
NP	Nutrição parentérica
PCHC	Produtos cosméticos e de higiene corporal
PF	Produtos farmacêuticos
Ph.Eur.	Farmacopeia Europeia
PIC	Preço inscrito na caixa
PRM	Problemas relacionados com os medicamentos
PV	Prazo de validade
PVP	Preço de venda ao público
PCR	Polymerase Chain Reaction
RCIU	Restrição do crescimento intra-uterino
RCM	Resumo das características do medicamento
RM	Receita médica
RFID	Radio-Frequency Identification
SA	Serviço de aprovisionamento
SAM	Sistema de Apoio ao Médico
SAMS	Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários
SF	Serviços Farmacêuticos
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGICM	Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento
SI	Sistema informático
SNC	Sistema Nervoso Central

SNS	Serviço Nacional de Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TG	Triglicéridos
TOD	Toma sob Observação Direta
UCICT	Unidade de Cuidados Intensivos Cardioráxia
UPNP	Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica

Capítulo I - Avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infecção congênita pelo citomegalovírus humano

1.1 - Introdução

O citomegalovírus (CMV) é um vírus patogénico para a espécie humana pertencente à família *Herpesviridae*. Apresenta distribuição mundial, sendo transmitido através do contato direto com secreções de indivíduos infetados [1].

É uma das causas virais mais frequente de infecção congénita, sendo responsável por graves problemas de saúde [2]. Estima-se que as malformações congénitas provocadas por este vírus sejam mais comuns nas crianças do que as causadas por doenças como o Síndrome de Down e o Síndrome alcoólico fetal [1].

As sequelas provocadas pelo CMV no recém-nascido são habitualmente de maior gravidade quando o primeiro contato materno com o vírus ocorre durante a gestação [3]. No entanto uma infecção não-primária, seja por reativação do vírus latente ou reinfeção por uma estirpe diferente de CMV, também pode resultar em lesões graves [1, 4]. Assim, a gravidade da infecção fetal depende do curso da mesma, podendo ser sintomática ou assintomática.

Dada a natureza maioritariamente assintomática desta infecção neste grupo e a possibilidade de causar danos graves e irreversíveis, é importante consciencializar os profissionais de saúde para esta problemática e para a importância de medidas de prevenção e diagnóstico adequadas. Apesar da inexistência de uma vacina efetiva para a infecção vírica por CMV e a ausência de um tratamento consensual aprovado, surgiu recentemente a hipótese de que a adoção de medidas de higiene simples podem ajudar a prevenir a infecção congénita. No entanto estas medidas só podem ser sugeridas aos pais se os profissionais de saúde forem conhecedores do vírus e das suas implicações.

Evidências indicam que a maioria dos profissionais de saúde não se encontra devidamente informada acerca das manifestações clínicas e dos efeitos a longo prazo causados pela infecção citomegálica, assim como subvaloriza a sua prevalência na população [5, 6]. Desta forma a informação transmitida aos utentes acerca desta infecção é insuficiente, o que é potencialmente grave, nomeadamente em mulheres grávidas seronegativas que apresentam elevado risco de contrair a infecção.

Sendo a principal via de transmissão deste vírus às grávidas o contato direto com crianças infetadas, o aconselhamento de medidas como lavar as mãos após o contato com urina ou saliva de crianças e evitar beijos próximos da zona da boca, são medidas simples que podem diminuir a transmissão do vírus [7, 8].

Em Portugal estima-se que cerca de 25% das mulheres em idade fértil sejam seronegativas para o CMV, o que implica um elevado risco de contrair uma infecção primária [9]. Deste modo o diagnóstico pré-natal da infecção congénita pelo CMV, seja por isolamento do vírus ou utilização da técnica PCR (polymerase chain reaction) no líquido amniótico (LA), constituem importantes mecanismos de diagnóstico precoce [2].

1.1.1 - Descrição do vírus

O CMV é um vírus de DNA de cadeia dupla que pertence à família *Herpesviridae*. Apresenta o maior genoma entre os Herpesvírus humanos, sendo considerado o maior membro desta família [10]. Diferentes genótipos deste vírus são possíveis, devido à variabilidade sequencial genómica que pode ocorrer durante a replicação. Existem assim diversas estirpes de CMV, no entanto a sua significância clínica ainda não é conhecida [11].

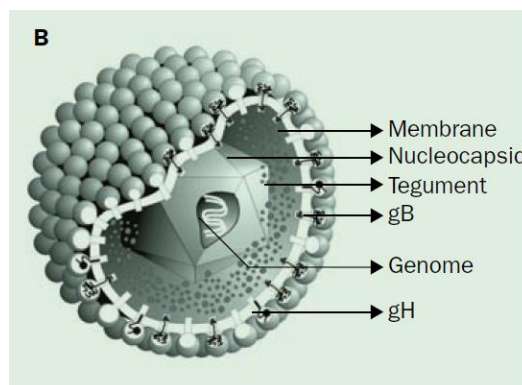


Figura 1: Estrutura do citomegalovírus [12].

É considerado um parasita humano importante, uma vez que infecta quase todos os seres humanos em algum momento da sua vida [13]. A sua patogenicidade está relacionada com duas características importantes: a capacidade de estabelecer infecções persistentes e latentes; e a capacidade de crescer em diferentes meios (vírus ubíquo) [2]. A primeira característica torna possível a reativação do vírus, com vários estudos demonstrando que as células da linhagem mieloide são um importante local de latência e reativação [14]. Apesar desta localização preferencial, o CMV infeta a maioria das células do hospedeiro humano. A infecção provoca alterações intranucleares e extranucleares. Estas alterações levam ao aparecimento de características histológicas típicas, como células multinucleadas e “células citomegálicas”, apresentando no seu interior um “olho de coruja” central basófilo. Por outras palavras, na análise histológica, a infecção citomegálica caracteriza-se pela presença de células

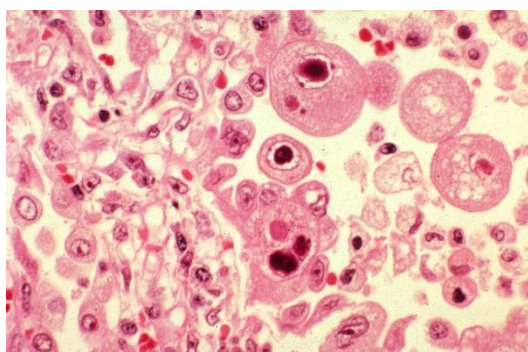


Figura 2: Imagem histológica [17].

de tamanho aumentado e corpos de inclusão nucleares basófilos no seu interior [15, 16].

Este vírus é destruído pelo calor, detergentes e desinfetantes. Como tal, através de medidas preventivas, é possível diminuir ou mesmo evitar a sua transmissão entre indivíduos [2].

1.1.1 - Epidemiologia

O CMV é um vírus endémico e sem incidência sazonal. Após a infecção é principalmente excretado na urina, saliva e secreções genitais, podendo ainda estar presente no leite materno. Mulheres grávidas infetadas podem transmitir o vírus ao feto (infecção congénita) ou durante o parto (infecção perinatal) [2, 15].

Vários estudos demonstram que a infecção citomegálica é a causa de infecção congénita mais comum, com uma prevalência de aproximadamente 0,2 a 2,2% no total de nascimentos [2, 15, 18].

A prevalência do CMV varia nas diferentes regiões do mundo e depende de variáveis como idade, condições socioeconómicas, etnia e raça (Tabela 1) [11]. A seroprevalência é definida como a prevalência de seropositividade numa dada população (presença de anticorpos IgG anti-CMV no soro) [19]. A seroprevalência do CMV é 15 a 25% mais elevada nos grupos socioeconómicos mais baixos. Sabe-se que cerca de 60% das mulheres em idade fértil nos países desenvolvidos já tiveram contacto com o vírus, subindo este valor para os 90% nos países em desenvolvimento [15]. Elevadas taxas de infecção pelo CMV estão associadas a elevada seroprevalência. Em países desenvolvidos cujas mulheres apresentam uma seroprevalência relativamente baixa, a taxa de infecção congénita é de 0,6 a 0,7%, enquanto que em países em desenvolvimento onde a seroprevalência é maior, a taxa de infecção é de 1 a 5% [11].

Vários estudos revelam que a raça/etnia está fortemente associada com a seropositividade para o CMV, talvez até mais do que as condições socioeconómicas [1].

Tabela 1: Variáveis que afetam a seroprevalência do CMV [19].

<i>Variáveis</i>	<i>Seroprevalência</i>
Geográficas	Seroprevalência maior na América do Sul, África e Ásia. Mas também em algumas partes da Europa, nomeadamente na Itália. Menor nos EUA e Europa Ocidental.
Idade	Geralmente aumenta com a idade, atingindo os 90% ou mais a partir dos 50 anos.
Raça/Etnia	Seroprevalência maior em Hispânicos, Asiáticos e Africanos.
Condições socioeconómicas	Pessoas de classes sociais mais baixas têm maior probabilidade de serem seropositivas para o CMV.

A infecção congénita pelo CMV pode estar associada a uma infecção primária durante a gravidez ou a uma infecção não-primária [20]. A taxa de transmissão intrauterina ao feto é

cerca de 40% após uma infeção primária e 0,2 a 1,8% após uma infeção não-primária, sendo esta última notoriamente mais baixa [15]. O CMV é uma das causas principais de perda de audição e atraso mental na criança, com vários estudos demonstrando que os danos e sequelas são mais pronunciados nos casos de uma infeção primária ter ocorrido durante a gravidez [15, 21]. O risco é maior se a infeção ocorrer no início da gravidez, ou seja, no primeiro trimestre ou início do segundo [18]. A infeção não-primária é normalmente acompanhada por sequelas menos graves no decorrer do desenvolvimento do recém-nascido, mas isto nem sempre se verifica [22].

A infeção pelo CMV é um sério problema de saúde pública, o que em parte se deve à natureza habitualmente assintomática desta infeção. A maioria das mulheres infetadas apresenta poucos ou nenhuns sintomas, geralmente desconhecendo que estão infetadas [15, 20]. Cerca de 10% dos recém-nascidos infetados apresentam manifestações clínicas à nascença, no entanto destes 70 a 80% apresentam sequelas neurológicas graves. Apesar da percentagem de sequelas ser menor nos recém-nascidos assintomáticos (8 a 15%), estas podem aparecer mais tarde passando despercebidas no período neonatal [18].

Em Portugal, de acordo com os resultados do 2º Inquérito Serológico Nacional 2001-2002, a infeção pelo CMV é altamente prevalente, correspondendo os positivos a 77% da população estudada (2143 indivíduos de ambos os sexos). A seroprevalência foi estudada em diferentes grupos etários, tendo-se obtido diferentes resultados para cada grupo (Figura 3).

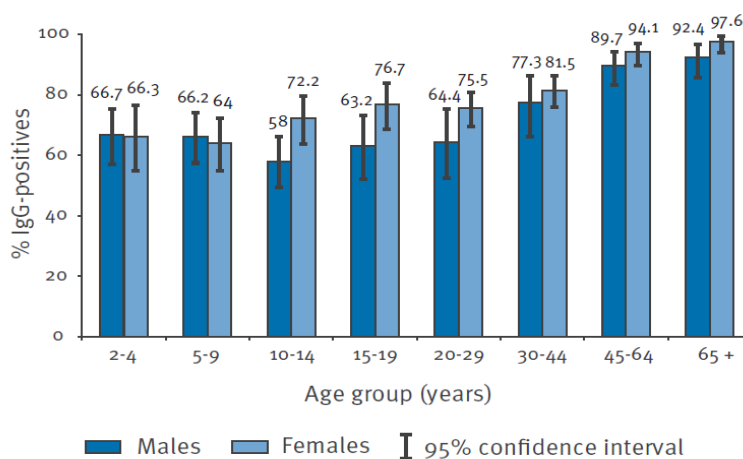


Figura 3: Percentagem de indivíduos seropositivos para o CMV de acordo com idade e sexo [9].

Verificou-se uma seroprevalência elevada no grupo dos 2 aos 4 anos (66,5%), o que pode ser explicado pela entrada das crianças nos jardins-de-infância, aumentando assim a probabilidade da transmissão oral. Na idade escolar a seroprevalência manteve-se, verificando-se um aumento nos indivíduos entre os 15 e os 19 anos (71,3%), com valor idêntico ao grupo dos 20 aos 29 anos, o que demonstra a importância da transmissão sexual. Nos grupos etários seguintes verificou-se um aumento gradual da seroprevalência. Neste inquérito

foi ainda avaliada a distribuição de resultados positivos entre sexos, verificando-se que o sexo feminino apresentava uma positividade maior (80,2%) relativamente ao sexo masculino (72,3%). Segundo os autores este facto deve-se ao maior contacto das mulheres com crianças, que podem estar a excretar o vírus na urina ou saliva.

Outro aspeto importante deste inquérito é que permitiu concluir que 18,5 a 24,5 % das mulheres em idade fértil em Portugal estão em considerável risco de contrair uma infeção primária pelo vírus citomegálico [23]. Estima-se que aproximadamente 1% das crianças que nascem anualmente em Portugal apresentam infeção congénita pelo CMV, o que significa que por cada 100 000 que nascem, cerca de 1 000 estarão infetadas [9].

1.1.3 - Transmissão e manifestações clínicas

1.1.3.1 - Vias de transmissão

Após a infeção o vírus é excretado em diversos fluidos biológicos, entre eles a urina, saliva, secreções vaginais, sémen e leite materno [7]. As vias de transmissão mais comuns são a via orofaríngea e a sexual, apesar da transmissão pelo leite materno, produtos sanguíneos ou órgãos (transusão e transplante, respetivamente), também poderem ocorrer [9]. É importante salientar que a contaminação por gotículas respiratórias é possível, mas pouco significativa [2].

Neste contexto, uma vez que as mulheres grávidas, recém-nascidos e imunodeprimidos são os principais grupos de risco para o aparecimento de complicações numa infeção citomegálica, é necessário ter em conta as considerações especiais a que estes grupos estão sujeitos [9].

Nos indivíduos imunodeprimidos, especialmente transplantados, doentes com infeção por HIV avançada ou cancro, a infeção pelo CMV é responsável por uma elevada taxa de morbilidade e mortalidade [9, 24]. No caso de um doente transplantado a transmissão do vírus pode ocorrer por via hematogénea, causando uma infeção primária no caso de este ser seronegativo para o CMV ou uma re-infeção no caso de este ser seropositivo [25, 26].

Nas mulheres grávidas o contacto com secreções de crianças infetadas e a transmissão sexual são as duas principais fontes de contaminação [27]. O contato sexual é uma importante via de transmissão em adultos, sendo a probabilidade de infeção maior na presença de fatores de risco, como vários parceiros sexuais e existência de doenças sexualmente transmissíveis [1]. No entanto a exposição à urina ou saliva de crianças contaminadas continua a ser o maior fator de risco para mulheres em idade fértil, uma vez que as crianças apresentam uma elevada taxa de seropositividade para este vírus, principalmente devido à transmissão potenciada em jardins-de-infância [28]. Dentro dos comportamentos de risco encontram-se os beijos próximos da zona da boca das crianças e o não lavar as mãos após mudar as fraldas.

Apesar das infeções maternas serem normalmente assintomáticas ou apresentarem sintomas não específicos, a transmissão vertical pode ocorrer [23], originando uma infeção

congénita, se ocorrer in útero (essencialmente via transplacentária), ou perinatal se ocorrer na passagem pelo canal de parto no contato com secreções cervicais contaminadas [2, 15]. Vários estudos demonstraram que a probabilidade de infecção congénita é menor em grávidas com imunidade prévia [29], o que pode ser explicado pelo facto dos anticorpos maternos providenciarem algum tipo de proteção ao feto, reduzindo a possibilidade de infeção e sequelas [25]. Assim os anticorpos maternos não evitam a transmissão, apenas diminuem a probabilidade desta ocorrer [30]. Outra possível via de transmissão é através do aleitamento materno, ocorrendo esta no período pós-natal. Atualmente não existem evidências que comprovem que a aquisição do CMV via leite materno leve a sequelas neuronais ou no desenvolvimento. No entanto a segurança da amamentação em bebés prematuros é controversa, existindo casos descritos em que a transmissão pós-nascimento levou ao desenvolvimento de uma infeção sintomática [31].

1.1.3.2 - Manifestações clínicas

1.1.3.2.1 - Indivíduos imunocompetentes

Na infeção pelo CMV os indivíduos imunocompetentes são normalmente assintomáticos ou apresentam sintomas inespecíficos. Estes são frequentemente semelhantes aos da mononucleose infecciosa (causada pelo vírus de Epstein Barr), e caracterizam-se por febre, mialgia, mal-estar, cansaço e arrepios. Diversos autores referem ainda que a infeção citomegálica em indivíduos imunocompetentes apresenta sintomas semelhantes à síndrome gripal, normalmente associados a uma infeção benigna e de fácil resolução [32, 33, 34, 35]. Nestes indivíduos também pode ocorrer um aumento das enzimas hepáticas, assim como linfadenite [35].

1.1.3.2.2 - Indivíduos imunodeprimidos

A infeção citomegálica em indivíduos imunodeprimidos pode causar doença grave, afetando praticamente todos os órgãos. É responsável por uma elevada taxa de morbidade e mortalidade [23], sendo os indivíduos transplantados, hemodialisados, portadores de infeção HIV ou doença oncológica os mais severamente afetados. Nestes as manifestações principais podem ser pneumonia, distúrbios gastrointestinais (esofagite, gastrite, ulcera péptica e colite) e retinite [32].

Aumenta também a suscetibilidade de infeção por outros patógenos (bactérias, fungos e outros vírus), assim como predispõe para a rejeição de órgãos transplantados [36].

1.1.3.2.3 - Recém-nascidos

A maioria dos recém-nascidos infetados congenitamente apresenta-se assintomático à nascença, principalmente devido à maior parte das infeções resultarem de uma reativação do vírus na mãe, estando o recém-nascido protegido pelos anticorpos da mãe [37]. No entanto,

apesar de 85% a 90% dos recém-nascidos não apresentarem sintomas à nascença, 8% a 15% destes poderão apresentar sequelas tardias, como alterações no desenvolvimento psico-motor e surdez [18].

Desta forma, dos recém-nascidos infetados, 10 a 15% apresentam-se sintomáticos à nascença, sendo os sinais clínicos mais frequentes petéquias, icterícia e hepatosplenomegalia [15]. Alterações neurológicas são comuns e incluem microcefalia, convulsões, hipotonia e letargia [2]. Atraso no crescimento intrauterino, prematuridade, corio-retinite, calcificações intracranianas e malformações cardíacas também podem ocorrer [15, 31]. É também de salientar que pode ocorrer um aumento moderado das transaminases hepáticas, neutropenia e anemia [38].

Dos recém-nascidos sintomáticos, 70 a 80% apresentam sequelas neurológicas graves, com uma taxa de mortalidade perinatal de aproximadamente 10% [18]. Problemas visuais, surdez e malformações ao nível do SNC são as principais sequelas resultantes da infecção congénita pelo CMV. Patologias visuais e estrabismo são comuns em crianças com infecção sintomática, sendo raros nas crianças sem sinais clínicos de infecção. A perda de audição ocorre quando o ouvido interno ou o nervo auditivo são afetados e crianças sintomáticas à nascença apresentam maior risco. Crianças de mães que sofreram uma infecção primária estão mais propensas a desenvolverem surdez severa. Ao nível do SNC várias desordens podem ocorrer, como atraso no desenvolvimento cognitivo e motor, dificuldades na aprendizagem, epilepsia, autismo e paralisia cerebral [2, 15].

1.1.4 - Diagnóstico

Com o objetivo de diminuir a morbidade e mortalidade associadas a esta infecção, o diagnóstico precoce constitui um elemento chave. A instituição de terapêuticas antivíricas em crianças seriamente afetadas, assim como a instituição de medidas de suporte não farmacológico, podem melhorar a qualidade de vida destas crianças e diminuir as sequelas, se instituídas precocemente [39].

1.1.4.1 - Diagnóstico da infecção materna

Durante a gravidez a seroconversão é o método mais eficaz para detetar uma infecção primária pelo CMV [40]. A seroconversão IgG consiste no aparecimento de anticorpos IgG específicos em duas amostras consecutivas de sangue numa grávida previamente seronegativa [2, 15, 18]. Apesar de ser o método mais eficaz, se não existir serologia anterior, o diagnóstico não é possível. Nestes casos recorre-se à investigação do anticorpo IgM que é produzido nos primeiros dias após ocorrer a infecção [18]. Apesar disto, a deteção de IgM é inespecífica e não indica necessariamente uma infecção primária, pois pode ser detetada numa reinfeção ou reativação; e persistir positiva por mais de 6 meses [18, 22]. No caso da presença simultânea de IgG e IgM positivas, deve-se avaliar a avidéz para a IgG de modo a

verificar se se trata de uma infecção primária recente [41]. Nos primeiros meses após a infecção é produzida IgG de baixa avididade, que subsequentemente sofre um processo de maturação, produzindo-se IgG de alta avididade. Os níveis de avididade são expressos em percentagem da força de ligação antigénio-anticorpo. Uma baixa avididade corresponde a uma infecção primária recente, enquanto uma elevada avididade corresponde a uma infecção passada [2, 35, 42]. Quando realizada antes das 16-18 semanas, a determinação da avididade é uma ferramenta útil na identificação de mulheres com risco de infecção fetal. No entanto após as 20 semanas a sensibilidade da técnica é drasticamente reduzida [18]. Se ambas as imunoglobulinas forem negativas a grávida é considerada não imune, havendo o risco de ter uma infecção primária por CMV durante a gravidez.

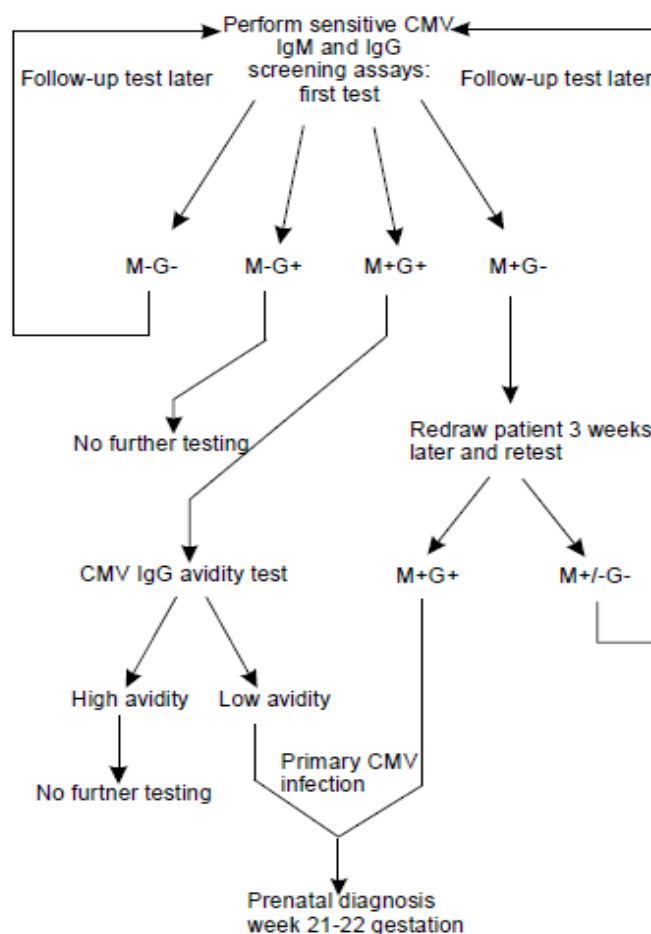


Figura 4: Algoritmo diagnóstico para a serologia do CMV em mulheres grávidas. M: IgM específica do CMV; G: IgG específica do CMV; -: Negativo para anticorpo; +: Positivo para anticorpo [22].

1.1.4.2 - Diagnóstico da infecção fetal

A pesquisa de infecção fetal só deve ser realizada no caso de existir forte suspeita de infecção materna primária. Pode ser considerado no caso de infecção não-primária, no entanto o balanço risco-benefício nestas situações é desfavorável, devido à menor taxa de transmissão

fetal verificada [43]. Deve também ser realizado no caso de serem detetadas anormalidades ecográficas no feto [43]. Entre estas refira-se a microcefalia, alterações no volume do líquido amniótico, como oligoâmnio e hidrâmnio, calcificações intra-hepáticas e intracranianas, esplenomegalia, atraso no crescimento intrauterino, dilatação ventricular, atrofia cortical e placentomegalia [40].

O material mais apropriado para o diagnóstico de infecção fetal é o líquido amniótico e a amniocentese deve ser efetuada a partir da 21^a semana de gravidez (momento no qual a diurese fetal se encontra completamente desenvolvida) e pelo menos 5 a 6 semanas após o presumível começo da infecção, de forma a diminuir os falsos negativos [2, 18, 40]. O diagnóstico pré-natal é altamente específico e a sensibilidade depende de vários fatores: amostra, técnica de diagnóstico e altura da execução do procedimento. Relativamente à amostra, o LA fornece resultados mais sensíveis quando comparado com o sangue fetal; em termos da técnica utilizada, o diagnóstico da infecção fetal pode ser feito recorrendo à cultura do vírus ou à amplificação do seu genoma por técnicas de PCR. O PCR é mais sensível do que a cultura de vírus, no entanto este último continua a ser o método de referência; e por fim para uma sensibilidade adequada o procedimento deve ser executado no tempo referido anteriormente [18, 43].

1.1.4.3 - Diagnóstico da infecção pós-natal

O diagnóstico da infecção congénita em recém-nascidos consiste essencialmente no isolamento do vírus através de cultura ou na identificação do seu genoma mediante PCR [38]. A urina e a saliva são as amostras biológicas mais comumente utilizadas, no entanto amostras como o sangue e o líquido cefalorraquidiano também podem ser usadas [40]. A pesquisa deve ser realizada nas duas primeiras semanas de vida, permitindo uma distinção entre infecção congénita e perinatal, a qual é importante para o posterior seguimento da criança. Quando se trata de uma infecção pós-natal é rara a presença do CMV na urina antes da 4^a semana. Assim a deteção no tempo apropriado pode ser fundamental para o diagnóstico diferencial [38]. Classicamente o diagnóstico é realizado por cultura de amostras de urina ou de saliva, contudo esta é uma técnica que tem a desvantagem de demorar várias semanas. Desta forma a deteção por cultura em *shell vial* ou a técnica PCR substituem a técnica clássica, uma vez que requerem um tempo muito menor para a obtenção dos resultados [38, 40].

A deteção de anticorpos IgM anti-CMV também pode ser utilizada, no entanto esta técnica apresenta uma sensibilidade inferior. Pode apresentar falsos negativos, significando que a sua negatividade não invalida o diagnóstico, dado que apenas 20 a 70% dos recém-nascidos infetados apresentam IgM positiva após a infecção [18, 40]. Assim os resultados devem ser sempre confirmados por cultura ou PCR [40].

Em alguns casos é útil a realização de PCR quantitativa numa amostra de sangue, de forma a identificar os doentes com maior risco de danos graves, sendo também aconselhável a sua utilização para monitorizar o curso da infecção [38].

1.1.5 - Tratamento e prevenção

1.1.5.1 - Tratamento

Evidências da eficácia do tratamento antiviral em recém-nascidos são escassas e baseiam-se maioritariamente em casos clínicos [37]. Estes têm demonstrado que recém-nascidos tratados apresentam melhor prognóstico quando comparados com recém-nascidos não tratados [44], nomeadamente ao nível dos sintomas e das sequelas. Vários fármacos estão autorizados para o tratamento da infecção pelo CMV, sendo o ganciclovir o mais utilizado [37]. Para além deste, são também utilizados o valganciclovir, o foscarnet e o cidofovir [15].

O ganciclovir foi o primeiro composto aprovado especificamente para o tratamento da infecção pelo CMV, sendo o tratamento de eleição na presença de uma infecção severa. É um análogo nucleosídeo, estruturalmente similar à guanidina, que *in vivo* é fosforilado e bloqueia a síntese do DNA viral. A sua biodisponibilidade oral é baixa, pelo que é administrado por via endovenosa [32, 45]. A utilização do ganciclovir em recém-nascidos sintomáticos demonstrou ser eficaz, diminuindo a gravidade de patologias futuras, principalmente a nível auditivo. De acordo com o estudo randomizado e com grupo de controlo publicado por Kimberlin e colaboradores (2003), a utilização de ganciclovir endovenoso por 6 semanas em crianças com infecção congénita pelo CMV resultou numa melhoria da audição, sendo que 68% das crianças do grupo de controlo apresentaram deterioração auditiva, enquanto apenas 28% das que receberam ganciclovir apresentaram essa deterioração [2]. O valganciclovir é o pró-fármaco do ganciclovir, que pode ser administrado oralmente dada a sua melhor biodisponibilidade. É indicado em doentes com infecção por HIV ou transplantados, que apresentem elevado risco. O foscarnet e o cidofovir são considerados de 2ª linha para o tratamento da infecção citomegálica, sendo que o primeiro não requer fosforilação para a sua atividade antiviral.

Apesar dos benefícios comprovados em recém-nascidos (diminuição da carga vírica, melhoria dos sintomas auditivos e do desenvolvimento), estes fármacos apresentam sérios efeitos adversos. O ganciclovir é mielotóxico, causando leucopenia e trombocitopenia; o valganciclovir causa disfunção renal grave e pode desencadear problemas cardiovasculares ou neurológicos; e relativamente aos dois outros fármacos a experiência clínica é escassa [15, 40].

Durante a gravidez o tratamento com ganciclovir não é recomendado, devido à potencial teratogenicidade verificada em animais [37]. No entanto compostos como o aciclovir e o valaciclovir têm demonstrado resultados promissores. Um estudo publicado por Jacquemard e colaboradores (2007), em que foi testada a viabilidade da utilização de valaciclovir em mulheres com infecção primária por CMV, mostrou que é possível obter concentrações eficazes do fármaco no líquido amniótico e no sangue fetal, com uma tolerância materna e fetal aceitável [46].

1.1.5.2 - Medidas preventivas

As estratégias de prevenção destinam-se a diminuir ou evitar a doença ou minimizar as suas consequências, podendo ser classificadas em primárias, secundárias ou terciárias [7]. A prevenção primária caracteriza-se por medidas que diminuam a ocorrência, isto é, diminuam a exposição ao vírus, diminuindo o risco de infeção. Dentro destas medidas estão incluídas as medidas de higiene e as mudanças comportamentais. Estas medidas são simples e diminuem grandemente o risco de transmissão, especialmente em ambiente familiar, uma vez que a maior causa de transmissão do vírus a mulheres grávidas é o contacto com a saliva e urina de crianças contaminadas. Atitudes como evitar beijos perto da zona da boca ou nariz da criança, evitar partilha de alimentos, utensílios, escova dos dentes, lavar as mãos após mudar fraldas ou após qualquer outro contacto com possíveis secreções contaminadas são medidas a implementar, principalmente em mulheres grávidas ou a tentar engravidar que sejam seronegativas para o CMV [7, 8]. A prevenção secundária caracteriza-se por medidas que identifiquem precocemente a infeção de forma a prevenir a progressão da doença, citando-se a análise molecular por PCR [7, 25]. Após a infeção a redução da transmissão do vírus da mãe para o feto pensa-se que possa ser obtida com a utilização de uma imunoglobulina anti-CMV [15], no entanto esta é uma medida cara e que não está completamente comprovada. Por último a prevenção terciária consiste na prevenção de sequelas após a infeção [7].

Atualmente não existe uma vacina aprovada para a infeção pelo CMV, no entanto vários estudos neste sentido estão a ser desenvolvidos. Segundo o Instituto de Medicina da Academia Nacional de Ciências dos EUA a criação desta vacina é uma prioridade, encontrando-se imediatamente a seguir à vacina do HIV em termos de necessidade [32]. De acordo com este Instituto, a vacina será custo-efetiva, dada a representatividade da população alvo e a melhoria esperada em termos de qualidade de vida [7, 32].

1.1.6 - Rastreio neonatal da infeção congénita pelo CMV

A infeção congénita pelo CMV é uma das causas principais de surdez neurosensorial [47]. Esta sequela pode ser prevenida ou a sua gravidade diminuída se os recém-nascidos infetados congenitamente forem identificados precocemente.

Apesar de ainda não existir nenhum rastreio neonatal nacional para a infeção congénita pelo CMV, é admissível que se considere esta opção [47].

De acordo com os dados publicados por Sheila C. Dollard (2010), a infeção congénita pelo CMV é muito mais comum do que outras patologias incluídas no programa de rastreio neonatal (desordens metabólicas e endócrinas), ocorrendo estas em 0,15% dos recém-nascidos comparativamente aos 0,7% infetados congenitamente pelo CMV [48]. Em Portugal estima-se que este valor seja de aproximadamente 1%, correspondendo a cerca de 790 recém-nascidos no ano de 2013.

O rastreio permitiria identificar os recém-nascidos em risco de virem a desenvolver surdez neurosensorial, permitindo o seguimento audiológico durante a infância [47, 49].

Apesar da sua utilidade vários obstáculos limitam a sua implementação, nomeadamente ausência de um método de rastreio *standard* efetivo e dificuldade na obtenção de amostras, comprovando a necessidade de estudos adicionais.

1.1.7 - Conhecimento do CMV pelos profissionais de saúde

Evidências indicam que a maioria dos profissionais de saúde não se encontra devidamente informada acerca das manifestações clínicas e dos efeitos a longo prazo causados pela infecção citomegálica, assim como subvaloriza a sua prevalência na população [5].

De acordo com o estudo de A.M.H korver e colaboradores, realizado na Holanda em 2009, no qual foram inquiridos 246 profissionais de saúde, existe um subdiagnóstico desta infecção por parte destes profissionais. Este seria em parte consequência da falta de informação acerca das vias de transmissão, sinais e sintomas, prognóstico e comportamentos de risco associados à infecção, como demonstrado nas tabelas seguintes [6].

Tabela 2: Caracterização das respostas relativas à informação sobre as vias de transmissão [6].

	<i>Número total de inquiridos (n= 246) (%)</i>
Vias de transmissão	
<u>Respostas certas</u>	
Beijos	129 (52,4)
Mudança de fraldas	56 (22,8)
Aleitamento materno	85 (34,6)
Contato com sangue	141 (57,3)
Contato sexual	98 (39,8)
<u>Respostas erradas</u>	
Via aérea	126 (51,2)
Contacto direto com a pele	38 (15,5)

Verificou-se que a maior parte dos inquiridos desconhecia as vias de transmissão habitualmente associadas à transmissão do citomegalovírus humano, com apenas 22,8% dos inquiridos a associá-la com a mudança de fraldas da criança e 51,2% a associá-la erradamente com a via aérea.

Tabela 3: Caraterização das respostas relativas à informação sobre os sintomas pós-natais [6].

	Número total de inquiridos (n=246) (%)
Sintomas pós-natais	
<u>Respostas certas</u>	
Infeção assintomática	50 (20,3)
Petéquias	71 (28,9)
Aumento das enzimas hepáticas	109 (44,3)
Microcefalia	138 (56,1)
RCIU	146 (59,3)
Surdez	138 (56,1)
Convulsões	68 (27,8)
<u>Respostas erradas</u>	
Trombose	12 (4,9)
Macrossomia	2 (0,8)
Problemas renais	29 (11,8)
Atresia anal	1 (0,4)

Relativamente aos sintomas pós-natais, apenas 20,3% dos inquiridos reconhecia a infeção assintomática como característica da infeção congénita pelo CMV, com 29% a associá-la erradamente a problemas renais.

Tabela 4: Caraterização das respostas relativas à informação sobre os efeitos a longo prazo [6].

	Número total de inquiridos (n=246) (%)
Efeitos a longo-prazo	
<u>Respostas certas</u>	
Surdez	161 (65,5)
Atraso cognitivo	171 (69,5)
Atraso motor	89 (36,2)
Convulsões	49 (19,9)
Autismo	10 (4,1)
Problemas visuais	99 (40,2)
<u>Respostas erradas</u>	
Obesidade	1 (0,4)
Risco aumentado de neoplasias	4 (1,6)

No que diz respeito aos efeitos a longo prazo menos de 40% dos inquiridos associou atraso motor, autismo e convulsões como sequelas resultantes da infeção congénita pelo CMV.

Neste estudo também se verificou que na maioria das consultas pré-concepcionais ou pré-natais não era cedida informação sobre a infecção citomegálica às mulheres grávidas ou a tentarem engravidar [6].

Num estudo semelhante realizado em França e publicado em 2012 por A.G. Cordier e colaboradores, no qual foram inquiridos 800 profissionais de saúde, obtiveram-se resultados similares [5].

1.2 - Objetivo

O CMV é considerado o principal agente de infecção congénita nos países desenvolvidos, constituindo um problema de saúde pública. O diagnóstico precoce e medidas preventivas adequadas são essenciais na diminuição do risco associado a esta infecção. Profissionais de saúde informados e sensibilizados para esta problemática são fundamentais para atingir esse objetivo.

Este estudo pretende avaliar a sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infecção congénita pelo citomegalovírus humano, designadamente em relação ao conhecimento que detém sobre as formas de transmissão do vírus, sinais e sintomas associados à infecção, sequelas resultantes e medidas de diagnóstico e prevenção.

1.3 - Materiais e métodos

1.3.1 - Desenho do estudo

Para a realização desta dissertação foi efetuado um estudo transversal observacional, através da aplicação de inquéritos (anexo 1).

Os inquéritos foram realizados entre janeiro a abril de 2014 nos serviços do Centro Hospitalar Cova da Beira - E.P.E. e entre março a maio de 2014 nos serviços do Centro Hospitalar S. João - E.P.E. Em ambos os Hospitais o projeto foi submetido a aprovação do Conselho de Administração e da Comissão de Ética (anexos 2 e 3).

Os inquéritos foram entregues em mão, sendo alguns preenchidos no momento e outros ficando à responsabilidade dos Diretores de cada serviço ou profissionais por eles delegados, sendo posteriormente recolhidos.

1.3.2 - Inquérito

O inquérito aplicado era constituído por três partes. A primeira e segunda partes eram dirigidas a todos os profissionais de saúde, enquanto a terceira parte era dirigida apenas aos profissionais que contactam mais diretamente com grávidas e crianças (Pediatria, Obstetrícia, Ginecologia e Medicina Geral e Familiar). A primeira parte correspondia ao enquadramento pessoal e profissional dos inquiridos, relativamente à idade, profissão, local de trabalho, especialidade e anos de serviço. A segunda parte era constituída por 8 questões, que pretendiam avaliar o conhecimento geral relativamente à infecção pelo CMV,

nomeadamente: vias de transmissão, sinais e sintomas em indivíduos imunocompetentes, sintomas em recém-nascidos com infecção congênita, sequelas resultantes, entre outros. A terceira parte pretendia conhecer a opinião dos profissionais de saúde que contatam mais diretamente com grávidas e crianças relativamente ao diagnóstico, possibilidade de rastreio e implementação de medidas preventivas.

Caso a primeira pergunta da segunda parte do inquérito fosse negativa, o inquérito terminava nessa questão. O inquérito era anónimo e os dados nele contido destinavam-se apenas ao fim referido.

1.3.3 - Análise estatística dos dados

A análise foi efetuada utilizando o programa de análise estatística SPSS® v.21.0 (“Statistical Package for the Social Sciences”).

Na análise descritiva da amostra foram aplicadas estatísticas de sumário apropriado. As variáveis categóricas foram descritas através de frequências absolutas (n) e relativas (%) enquanto as variáveis contínuas foram descritas utilizando a mediana, o percentil 05 e o percentil 95, uma vez que a sua distribuição é assimétrica.

Foi usado o teste de independência do Qui-quadrado para analisar a associação entre variáveis categóricas. Quando a frequência de alguma célula da tabela de contingência relativa à análise de associação das variáveis tenha sido inferior a 5, utilizou-se o teste exato de Fisher. O teste exato de Qui-quadrado foi utilizado no caso de pelo menos uma das variáveis apresentar mais de duas categorias.

Foi usado o teste de Kruskal-Wallis para testar hipóteses relativas a variáveis contínuas, uma vez que a distribuição destas é assimétrica.

Foi utilizado um nível de significância de 0,05 para todos os testes de hipótese.

1.3.4 - Descrição da amostra

A amostra em estudo é constituída por 225 profissionais de saúde, com idades compreendidas entre os 23 e os 62 anos (tabela 5).

Tabela 5: Caracterização etária dos participantes no estudo (n=225).

	n	Média	(dp)	Mdn	P05	P95	Min	Max
Idade (em anos)	225	38	(9)	36	26	56	23	62

A caracterização profissional dos participantes no estudo encontra-se representada na tabela seguinte:

Tabela 6: Caracterização profissional dos participantes no estudo (n =225).

	Profissão						p
	Médico (n=74; 33%)		Enfermeiro (n=120; 53%)		Farmacêutico (n=31; 14%)		
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
Local de Trabalho							0,085***
Hospital público	71	(96)	120	(100)	31	(100)	
Hospital privado	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Centro de Saúde	3	(4)	0	(0)	0	(0)	
Consultório privado	0	(0)	0	(0)	0	(0)	
Especialidade							<0,001*
Relacionada com grávidas e crianças	36	(47)	58	(73)	0	(0)	

*Teste de independência do Qui-quadrado; *** Teste exato do Qui-quadrado.

Dos 225 inquiridos 74 são médicos, 120 enfermeiros e 31 farmacêuticos (figura 5). A maioria dos profissionais exerce a sua atividade principal num hospital público, com apenas 3 profissionais a exercerem a sua atividade principal num centro de saúde.

Quanto à especialidade 94 profissionais de saúde contactam diretamente com grávidas e crianças, pertencendo a uma das seguintes especialidades: Pediatria, Obstetrícia, Ginecologia e Medicina geral e familiar (figura 6).

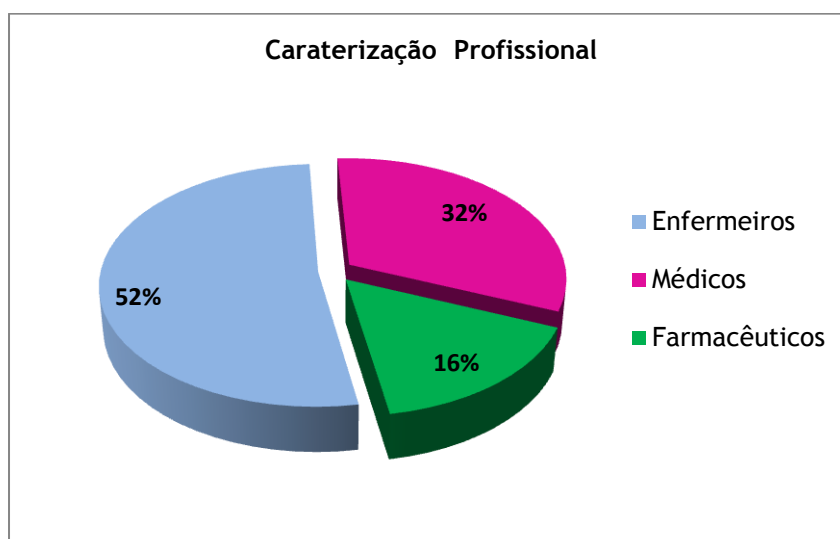


Figura 5: Distribuição da amostra relativamente à profissão.

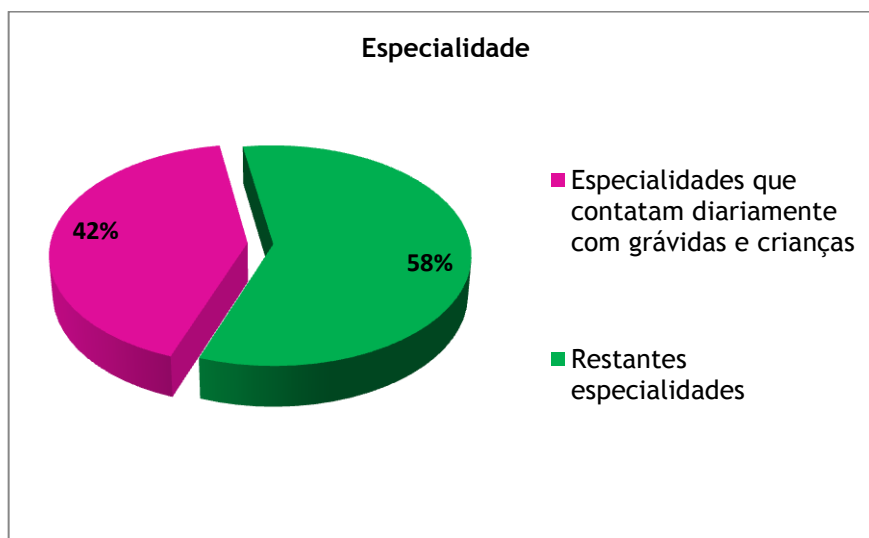


Figura 6: Distribuição da amostra por especialidade.

1.4 - Resultados e discussão

Após análise dos inquéritos verifica-se que 95% (n=213) dos inquiridos já ouviu falar em infeção congénita pelo citomegalovírus e que 5% (n=12) nunca ouviu falar. Dos 12 inquiridos que nunca ouviram falar em infeção congénita pelo CMV, 1 é médico, 8 são enfermeiros e 3 são farmacêuticos. Dos profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 94), 92 afirmam já ter ouvido falar desta infeção, estando os resultados representados na tabela seguinte:

Tabela 7: Frequência de profissionais de saúde que já ouviram falar em infeção congénita pelo CMV.

	Profissão									
	Médico (n=74; 33%)		Enfermeiro (n=120; 53%)		Farmacêutico (n=31; 14%)		Total (n= 225)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 94)	
	n	(%)	n	(%)	N	(%)	n	(%)	n	(%)
1. Já ouviu falar em infeção congénita pelo CMV?										
Não	1	(1)	8	(7)	3	(10)	12	(5)	2	(2,1)
Sim	73	(99)	112	(93)	28	(90)	213	(95)	92	(97,9)

1.4.1 - Vias de transmissão

A transmissão do CMV ocorre através do contacto direto com produtos biológicos contaminados, nomeadamente urina, saliva, sangue, secreções genitais e leite materno [9].

As vias de transmissão habitualmente associadas à transmissão deste vírus são os beijos, o contato sexual, o aleitamento materno, a mudança de fraldas, a via parentérica e o transplante de órgãos. Dos 213 inquiridos, 209 responderam a esta questão, estando os resultados apresentados na tabela seguinte:

Tabela 8: Avaliação do conhecimento relativamente às vias de transmissão habitualmente associadas à transmissão do CMV.

	Total (n= 209)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 91)	
	n	(%)	n	(%)
2. Formas de transmissão				
<u>Respostas certas</u>				
- Beijos				
Não	67	(32)	27	(30)
Sim	142	(68)	64	(70)
- Contacto sexual				
Não	61	(29)	37	(41)
Sim	148	(71)	54	(59)
- Mudança de fraldas de crianças				
Não	113	(54)	23	(25)
Sim	96	(46)	68	(75)
- Aleitamento materno				
Não	110	(53)	55	(60)
Sim	99	(47)	36	(40)
- Via parentérica				
Não	136	(65)	64	(70)
Sim	73	(35)	27	(30)
- Transplante de órgãos				
Não	77	(37)	38	(42)
Sim	132	(63)	53	(58)
<u>Respostas erradas</u>				
- Via aérea				
Não	145	(69)	56	(62)
Sim	64	(31)	35	(38)
- Lesões de continuidade na pele				
Não	147	(70)	70	(77)
Sim	62	(30)	21	(23)
- Consumo de água / alimentos contaminados				
Não	184	(88)	80	(88)
Sim	25	12	11	12
Percentagem de acerto em Q2 (em 6)				
100	13	(6%)		

Apenas 6% dos 209 inquiridos que responderam a esta questão assinalaram corretamente todas as opções.

A maioria dos profissionais, tal como demonstrado em estudos anteriores, não sabe exatamente quais as vias de transmissão associadas ao CMV [5], com cerca de 30% dos inquiridos (n= 209) a considerar erradamente a via aérea e o contato com pele lesionada como possíveis vias de transmissão

A transmissão pelos beijos e pelo contato sexual é reconhecida pela maioria dos profissionais, (68% e 71%, respetivamente). Esta informação é extremamente importante, uma vez que nas mulheres grávidas o contacto com secreções de crianças infetadas e a transmissão sexual são as duas principais fontes de infeção.

Relativamente á mudança das fraldas, 54% dos inquiridos não associa esta prática com a transmissão do CMV. Este valor é alarmante, uma vez que medidas de higiene simples poderão diminuir grandemente o risco de transmissão, especialmente em ambiente familiar [8]. No entanto este valor desce para os 25% quando se analisa a resposta dada pelos profissionais que contactam diretamente com grávidas e crianças.

Curiosamente vias de transmissão como contato sexual, aleitamento materno, via parentérica e transplante de órgãos foram dadas pelos profissionais de saúde que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 91), numa percentagem menor quando comparada com a totalidade.

Globalmente os resultados foram melhores do que os publicados por A.M.H Korver e colaboradores, onde apenas 52,4% dos inquiridos associaram os beijos com a transmissão do CMV, 57,3% com o contato sexual e apenas 22,8% com a mudança de fraldas, este último notoriamente mais baixo.

1.4.2 - Sinais e sintomas em adultos imunocompetentes

Nos indivíduos imunocompetentes a infeção é geralmente benigna e de fácil resolução [32]. Dos 213 inquiridos, 210 responderam a esta questão. Os resultados obtidos encontram-se na tabela seguinte:

Tabela 9: Avaliação do conhecimento relativamente aos sinais e sintomas geralmente associados a uma infecção por CMV em adultos imunocompetentes.

	Total (n= 210)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 91)	
	n	(%)	n	(%)
3. Sinais e sintomas num adulto imunocompetente				
<u>Respostas certas</u>				
- Infeção assintomática				
Não	66	(31)	23	(25)
Sim	144	(69)	68	(75)
- Febre				
Não	91	(43)	43	(47)
Sim	119	(57)	48	(53)
- Aumento das enzimas hepáticas				
Não	119	(57)	50	(55)
Sim	91	(43)	41	(45)
- Síndrome gripal				
Não	75	(36)	26	(29)
Sim	135	(64)	29	(71)
<u>Respostas erradas</u>				
- Problemas cardíacos				
Não	201	(96)	85	(93)
Sim	9	(4)	6	(7)
- Trombose				
Não	206	(98)	89	(98)
Sim	4	(2)	2	(2)
- Surdez				
Não	195	(93)	81	(89)
Sim	15	(7)	10	(11)
Percentagem de acerto em Q3 (em 4)				
100	47	(22)		

Sessenta e nove por cento dos inquiridos (144/210) reconhecem a infecção assintomática como característica de infecção em indivíduos imunocompetentes, com 75% dos profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças a reconhecerem esta característica. Este valor é inferior comparativamente ao estudo francês publicado por A.G. Cordier (2012), onde 86% dos inquiridos tem conhecimento desta possível ausência de sintomas [5].

Diversos autores referem que a infecção citomegálica em indivíduos imunocompetentes pode apresentar sintomas semelhantes à síndrome gripal [33], sendo este quadro reconhecido por 64% dos inquiridos. Relativamente ao aumento das enzimas hepáticas o valor foi mais baixo, onde apenas 43% dos inquiridos associou esta manifestação à infecção.

Erradamente 4% dos inquiridos associaram problemas cardíacos com a infecção em indivíduos saudáveis e 2% com trombose.

Estes valores demonstram que os profissionais de saúde não conhecem exatamente todas as manifestações clínicas apresentadas neste grupo, no entanto reconhecem as manifestações que não lhes estão associadas, sendo os resultados similares em ambos os grupos.

Apesar de ser uma infecção de fácil resolução em indivíduos saudáveis, os profissionais de saúde devem estar alerta para a possível transmissão ao feto, sobretudo se a infecção nas grávidas for resultado de um primeiro contacto com o vírus.

1.4.3 - Sintomas em recém-nascidos infetados

Dos 203 inquiridos que responderam a esta questão, apenas 42% (85/203) associaram a infecção assintomática como podendo ocorrer no recém-nascido com infecção congénita (tabela 10). Este valor é preocupante uma vez que a maioria dos recém-nascidos infetados apresenta-se assintomática à nascença (85 a 90%). É de referir que este valor (42%) é superior ao apresentado no estudo holandês (20,3%), mas inferior ao apresentado no estudo francês (70%).

Dez a 15% das crianças infetadas pelo CMV são sintomáticas no período neonatal com manifestações clínicas que incluem icterícia, petéquias, microcefalia, aumento das transaminases e malformações cardíacas [15]. Dos 203 inquiridos apenas 8 assinalaram todas as opções corretas. Este valor, tal como demonstrado em estudos anteriores, indica que os profissionais de saúde não se encontram devidamente informados acerca dos sinais clínicos manifestados pelos recém-nascidos infetados. Menos de 50% dos inquiridos associaram icterícia (48%), malformações cardíacas (32%) e petéquias (33%) como sinais de infecção congénita em recém-nascidos.

No entanto, repostas erradas como atresia anal, pé boto e espinha bífida foram dadas por menos de 4% dos inquiridos.

Dos profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 90), 68% reconhecem a microcefalia e 79% o atraso no crescimento intra-uterino como possíveis sintomas num recém-nascido infetado, valores estes superiores comparativamente ao total (56 e 66%, respetivamente). À exceção destes dois sintomas, os resultados entre os dois grupos mostraram-se similares.

Tabela 10: Avaliação do conhecimento relativamente aos sintomas que podem estar associados à infecção pelo CMV em recém-nascidos com infecção congênita.

	Total (n= 203)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 90)	
	n	(%)	n	(%)
4. Sintomas num recém-nascido infetado				
<u>Respostas certas</u>				
- Infeção assintomática				
Não	118	(58)	48	(53)
Sim	85	(42)	42	(47)
- Icterícia				
Não	105	(52)	46	(51)
Sim	98	(48)	44	(49)
- Malformações cardíacas				
Não	138	(68)	57	(63)
Sim	65	(32)	33	(37)
- Petéquias				
Não	135	(67)	56	(62)
Sim	68	(33)	34	(38)
- Aumento das transaminases				
Não	94	(46)	38	(42)
Sim	109	(54)	52	(58)
- Microcefalia				
Não	89	(44)	29	(32)
Sim	114	(56)	61	(68)
- Atraso do crescimento intra-uterino				
Não	70	(34)	19	(21)
Sim	133	(66)	71	(79)
<u>Respostas erradas</u>				
- Aumento da ureia e creatinina				
Não	180	(89)	75	(83)
Sim	23	(11)	15	(17)
- Atresia anal				
Não	202	(100)	89	(99)
Sim	1	(0)	1	(1)
- Pé boto				
Não	202	(100)	89	(99)
Sim	1	(0)	1	(1)
- Espinha bífida				
Não	195	(96)	86	(96)
Sim	8	(4)	4	(4)
Percentagem de acerto em Q4 (em 7)				
100	8	(4)		

1.4.4 - Sequelas resultantes da infeção

Problemas visuais, surdez e malformações ao nível do SNC são as principais sequelas resultantes da infeção congénita pelo CMV [2]. Profissionais de saúde adequadamente informados podem contribuir para a melhoria da qualidade de vida destas crianças, se medidas de suporte forem instituídas precocemente, nomeadamente estimulação neurosensorial, educação especial e terapia da fala. O conhecimento relativo às sequelas provocadas pelo CMV encontra-se resumido na tabela seguinte:

Tabela 11: Avaliação do conhecimento relativamente às sequelas que podem resultar da infeção congénita pelo CMV.

	Total (n= 206)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 91)	
	n	(%)	n	(%)
5. Sequelas resultantes da infeção congénita pelo CMV				
<u>Respostas certas</u>				
- Surdez				
Não	37	(18)	11	(12)
Sim	169	(82)	80	(88)
- Atraso de desenvolvimento (motor ou cognitivo)				
Não	34	(17)	13	(14)
Sim	172	(83)	78	(86)
- Problemas visuais				
Não	70	(34)	25	(27)
Sim	136	(66)	66	(73)
<u>Respostas erradas</u>				
- Obesidade				
Não	205	(99)	90	(99)
Sim	1	(1)	1	(1)
- Risco aumentado de neoplasias				
Não	203	(99)	89	(98)
Sim	3	(1)	2	(2)
Percentagem de acerto em Q5 (em 3)				
100	103	(48)		

Dos 206 inquiridos que responderam a esta questão, 82% (169/206) associou a surdez como possível sequela da infeção citomegálica e 83% (172/206) associou o atraso no desenvolvimento motor e cognitivo. É de notar que estes valores são notoriamente

superiores, quando comparados aos resultados do estudo publicado por A.M.H Korver (2009), 65,5% e 69,5%, respectivamente.

Relativamente aos problemas visuais, a percentagem de profissionais de saúde que assinalou esta opção foi inferior (66%). Apesar disto 2/3 dos inquiridos reconhece a importância deste problema, sendo este valor bastante superior ao publicado por A.M.H korver (40,2%). Neste âmbito é ainda de salientar que profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças estão mais sensibilizados para este problema, com 73% dos inquiridos (66/91) a reconhecê-lo como sequela da infecção congénita pelo CMV.

Dos 206 inquiridos, 103 acertaram na totalidade das respostas.

Perante a análise destes resultados os profissionais de saúde encontram-se bem informados relativamente às principais sequelas resultantes da infecção congénita pelo CMV.

Dada a surdez neurosensorial ser considerada a lesão permanente mais frequente como sequela da infecção congénita pelo CMV, profissionais de saúde consciencializados para esta situação constituem um elemento chave na identificação precoce e tratamento se possível desta complicação. O rastreio neonatal para a infecção congénita pelo CMV permitiria identificar os recém-nascidos em risco de virem a desenvolver surdez neurosensorial, possibilitando a intervenção precoce. As crianças seriam seguidas intensivamente sob o ponto de vista audiológico e precocemente orientadas, com estudos a demonstrar que quanto mais precoce a intervenção menor a gravidade desta sequela [49]. Estudos neste sentido estão a ser desenvolvidos, uma vez que atualmente ainda não existe um método de rastreio efetivo.

1.4.5 - Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto

A probabilidade de transmissão ao feto é maior se esta for resultado de uma infecção materna primária (14,2% a 52,4%), comparativamente ao de uma infecção não-primária (1,4%) [18]. Desta forma grávidas seronegativas para o CMV estão em maior risco de transmitir o vírus ao feto se adquirirem uma infecção durante a gravidez. Dos 204 inquiridos que responderam a esta questão apenas 42% (86/204) reconhece o maior risco associado à seronegatividade, como demonstrado na tabela seguinte:

Tabela 12: Avaliação do conhecimento relativamente às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação se forem infetadas durante a gravidez.

	Total (n= 204)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 91)	
	n	(%)	n	(%)
6. Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação				
<u>Resposta certa</u>				
- Grávidas seronegativas para o CMV				
Não	118	(58)	37	(41)
Sim	86	(42)	54	(59)
<u>Respostas erradas</u>				
- Grávidas seropositivas para o CMV				
Não	101	(50)	48	(53)
Sim	103	(50)	43	(47)
- A presença de anticorpos anti-CMV não influencia a probabilidade de transmissão				
Não	179	(88)	81	(89)
Sim	25	(12)	10	(11)

Dado que em Portugal a seroprevalência do CMV é elevada, este valor não é tão alarmante como seria para outros países desenvolvidos onde a seroprevalência é menor. Em França estima-se que 50% das mulheres em idade fértil sejam seronegativas para o CMV, descendo este valor para cerca de 25% em Portugal.

No entanto, se o risco não for reconhecido pelos profissionais de saúde, medidas de prevenção e suporte adequadas não serão implementadas.

A realização de um rastreio serológico pré-concepcional permitirá reconhecer as mulheres suscetíveis de contrair uma infeção primária pelo CMV, possibilitando o seguimento das mesmas durante a gestação [47].

1.4.6 - Seroprevalência em Portugal

Dos 185 inquiridos que responderam a esta questão, 57 (31%) assinalaram a opção correta (60 a 75%). Sessenta por cento dos inquiridos subvalorizam a % de grávidas que já tiveram um contato prévio com o CMV, com 24% a assinalarem a opção 15 a 30% e 36% a opção 40 a 50%.

Tal como referi anteriormente, este resultado vem demonstrar a importância do rastreio serológico pré-concepcional, no sentido de determinar o perfil imunológico para o CMV nas mulheres que pretendam engravidar.

Tabela 13: Avaliação do conhecimento relativamente à percentagem de grávidas que já tiveram um contato prévio com o CMV, em Portugal.

	Total (n= 185)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 81)	
	n	(%)	N	(%)
7. % de grávidas, em Portugal, que já tiveram contato prévio com o CMV				
<u>Resposta certa</u>				
60-75%	57	(30)	31	(38)
<u>Respostas erradas</u>				
15 - 30%	44	(24)	12	(15)
40 - 50%	66	(36)	33	(41)
85-95%	18	(10)	5	(6)

Relativamente à % de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV, este valor é subvalorizado por 57% dos profissionais de saúde. Tal como demonstrado nos estudos publicados por A.G. Cordier (2012) e A.M.H. Korver (2009), os profissionais de saúde subvalorizam a probabilidade de encontrarem uma criança infetada congenitamente.

Tabela 14: Avaliação do conhecimento relativamente à percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV, em Portugal.

	Total (n= 180)		Profissionais que contactam diariamente com grávidas e crianças (n= 81)	
	n	(%)	n	(%)
8. % de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV, em Portugal				
<u>Resposta certa</u>				
-1%	70	(39)	32	(40)
<u>Respostas erradas</u>				
-0,01%	47	(26)	18	(22)
-0,1%	55	(31)	31	(38)
-5%	7	(4)	0	(0)
-10%	1	(1)	0	(0)

1.4.7 - Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico, rastreio e medidas de prevenção da infecção congénita pelo CMV

Dos 225 inquiridos, 94 trabalham diariamente com grávidas e crianças. Destes, 90 deram a sua opinião relativamente ao diagnóstico pré-natal da infecção congénita pelo CMV, a possibilidade de rastreio desta infecção e utilidade/probabilidade de recomendação de medidas de higiene simples.

O diagnóstico pré-natal da infecção congénita pelo CMV pode ser feito na grávida por análise serológica ou no feto por cultura do vírus ou pela amplificação do seu genoma (PCR) no líquido amniótico, obtido por amniocentese.

Os resultados relativos ao diagnóstico pré-natal encontram-se descritos na tabela seguinte:

Tabela 15: Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico da infecção congénita pelo CMV.

	Profissão						Total (n= 90)		
	Médico		Enfermeiro		Farmacêutico				p
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)	
9. Diagnóstico pré-natal da infecção congénita pelo CMV									
- Serologia materna pré-concepcional									
Não	11	(31)	10	(18)	0	(0)	0,135*	21	(23)
Sim	24	(69)	45	(82)	0	(0)		69	(77)
- Vigilância serológica durante a gravidez									
Não	19	(54)	7	(13)	0	(0)	<0,001*	26	(29)
Sim	16	(46)	48	(87)	0	(0)		64	(71)
- Pesquisa do vírus no feto após infecção materna									
Não	21	(60)	41	(75)	0	(0)	0,146*	62	(69)
Sim	14	(40)	14	(25)	0	(0)		28	(31)
- Pesquisa do vírus no feto quando detetadas alterações ecográficas.									
Não	13	(37)	25	(45)	0	(0)	0,436*	38	(42)
Sim	22	(63)	30	(55)	0	(0)		52	(58)
- Nenhuma das anteriores, visto não existir tratamento									
Não	32	(91)	54	(98)	0	(0)	0,295*	86	(96)
Sim	3	(9)	1	(2)	0	(0)		4	(4)

*Teste de independência do Qui-quadrado;

Pela análise da tabela 15, verifica-se que mais de 70% dos inquiridos consideram a serologia materna pré-concepcional e a vigilância serológica durante a gravidez procedimentos adequados para o diagnóstico pré-natal da infecção congénita pelo CMV (77% e 71%, respetivamente). Pelo contrário, a pesquisa do vírus no feto após infecção materna foi considerada adequada apenas por 31% dos inquiridos. Este valor pode ser explicado pelo facto do diagnóstico da infecção fetal só dever ser realizado no caso de existir forte suspeita de infecção materna primária ou no caso de serem detetadas anormalidades ecográficas no feto [39]. No entanto este último foi considerado adequado apenas por 58% dos inquiridos.

Apenas 4% dos inquiridos assinalou a opção “nenhuma das anteriores, visto não existir tratamento”, o que demonstra a importância dada por estes profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico precoce da infecção congénita pelo CMV.

Relativamente ao rastreio da infecção congénita pelo CMV, 90% dos inquiridos considera essa possibilidade adequada ou importante (43 e 47%, respetivamente), com apenas 10% a considera-la inútil (tabela 16).

Tabela 16: Opinião dos profissionais de saúde relativamente à possibilidade de rastreio da infecção congénita pelo CMV.

	Profissão							
	Médico		Enfermeiro		Farmacêutico		Total (n= 90)	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)		p
10. Rastreio da infecção congénita pelo CMV								
Inútil	6	(17)	3	(5)	0	(0)	-	9 (10)
Adequado	21	(60)	18	(31)	0	(0)		39 (43)
Importante	8	(23)	34	(62)	0	(0)		42 (47)

“Dada a importância da infecção congénita pelo CMV como causa de lesão suscetível de prevenção, é admissível que se considere a sua inclusão num rastreio neonatal de saúde pública” (Scott D. Grosse, 2009) [49].

Para mulheres grávidas, a fonte mais provável de infecção é o contacto com urina ou saliva de crianças infetadas. Nos casos em que se deteta a suscetibilidade à infecção causada por este vírus, os profissionais de saúde têm a possibilidade de elucidar as mulheres sobre os riscos associados à aquisição de infecção pelo CMV durante a gravidez e sugerir a adoção de medidas preventivas, que passam sobretudo por alterações simples de comportamento.

Tabela 17: Opinião dos profissionais de saúde relativamente à utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação de cada uma das medidas preventivas.

	1		2		3		4	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)	n	(%)
Lavar as mãos após:								
- Mudar a fralda:								
Utilidade	1	(1)	0	(0)	3	(4)	80	(95)
Facilidade de execução	0	(0)	0	(0)	0	(0)	80	(100)
Probabilidade de recomendação	0	(0)	3	(4)	2	(3)	74	(94)
- Alimentar a criança:								
Utilidade	9	(11)	5	(6)	6	(7)	64	(76)
Facilidade de execução	5	(6)	0	(0)	4	(5)	70	(89)
Probabilidade de recomendação	7	(9)	7	(9)	5	(6)	58	(75)
- Limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais):								
Utilidade	3	(4)	3	(4)	4	(5)	75	(88)
Facilidade de execução	5	(6)	1	(1)	3	(4)	72	(89)
Probabilidade de recomendação	3	(4)	5	(6)	4	(5)	68	(85)
- Manusear brinquedos:								
Utilidade	10	(12)	10	(12)	9	(11)	55	(65)
Facilidade de execução	9	(11)	8	(10)	11	(14)	52	(65)
- Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças								
Utilidade	2	(2)	2	(2)	12	(15)	68	(83)
Facilidade de execução	0	(0)	0	(0)	3	(4)	77	(92)
Probabilidade de Recomendação	0	(0)	0	(0)	5	(6)	75	(90)
- Não colocar a chupeta da criança na boca:								
Utilidade	3	(4)	5	(6)	4	(5)	73	(86)
Facilidade de execução	2	(2)	2	(2)	6	(7)	71	(88)
Probabilidade de recomendação	1	(1)	8	(10)	5	(6)	65	(82)
- Não partilhar com a criança escovas de dentes:								
Utilidade	3	(4)	2	(2)	2	(2)	77	(92)
Probabilidade de recomendação	2	(3)	2	(3)	4	(5)	71	(90)

- Evitar o contato com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios):							
Utilidade	5	(6)	3	(4)	7	(8)	69 (82)
Facilidade de execução	5	(6)	20	(24)	13	(16)	44 (54)
Probabilidade de recomendação	5	(6)	5	(6)	14	(18)	56 (70)
- Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contacto com a urina / saliva das crianças:							
Utilidade	2	(2)	3	(4)	9	(11)	71 (84)
Facilidade de execução	3	(4)	8	(10)	20	(25)	50 (62)
Probabilidade de recomendação	2	(3)	3	(4)	11	(14)	64 (80)

Utilizou-se uma escala de 1 a 4, com 1 representando inútil/de difícil execução/difícilmente recomendaria e 4 muito útil/de fácil execução/certamente recomendaria.

Pela análise da tabela 17, a maioria dos profissionais considera importante lavar as mãos após mudar as fraldas da criança (95% dos inquiridos) e após limpar secreções da criança (88% dos inquiridos), considerando também que estas medidas são fáceis de implementar. Relativamente a lavar as mãos após alimentar a criança e manusear brinquedos, a % de profissionais que considera estas medidas úteis foi menor, 76% e 65%, respetivamente.

A maioria das medidas enunciadas nesta tabela foram consideradas como úteis por mais de 80% dos profissionais de saúde. No entanto, 30% dos inquiridos considera de difícil execução “evitar o contato com a saliva quando beija a criança”, com 12% a afirmar que dificilmente recomendaria esta medida.

1.5 - Conclusões e perspetivas futuras

O CMV é considerado o principal agente de infeção congénita nos países desenvolvidos, afetando cerca de 1% dos recém-nascidos em Portugal. É responsável por sequelas graves, principalmente nos recém-nascidos sintomáticos. Dada a gravidade destas sequelas e a necessidade permanente de cuidados e acompanhamento que estas crianças requerem, a infeção congénita pelo CMV é atualmente considerada um grave problema de saúde pública.

Profissionais de saúde adequadamente informados constituem um elemento chave na diminuição do risco associado a esta infeção. Este estudo pretendeu avaliar em Portugal a sensibilização dos profissionais de saúde para esta problemática, analisando o conhecimento que detinham sobre as vias de transmissão, sequelas, diagnóstico e medidas preventivas.

Os resultados obtidos mostraram-se concordantes com estudos feitos a nível internacional, onde a maioria dos profissionais de saúde não se encontra devidamente informada acerca desta infeção.

Apesar de 95% dos inquiridos já terem ouvido falar em infeção congénita pelo CMV, apenas 6% reconhecem todas as vias de transmissão habitualmente associadas a esta infeção, com cerca de 30% a associar erradamente a via aérea e as lesões de continuidade na pele como possíveis vias de transmissão.

Outra conclusão que se pode retirar deste estudo é que a maioria dos profissionais não se encontra devidamente informada acerca dos sinais clínicos manifestados pelos recém-nascidos infetados, com menos de 50% dos inquiridos a associarem icterícia (48%), malformações cardíacas (32%) e petéquias (33%) como sinais de infeção congénita em recém-nascidos.

Apesar destes valores a maioria dos profissionais está ciente que medidas de higiene simples podem diminuir grandemente o risco de infeção, com aproximadamente 80% dos inquiridos a afirmar que certamente recomendariam as medidas propostas. Neste sentido é importante que os profissionais de saúde promovam estas medidas junto das grávidas, alertando-as para a importância da sua execução. Relativamente ao rastreio da infeção congénita pelo CMV, 90% dos inquiridos considera essa possibilidade adequada ou importante (43 e 47%, respetivamente), com apenas 10% a considera-la inútil.

Uma das limitações deste estudo é a amostra reduzida no que concerne ao conhecimento a nível nacional, uma vez que o estudo foi realizado em apenas 2 hospitais (Centro Hospitalar Cova da Beira - E.P.E. e Centro Hospitalar S. João - E.P.E.).

No entanto, apesar desta limitação, os resultados obtidos evidenciam uma lacuna no conhecimento da infeção congénita pelo CMV em Portugal, demonstrando a necessidade de se investir em ações de formação e grupos de trabalho especializados.

Para conhecer a realidade Portuguesa seria desejável que este estudo se estende-se a todo o país, e não só a nível hospitalar mas também aos Cuidados de Saúde Primários.

1.6 - Bibliografia

1. Cannon, MJ. "Congenital cytomegalovirus (CMV) epidemiology and awareness". *J Clin Virol.* 2009; 46S:S6-S10.
2. Malm, G., Engman, ML. "Congenital cytomegalovirus infections". *Semin Fetal Neonatal Med.* 2007; 12(3):154-159.
3. Fanos, V., Locci, E., Noto, A., Lazzarotto, T., Manzoni, P., Atzori, L., Lanari, M. "Urinary metabolomics in newborns infected by human cytomegalovirus: a preliminary investigation". *Early Hum Dev.* 2013; 89:S58-S61.
4. Bonalumi, S., Trapanese, A., Mobili, L. "Cytomegalovirus infection in pregnancy: review of the literature". *J Prenat Med.* 2011; 5(1):1-8.
5. Cordier, AG., Guitton, S., Vauloup-Fellous, C., Grangeot-Keros, L., Benachi, A., Picone, O. "Awareness and knowledge of congenital cytomegalovirus infection among health care providers in France". *J Clin Virol.* 2012; 55(2):158-163.
6. Korver, AM., de Vries, JJ., de Jong, JW., Dekker, FW., Vossen, AC., Oudesluys-Murphy, AM. "Awareness of congenital cytomegalovirus among doctors in the Netherlands". *J Clin Virol.* 2009; 46S:S11-S15.
7. Ludwig, A., Hengel, H. "Epidemiological impact and disease burden of congenital cytomegalovirus infection in Europe". *Euro Surveill.* 2009;14(9):26-32.
8. Cannon, MJ., Davis, KF. "Washing our hands of the congenital cytomegalovirus disease epidemic". *BMC Public Health.* 2005;5:70.
9. Lopo, S., Vinagre, E., Palminha, P., Paixao, MT., Nogueira, P., Freitas, MG. "Seroprevalence to cytomegalovirus in the Portuguese population, 2002-2003". *Euro Surveill.* 2011; 16(25).
10. Gandhi, RS., Fernandez-Alvarez, JR., Rabe, H. "Management of congenital cytomegalovirus infection: an evidence-based approach". *Acta Paediatr.* 2010; 99(4):509-515.
11. Manicklal, S., Emery, V., Lazzarotto, T., Boppana, S., Guptab, R. "The "Silent" Global Burden of Congenital Cytomegalovirus". *Clin Microbiol Rev.* 2013; 26(1): 86-102.
12. Ghandhi, M., Khanna, R. "Human cytomegalovirus: Clinical aspects, immune regulation, and emerging treatments". *Lancet Infect Dis.* 2004; 4(12):725-738.
13. Ross, SA., Boppana, SB. "Congenital cytomegalovirus infection: outcome and diagnosis". *Semin Pediatr Infect Dis.* 2005; 16(1):44-49.
14. Sinclair, JH., Reeves, MB. "Human cytomegalovirus manipulation of latently infected cells". *Viruses.* 2013; 5(11):2803-2824.
15. Syggelou, A., Lacovidou, N., Kloudas, S., Christoni, Z., Papaevangelou, V. "Congenital cytomegalovirus infection". *Ann N Y Acad Sci.* 2010; 1205:144-147.
16. Mattes, FM., McLaughlin, JE., Emery, VC., Clark, DA., Griffiths, PD. "Histopathological detection of owl's eye inclusions is still specific for cytomegalovirus in the era of human herpesviruses 6 and 7". *J Clin Pathol.* 2000; 53(8):612-614.

17. Infections. UW Medicine Pathology. 2012, disponível em: <http://www.pathology.washington.edu/about/education/gallery/infections/> [acedido a 10/06/2014]
18. Lazzarotto, T., Guerra, B., Gabrielli, L., Lanari, M., Landini, MP. "Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy". *Clin Microbiol Infect.* 2011; 17(9):1285-1293.
19. Cannon, MJ., Schmid, DS., Hyde, TB. "Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection". *Rev Med Virol.* 2010; 20(4):202-213.
20. Alkhwaja, S., Ismaeel, A., Botta, G., Senok, AC. "The prevalence of congenital and perinatal cytomegalovirus infections among newborns of seropositive mothers". *J Infect Dev Ctries.* 2012; 6(5):410-415.
21. Ozgu-Erdinc, AS., Sen, C. "Diagnosis of congenital cytomegalovirus antigenemia by immunohistochemical detection of immediate early antigen". *Fetal Pediatr Pathol.* 2014; 33(1):64-70.
22. Maine, GT., Lazzarotto, T., Landini, MP. "New developments in the diagnosis of maternal and congenital CMV infection". *Expert Rev Mol Diagn.* 2001;1(1):19-29.
23. Ministério da Saúde. Direcção-Geral da Saúde (Portugal). Avaliação do programa nacional de vacinação e melhoria do seu custo-efectividade: 2º inquérito serológico nacional: Portugal Continental 2001-2002.
24. Boeckh, M., Geballe, AP. "Cytomegalovirus: pathogen, paradigm, and puzzle". *J Clin Invest.* 2011;121(5):1673-1680.
25. Griffiths, PD. "Burden of disease associated with human cytomegalovirus and prospects for elimination by universal immunisation". *Lancet Infect Dis.* 2012; 12(10):790-798.
26. Tavares, M., Domingues, A., Tavares, M., Malheiro, E., Tavares, F., Moura, P. "Citomegalovírus: Existe lugar para o rastreio durante a gravidez". *Acta Med Port.* 2011; 24(S4): 1003-1008.
27. Boppana, SB., Fowler, KB. "Persistence in the population: epidemiology and transmission". Cambridge: Cambridge University Press; 2007; 44.
28. Cannon, MJ., Westbrook, K., Levis, D., Schleiss, MR., Thackeray, R., Pass, RF. "Awareness of and behaviors related to child-to-mother transmission of cytomegalovirus". *Prev Med.* 2012; 54(5):351-357.
29. Fowler, KB., Stagno, S., Pass, RF. "Maternal immunity and prevention of congenital cytomegalovirus infection". *JAMA.* 2003; 289(8):1008-1011.
30. Fowler, KB., Stagno, S., Pass, RF., Britt, WJ., Boll, TJ., Alford, CA. "The outcome of congenital cytomegalovirus infection in relation to maternal antibody status". *N Engl J Med.* 1992; 326(10):663-667.
31. Nyholm, JL., Schleiss, MR. "Prevention of maternal cytomegalovirus infection: current status and future prospects". *Int J Womens Health.* 2010; 2:23-35.

32. Sissons, JG., Carmichael, AJ. "Clinical aspects and management of cytomegalovirus infection". *J Infect.* 2002; 44(2):78-83.
33. Johnson, JM., Anderson, BL. "Cytomegalovirus: should we screen pregnant women for primary infection?". *Am J Perinatol.* 2013; 30(2):121-124.
34. Britt W. "Manifestations of human cytomegalovirus infection: proposed mechanisms of acute and chronic disease". *Curr Top Microbiol Immunol.* 2008; 325:417-470.
35. Enders, G., Daiminger, A., Bäder, U., Exler, S., Schimpf, Y., Enders, M. "The value of CMV IgG avidity and immunoblot for timing the onset of primary CMV infection in pregnancy". *J Clin Virol.* 2013; 56(2):102-107.
36. Russell, MY., Palmer, A., Michaels, MG. "Cytomegalovirus infection in pediatric immunocompromised hosts". *Infect Disord Drug Targets.* 2011;11(5):437-448.
37. Alarcón Allen, A., Baquero-Artigao, F. "Review and guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of post-natal cytomegalovirus infection". *An Pediatr (Barc).* 2011;74(1):52.e1-52.e13.
38. Alarcón Allen, A., Baquero-Artigao, F. "Review and guidelines on the prevention, diagnosis and treatment of post-natal cytomegalovirus infection". *An Pediatr (Barc).* 2011; 74(1):52.e1-52.e13.
39. Guralnick, MJ. "Effectiveness of early intervention for vulnerable children: a developmental prespective." *Am J Ment Retard.* 1998; 102:319-345.
40. Baquero-Artigao, F. "Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre el diagnóstico y el tratamiento de la infección congénita por citomegalovirus". *An Pediatr (Barc).* 2009; 71(6):535-547.
41. Seo, S., Cho, Y., Park, J. "Serologic screening of pregnant Korean women for primary human cytomegalovirus infection using IgG avidity test". *Korean J Lab Med.* 2009; 29(6):557-562.
42. Sonoyama, A., Ebina, Y., Morioka, I., Tanimura, K., Morizane, M., Tairaku, S., Minematsu, T., Inoue, N., Yamada, H. "Low IgG avidity and ultrasound fetal abnormality predict congenital cytomegalovirus infection". *J Med Virol.* 2012; 84(12):1928-1933.
43. Revello, MG., Gerna, G. "Pathogenesis and prenatal diagnosis of human cytomegalovirus infection". *J Clin Virol.* 2004; 29(2):71-83.
44. Pass RF. "Congenital cytomegalovirus infection: screening and treatment". *J Pediatr.* 2010;157(2):179-180.
45. Schleiss, MR., McVoy, MA. "Overview of congenitally and perinatally acquired cytomegalovirus infections: recent advances in antiviral therapy". *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2004; 2(3):389-403.
46. Jacquemard, F., Yamamoto, M., Costa, JM., Romand, S., Jaqz-Aigrain, E., Dejean, A., Daffos, F., Ville, Y. "Maternal administration of valaciclovir in symptomatic intrauterine cytomegalovirus infection". *BJOG.* 2007; 114(9):1113-1121.

47. Schitteck, H., Koopmans, J. “Pediatrician’s attitudes about screening newborns for infectious diseases”. *Matern Child Health J.* 2010; 14:174-183.
48. Dollard, S., Schleiss, M., Grosse, S. “Public health and laboratory considerations regarding newborn screening for congenital cytomegalovirus”. *J Inherit Metab Dis.* 2010; 33(2):S249-S254.
49. Grosse, S., Dollard, S., Ross, DS., Cannon, M. “Newborn screening for congenital cytomegalovirus: Options for hospital-based and public health programs”. *J Clin Virol.* 2009; 46 (4):S32-S36.

Capítulo II - Farmácia Hospitalar

2.1 - Introdução

O estágio em Farmácia Hospitalar constitui, do meu ponto de vista, um componente essencial do curso Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, uma vez que permite aplicar conhecimentos, competências e atitudes adquiridas, ao contexto real da atividade farmacêutica. Possibilita também uma visão alargada do farmacêutico enquanto profissional de saúde, dado vasto leque de atividades que este pode desenvolver no âmbito hospitalar e com as quais tive oportunidade de contactar.

De acordo com o Decreto-Lei (DL) n.º 44 204/1962, de 2 de Fevereiro, designa-se por Farmácia Hospitalar o “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber sendo estas atividades exercidas através de Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) ” [1]. Por outras palavras, os SFH constituem uma parte essencial dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar, sendo responsáveis por assegurar a terapêutica medicamentosa aos doentes assim como a segurança e a eficácia dos medicamentos [2]. São também responsabilidades do farmacêutico hospitalar a promoção de ações de investigação científica e de ensino, bem como a integração em equipas de cuidados de saúde, para que juntamente com os restantes profissionais de saúde se alcance uma terapêutica farmacológica adequada. Os SFH são departamentos com autonomia técnica e científica estando no entanto, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício. A direção dos SFH é obrigatoriamente assegurada por um farmacêutico hospitalar sendo este responsável pelo conjunto das atividades farmacêuticas e sua interligação. São funções dos SFH a seleção e aquisição de medicamentos, dispositivos médicos (DM) e produtos farmacêuticos, o aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos, a produção, a farmacocinética e farmacovigilância, a participação em Ensaio clínicos e Comissões terapêuticas, a informação de medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação [2, 3].

O meu estágio decorreu no período de 3 de fevereiro a 28 de março de 2014, no Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho - E.P.E. (CHVNG/E.), e o presente relatório pretende resumir os conhecimentos e competências aqui adquiridas, principalmente ao nível da organização e funcionamento dos SFH. Durante este período tive a oportunidade de contactar com as diversas áreas que constituem os SFH e colaborar com uma equipa multidisciplinar constituída por: 1 Diretor de Serviço (DS), 15 farmacêuticos, 16 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 16 assistentes operacionais (AO) e 3 assistentes técnicos (AT).

2.2 - Caracterização dos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E.

O CHVNG/E., com natureza de entidade pública empresarial, foi criado pela fusão do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia e o Hospital Nossa Senhora da Ajuda de Espinho. Atualmente é constituído por 3 unidades distribuídas pelos dois concelhos vizinhos. Em Vila Nova de Gaia localizam-se a unidade I (antigo Hospital Eduardo Santos Silva) e a unidade II (antigo Hospital Comendador Manuel Moreira de Barros), estando a unidade III (antigo Hospital Nossa Senhora da Ajuda) localizada em Espinho. Os Serviços Farmacêuticos (SF) do CHVNG/E. são constituídos pelos serviços centrais, localizados na unidade I e pela farmácia satélite, localizada na unidade II [4]. A maior parte do meu estágio decorreu na unidade I, no entanto tive também a oportunidade de conhecer os SF da Unidade II.

2.3 - Logística

Os medicamentos constituem uma ferramenta essencial para prevenir, diagnosticar ou modificar o curso natural das doenças, sendo imprescindíveis em meio hospitalar [5]. No entanto, são também responsáveis pela maioria dos gastos a nível hospitalar, representando o segundo maior gasto, logo a seguir aos recursos humanos. Desta forma, surge a necessidade de rentabilizar os recursos disponíveis, minimizando os custos e os desperdícios [2]. No CHVNG/E., esta gestão é efetuada pelo setor de logística que tenta responder às solicitações no que respeita a medicamentos e DM, sem que ocorra rutura ou atraso na resposta. Assim, é da responsabilidade dos SFH a gestão, preparação, controlo e conservação dos medicamentos, bem como a participação nas comissões de seleção e implementação de um sistema racional e seguro de distribuição.

2.3.1 - Aprovisionamento

O serviço de aprovisionamento (SA), no CHVNG/E., garante a disponibilidade de materiais e/ou equipamentos necessários à adequada prestação de cuidados de saúde. Desta forma é essencial para a aquisição, fornecimento e disponibilidade contínua dos produtos, quer em termos de quantidade como de qualidade.

Os pedidos de compra efetuados nos SF, após terem sido autorizados pelo DS, são enviados ao SA. Numa primeira fase é necessário verificar se o produto pedido se encontra ou não nos catálogos da ACSS (anexo 4) [6]. Caso o produto se encontre no referido catálogo, são efetuados pedidos de preço por e-mail aos respetivos laboratórios. No caso deste não se encontrar, podem ocorrer duas situações: Abertura de Concurso Público ou estabelecimento de um acordo com o fornecedor (ajuste direto). Este último encontra-se ao abrigo do artigo nº24 alínea C, do Código dos Contratos Públicos (CCP), que autoriza o ajuste direto na medida do estritamente necessário e por motivos de urgência imperiosa. O passo seguinte consiste na elaboração da Nota de encomenda (NE), sendo posteriormente efetuado o pedido de

compromisso aos Serviços Financeiros. Seguidamente a NE é enviada ao fornecedor via fax, à exceção dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos que são enviados por correio.

2.3.2 - Seleção de medicamentos e aquisição

A seleção de medicamentos é um processo contínuo, multidisciplinar e participativo que tem por objetivo a aquisição dos medicamentos mais adequados às necessidades farmacoterapêuticas dos doentes da responsabilidade do Hospital, neste caso internamento e ambulatório [4]. Esta seleção tem por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e/ou Adenda de Medicamentos do Hospital, nos casos em que as necessidades terapêuticas dos doentes não estejam contempladas no formulário anterior. A seleção de medicamentos a incluir em adenda ao FHNM advém dos pareceres e relatórios elaborados pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e da autorização concedida pelo concelho de administração (CA). O FHNM é um instrumento de carácter vinculativo e obrigatório que se rege por 5 princípios essenciais (segurança, necessidade, eficácia, economia e alternativa terapêutica), o que significa que a seleção de medicamentos é um processo complexo que envolve diversas variáveis, como sendo a qualidade de vida do doente e os fatores fármaco-económicos [2, 7]. Durante o meu estágio pude contactar com o FHNM e foi-me explicado todo o processo de seleção, de forma a promover o uso racional dos medicamentos. Contatei também com medicamentos extra-formulário que necessitam de autorizações especiais.

A aquisição de medicamentos e produtos farmacêuticos é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo esta ser efetuada pelos SF em articulação com o Serviço de Aprovisionamento [2]. Apenas os medicamentos incluídos no FHNM ou adendas ao mesmo podem ser adquiridos pelos SF. Geralmente, cada produto apresenta um ponto de encomenda pré-definido, que pode ser consultado informaticamente no Sistema de Gestão Integrado do Circuito do medicamento (SGICM). Posteriormente analisa-se o estado de situação do produto e se necessário é efetuado um pedido de compra informático, que menciona obrigatoriamente o serviço requisitante, o armazém e o local de entrega. Este pedido é feito tendo em conta as quantidades existentes nos diferentes armazéns, os consumos dos últimos 12 meses, o tipo de produto, o tipo de embalagem, condicionantes do fornecedor e instruções do CA e do SA [4]. No CHVNG/E., os pedidos de compra são normalmente efetuados perante a análise dos indicadores de gestão (CPC) e o registo de faltas existente no GSFharma, programa informático interno que substitui o registo de faltas em suporte de papel (anexo 5). Este programa é utilizado pelo farmacêutico e pelos técnicos que estão na área da distribuição clássica, permitindo avaliar os produtos que estão a nível baixo, crítico ou stock zero. No que se refere aos tipos de aquisição possíveis, importa referir: o concurso público centralizado (catálogos disponíveis eletronicamente- ACSS catálogo de aprovisionamento de saúde), o concurso público da instituição, as negociações diretas com o laboratório, as consultas diretas ao titular de AIM e as compras urgentes a fornecedores locais (como farmácias comunitárias) [8]. Após efetuado o pedido de compra, este é validado pelo DS, ou na sua ausência por quem ele delegue. Seguidamente, as NE vão cabimentar aos serviços

financeiros sendo por fim autorizadas pelo responsável do serviço de aprovisionamento ou pelo CA. A NE é então enviada para o laboratório farmacêutico, concluindo-se o processo de aquisição. Nesta área pude observar a realização de pedidos de compra, de acordo com os consumos anteriores, o stock existente e as condicionantes do fornecedor, tendo a oportunidade de efetuar um pedido sob supervisão de um farmacêutico. Pude consultar os pedidos de compra já efetuados e verificar se estes já se encontravam ou não cabimentados e se a nota de encomenda já tinha sido enviada para o laboratório. No caso das notas de encomenda terem sido enviadas e o produto não ter sido entregue no prazo estabelecido, contatei com os laboratórios de forma a perceber o sucedido e se seria necessário enviar uma segunda via. Observei pedidos de compra realizados a fornecedores locais (Farmácia Lemos) e foi-me explicado que estes pedidos eram feitos em situações urgentes ou quando as quantidades pedidas não atingiam o valor mínimo imposto pelo laboratório.

2.3.3 - Receção e conferência dos produtos adquiridos

No CHVNG/E. a receção de encomendas é efetuada numa área separada do armazém, mas com acesso direto aos diferentes armazéns que fazem parte dos SFH, exceto o armazém F7, que se encontra no setor de aprovisionamento. É uma área com fácil acesso ao exterior e que permite uma circulação adequada de pessoal e produtos [4]

As encomendas são rececionadas por um AO e a conferência é normalmente efetuada por um TDT, exceto quando se tratam de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes, Benzodiazepinas (BZD's), hemoderivados e medicamentos de ensaios clínicos, cuja conferência é efetuada por um farmacêutico. No caso dos medicamentos de ensaio clínico a conferência só pode ser realizada por um farmacêutico pertencente à equipa de ensaios clínicos. Os medicamentos e produtos farmacêuticos são conferidos qualitativa e quantitativamente juntamente com a guia de remessa e /ou fatura e a respetiva NE. São também conferidos os lotes, os prazos de validade e as condições de transporte. Posteriormente se tudo estiver conforme, os produtos são enviados para os armazéns respetivos, de acordo com as suas especificidades (condições especiais de armazenamento ou segurança especial).

Relativamente à documentação, no primeiro caso, após conferência, o TDT assina e data a guia de remessa ou fatura e as administrativas dos SF realizam a entrada informática dos produtos. No segundo caso, tratando-se de medicamentos de circuito especial, a documentação técnica que acompanha o medicamento é arquivada em local próprio juntamente com a cópia da guia/remessa e fatura, sendo a receção informática efetuada por uma administrativa que verifica se não existem discrepâncias entre a nota de encomenda e a guia [4]. No caso dos hemoderivados, é necessário a conferência dos boletins de análise e certificados de aprovação emitidos pelo INFARMED, que ficam arquivados junto com uma cópia da fatura em dossiers específicos [2].

2.3.4 - Armazenamento

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e DM deve ser efetuado de forma a respeitar condições de temperatura, luz, espaço e humidade e neste contexto é de extrema importância o cumprimento destes critérios, uma vez que deles dependem a segurança e a eficácia dos produtos. O não cumprimento pode afetar todo o circuito posterior do produto originando perdas e gastos desnecessários [2].

Após receção, as encomendas devem ser armazenadas de acordo com as suas especificidades e em local apropriado. Assim, nos SFH do CHVNG/E. existem diferentes armazéns conforme a área de utilização a que se destinam os produtos, garantindo condições adequadas de conservação de forma a manter a estabilidade e viabilidade do produto. Os diferentes armazéns estão esquematizados na tabela seguinte:

Tabela 18: Armazéns dos SFH do CHVNG/E.

<i>Armazém</i>	<i>Designação</i>
Farmácia da Unidade 2	F2
Armazém Central (Clássica, DIDDU, NP)	F3
Ambulatório	F4
Citotóxicos	F5
Armazém de soros	F7
Estupefacientes/Psicotrópicos e BZD	F8
RFID (localizado no ambulatório)	F9
Quarentena	Q

Regra geral os medicamentos estão distribuídos por prateleiras ou armários, nunca contactando diretamente com o chão. Estão identificados com etiquetas que contêm a denominação comum internacional (DCI) do medicamento e um código de barras (código interno), estando distribuídos por ordem alfabética de DCI, excetuando-se o material de penso, a nutrição artificial, os detergentes e desinfetantes, os meios de contraste e os produtos oftálmicos. Para além desta organização são também distribuídos pela lógica “first expire, first out”, ou seja, os produtos com validade menor encontram-se à frente, de forma a serem utilizados em primeiro lugar. Relativamente às exceções, os Citotóxicos (CTX) são armazenados na sala da Farmácia Oncológica em armários próprios, equipados com um estojo de emergência em caso de derrame, estando este em local visível e assinalado. Os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados numa sala-cofre individualizada com fechadura de segurança. Os inflamáveis são armazenados em local individualizado, que obedece a regras específicas de forma a minimizar o risco de acidentes (ex: porta corta-fogo

de fecho automático, a abrir para fora). Os medicamentos termolábeis seguem o circuito de frio sendo armazenados em frigoríficos do respetivo armazém com um controlo apertado de temperatura e humidade. Os SF do CHVNG/E. contêm ainda um armazém especial, o RFID, que consiste num sistema de identificação por radio frequência, localizado na área do ambulatório. O RFID reconhece e identifica o utilizador através de uma pulseira ou cartão, garantindo o acesso restrito a estes armários. Na estação de conferência, o sistema deteta se o medicamento e a quantidade correspondem ao que foi registado, evitando-se assim possíveis erros. Informaticamente, a administrativa dá entrada dos medicamentos em F4 (ambulatório) que posteriormente terão de ser transferidos para o F9. Só depois, da transferência efetuada é que os medicamentos podem ser armazenados no interior do RFID.

Todos os armazéns estão equipados com o sistema Vigie® que controla a temperatura e humidade e enviam um alerta (via sms ou email) em caso de desvios significativos em relação aos valores parametrizados [2, 3, 4].

2.4 - Distribuição

A distribuição de medicamentos é uma função da Farmácia Hospitalar, que através de metodologias e circuitos próprios, torna disponível o medicamento correto, na qualidade e quantidade corretas, aos doentes assistidos quer em regime de internamento, quer em regime de ambulatório [3]. Implica o cumprimento de uma prescrição, e tem por objetivos promover a racionalização do medicamento, diminuir os erros relacionados com a medicação, monitorizar a terapêutica e racionalizar os custos. Dadas as diferentes necessidades existentes a nível hospitalar, deve-se aplicar o sistema de distribuição que melhor garanta os objetivos de eficácia e segurança [2]. No CHVNG/E., existem vários sistemas de distribuição, entre eles: Distribuição clássica ou tradicional, distribuição individual diária em dose unitária, distribuição a doentes em regime de ambulatório e distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial.

2.4.1 - Distribuição clássica ou tradicional

A distribuição clássica é o mais antigo Sistema de Distribuição de Medicamentos. Caracteriza-se pela dispensa de medicamentos por Serviço Clínico, com base numa requisição efetuada pela enfermagem. Neste sistema é definido um stock quantitativo e qualitativo a existir no serviço, e o pedido é feito eletronicamente à farmácia para reposição de stock ou satisfação de uma necessidade pontual [2, 9]. Estes pedidos dão origem a uma distribuição grossista da medicação, perdendo-se o controlo da mesma por parte da farmácia. Apesar disto, este tipo de distribuição é necessário quando características particulares do serviço não permitem utilizar o sistema de DDDU (UCIP, por exemplo).

Estão incluídos nesta área de distribuição, os armazéns avançados (AA) e o sistema de distribuição Pyxis (embora este seja na realidade um sistema preparado para distribuição em dose unitária) [9]. Os AA constituem pequenos armazéns localizados nos serviços, com um

stock de medicamentos fixo, previamente definido e controlado pelos SF. O stock varia de acordo com as necessidades de cada serviço, tendo em conta as patologias habitualmente tratadas e os consumos médios. Cada AA é repostado periodicamente, sendo da responsabilidade de um TDT a elaboração de mapas de reposição a máximos ou a mínimos. A reposição a máximos (80% do total) é efetuada uma vez por semana, excetuando-se o AA da urgência que é repostado a máximos todos os dias, devido à elevada saída de produtos neste tipo de serviço. A reposição a mínimos é efetuada diariamente para os AA que atingiram o stock mínimo (1/3 do stock total do AA). Após elaborados os mapas de reposição, os TDT preparam a medicação que necessita ser repostada, com o auxílio de um sistema semi-automático (Kardex). Os medicamentos são colocados em sacos com a identificação do serviço e posteriormente transportados por um AO [9]. O sistema de distribuição Pyxis (sistema semi-automático de dispensa de medicamentos) é constituído por um conjunto de armários controlados eletronicamente e geridos por um software em comunicação com as aplicações informáticas existentes. Sempre que os medicamentos pretendidos são removidos do Pyxis, pela equipa de enfermagem, é gerado um consumo, existindo assim um maior controlo dos medicamentos utilizados. No CHVNG/E, este tipo de sistema encontra-se apenas em dois serviços: serviço de psiquiatria e serviço de Unidade de Cuidados Intensivos CardioTorácica (UCICT). Tal como no caso anterior, um stock quantitativo e qualitativo é previamente definido e repostado periodicamente. A reposição é efetuada por um TDT, à exceção dos estupefacientes/psicotrópicos e BZD's que são repostos por um farmacêutico. A reposição no Pyxis é efetuada com base em níveis de segurança, dependendo do tipo de medicação. A segurança pode ser de nível baixo, médio ou alto e a reposição só é permitida após introdução do login e da impressão digital ou palavra-passe do operador.

Há ainda a considerar o sistema de distribuição para a Unidade de Cirurgia de Ambulatório (Unidade III) relativamente a alguns medicamentos (celecoxib 200mg, ibuprofenon400 mg, paracetamol 500mg e paracetamol+tramadol) que é realizada quinzenalmente, para os doentes em ambulatório por 3, 5 ou 7 dias, estabelecida pelo DS e aprovado pela CFT. Para este fim foi criada uma embalagem própria, devidamente identificada, tal como imposto pela lei. A distribuição para 7 já foi autorizada, mas ainda não foi efetuada.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de observar a satisfação de pedidos aos diferentes serviços requisitantes, assim como devoluções por parte dos mesmos, nos casos de validade expirada ou prestes a expirar. Nos serviços de psiquiatria e UCICT, pude observar a reposição no Pyxis, e verificar a existências dos diferentes níveis de segurança. Tive também a oportunidade contatar com os armazéns avançados e perceber a lógica da distribuição para estes armazéns.

2.4.2 - Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU)

O sistema de distribuição em dose unitária é o que garante uma maior segurança e eficiência, permitindo o acompanhamento farmacoterapêutico do doente e diminuindo os

erros associados. Como o nome indica, a distribuição de medicamentos é individualizada por doente e é realizada para um período de 24h, com exceção do fim de semana, que é para 48h [2, 10].

Este sistema pressupõe uma prescrição médica que posteriormente é validada pelo farmacêutico. A prescrição é realizada informaticamente, através da aplicação SAM, que posteriormente se torna disponível nos SF através do SGICM/Glittt. Aquando da validação, o farmacêutico deve assegurar que a prescrição é completamente entendida, que é viável técnica e temporalmente e que cumpre as regras de prescrição do CHVNG/E. Desta forma a validação de prescrições é um processo complexo no qual o farmacêutico deve estar alerta para possíveis erros de medicação, como duplicação de doses, doses inadequadas, frequência de administração inapropriada, interações medicamentosas, entre outros. Para que isto seja possível, os SF estão equipados com diversas fontes de informação e em caso de dúvida deve-se consultar o médico prescritor [10].

O programa informático permite visualizar todas as prescrições do dia em questão, quer estejam pendentes de validação ou já validadas. Após seleção do doente, é possível consultar toda a medicação prescrita assim como outras informações que sejam relevantes (data e hora da prescrição, médico prescritor, observações do médico, histórico das prescrições, registo de alergias, alterações efetuadas à prescrição, prescrição não medicamentosa, entre outras). No contexto da validação para além da avaliação científica da prescrição, deve ser também avaliada a componente prática da dispensa. Assim, deve ser avaliado se o medicamento existe ou não em stock nos SF, se é necessário o desdobramento de doses ou se os medicamentos necessitam de calendarização. No caso da prescrição de medicamentos extra-formulário, o farmacêutico deve ter em atenção se a justificação está devidamente preenchida. Caso não esteja, o farmacêutico deve contactar o médico prescritor e colocar a informação em observações. Nestes casos, a prescrição fica pendente e o medicamento não é cedido até que o médico preencha corretamente a justificação.

Após validação das prescrições, são gerados os mapas farmacoterapêuticos para que se possa proceder à preparação das malas de DDDU. Estes mapas são gerados pelos TDT e cada TDT é responsável por um determinado circuito de serviços. As malas constituem pequenos armários com gavetas, que depois de devidamente divididas por serviço são identificadas e preparadas, estando cada gaveta individualizada por doente. Nos SF do CHVNG/E as malas são preparadas manualmente, sendo a medicação retirada de um pequeno armazém existente na área. Neste contexto, caso a medicação não esteja adaptada à DDDU deve ser reembalada e devidamente rotulada (A reembalagem de medicamentos será discutida no ponto 4.5). Pode acontecer que a medicação prescrita exceda as dimensões da mala (Dietas e Paracetamol injetável) e nestes casos a medicação é colocada em sacos próprios devidamente identificados, que seguem para os serviços juntamente com as malas. Até a medicação sair para as respetivas enfermarias são constantemente verificadas as alterações à prescrição e as altas, sendo estas corrigidas pelo TDT. Posteriormente as malas seguem para os serviços, no horário estabelecido (2 saídas + 1 saída de alteradas) e os

medicamentos são administrados aos doentes. Os medicamentos que não são administrados ficam nas gavetas e voltam aos SF onde são contabilizados e revertidos ao stock da farmácia no dia seguinte.

No CHVNG/E., este tipo de distribuição é assegurado a aproximadamente 450 camas, constituindo portanto uma parte essencial da atividade farmacêutica.

Neste âmbito, acompanhei a validação das prescrições e foi-me dada uma prescrição para analisar. A análise foi efetuada com o auxílio das fontes de informação disponíveis e posteriormente discutida com o farmacêutico da área. Tive também oportunidade de acompanhar a elaboração dos mapas terapêuticos e proceder à preparação de uma das malas.

2.4.3 - Distribuição a doentes em regime de ambulatório

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório surge da necessidade de dar resposta a situações que não podem ser asseguradas pelas farmácias comunitárias e também para uma melhor vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas. Esta vigilância e controlo são exigidos pelas características próprias das patologias, pela carga tóxica potencial dos fármacos utilizados e muitas vezes, pelo seu elevado valor económico [3]. A distribuição em regime de ambulatório apresenta vantagens não só para o doente, possibilidade de continuar o tratamento no seu ambiente familiar e redução dos riscos inerentes a um internamento (infecção nosocomial), como também para o estabelecimento de saúde, redução dos custos relacionados com o internamento hospitalar [2]. Para que esta distribuição seja feita em condições adequadas e alcance os objetivos desejados (adesão à terapêutico, cumprimento do plano terapêutico prescrito e deteção de possíveis reações adversas) deve ser efetuada por um farmacêutico com auxílio do sistema informático, em local apropriado e reservado [2]. Assim nos SF do CHVNG/E., a sala de ambulatório é constituída por dois postos de atendimento, cada um com um computador e estações de conferência com tecnologia RFID (anexo 6), estando estes separados entre si de modo a tentar garantir a confidencialidade entre o utente e o farmacêutico. É também constituída por uma sala de espera, e por locais de armazenamento, que permitem uma adequada conservação dos medicamentos. Estes locais são compostos pelo armazém F4 (armazém do ambulatório), o armazém F9 (correspondente ao RFID) e frigoríficos que garantam uma temperatura de conservação entre 2 e 8°C, estando um deles equipado com a tecnologia RFID. Os pedidos de compra de medicamentos de ambulatório, assim como a gestão de stocks, são tarefas realizadas pelo farmacêutico responsável pela área. Após a receção dos medicamentos a administrativa dá a entrada informática dos mesmos para o armazém F4 e posteriormente o farmacêutico faz a transferência do F4 para o F9 através do programa informático colocando o nome do medicamento, o número de unidades e o lote. Seguidamente, as embalagens são colocadas no armazém F9, estando estas identificadas com etiquetas especiais com tecnologia RFID de modo que seja detetado o seu movimento no momento da dispensa. Estas etiquetas indicam o nome da substância por DCI, o número de lote, o prazo de validade e a quantidade de unidades por embalagem. A etiquetagem das

embalagens e posterior armazenamento no RFID é realizada pelo AO sob supervisão do farmacêutico ou pelo farmacêutico mediante o auxílio de uma consola tátil e da pulseira ou cartão de acesso ao RFID [11].

Relativamente à dispensa em si, o farmacêutico é responsável por assegurar assistência farmacoterapêutica sem interrupções a todos os doentes em regime de ambulatório, garantindo a dispensa dos medicamentos corretos nas doses corretas. Em primeiro lugar, após chegada do doente à farmácia de ambulatório, o farmacêutico avalia a prescrição e pede a apresentação de um documento identificativo, no caso de não ser o próprio a vir levantar a medicação é necessária a identificação do doente e do cuidador. O atendimento farmacêutico é realizado com o auxílio do sistema informático CPC, onde o farmacêutico pode consultar o histórico de levantamento de medicação (o que permite avaliar indiretamente a adesão), as reações alérgicas do doente, entre outros. O farmacêutico pode aceder a estes dados a partir do NCS do doente (número sequencial do computador) ou no caso de o doente não trazer essa informação consigo através do BI. O Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro determina que a prescrição de medicamentos, para dispensa em regime de ambulatório pelas farmácias hospitalares, é obrigatoriamente realizada através de sistemas de prescrição eletrónica [12]. Desta forma, caso a prescrição não se encontre no sistema informático deve ser contactado o médico prescriptor ou no caso de a prescrição ser manual, transcrevê-la para o programa antes de dispensar os medicamentos. Se a dispensa for a partir do sistema RFID, o software indica o armário em questão, bem como a quantidade a dispensar. Quando o programa der sinal passa-se a pulseira no RFID e retira-se a medicação, que é posteriormente conferida na estação de conferência presente na secretária da zona de atendimento. Se tudo estiver conforme finaliza-se o processo, evitando-se assim potenciais erros no ato da dispensa. É também da responsabilidade do farmacêutico fornecer todas as informações necessárias para o correto uso da medicação assim como a sua correta conservação, potenciando a adesão e a qualidade do tratamento [11]. Dadas as características da medicação dispensada em ambulatório e de acordo com a Circular normativa n.º01/CD/2012 de 30 de Novembro de 2012, os doentes e cuidadores devem assinar um termo de responsabilidade, em como se responsabilizam por toda a medicação que lhes é cedida [13]. Neste âmbito, é também cedida a fatura, para os doentes estarem consciencializados do preço da medicação.

Os medicamentos são cedidos diretamente aos doentes no horário de atendimento da farmácia (8h00 às 17h00, segundas, quartas e sextas e 8h00 às 19h00, terças e quintas), excetuando-se os seguintes casos:

- Distribuição para os Hospitais de Dia, caso do infliximab;
- Distribuição diária em TOD (toma sob observação direta) para doentes não cumpridores da terapêutica anti retrovírica. Atualmente existem dois doentes nesta situação de forma a aumentar a adesão à terapêutica;
- Medicamentos referentes ao planeamento familiar que são cedidos ao serviço requisitante.

No caso da dispensa direta aos doentes, a medicação de ambulatório é regra geral dispensada para um período de 30 dias, existindo no entanto algumas exceções. No caso de doentes em diálise peritoneal, a medicação é dispensada para 60 dias (2 meses) e no caso de doentes oncológicos em hormonoterapia, a medicação é dispensada para 60 ou 90 dias (2 ou 3 meses). Em situações devidamente justificadas e autorizadas pela CFT, o período pode variar.

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório destina-se a fornecer gratuitamente medicamentos abrangidos pela legislação ou no caso de não estarem legislados terem sido autorizados pelo CA. A tabela seguinte apresenta as patologias que estão contempladas na legislação como sendo de dispensa gratuita:

Tabela 19: Patologias contempladas na legislação como sendo de dispensa gratuita.

a. Doença renal crónica	b. Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)
c. Esclerose lateral amiotrófica	d. Oncologia
e. Esclerose múltipla	f. Fibrose quística
g. Acromegalia	h. Planeamento Familiar
i. Doença de Crohn	j. Deficiência em hormona do crescimento
k. Artrite Reumatoide, Espondilite anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Psoriática Juvenil e Psoríase em Placas	l. Hepatite C

Neste âmbito existem ainda outros dois tipos de dispensa, que consistem na venda de medicamentos ao público e a dispensa com posterior faturação. No primeiro caso, a venda só é permitida em situações de emergência individual ou coletiva quando não exista o medicamento necessário no mercado local. Para isso o doente precisa de trazer a receita com três carimbos de diferentes Farmácias confirmando que o medicamento de encontra esgotado. No segundo caso, todo o receituário faturável, ou seja, aquele cujos encargos sejam remetidos para um subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada, são enviados para a faturação. A situação anterior é verificada, por exemplo, com o medicamento etanercept no tratamento da artrite reumatoide ou psoríase [14].

Nesta área dos SFH tive oportunidade de acompanhar o atendimento ao utente e realizar alguns atendimentos sob supervisão de um farmacêutico. Preparei a medicação para o TOD e a medicação para distribuição nos Hospitais de Dia, identificando neste último o serviço requisitante. Acompanhei a aquisição e receção de encomendas para o ambulatório, etiquetei as embalagens e armazenei-as no RFID, utilizando a consola tátil e a pulseira. Arquivei e organizei os termos de responsabilidade nas respetivas capas e foi-me dada a conhecer a base de dados UpTodate e o sistema de apoio ao médico (SAM), a partir dos quais pude efetuar pesquisas acerca do diagnóstico e da terapêutica utilizada no contexto do regime de ambulatório.

2.4.4 - Medicamentos sujeitos a controlo especial

2.4.4.1 - Estupefacientes/Psicotrópicos e BZD

Este tipo de medicamentos é muito utilizado a nível hospitalar, apresentando benefícios terapêuticos em diversas condições (oncológicas, psiquiátricas e outras). No entanto e apesar das suas propriedades benéficas, são considerados medicamentos de risco, uma vez que podem causar habituação e dependência (física e psíquica), podendo estar ainda associados a atos ilícitos [15]. Desta forma todo o circuito que envolva este tipo de medicamentos deve ser transparente e de acordo com a legislação em vigor (DL n.º 15/93 de 22 de Janeiro, que estabelece o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, Decreto Regulamentar 61/94 de 12 de outubro e Decreto Regulamentar 28/2009 de 12 de outubro). Nos SFH, os medicamentos estupefacientes/psicotrópicos (MEP) e BZD são da responsabilidade de um farmacêutico, cujas funções passam pela aquisição, receção e distribuição destes medicamentos.

A aquisição é, normalmente, efetuada com base nos indicadores de gestão e na média/aumento do consumo de determinado medicamento, de forma a evitar ruturas de stock (necessidade de gerir stocks antecipadamente). É efetuado um pedido de compra, que posteriormente é validado pelo DS. O pedido segue para o aprovisionamento e após aprovação, gera-se uma nota de encomenda que retorna à farmácia para que seja preenchido o anexo VII. O anexo VII é devidamente preenchido com informação relativa ao medicamento e aos SF, e juntamente com a nota de encomenda segue para o aprovisionamento. A NE e o anexo VII são então enviados por correio ao laboratório fornecedor, para que possa ser assinado o documento original.

A receção é efetuada por um AO e é realizada uma dupla conferência por parte de dois farmacêuticos distintos, que assinam (assinatura e n.º mecanográfico) e datam a guia de remessa/fatura. Na guia de remessa/fatura deve ser verificado o destinatário, as embalagens (preferencialmente seladas) o medicamento em causa (em termos quantitativos e qualitativos), o lote, a validade e a presença do anexo VII, devidamente preenchido pelo laboratório (quantidade fornecida, data, carimbo e assinatura do responsável). Posteriormente é efetuada uma cópia da guia, sendo o original e a cópia entregues à administrativa para que esta efetua a entrada informática da medicação. No caso dos MEP, a guia deve ser numerada (numeração sequencial dos estupefacientes/psicotrópicos, respeitante ao mês), ao contrário do que se sucede com as BZD's. Após receção, o armazenamento é efetuado em local individualizado com código de segurança (anexo 7), apenas acessível a farmacêuticos (armazém F8- sala cofre). Nesta sala cofre, existem dois cofres dotados de código, destinados ao armazenamento de MEP e um armário destinado ao armazenamento de BZD's. O acondicionamento dos medicamentos quer nos cofres, quer no armário, é efetuado por ordem alfabética (exceto medicamentos com o mesmo nome, que se

encontram separados de forma a evitar erros) e de acordo com o princípio “first expire, first out” (validade mais curta à frente) [16].

No CHVNG/E., existem 4 circuitos distintos para a distribuição deste tipo de medicamentos: a distribuição “Tradicional” com base no anexo X (anexo 8), a distribuição para os serviços com Armazéns Avançados, a distribuição para os sistemas semi-automatizados pyxis e a distribuição para UCA-Espinho/BO Espinho.

Na distribuição dita “tradicional” são repostos os stocks dos serviços mediante preenchimento dos anexos X (cada anexo corresponde a apenas um medicamento). Os serviços clínicos possuem um stock predefinido deste tipo de medicação e sempre que o enfermeiro a administra ao doente preenche a requisição por DCI, indicando a forma farmacêutica, dose em cada administração, nome do doente e processo ou número de cama do doente, data e assinatura do enfermeiro que administra. Para reposição do stock predefinido um funcionário do serviço dirige-se à farmácia com os anexos X preenchidos e assinados pelo diretor do serviço ou legal substituto, sendo estes rececionados nos SF até às 13h00, para serem distribuídos aos serviços clínicos no dia seguinte. Estes anexos são verificados um a um quanto ao seu correto preenchimento e são registadas manualmente as quantidades totais. São assinados e datados e seguem para o setor administrativo de forma a ser efetuada a saída informática por serviço e a numeração sequencial caso seja necessário. São elaboradas listagens informáticas que servem como guia para a distribuição propriamente dita, colocar a medicação pedida em sacos devidamente identificados. Posteriormente, um segundo farmacêutico confere toda a medicação tendo como guia os anexos X e não as listagens informáticas, havendo assim um cruzamento da informação permitindo a dupla verificação. A medicação é levantada por um AO de cada serviço que assina a requisição. O original fica arquivado nos SF enquanto o duplicado segue para o serviço requisitante [16], [17].

A distribuição para serviços com armazém avançado é efetuada informaticamente através do software de prescrição, não sendo necessária a requisição pelo anexo X. Atualmente existem 5 serviços com este tipo de distribuição (Med3, Med4, Cardiologia; UCIM/AVC e UCIC) no CHVNG/E. O farmacêutico é responsável por consultar informaticamente os pedidos de cada um destes serviços e elaborar uma listagem informática para cada um. A distribuição é efetuada com base nestas listagens, sendo a medicação separada e devidamente identificada por serviço. Neste âmbito, é também realizada uma conferência quantitativa e qualitativa de toda a medicação por um segundo farmacêutico, que fica também responsável de dar a saída informática do sistema. A entrega a cada serviço é, neste caso, efetuada por um AO dos SF. O Enfermeiro que receciona confere a receção e assina, aceitando a transferência.

Para os serviços UCICT e Psiquiatria a distribuição deste tipo de medicamentos é efetuada através de Pyxis. Neste caso, o farmacêutico consulta os stocks existentes e elabora uma listagem dos medicamentos MEP e BZD's que se encontram com um stock 80% abaixo do stock ideal (este procedimento é efetuado todas as 2ª, 4ª e 6ª feiras). A distribuição é

efetuada com base nestas listagens, sendo o procedimento de conferência semelhante aos anteriores. No entanto, neste caso, o farmacêutico que confere é também responsável por repor a medicação nos pyxis e verificar a conformidade entre o stock informático e real do Pyxis. Sempre que necessário é também responsável por fazer as correções necessárias e verificar se não existem devoluções de medicação na máquina.

Por fim, a distribuição para a UCA - Espinho/ BO Espinho (unidade III) é realizada de forma semelhante à distribuição tradicional, apresentando no entanto algumas particularidades. O farmacêutico após conferir e assinar as requisições efetua uma cópia, que fica a aguardar o original assinado. Neste caso os medicamentos são distribuídos pelo serviço de transportes do CHVNG/E.

Neste âmbito, os medicamentos podem ainda ser transferidos do armazém F8 para os armazéns F2 e F3, havendo igualmente uma dupla conferência da medicação transferida. No que respeita à transferência para o F2, é necessária a numeração sequencial da satisfação de pedido.

Dadas as características especiais deste tipo de medicamentos, são realizados todos os meses inventários do stock, sendo os prazos de validade avaliados e os resultados apresentados à DS. Trimestralmente são enviados todos os movimentos de Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas ao INFARMED, sendo o envio de carácter obrigatório [16].

Durante o estágio acompanhei o circuito dos MEP e BZD's, tendo oportunidade de acompanhar a receção, o armazenamento e a dispensa deste tipo de medicamentos. Analisei alguns anexos x, verificando se estes estavam devidamente preenchidos (Serviço requisitante, assinatura do Médico, Nome do medicamento por DCI, Forma Farmacêutica, Dosagem, Nome do doente, Quantidade pedida, Assinatura legível do DS ou legal substituto com nº mecanográfico e Data da requisição). No cofre, tive oportunidade de preparar alguns pedidos, sob supervisão de um farmacêutico.

2.4.4.2 - Metadona

O circuito da metadona a nível hospitalar é diferente dos restantes, uma vez que não é efetuado pedido de compra. A aquisição é realizada através de um pedido, enviado por fax ou e-mail, ao Instituto da Droga e Toxicoddependência (IDT) - Delegação regional do Norte. Atualmente o e-mail é via de comunicação preferencial e o pedido deve ser efetuado com a devida antecedência (15 dias a 3 semanas) [16]. A encomenda é rececionada e conferida qualitativa e quantitativamente, sendo registada no sistema informático como uma oferta. A distribuição tem por base o anexo X com registo de numeração sequencial (anual). É efetuado o registo informático por consumo ao doente, sendo depois conferida a medicação por um segundo farmacêutico. No CHVNG/E., existe metadona de 10 mg, de 40 mg e devido às necessidades em termos de dosagens de 5mg (reembalagem a partir de comprimidos de

10mg). No entanto apesar de existir metadona de 5mg, o registo de numeração sequencial só é efetuado para a metadona de 40mg e de 10mg.

A metadona é dispensada aos doentes em regime de internamento e em alguns casos em regime de Hospital Dia como terapia de substituição em toxicodependentes, não existindo stock nos serviços.

2.4.4.3 - Derivados do plasma humano

Os hemoderivados são medicamentos derivados do sangue ou do plasma humano, fazendo parte deste grupo a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana [18]. Devido à sua origem, os derivados do plasma humano, quando não produzidos sob rigoroso controlo, apresentam elevado risco de contaminação e transmissão de doenças infecciosas. Desta forma, estão sujeitos a legislação apertada e controlo rigoroso em termos de produção, requisição, distribuição e administração. Neste contexto, foi necessário organizar e uniformizar os ficheiros hospitalares que registam, rigorosamente, a identificação dos lotes/fabricantes/distribuidores destes medicamentos e dos doentes aos quais foram administrados, a fim de existir rastreabilidade, caso se detete uma doença infecciosa. Assim, ao abrigo do Despacho no 11291/97 (2a série), da Secretaria de Estado da Saúde, publicado no Diário da República nº 267 de 18 de Novembro de 1997, são adquiridos e dispensados todos os medicamentos hemoderivados.

No CHVNG/E., após a aquisição dos medicamentos derivados do plasma, estes são rececionados por um AO. A conferência da receção é realizada por um farmacêutico, que procede à confirmação dos boletins analíticos e do Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL). O CAUL é emitido pelo INFARMED após a avaliação de vários outros documentos e traduz-se numa autorização para a utilização daquele lote em concreto. Sem o CAUL não são rececionados ou dispensados medicamentos Derivados do Plasma. Após receção e conferência, são armazenados no armazém central (F3) perto da zona de ambulatório, encontrando-se no frigorífico os que necessitam de temperaturas entre os 2 e os 8°C. O pedido é efetuado pelo serviço em impresso próprio, constituído pela “via farmácia” e “via serviço”. A dispensa destes produtos pelos SF só é realizada mediante a apresentação deste impresso devidamente preenchido pelo serviço requerente (Quadro A - identificação do médico e do doente; Quadro B - justificação clínica). Posteriormente é da responsabilidade do farmacêutico validar a prescrição, e em caso de conformidade, preencher o Quadro C (Registo de distribuição). O impresso é assinado pelo farmacêutico e pelo funcionário do serviço que levanta a medicação. A “Via Farmácia” (anexo 9) permanece em arquivo na Farmácia, enquanto a “Via Serviço” é preenchida pelo serviço requisitante e arquivada juntamente com o processo clínico do doente. Cada unidade medicamentosa será etiquetada pelos SF com a identificação do doente, do serviço requisitante e respetivas condições de conservação. O movimento de cada produto é efetuado numa folha de registo de hemoderivados, na qual se indica o dia, a quantidade fornecida, o serviço clínico e o nº do registo. O consumo é feito informaticamente ao doente, sendo obrigatório o registo do consumo com lote. Aquando da

administração do medicamento ao doente, o enfermeiro regista na via serviço do impresso todas as administrações (quadro D). Caso o medicamento não seja administrado é devolvido à farmácia e mesmo em caso de término do tratamento o farmacêutico avalia a via de serviço no que respeita ao preenchimento do quadro D pelos enfermeiros em termos de data de administração, dose, quantidade administrada, lote, assinatura do enfermeiro que administrou terminando assim o circuito dos hemoderivados [3].

2.4.4.4 - Medicamentos extra-formulário

O FHNM, apesar de ser um instrumento essencial na seleção de medicamentos a adquirir pelo Hospital, não é limitativo da prescrição médica e deve ser ajustado às particularidades de cada hospital [3]. Uma vez que não contempla situações especiais, nomeadamente patologias específicas, cabe à Comissão de Farmácia e Terapêutica deliberar ponderadamente a utilização de fármacos não contemplados no FHNM, no contexto destas situações.

Sempre que seja necessária a utilização de um medicamento que não se encontre no FHNM nem nas adendas criadas pela CFT, o médico deve justificar o pedido através do preenchimento de um impresso próprio existente para esse efeito. A justificação é entregue aos SF, sendo analisada a adequação da terapêutica à situação clínica do doente e a não existência de alternativas no Formulário ou adendas. Posteriormente, o pedido é enviado para a CFT e é analisado, podendo ser ou não validado. Os medicamentos extra-formulário devem ser submetidos a um controlo especial, mantendo o princípio da utilização racional dos medicamentos.

2.4.4.5 - Medicamentos de autorização de utilização especial

O INFARMED pode autorizar, por razões fundamentadas de saúde pública, a comercialização de medicamentos sem autorização ou registo válidos em Portugal. Desta forma medicamentos sem AIM (autorização de introdução no mercado) podem ser importados mediante solicitação ao INFARMED de uma Autorização de Utilização Especial (AUE), de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30/8. Os medicamentos de AUE são adquiridos sempre que sejam imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de patologias, sendo regulamentados pela deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março [5]. Estes medicamentos podem ser adquiridos quando não apresentam equivalentes em Portugal e/ou não apresentem alternativas terapêuticas.

2.5 - Produção

Atualmente, a produção em meio hospitalar está mais centrada na satisfação de necessidades individuais e específicas e menos na produção de medicamentos em larga escala. As preparações destinam-se essencialmente a doentes individuais e específicos (fórmulas pediátricas por ex.), reembalagem de doses unitárias sólidas, preparações

assépticas (soluções e diluições de desinfetantes) e preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas [2]. As diferentes áreas da produção existentes no CHVNG/E podem ser visualizadas no esquema seguinte:

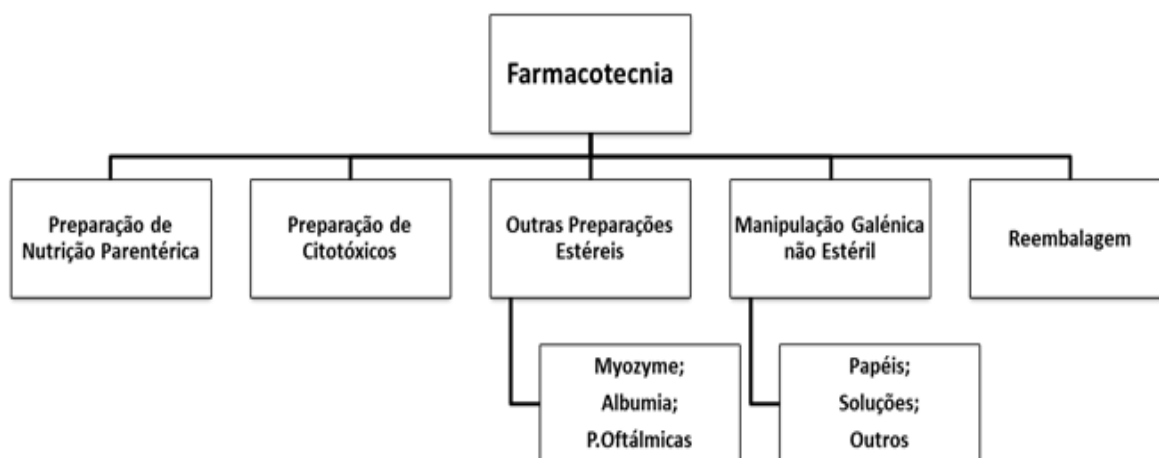


Figura 7: Atividades desenvolvidas na área da Produção

Apesar da menor produção verificada em ambiente hospitalar, mantém-se a exigência de produzir preparações farmacêuticas seguras e eficazes. Assim o setor da farmacotecnia assegura a qualidade e segurança das preparações, bem como a resposta às necessidades específicas de determinados doentes.

2.5.1 - Preparação de nutrição parentérica (NP)

A malnutrição é uma síndrome presente em cerca de 50% dos doentes hospitalizados e que deve ser considerada pelos profissionais de saúde, uma vez que pode condicionar a evolução da patologia e comprometer a terapêutica instituída [19]. Desta forma, surge o conceito de nutrição artificial que consiste no aporte de macro e micronutrientes, quantitativa e qualitativamente adequados a cada doente, de forma a melhorar o seu estado nutricional. A NP é uma forma de nutrição artificial, utilizada em último recurso, quando o doente não quer, não consegue ou não pode receber os nutrientes necessários através de dietas de alimentos correntes [4].

Os produtos dispensados pelos SF devem ser estéreis, apirogênicos, com perfil farmacocinético adequado, ausência de toxicidade e com densidade nutricional adequada, de forma a satisfazer necessidades específicas dos doentes. Assim, de forma a assegurar os parâmetros anteriores, nos SF do CHVNG/E., a área da NP respeita um conjunto de recomendações e protocolos de trabalho. A unidade de preparação de NP (UPNP) encontra-se fisicamente isolada e independente dos restantes setores, sendo constituída por áreas de trabalho devidamente delimitadas. A sala de nutrição parentérica está equipada com um posto de trabalho. A Zona Negra/Zona Cinzenta corresponde à área de acesso à antecâmara, e está equipada com cacifos para a colocação da roupa e calçado do exterior, e substituição dos mesmos por vestuário adequado à manipulação (farda, touca e cobre pés). A Antecâmara

antecede a sala branca e é constituída por bancadas e armários de fácil limpeza e lavatório para a lavagem assética das mãos. Após lavagem das mãos, procede-se ainda à colocação da máscara, da bata e das luvas estéreis. A Sala branca corresponde à área da manipulação propriamente dita e apresenta pressão positiva, estando por sua vez equipada com câmara de fluxo laminar horizontal (CFLH) com filtros HEPA e um transfere de ligação à sala de preparação não estéril. Por fim, a Sala de preparação não estéril é a área de controlo do produto acabado que comunica com a área de preparação através de transfere. Todas estas áreas permitem um fluxo unidirecional do produto garantindo assim as condições de assepsia necessárias [20]. No CHVNG/E, existem diversos tipos de bolsas, que podem ou não ser aditivadas, de forma a colmatar as necessidades específicas de cada doente. Alguns exemplos são: Periolumel N4E, Smofkabiven 12g N com/sem eletrólitos, Nutriflex Lipid Especial 10g N sem eletrólitos, entre outras (anexo 10). Estas variam em termos de Kcal, quantidade de azoto, glucose, presença ou não de eletrólitos, adaptando-se às necessidades nutricionais de cada um. A NP pode ser administrada por via central ou periférica, e neste âmbito é importante salientar que, nos SFH do CHVNG/E, apenas a bolsa Periolumel pode ser administrada por via periférica. A via central é utilizada quando é necessário um elevado aporte de nutrientes, sendo necessária a colocação de um cateter em condições de assepsia rigorosa, de forma a prevenir o risco de infeções. A via periférica é usada para soluções com baixas concentrações de nutrientes, sendo a via de escolha para períodos curtos de terapia. Trata-se de uma via mais simples, mais barata e com menos risco de complicações, no entanto a osmolaridade não deve ultrapassar os 800-900 mOsm/ml, devido ao risco de flebites [19]. OS SF do CHVNG/E são responsáveis pela preparação da nutrição parentérica de Adultos, bolsas referidas anteriormente, quer sejam ou não aditivadas, e da Neonatologia, cuja preparação é personalizada, não existindo bolsas comerciais no CHVNG/E.

A dispensa da NP faz-se mediante apresentação de prescrição em impresso próprio pelo médico ou dietista/nutricionista. As prescrições para adultos de bolsas aditivadas devem dar entrada nos SF até as 11 horas de segunda a sexta-feira, caso contrário só serão aditivadas no dia seguinte, sendo nesse dia dispensada apenas uma bolsa não aditivada. No caso da neonatologia as prescrições são recebidas diariamente via fax ou e-mail. As prescrições são então transcritas para os programas próprios do computador, no caso dos adultos para o NPAGE e no caso da neonatologia para o PrePARE. Sendo assim, os procedimentos vão ser diferentes no caso dos adultos e no caso da neonatologia.

Preparação de bolsas nutricionais de adultos:

Antes de se efetuar o registo informático, são contactados telefonicamente os serviços com prescrição de bolsas, de modo a confirmar a continuação ou a suspensão da bolsa, evitando desta forma desperdícios de material e de tempo. Como já foi referido, novas prescrições de bolsas aditivadas devem dar entrada até às 11h. Após confirmação e validação da prescrição, o farmacêutico introduz no software NPAGE os dados referentes ao doente, ao serviço e ao suporte nutricional pretendido. O NPAGE permite a impressão da folha de

confirmação, da ficha de manipulação/preparação (anexo 11), dos rótulos e respectivas cópias, das etiquetas com identificação para as bolsas nutritivas não aditivadas, da folha de material com registo de lotes, da folha de consumo com respetivos lotes utilizados, da folha de encerramento de prescrição e identificação da bolsa para controlo microbiológico diário. Os documentos são assinados pelo farmacêutico e posteriormente conferidos e assinados pelo TDT, existindo assim uma dupla verificação. No caso de bolsas não aditivadas, estas são colocadas num saco preto devidamente identificado, acompanhadas de um filtro e em alguns casos acompanhadas de uma capa opaca para proteção da luz. Relativamente às bolsas aditivadas, estas são preparadas na CFLH, encontrando-se todo o material devidamente esterilizado e a sala limpa antes da entrada do farmacêutico e TDT na sala de preparação. Em primeiro lugar é efetuada a mistura dos macronutrientes de acordo com as indicações do fornecedor e em seguida são adicionados os micronutrientes (oligoelementos, vitaminas, etc), com homogeneização entre cada adição. Todo o procedimento é efetuado mediante técnica asséptica, e com dupla verificação dos volumes a introduzir [20].

Preparação de bolsas nutricionais da neonatologia:

No caso dos recém-nascidos não existem bolsas comerciais, sendo estas preparadas de forma personalizada na CFLH. Após receção das prescrições via e-mail ou fax, o farmacêutico imprime a prescrição, validando-a e efetuando os cálculos necessários do volume a administrar. Após soma do volume de todos os constituintes, ao volume total é adicionado um excesso de 50 ml, para contrabalançar as perdas que ocorrem com a utilização do sistema de enchimento automático (este valor foi previamente calculado). No caso da bolsa, da qual vai ser retirada uma amostra para controlo microbiológico é adicionado um excesso de mais 20 ml (50ml + 20 ml). O programa informático efetua os cálculos para o volume final já com o excesso, exceto para a Heparina. Através do programa *PrePARE* é possível imprimir a ficha de preparação, o documento de estabilidade e a avaliação de estabilidade física, sendo que o programa alerta na eventualidade de algum constituinte se encontrar fora dos limites especificados. Neste caso os rótulos são feitos manualmente e posteriormente todos os documentos são conferidos pelo TDT e assinados pelo farmacêutico e pelo TDT. A preparação na CFLH só é efetuada após a limpeza da sala e da descontaminação de todo o material. Primeiramente é efetuada a preparação da solução 1, na qual os macronutrientes são adicionados através de um sistema de enchimento automático (*Medimix 2000*), de acordo com a ordem estipulada (a.a, glicose e água), sempre com homogeneização entre as adições. Os micronutrientes são adicionados manualmente, sendo estes medidos em seringas. Por sua vez são também adicionados seguindo uma ordem específica: Fosforo (*Glycophos®*), Sódio, Magnésio, Potássio, Cálcio, Oligoelementos, Vitaminas (*Soluvit® N*) e heparina, com homogeneização entre cada adição. Após retirada do ar da bolsa esta é selada e procede-se à preparação da solução 2, constituída por lípidos e vitaminas lipossolúveis, procedendo-se de forma semelhante à anterior [20].

Neste âmbito é ainda necessário considerar o controlo microbiológico efetuado diariamente, tanto nas preparações dos adultos como da neonatologia. Assim, são preparados 4 controlos, dois para a pesquisa de microrganismo aeróbios e dois para a pesquisa de microrganismos anaeróbios. Das bolsas previamente selecionadas, uma de adulto e uma da neonatologia, são retiradas amostras de 10 ml para cada um dos meios. Este procedimento é documentado, retirando-se do frasco o código identificativo do meio e colocando-o no respetivo impresso, sendo posteriormente fotocopiado e arquivado. É também efetuado um controlo microbiológico mensal, no qual a partir de um a bolsa controlo se retiram amostras do dia 1 (primeira segunda-feira do mês) e 8 (segunda-feira seguinte), analisando o crescimento no serviço de patologia clínica.

No final de todo o procedimento, as bolsas são devidamente rotuladas e colocadas no transfere para posterior transporte, sendo o transporte até ao serviço requerente feito por um AO.

O farmacêutico da área é também responsável por conferir o stock, verificando-se se o stock que existe fisicamente corresponde ao stock eletrónico. Efetuando também os pedidos de compra, sempre que necessário.

Durante o estágio acompanhei a validação das prescrições assim como a sua introdução nos respetivos programas informáticos. Entrei em contato com os serviços de modo a confirmar a continuação ou descontinuação das bolsas, preenchi os boletins referentes aos meios de controlo microbiológico, seleccionei as bolsas não aditivadas prontas para seguirem para os serviços bem como as bolsas a serem aditivadas na sala de manipulação. Acompanhei a manipulação de diversas bolsas, na CFLH, tanto de adultos como da neonatologia. Tive ainda a oportunidade de preparar uma bolsa de adultos e uma da neonatologia (Bolsa teste que não seguiu para o serviço), sempre sob supervisão do farmacêutico da área.

2.5.2 - Preparação de fármacos citotóxicos

Citotóxicos ou antineoplásicos são fármacos utilizados no tratamento do cancro que apresentam, na maior parte das vezes, propriedades mutagénicas, carcinogénicas e teratogénicas. Interferem por diversos mecanismos de ação com os ácidos nucleicos, levando à destruição celular. Por não serem ainda completamente seletivos podem afetar células normais, especialmente as de rápida divisão celular [21]. Desta forma, e dado o aumento crescente dos protocolos de quimioterapia atualmente utilizados, o farmacêutico assume nesta área uma grande responsabilidade.

O CHVNG/E. dispõe de uma unidade centralizada para a preparação de citotóxicos, que funciona em horário contínuo das 8:30h às 16:30h. Esta unidade apresenta instalações perfeitamente definidas e isoladas, sendo constituída por duas salas distintas: a sala de apoio (sala da Farmácia Oncológica) e a sala de preparação (sala branca). A sala de apoio está equipada com dois computadores, um fax, um telefone, duas impressoras e dois armários e um frigorífico que constituem o armazém F5. Neste estão armazenados os medicamentos

citotóxicos e a restante medicação complementar, como antieméticos, corticosteróides, entre outros. A sala de preparação encontra-se pressurizada negativamente e é constituída por uma câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV tipo IIb). Em anexo encontram-se as normas e procedimentos para a preparação de medicamentos citotóxicos (anexo 12). As duas salas estão conectadas por um transfere que permite a passagem do material necessário à preparação, assim como do produto acabado. Ambas as salas estão equipadas com um Kit de Derrames, que se encontra em local visível e pronto a ser utilizado caso seja necessário [22].

O circuito do medicamento citotóxico engloba a gestão de stocks, a receção, o armazenamento, o transporte interno nos SF, a validação das prescrições, a preparação/dispensa e o transporte externo. A gestão de stocks é efetuada por um farmacêutico da área, que fica responsável pela elaboração dos pedidos de compra. A receção é feita por um AO que faz a inspeção visual da encomenda. A encomenda é posteriormente conferida quantitativa e qualitativamente e se tudo estiver conforme é armazenada no armazém F5.

A validação das prescrições é um passo essencial do circuito do medicamento citotóxico, que deve ser realizado de forma cuidada e atenta. O médico prescreve tendo em conta os protocolos terapêuticos instituídos no CHVNG/E., previamente aprovados pela CFT e pela Comissão de Coordenação Oncológica (CCO). As prescrições podem ser manuais (anexo 13) ou informáticas, sendo a validação efetuada de acordo com o tipo de prescrição (anexo 14). As prescrições devem dar entrada nos SF até as 15:00h para serem preparadas no dia seguinte. Desta forma evitam-se instabilidades, uma vez que todo o trabalho é antecipado e organizado. Assim aquando da receção das prescrições, o farmacêutico deve verificar se estas contêm todos os dados essenciais:

- Nome completo do doente e NSC;
- Peso e altura do doente;
- Superfície corporal;
- Diagnóstico;
- Ciclo a que se refere o tratamento;
- Dose de cada fármaco;
- Tempo previsto de perfusão;
- Via de administração;
- Assinatura do prescriptor.

Durante a avaliação da prescrição o farmacêutico deve em primeiro lugar ajustar a dose à superfície corporal do doente e em seguida efetuar os cálculos dos volumes a utilizar de cada fármaco tendo em conta as concentrações. Para cada citotóxico a preparar é também emitido um rótulo onde consta a seguinte informação: Nome completo do doente e NCS; Designação do citotóxico a preparar, dosagem e volume correspondente; Soro de diluição e seu volume; Volume total da preparação (citotóxico + solvente); Tempo de perfusão; Data e

hora de preparação; Rubrica do preparador e outras informações que se considerem relevantes (proteger da luz - opaco). As prescrições validadas, os cálculos e os rótulos são conferidos por um segundo farmacêutico de forma a evitar potenciais erros.

No CHVNG/E. a área oncológica é responsável pela reconstituição e diluição asséptica de citotóxicos injetáveis em câmara de fluxo de ar laminar vertical e pela dispensa da pré-medicação e medicação que não necessita de ser preparada na câmara (internamente designada por dispensa de “Orais”), sendo a pré-medicação enviada no dia anterior ao ciclo. A preparação na câmara, só é efetuada após confirmação por parte dos serviços clínicos no próprio dia de tratamento. Esta informação é enviada via fax e torna-se importante na medida que o doente pode adiar ou suspender o tratamento [22].

Seguidamente, a medicação preparada é transportada por um AO dos SF, aos respetivos serviços, acondicionada numa mala devidamente identificada. Nos serviços é entregue uma folha de receção, responsabilizando todo o pessoal envolvido no circuito (este procedimento só é verificado com os “orais”).

Todos os dias o farmacêutico organiza o trabalho do dia seguinte, elaborando uma listagem com o nome dos doentes agendados, o respetivo protocolo e horário de início de tratamento. Elabora também uma listagem de todos os medicamentos com respetivas dosagens, nº de ampolas necessárias e os respetivos soros de diluição. No final do dia de trabalho esta listagem é corrigida, caso tenha havido alguma alteração e os consumos são dados informaticamente, introduzindo sempre o lote de forma a haver rastreabilidade.

Neste âmbito cabe salientar que os farmacêuticos antes de exercerem atividades na área devem ter uma formação nunca inferior a duas semanas. Devem ter noção das particularidades de cada preparação em concordância com os RCM's (ex: anticorpos monoclonais não devem ser agitados).

Durante o meu estágio acompanhei a validação das prescrições e a realização dos cálculos para a determinação do volume a preparar. Tomei conhecimento sobre as normas de segurança relativas ao manuseamento, acondicionamento e observei a preparação de alguns CTX. Preparei alguns medicamentos “orais”, nomeadamente as malas de capecitabina.

2.5.3 - Outras preparações estéreis

De acordo com as necessidades do Hospital, é também efetuada a preparação de Myozyme®, Albumina Humana a 5%, Avastin®, Lucentis® e Eylea®. Uma vez que se tratam de preparações estéreis, estas são preparadas em salas limpas e em condições rigorosas de assepsia [2]. O Myozime® (alglucosidade alfa) é utilizado no tratamento da doença de Pompe e atualmente, apenas um doente está a realizar esta terapêutica. A prescrição é mensal e o farmacêutico é responsável por avaliar a dose e efetuar os cálculos necessários no que respeita ao volume a medir, sendo a preparação efetuada de acordo com a ficha de preparação. A preparação da albumina humana a 5% consiste apenas na sua transferência para uma bolsa própria que permita a administração IV ao doente. Tanto o Avastin® como o

Lucentis® e o Eylea® são utilizados no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade, no entanto o Avastin® é considerado de primeira linha. Todas as semanas chega por e-mail a lista de doentes que vão receber tratamento sendo a preparação efetuada de acordo com a ficha de preparação. Por se tratar de anticorpos monoclonais, medidas de proteção individual devem ser tidas em conta.

Após preparação, as seringas são devidamente rotuladas e colocadas em malas apropriadas para o transporte, sendo o AO dos SFH responsável pelo transporte aos serviços requisitantes.

Durante o estágio, li as fichas de preparação dos diferentes medicamentos e assisti à preparação de Eylea®, Lucentis®, Avastin® e Myozime®.

2.5.4 - Manipulação galénica não estéril

Os SFH devem assegurar as necessidades terapêuticas específicas de cada doente, sendo por vezes necessário o fracionamento de doses, a partir de formas farmacêuticas existentes no mercado, ou adequação da forma farmacêutica às características do doente. Desta forma surge o conceito de medicamento manipulado, estando os SF responsáveis pela sua preparação.

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis é regulada pelos Decretos de Lei nº 90/2004, de 20 de Abril, e nº 95/2004, de 22 de Abril, devendo ser orientada pelas boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina e Farmácia Hospitalar, aprovadas pela Portaria nº 594/2004, de 2 de Julho [2, 23].

Os medicamentos manipulados são preparados na sequência de uma prescrição médica ou a pedido dos serviços clínicos (para reposição de stocks, por exemplo). Desta forma os medicamentos manipulados dividem-se em duas categorias: fórmulas magistrais “o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina” e preparados officinais “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”

No CHVNG/E., existe uma sala própria para este tipo de preparações, equipada com o material necessário (balança analítica, espátulas, almofarizes, máquina de selagem de plásticos, etc). A produção é realizada por um farmacêutico ou por um TDT, com a supervisão de um farmacêutico. Para cada preparação existe uma ficha de produção, devidamente preenchida, sendo a manipulação realizada de acordo com os passos da ficha de produção. Apesar de nos SFH do CHVNG/E., se proceder à preparação de soluções (ex: solução de ácido acético a 5%), xaropes e testes epicutâneos, eu apenas tive a oportunidade de acompanhar a preparação de papéis medicamentosos.

2.5.5 - Reembalagem

A reembalagem permite obter medicamentos na dose prescrita e de forma individualizada, assegurando a dispensa de fármacos por DDDU [2].

Deve ser realizada em sala própria, mediante utilização de sistemas automatizados de reembalagem (anexo 15) e de forma a garantir a qualidade e a segurança dos medicamentos. Nos SF do CHVNG/E. existe uma sala própria para a reembalagem, afeta a sala de dose unitária, equipada com um sistema automatizado de reembalamento e identificação. Os medicamentos podem ser reembalados juntamente com o blister original ou diretamente reembalados, na impossibilidade de cortar o blister mantendo a sua integridade. No primeiro caso é atribuída a validade constante no blister e no segundo caso é atribuída uma validade de 6 meses ou 25% da validade inicial, sendo adotada a menor das duas.

Os medicamentos são reembalados por um AO e posteriormente conferidos por um TDT, mediante fichas de produção, numeradas sequencialmente. Esta validação pressupõem uma correta avaliação da manga produzida, tanto em termos de conteúdo e integridade medicamentosa, como de rotulagem. No rótulo devem constar as seguintes informações: designação da substância ativa por DCI, dosagem, forma farmacêutica, lote (corresponde ao lote de reembalagem), validade atribuída e respetivo código de barras.

Neste contexto é ainda necessário ter presente que nem todos os medicamentos podem ser reembalados, como por exemplo medicamentos termolábeis ou fotossensíveis.

2.6 - Ensaio clínico

O aparecimento de novos agentes terapêuticos cada vez mais potentes assim como novos e sofisticados sistemas de entrega fazem com que o farmacêutico hospitalar esteja constantemente envolvido em atividades de investigação, de forma a apurar a respetiva segurança, eficácia e pertinência do medicamento experimental (ME) [2]. Desta forma surge o conceito de Ensaio Clínico (EC), que de acordo com o DL n.º 46/2004 de 19 de agosto, consiste em *“qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia;”* [24]. Para além do DL referido anteriormente, a realização de EC é também regulamentada pelo DL n.º 102/2007, de 2 de Abril, que estabelece os princípios e diretrizes de boas práticas clínicas no que respeita aos ME para uso humano, bem como os requisitos especiais aplicáveis às autorizações de fabrico ou importação desses produtos. No âmbito destes dois decretos, o farmacêutico passa a ter um papel crucial na realização dos

EC, uma vez que se torna o responsável pela receção, armazenamento e dispensa dos medicamentos experimentais.

A realização de EC é um processo complexo e as próprias características da investigação clínica fazem com que a exigência de qualidade na sua realização sejam um princípio inquestionável nos aspetos legais, éticos e metodológicos. Desta forma, os EC devem respeitar as disposições legais que têm implicações diretas para a investigação nas ciências da saúde. Devem realizar-se em condições de respeito pelos direitos fundamentais da pessoa, orientados por princípios éticos, em conformidade com o disposto na Declaração de Helsínquia. E devem ser realizados sob abordagens científicas e metodológicas que garantam a validade dos resultados (Boas Práticas Clínicas) [25].

Assim, no CHVNG/E. fazem parte da equipa de EC cinco farmacêuticos com formação obrigatória em Boas Práticas Clínicas (GCP) e com conhecimento dos procedimentos normalizados da área e respetiva legislação. Neste contexto, existe um dossier, na sala de EC, no qual são arquivados todos os documentos respeitantes à formação e treino, juntamente com um *curriculum vitae* atualizado de cada membro da equipa (dossier - “Formação e Treino”).

De forma a garantir a confidencialidade dos dados, a sala de EC consiste num espaço próprio com acesso condicionado apenas a pessoal autorizado, sendo necessária a introdução de um código para abertura da porta [26]. A sala de EC é constituída por cinco armários destinados ao armazenamento da medicação de EC e à respetiva documentação, sendo a distribuição a seguinte:

Tabela 20: Distribuição nos armários da sala de EC.

<i>Armário</i>	<i>Função</i>
1	Armazenamento de medicação de EC
2	Arquivo da documentação dos EC em curso
3	Armazenamento da medicação devolvida
4	Arquivo da documentação de EC encerrados ou a aguardar encerramento
5	Armazenamento de medicação de EC

Nos armários, a medicação, encontra-se separada por EC existindo ainda um frigorífico, para armazenar a medicação de frio. Apenas os farmacêuticos da área sabem a localização das chaves dos armários e frigorífico, garantindo mais uma vez a segurança dos dados. Neste contexto, um controlo rigoroso da temperatura e da humidade deve ser efetuado, de forma a garantir a estabilidade e segurança do ME. Assim, a sala encontra-se equipada com termohigrómetros (*dataloggers*) calibrados que fazem uma leitura automática da temperatura e humidade. Esta leitura é feita 24h por dia; diariamente e como medida preventiva são efetuadas leituras de temperatura e humidade instantâneas por leitura do display do

frigorífico e Microlog®. As leituras e a hora a que foi efetuado o controlo são registadas em formulário próprio. Semanalmente são impressos e analisados os registos feitos pelos dataloggers, sendo estes calibrados anualmente pelo Departamento de Metrologia do Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ). O frigorífico apresenta ainda um controlo especial, registo gráfico das temperaturas, que é feito todas as segundas-feiras (trocar disco de papel de controlo todas as semanas e analisar as discrepâncias caso estas existam). A sala de EC está ainda equipada com um sistema de *backup*, o sistema Vigie®, programado para emitir alarmes via sms para o telemóvel de serviço sempre que surgirem desvios de temperatura em relação ao parametrizado. Este sistema não é certificado, apenas serve de auxílio a um melhor controlo das condições de humidade e temperatura exigidas [27].

Os EC estão estruturados por etapas (anexo 16), desde a visita de avaliação do centro até ao seu encerramento. Para que um centro seja selecionado, certos requisitos devem ser assegurados. Estes requisitos são avaliados pelo Promotor durante a visita de *Feasibility*, sendo avaliada a experiência prévia da equipa e a sua qualificação, as possíveis populações de doentes alvo e as características físicas do centro. Após análise e seleção do centro por parte do Promotor, o EC só pode decorrer se for autorizado por três entidades independentes: INFARMED, Comissão de Ética para a Investigação Científica (CEIC) e Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD). Para além destas, é também necessária a autorização por parte do CA da instituição onde vai decorrer o EC. Após reunião de todas as autorizações necessárias é realizada a visita de início. A visita de início tem por objetivos dar a conhecer o protocolo de EC, esclarecer dúvidas, definir responsabilidades e estabelecer o circuito do medicamento experimental assim como as condições de conservação do mesmo. Desta forma é essencial a presença de todos os elementos intervenientes no decorrer do EC: Representante da Entidade Promotora, Investigador Principal, Co-Investigadores, representante da Equipa Farmacêutica, representante do laboratório local e Enfermeiros, de forma a assegurar a qualidade do estudo. À equipa Farmacêutica é entregue o *Pharmacy File*, que consiste num dossier com toda a documentação relativa ao EC. Após a reunião de início é necessário assegurar que toda a documentação se encontra no *Pharmacy File* devidamente organizada. A verificação é feita com o auxílio de uma *Check list* aprovada pelos SF, na qual constam por exemplo: Brochura do Investigador, Protocolo do EC, autorizações e pareceres das entidades competentes, apólice de seguro, certificados analíticos da medicação em estudo, entre outros. Posteriormente é elaborado um Manual de Procedimentos para cada EC, onde consta toda a informação relevante para a correta condução do Ensaio. Nesta informação consta a identificação do EC (código/ nº Eudra CT, nº do Centro), o que se pretende avaliar, em que população, em que período de tempo e todos os procedimentos relativos ao circuito do medicamento. Neste manual e uma vez que a investigação clínica carece de equipas multidisciplinares que colaborem entre si, constam ainda os contactos dos elementos da Equipa. No seguimento do processo é elaborado um documento denominado *Site Responsibility Log*, onde são registadas todas as competências/responsabilidades dos elementos da equipa de investigação no EC.

Os procedimentos relacionados com a receção da medicação experimental devem ser acordados durante a visita de início. A medicação deve ser enviada com a indicação de pelo menos um nome da equipa de farmacêuticos dos EC e caso seja possível, acompanhada pelo envio prévio de um alerta (email ou outro). Este requisito torna-se importante no caso de medicação de frio ou quando a ME é acompanhada de *datallogger* que tem de ser parado aquando da receção. A ME é rececionada por um AO, que coloca a hora da receção e de imediato a encaminha para o setor dos EC, informando um dos elementos da equipa. Procedese então à verificação do envio, à comprovação da rotulagem, à verificação da documentação enviada (a medicação deve vir acompanhada de Certificados de Libertação de lote e/ou Certificados de conformidade) e à confirmação da receção ao Promotor. Na verificação de envio são confirmadas as condições de transporte, de forma a assegurar que a temperatura se manteve dentro dos limites especificados assim como é verificada a conformidade entre o recebido e o constante no documento que acompanha a medicação. Relativamente à rotulagem esta deve cumprir os requisitos da diretiva 2003/94/CE e do anexo 13 das Boas Práticas de Fabrico, de forma a assegurar a proteção dos participantes bem como a rastreabilidade. Por fim deve ser reportada a receção da medicação ao Promotor de acordo com o procedimento definido: Via Fax/E-mail ou por IWRS (*Interactive voice/web response system*), tecnologia que mediante um *login e password* pessoais e intransmissíveis, permite o acesso ao sistema, interagindo com uma base de dados global. Quando é rececionada medicação pela primeira vez, a listagem com a localização da medicação e da respetiva documentação deve ser atualizada.

O passo seguinte consiste no recrutamento de doentes, tendo por base critérios de inclusão e de exclusão de acordo com as especificidades de cada EC. Apesar destes critérios, a inclusão de um doente num EC só é realizada após preenchimento de um consentimento livre e esclarecido por parte deste último. Por outras palavras, todos os procedimentos de EC devem ser devidamente explicados ao doente, bem como os direitos e deveres do doente enquanto participante do estudo. O doente deve ainda ser informado que todos os seus dados são confidenciais e que pode abandonar o estudo a qualquer momento sem qualquer penalização. No entanto cabe à equipa de EC perceber o motivo do abandono de forma a salvaguardar a segurança do doente [28].

Relativamente à prescrição do ME, apenas o investigador principal e os médicos com delegação de funções (Co-investigadores) podem prescrever. A prescrição é efetuada através de um formulário, que deve permitir a verificação de todo o circuito do ME, detetando facilmente quem fez o que fez e quando fez. O formulário de prescrição deve ser acompanhado da impressão do sistema, com a informação do número de caixas atribuídas. Desta forma evitam-se erros de transcrição e/ou leitura que poderiam comprometer o ensaio. Neste âmbito, cabe ainda salientar que cada ensaio apresenta um formulário de prescrição próprio.

A dispensa da medicação de ensaio deve ser efetuada de acordo com o protocolo e orgânica de funcionamento da instituição, garantindo a aleatorização, a ocultação e o

cumprimento das GCP's. Neste contexto, é da responsabilidade do farmacêutico a verificação do formulário de prescrição, de forma a apurar se este se encontra devidamente preenchido e sem nenhum desvio ao protocolo aprovado. O farmacêutico seleciona a medicação prescrita e preenche os formulários: *Patient Drug Accountability Log* e *Study Drug Accountability log*. Esta etapa carece de dupla verificação, sendo analisada a conformidade entre o prescrito e o dispensado, em termos do ensaio, do doente e do medicamento (nº de caixas, por exemplo). A medicação dispensada, sempre que possível, deve ser devidamente identificada com nº. do doente, data da dispensa e nome do investigador/co-investigador, para maior segurança do procedimento. Sempre que a medicação necessite de ser preparada ou manipulada adotam-se os procedimentos normalizados de trabalho da área de produção. A dispensa da medicação, no CHVNG/E não é feita diretamente ao doente, uma vez que a sala de EC não tem acesso direto ao exterior. Desta forma a medicação é dispensada a outro elemento da equipa de EC (médico, enfermeiro ou gabinete de investigação), que ficará encarregue da entrega ao doente.

No âmbito dos EC, é ainda da responsabilidade do farmacêutico a contabilização da medicação devolvida de forma a avaliar a *compliance* do doente. Os dados obtidos são comunicados ao Investigador Principal, com o intuito de garantir a adesão à terapêutica. A medicação devolvida é armazenada no armário 3 da sala de EC, dentro de caixas identificadas com o n.º ou código do ensaio, até à próxima visita de monitorização, uma vez que está definido que a destruição da ME fica a cargo do promotor do EC (exceto a medicação citotóxica, que segue o circuito de incineração aprovado pelo CHVNG/E.).

No decorrer do EC, podem ainda ser feitas visitas de monitorização por parte do Promotor, que têm por objetivo a análise da evolução do estudo bem como a análise de toda a documentação envolvida no processo.

Por fim é realizada a visita de encerramento, sendo toda a medicação devolvida ao promotor. Nesta visita é analisado o *Pharmacy File* e toda a documentação é arquivada nos SF por um período de 15 anos. No entanto após este período, a documentação só pode ser destruída quando o Promotor assim o informar, sendo esta informação obrigatoriamente por escrito.

Desta forma, após acompanhar o papel do farmacêutico no decorrer de um EC, pude compreender o porquê, dos SFH contribuírem para a otimização e gestão dos medicamentos de EC, garantindo a máxima segurança e validade dos estudos.

Durante o meu estágio foram-me explicadas todas as etapas de um EC e suas implicações. Tive a oportunidade de acompanhar a receção de um ME (com datalogger), assim como toda a envolvência que esta situação implica em termos de documentação. Pude acompanhar o início de um novo estudo e avaliar se o *Pharmacy file* estava em conformidade com a *Check List*. Registei os valores de temperatura e humidade diários, e acompanhei os restantes procedimentos de controlo.

2.7 - Informação De Medicamentos

Atualmente a informação sobre medicamentos constitui um alicerce fundamental do circuito do medicamento. Dado o aumento crescente do número de medicamentos bem como da sua complexidade, a procura de informação imparcial, abrangente, objetiva e baseada na evidência científica, torna-se imperiosa [2].

Desta forma, os SF são muitas vezes solicitados para a colaboração na prestação de informação quer a comissões técnicas ou grupos de trabalho, quer individualmente a profissionais de saúde ou utentes e em situações clínicas específicas ou mais gerais. Assim o farmacêutico hospitalar deve manter os seus conhecimentos e competências técnico-científicas atualizadas, através da participação em ações de formações, palestras, seminários e congressos [4]. A formação contínua deve ser uma prioridade e o farmacêutico deve estar familiarizado com fontes de informação credíveis, que permitam uma resposta qualificada e em tempo útil.

No CHVNG/E. não existe um centro de informação de medicamentos com estrutura organizada mas a informação sobre medicamentos é facultada sempre que é necessário.

Durante o período de estágio tive a oportunidade de assistir a uma formação sobre Inibidores da Protease, realizada pela empresa farmacêutica Janssen.

2.8 - Farmacovigilância

O conceito de farmacovigilância surgiu da necessidade de suplantar certas limitações dos EC. Reações adversas graves ou de aparecimento tardio podem não ser detetadas durante a fase experimental do medicamento, e medidas pós-comercialização devem ser implementadas [4]. Assim, em 1992 foi criado em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) com o objetivo de melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos existentes no mercado. O SNF avalia eventuais problemas relacionados com reações adversas a medicamentos (RAM) e implementa medidas de segurança sempre que necessário. Desta forma devem ser notificadas todas as suspeitas de reações adversas graves, mesmo as já descritas, todas as suspeitas de reações adversas não descritas (desconhecidas até à data), mesmo que não sejam graves, e todas as suspeitas de aumento de frequência de RAM (graves e não graves) [29]. A notificação pode ser efetuada via online no portal RAM ou através do preenchimento de um modelo de notificação em papel para profissionais de saúde ou para utentes (anexo 17). No caso de esta ser em papel, é enviada uma cópia da notificação à CFT, para posterior parecer e análise.

Todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, integram a estrutura do SNF, tendo a obrigação de enviar informação sobre reações adversas que ocorram com o uso de medicamentos.

A farmacovigilância é uma área transversal a praticamente todos os setores da Farmácia Hospitalar que não deve ser descurada durante o exercício da atividade profissional.

2.9 - Comissões técnicas

De acordo com o DL n.º 188/2003, de 20 de Agosto, os hospitais têm que apresentar órgãos de apoio técnico, que auxiliem o CA na tomada de decisões (Comissões Técnicas). As comissões técnicas são órgãos consultivos indispensáveis para a implementação de normas de procedimentos e de utilização de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. São de importância vital como instrumentos multidisciplinares de decisão sobre emanação de pareceres, contribuindo para uma melhoria dos cuidados de saúde prestados pelos serviços hospitalares [2].

No CHVNG/E., os farmacêuticos fazem parte integrante de três Comissões Técnicas, nomeadamente:

Comissão de Farmácia e Terapêutica:

A CFT é um órgão de apoio técnico aos órgãos de administração pronunciando-se por iniciativa própria ou a pedido, sobre as matérias que foram da sua competência. Encontra-se sob a regulamentação do Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003 e a sua presença é obrigatória em todos os Hospitais. É constituída por seis elementos, três médicos e três farmacêuticos, sendo presidida pelo Diretor Clínico. A CFT apresenta diversas competências, estando estas discriminadas em anexo (anexo 18).

Comissão de Ética (CE):

A CE do CHVNG/E é um órgão consultivo, multidisciplinar e independente, que se rege pelo Regulamento Interno da mesma, e pelas disposições constantes do Decreto-Lei n.º 97/95 de 10 de Maio. Tem como principal objetivo zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas, por forma a proteger e garantir a dignidade e integridade humanas, procedendo à análise e reflexão sobre temas da prática médica que envolvam questões de ética.

Comissão de Controlo de Infecção (CCI):

A CCI é um órgão de assessoria técnica que tem por missão, planear, implementar e monitorizar um plano operacional de prevenção e controlo de infeção, de acordo com as diretivas Ministeriais, nacionais e regionais e as características e especificidades das unidades de saúde. A CCI encontra-se ao abrigo do Despacho n.º 18052/2007, de 14 de agosto e é constituída por uma equipa multidisciplinar com autonomia técnica e executiva.

Para além das Comissões técnicas mencionadas, existem ainda subcomissões e grupos de trabalho dos quais os farmacêuticos fazem parte, nomeadamente a subcomissão de NP, a subcomissão de pensos e feridas, a comissão de coordenação oncológica e o grupo de trabalho para a revisão da política de antibióticos.

2.10 - Conclusão

Os SFH são responsáveis por assegurar cuidados de excelência aos doentes, garantindo o controlo integral do circuito do medicamento. Desta forma, o farmacêutico desempenha um papel essencial nos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar, tanto ao nível da gestão do medicamento como da terapêutica dispensada. O estágio no CHVNG/E. permitiu-me contactar com a realidade da profissão e constatar o papel fundamental do farmacêutico enquanto profissional de saúde.

Desta forma, posso concluir que o estágio em Farmácia Hospitalar foi uma experiência muito enriquecedora tanto a nível profissional como pessoal. A integração numa equipa multidisciplinar desenvolveu as minhas capacidades de comunicação e a possibilidade de aplicar conhecimentos teóricos à realidade prática foi muito recompensador. Neste âmbito quero ainda salientar a importância da aprendizagem contínua e a motivação que me foi inculcida de querer saber sempre mais.

2.11 - Bibliografia

1. Decreto-Lei n.º 44/204, de 2 de fevereiro de 1962. Regulamento geral da Farmácia Hospitalar. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED
2. Manual da Farmácia Hospitalar, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde: 2005
3. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos: 1999,
4. Manual de Acolhimento do estagiário. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
5. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED
6. Ministério da Saúde, Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde. Disponível em: http://www.catalogo.min-saude.pt/caps/publico/what_is.asp
7. Decreto-Lei n.º 197/99. Diário da República. I Série-A. N.º32 de 8 de junho de 1999
8. Decreto de lei nº 7841-B/2013. Diário da República. 2.ª Série, N114-17 de junho de 2013.
9. Manual de Procedimentos da Distribuição Clássica. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
10. Manual de Validação e Saída Unidose. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
11. Manual de Procedimentos da Distribuição em Regime de Ambulatório. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
12. Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro. Diário da República. 2.ª Série, N.º 198, 12 de outubro de 2012.
13. Circular normativa N.º 01/CD/2012 de 30 de novembro de 2012. INFARMED
14. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de setembro. Dispensa de medicamentos pela farmácia hospitalar por razões objetivas. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED
15. Psicotrópicos e Estupefacientes. INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAS SOBRE/SAIBA MAIS_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf
16. Estupefacientes/Psicotrópicos, Benzodiazepinas e Metadona. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho.
17. Portaria n.º 981/98, de 8 de junho 1998. Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED
18. Despacho n.º 11291/97, de 27 de outubro. Diário da República. 2.ª Série, nº267, de 18 de novembro de 1997.
19. Manual de Nutrição Artificial, Conselho do Colégio da especialidade em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos: 2003.

20. Manual de Procedimentos da Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
21. Medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores. INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/formulario/navegacao.php?paiid=267>
22. Manual de Procedimentos Normalizados de Preparação de Citotóxicos. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
23. Decreto-lei n.º95/2004, de 22 de abril 2004. Prescrição e preparação de medicamentos manipulados. Legislação farmacêutica Compilada. INFARMED
24. Decreto-Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto, 2004. Regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano. Legislação farmacêutica Compilada. INFARMED
25. A. Idoate, Á. Idoipe. “Investigación y ensayos clínicos”. FARMACIA HOSPITALARIA
26. Lei nº67/98, de 26 de outubro,1998. Lei da proteção de dados pessoais. Disponível em: http://www.cnpd.pt/bin/legis/nacional/lei_6798.htm
27. Manual de Procedimentos de Ensaio Clínicos. Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho: 2012.
28. Declaração de Helsínquia da Associação Médica Mundial. Princípios Éticos para a Investigação Médica em Seres Humanos, versão de outubro de 2013. Original em inglês disponível em: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>
29. Farmacovigilância. INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA

Capítulo III - Farmácia Comunitária

3.1 - Introdução

A Farmácia comunitária (FC) é um espaço caracterizado pela prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade e excelência, que tem por objetivo servir a comunidade. Neste contexto, a FC centra a sua atenção no utente de modo a providenciar serviços altamente qualificados. Um dos principais objetivos da atividade farmacêutica é a promoção do uso racional do medicamento bem como o aconselhamento qualificado e direcionado às necessidades do utente [1]. Desta forma o farmacêutico é um profissional dotado de competências científicas, éticas e humanas que são imprescindíveis ao exercício da sua profissão [2].

O estágio em FC constitui um componente essencial do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, uma vez que permite não só aplicar conhecimentos adquiridos como também desenvolver competências cruciais ao exercício da profissão. O contacto com o utente e toda a envolvência que daí advém faz com que o estágio em FC seja uma mais-valia para o desenvolvimento de profissionais qualificados.

O meu estágio decorreu no período de 1 de abril a 20 de junho, na Farmácia Beleza localizada em Leça da Palmeira, e o presente relatório pretende resumir os conhecimentos e competências aqui adquiridas, ao nível da gestão, enquadramento legal e atividade farmacêutica.

3.2 - Organização da Farmácia

3.2.1 - Localização

A Farmácia Beleza (FB) localiza-se na Rua Alberto Laura Moreira Jr., nº276, em Leça da Palmeira. Está situada numa zona residencial e nas suas imediações existe um Centro de Saúde, um Hospital Privado, um Centro Médico e de Diagnóstico e uma superfície comercial Pingo Doce.

A FC é sem dúvida uma das portas de entrada no Sistema de Saúde [1] e dada a acessibilidade e comodidade de localização, a FB beneficia de uma afluência bastante regular.

3.2.2 - Horário de funcionamento

Nos termos do DL n.º 53/2007, de 8 de março e da Portaria n.º 277/2012 de 12 de setembro, salvo disposição especial, o período de funcionamento semanal das farmácias de oficina tem o limite mínimo de 44 horas [3, 4]. Desta forma a FB encontra-se aberta ao público das 8h45 às 13h00 e das 14h00 às 20h00, de segunda a sexta-feira, e aos sábados das 9h00 às 13h00. Independentemente do horário praticado, a acessibilidade do utente, fora dos períodos de funcionamento, é garantido através de um regime de turnos, sujeito a regras

específicas. A FB realiza um turno de serviço permanente a cada 29 dias, mantendo-se em funcionamento, ininterruptamente, desde a hora de abertura até à hora de encerramento do dia seguinte. Nos dias de serviço permanente, a Farmácia encontra-se aberta até às 24h00, sendo o atendimento a partir dessa hora efetuado através do postigo.

3.2.3 - Recursos Humanos

A equipa da FB é constituída por profissionais extremamente competentes, que todos os dias se articulam de forma a providenciar serviços de excelência. Este grupo é constituído pelos seguintes elementos:

- Diretora Técnica (Dra. Maria Manuel Beleza Moreira);
- Farmacêuticos Adjuntos Substitutos (Dr. Rui Osório, Dra. Ágata Dias);
- Farmacêutica (Dra. Cláudia Rufino);
- Técnicos de Farmácia (Pedro Miranda, Diogo Almeida, Lídia Ribeiro);
- Empregada de limpeza (D. Fernanda);

O quadro técnico de uma farmácia é composto obrigatoriamente, pelo menos, pelo Diretor Técnico (DT) e por outro farmacêutico. A direção técnica da farmácia é assegurada, em permanência e exclusividade, pelo farmacêutico diretor técnico [5]. Como é descrito no Regime Jurídico das Farmácias de Oficina, compete ao DT assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia assim como: garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos; promover o uso racional do medicamento; assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados; manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação; garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança; assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos; zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene; verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica; assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos no Regime Jurídico das Farmácias de oficina e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica; [5].

Os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia, no entanto podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou pessoal devidamente habilitado, devido à diversidade de tarefas necessárias ao bom funcionamento da Farmácia. Desta forma, a equipa da FB é responsável pelo correto funcionamento da farmácia bem como pela prestação de serviços de qualidade. Neste âmbito, cabe ainda referir, que os farmacêuticos e seus colaboradores estão devidamente identificados mediante o uso de um cartão contendo o nome e o título profissional [1, 5].

3.2.4 - Instalações e equipamentos

De forma a garantir a qualidade dos serviços prestados, a farmácia deve obedecer às recomendações preconizadas na legislação em vigor. Desta forma as instalações devem garantir a segurança, comodidade e privacidade do utente bem como a segurança, conservação e adequada preparação do medicamento [1].

3.2.4.1 - Espaço físico exterior

O aspeto exterior da FB é característico e profissional, sendo facilmente visível e identificável pela designação “Farmácia Beleza” e pela típica “cruz verde”, que se encontram iluminados sempre que a farmácia se encontra de serviço durante a noite [1, 5]. A entrada para a farmácia é ampla e acessível a todos os potenciais utentes, sejam eles crianças, idosos ou cidadãos portadores de deficiência motora. A porta de entrada está permanente aberta e dá acesso a uma porta de vidro automática, na qual se encontra o postigo para o atendimento noturno. Na lateral da porta de entrada, tal como regulamentado no DL nº307/2007, de 31 de Agosto, encontra-se informação relativa ao horário de funcionamento da Farmácia, nome da DT e indicação das farmácias de serviço do município, com respetiva localização e contato [5].

As paredes exteriores da farmácia são quase todas constituídas por grandes janelas, o que permite a entrada de luz natural e a afixação de informações relevantes para os utentes.

3.2.4.2 - Espaço físico interior

O ambiente interior é profissional e calmo permitindo a comunicação ótima com o utente [1]. De modo a garantir a segurança, conservação, e preparação dos medicamentos e a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respetivo pessoal, a farmácia dispõe de diversas áreas de acordo com o anexo I da Deliberação nº 2473/2007, de 28 de Novembro [6].

Área de atendimento ao público:

Espaço amplo caracterizado por um ambiente calmo e profissional, adequadamente iluminado e ventilado. Constituído por 6 postos de atendimento distanciados entre si, de forma a garantir o atendimento individualizado e a privacidade do utente. Os postos de atendimento estão munidos com o equipamento necessário à dispensa de medicamentos, tais como: computador, sistema de leitura ótica, terminal de multibanco, entre outros.

À entrada da farmácia existe um terminal de sistema de senhas, que permite aos utentes serem atendidos na sua vez. Está também disponível uma zona com cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes, aguardarem confortavelmente a sua vez, assim como uma zona didática para as crianças. Na zona de espera, existe ainda uma balança eletrónica e um tensiómetro automático, que podem, sempre que necessário, ser utilizados pelos utentes.

A sala de atendimento está dividida em zonas onde se podem encontrar produtos de dermocosmética de várias linhas comerciais, assim como artigos de puericultura. No centro da sala estão expostos os mais variados produtos desde produtos novos a produtos sazonais (protetores solares, por exemplo). Na zona interior do balcão estão dispostos vários produtos e Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Gabinete de atendimento personalizado:

Espaço fisicamente separado da área de atendimento utilizado em qualquer situação que requeira atendimento ou prestação de cuidados de saúde individualizados. É uma área reservada que permite o diálogo confidencial com o utente num ambiente mais pessoal. É neste local que se efetuam as determinação dos diversos parâmetros bioquímicos, colesterol total, triglicéridos, entre outros. O aconselhamento nutricional e os rastreios decorrem igualmente neste gabinete.

Área de processamento de encomendas:

Esta área encontra-se equipada com uma impressora, um telefone e um computador ligado a um leitor ótico destinado à receção e verificação das encomendas. A receção das encomendas é realizada numa área com acesso direto ao exterior, que permite uma adequada circulação de pessoal e produtos. Neste local, existe ainda um armário destinado ao arquivo de todas as faturas, circulares e outros documentos relativos às encomendas.

Área de armazenamento:

O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos (DM) deve ser efetuado de forma a respeitar condições adequadas de temperatura, humidade, luz e espaço, sendo efetuado periodicamente, um rigoroso controlo destas condições.

Na FB o armazenamento é efetuado essencialmente em duas zonas distintas, zona de atendimento e zona contígua a esta e zona de stock de reforço localizada na área de processamento de encomendas. Na zona de atendimento, atrás dos postos de atendimento existem gavetas e prateleiras horizontais destinadas ao armazenamento de MNSRM e outros produtos de venda livre com grande rotatividade, como compressas, testes de gravidez, seringas, entre outros. É também na zona de atendimento que estão dispostos os diversos lineares de produtos cosméticos e dermo-cosméticos assim como produtos para Bebé. Na zona contígua à área de atendimento, encontram-se dois armários de gavetas deslizantes onde estão dispostos os medicamentos genéricos (MG) e as formas farmacêuticas (FF) sólidas, armazenados por ordem alfabética e consoante a validade. Nestes armários existem ainda gavetas específicas destinadas ao armazenamento de xaropes, ampolas bebíveis, medicamentos de aplicação retal, vaginal e nasal, colírios, medicamentos associados à terapia da asma, contraceptivos orais, medicamentos sob a forma de pó ou granulado, produtos do protocolo da diabetes e ainda gotas para administração oral.

Na zona de stock de reforço existem grandes prateleiras para o armazenamento de MG e FF sólidas que não se encontram nas gavetas deslizantes. Existem ainda armários

específicos para o armazenamento de FF semissólidas, medicamentos de uso veterinário, produtos alimentares e suplementos infantis, produtos de Cosmética e Higiene Corporal (PCHC), MG sob a forma de xarope, colutórios e pastas dos dentes. Nesta área existe ainda um frigorífico destinado ao armazenamento de medicamentos termolábeis, cuja temperatura se deve encontrar entre os 2-8°C.

Laboratório:

Espaço devidamente adaptado e equipado para a preparação de medicamentos manipulados (MM). Constituído por duas bancadas de trabalho lisas e de fácil limpeza, um lavatório, uma balança analítica, e dois armários, um superior e um inferior. No armário superior encontram-se armazenadas as matérias-primas (MP) e a documentação referente à preparação de MM, como fichas de preparação e registo dos movimentos de MP. No armário inferior encontra-se todo o material necessário à correta manipulação e acondicionamento dos MM.

Gabinete da DT:

Local privilegiado para o trabalho administrativo, onde a Dra. Maria Manuel Beleza Moreira realiza todo o trabalho de gestão e administração necessários ao bom funcionamento da farmácia.

Instalações sanitárias

3.3 - Sistema Informático

O sistema informático (SI) é atualmente, uma ferramenta indispensável ao bom funcionamento da farmácia, auxiliando na prestação de serviços de qualidade. Permite a gestão e organização de todos os dados da farmácia com economia de tempo e minimização da probabilidade de erros de origem humana [1].

O *software* utilizado na FB é o *Sifarma 2000*, da Associação Nacional de farmácias (ANF). Este SI contribui para a segurança e rastreabilidade de todas as operações realizadas na farmácia, sendo uma importante ferramenta ao nível da gestão, dispensa e faturação.

Relativamente à gestão, o *Sifarma 2000* permite a elaboração e receção de encomendas, o controlo de prazos de validade (PV), a realização e regularização de devoluções, a elaboração do inventário da farmácia, o processamento do receituário, a impressão de códigos de barras e o controlo de movimentos dos medicamentos psicotrónicos e BZD's.

Ao nível do atendimento, o SI oferece todo o suporte necessário à dispensa clínica, incluindo a consulta de informações em tempo útil (grupo terapêutico, grupos homogêneos, efeitos adversos, posologia, indicações terapêuticas, contraindicações e interações medicamentosas) e a automatização das participações, portarias e despachos. Esta ferramenta permite diminuir o número de erros durante o atendimento e permite ao

farmacêutico concentrar-se no aconselhamento do utente, providenciando um serviço de qualidade. Este sistema permite ainda o acesso ao histórico do utente, possibilitando um seguimento farmacoterapêutico do doente [7].

Cada utilizador possui um login de entrada no *Sifarma 2000*, ficando toda a informação registada para posterior consulta. Na FB é respeitada uma metodologia que permite evitar a perda de informação em caso de avaria informática ou acidente, através de um eficaz sistema de cópias de segurança, em CD.

3.4 - Informação e documentação científica

De forma a acompanhar as constantes modificações existentes ao nível da saúde bem como a exigência crescente de informação imparcial e objetiva, torna-se imperiosa a existência de documentação adequada e baseada na evidência científica.

Atualmente, o aconselhamento é o pilar central da atividade farmacêutica, não só aquando da dispensa de medicamentos como também dos demais produtos de saúde, quer sejam eles produtos cosméticos e de higiene corporal ou DM. Desta forma, o farmacêutico deve ter ao seu dispor documentação adequada, que lhe permita um rápido acesso a dados atualizados e imparciais, que lhe possibilitem um aconselhamento responsável [1].

No processo de cedência o farmacêutico deve obrigatoriamente dispor de uma biblioteca, de acesso físico ou eletrónico, que contenha informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização do medicamento. Segundo a legislação em vigor e as BPF são consideradas como publicações de existência obrigatória na farmácia [1, 5]: a Farmacopeia Portuguesa (FP), o Prontuário Terapêutico (última edição) e o Resumo das Características do Medicamento (RCM's), disponível *online* no site do INFARMED (DL 307).

Na FB, para além das publicações obrigatórias, existem ainda fontes de informação complementares, recomendadas ao exercício da atividade farmacêutica, tais como: *Índice Nacional Terapêutico*, *Manual Merck*, *Simposium Terapêutico*. Relativamente à preparação de MM, para além da FP, o Formulário Galénico Português (FGP) é a referência bibliográfica primordial.

Além da informação já referida e que consta na biblioteca da farmácia, o Farmacêutico dispõe ainda das seguintes fontes de informação para auxiliar na sua prática diária: CEDIME (Centro de Documentação e Informação do Medicamento), CEFAR (Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia), CIM (Centro de Informação do Medicamento), CIMI (Centro de Informação do Medicamento e dos produtos de Saúde do INFARMED) e o LEF (Laboratório de Estudos Farmacêuticos).

A formação contínua deve ser uma prioridade e na FB, a Dra. Maria Manuel prima pela formação constante dos seus profissionais. Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir as mais diversas formação tanto realizadas na farmácia como fora dela.

3.5 - Aprovisionamento

O setor de aprovisionamento engloba toda a gestão que é efetuada em termos de aquisição, fornecimento e disponibilidade contínua dos produtos. Esta gestão assegura a disponibilidade de materiais e/ou equipamentos necessário à adequada prestação de cuidados de saúde, suprimindo as necessidades do utente. Durante o primeiro mês de estágio pude acompanhar as atividades inerentes à aquisição, receção, conferência e devolução de encomendas, o que me possibilitou a compreensão de toda a dinâmica inerente ao bom funcionamento da farmácia. Este período permitiu-me ainda contactar com os diversos produtos dispensados, assim como conhecer as particularidades de cada produto. Este conhecimento e familiarização são indispensáveis para um atendimento de qualidade.

3.5.1 - Critérios de aquisição e seleção dos fornecedores

A seleção dos fornecedores é uma tarefa de extrema importância que deve ser realizada de acordo com critérios rigorosos, que permitam uma resposta atempada na procura e aquisição de existências. Critérios como rapidez de entrega, tipos de produtos disponibilizados, preço praticado, condições de pagamento e condições comerciais são imprescindíveis à seleção. Para além disso, características inerentes à própria farmácia como: capacidade financeira, espaço disponível para armazenamento ou tipo de receituário apresentado pelos utentes, influenciam também a escolha do fornecedor.

A FB trabalha com dois tipos de fornecedores, os Distribuidores Grossistas (DG) e os Laboratórios Produtores. No primeiro caso a FB, trabalha com três distribuidores distintos: OCP Portugal, Cofanor e Coopprofar. Estes garantem uma distribuição eficiente, apresentando uma resposta rápida às necessidades da farmácia. Como os armazenistas asseguram a distribuição de encomendas várias vezes ao dia, é possível encomendar pequenas quantidades, evitando a acumulação de produtos com pouca rotatividade. No segundo caso, os produtos são comprados diretamente aos laboratórios, situação que se verifica quando são adquiridas grandes quantidades como por exemplo PCHC de carácter sazonal, alguns MG e MNSRM de maior rotatividade (Ben-u-ron® e Aspirina®) e produtos com promoções não disponíveis nos armazenistas.

A aquisição, por sua vez, é um processo contínuo que tem por objetivo satisfazer as necessidades dos utentes, garantindo a disponibilidade dos produtos quantitativa e qualitativamente [1].

3.5.2 - Gestão de encomendas

3.5.2.1 - Elaboração de uma encomenda

Mediante o consumo diário ou sazonal, é estabelecido para cada medicamento ou produto farmacêutico um nível mínimo e máximo de stock a existir na farmácia. Sempre que é atingido o nível mínimo o programa faz uma proposta de encomenda que é analisada para

posterior envio aos fornecedores. A encomenda deve ser feita na quantidade necessária para atingir o stock máximo pré-definido.

Além das encomendas diárias efetuadas pelo sistema informático, outros dois tipos de encomendas podem ser elaborados. Sempre que seja necessário um produto não disponível no momento, o farmacêutico pode acionar a opção de encomenda forçada do produto que irá surgir na proposta da encomenda seguinte. Sempre que se realizem encomendas diretamente aos laboratórios, estas são efetuadas por contato com os delegados de venda, e a DT. As encomendas são efetuadas normalmente via modem, para grandes quantidades, ou por telefone.

A gestão de stocks não é uma atividade estática, pelo que quem avalia a encomenda deve adaptar as necessidades dos produtos aos consumos verificados [1]. Caso a encomenda seja benéfica, e com gestão adequada das saídas previstas, o número de unidades adquiridas pode ser superior ao stock máximo pré-definido, assim como o stock mínimo pode variar constante a altura do ano, capital da farmácia, vantagens económicas referentes a bonificações e solicitações dos utentes.

Desta forma a realização de encomendas é um processo de análise contínua que tem como objetivo evitar ruturas de stock assegurando simultaneamente que não haja desperdício de medicamentos não vendidos.

3.5.2.2 - Receção e conferência das encomendas

A correta receção de encomendas é fundamental para gerir eficazmente o stock da farmácia e deve ser realizada de acordo com procedimentos e critérios estabelecidos. Assim na FB a receção de encomendas é feita em local apropriado, com acesso direto ao exterior, o que permite uma adequada circulação de pessoal e produtos [1].

Aquando da receção, cada encomenda vem acompanhada da respetiva fatura ou guia de remessa, emitida em duplicado, na qual devem constar todas informações referentes à encomenda. Fazem parte destas informações: o número e data da fatura, a identificação do fornecedor e da farmácia, a quantidade pedida e enviada de cada produto, a descrição individualizada dos produtos (CNP, Nome comercial ou DCI, dosagem, FF e a capacidade da embalagem), o preço unitário, a respetiva percentagem de IVA, eventuais bonificações, o PVP (preço de venda ao público) excetuando-se os casos em que o produto é de venda livre, o valor total da encomenda, com e sem IVA, e finalmente informações relativas à condição dos produtos (esgotados, em falta, etc.). Desta forma, quando a encomenda chega à farmácia deve verificar-se se todas estas informações constam na guia de remessa ou fatura e a encomenda deve ser conferida quantitativa e qualitativamente (se os produtos recebidos não se encontram danificados). Deve-se ter especial cuidado com produtos de frio, que devem ser imediatamente armazenados nas condições apropriadas, mal a encomenda chega à Farmácia [1]. Assim como se deve ter o cuidado, de na receção de matérias-primas, verificar se estas vêm acompanhadas do boletim de análise, de forma a garantir que cumprem as exigências de

qualidade e segurança. Após a verificação de todos os parâmetros referidos anteriormente, a fatura ou guia de remessa é comparada com o pedido efetuado, de forma a verificar se existe alguma discrepância. Posteriormente é dada entrada da encomenda no sistema informática, no item “Receção de encomendas”. Coloca-se o número da fatura correspondente à encomenda bem como o respetivo valor. Os produtos são então rececionados por leitura ótica do respetivo código de barras. Nesta fase devem ser verificadas as quantidades, os prazos de validade (atualizados de modo a que figure, no SI, sempre o PV mais breve), o preço faturado, o PVP e o PIC (preço inscrito na caixa) [8, 9]. Se algum destes parâmetros não estiver conforme deve ser contactado o fornecedor de forma a regularizar a situação.

Sempre que seja dada entrada de um produto novo, é necessário criar a respetiva ficha do produto, com descrição individualizada do produto, fornecedor, preço de custo, PVP, PV e stock mínimo e máximo do produto.

Caso a encomenda englobe BZD's ou Medicamentos estupefacientes/Psicotrópicos (MEP), o próprio sistema obriga à introdução do número da fatura (Cofanor) ou do número de registo associado à fatura (Cooprofar e OCP Portugal), garantindo a rastreabilidade deste tipo de produtos.

No final da receção é necessário confirmar se o valor total da encomenda e a quantidade de produtos correspondem ao indicado na fatura. Caso tudo esteja conforme, finaliza-se o processo, imprimindo um documento que confirme a receção da encomenda e todos os documentos são arquivados por fornecedor.

Durante o meu estágio rececionei e conferi diversas encomendas, realizando todos os processos inerentes a estas atividades: análise das respetivas faturas ou guias de remessa, controlo quantitativo e qualitativo das encomendas, controlo dos PV e ainda verificação do preço faturado, do PVP e do PIC.

3.5.2.3 - Marcação de preços

As margens legais de comercialização estão descritas no DL n.º 112/2011, de 29 de Novembro, que estabelece o regime de preços dos MSRM e dos MNSRM comparticipados [10]. No caso dos medicamentos comparticipados o preço é fixado pela entidade reguladora e vem impresso na embalagem (PIC- preço impresso na cartonagem).

O DL n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, introduziu uma nova redação ao artigo 11.º do DL n.º 112/2011, de 29 de novembro, alterando as margens máximas de comercialização dos medicamentos comparticipados e não comparticipados. As novas margens de comercialização, e consequentemente os novos preços PVP's, entraram em vigor a 1 de abril de 2014 [11].

Durante o meu estágio acompanhei ainda as alterações relativamente aos prazos de escoamento dos medicamentos com preço antigo. O DL n.º 87-A/2014 procedeu à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 19/2014, alargando o prazo de escoamento dos medicamentos [12]. Desta forma O artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de fevereiro, passa a ter a seguinte redação:

«Artigo 6.º [...]

1- [...].

2- [...].

3- [...]:

a) Pelo prazo de 90 dias, contados a partir dessa data, no caso dos distribuidores grossistas (o prazo anterior era de 30 dias);

b) Pelo prazo de 120 dias, a partir dessa data, no caso das farmácias (o prazo anterior era de 60 dias);

Assim, durante a receção das encomendas foi necessária uma atenção redobrada relativamente aos preços descritos, devido a estas alterações. Inicialmente, na FB, escoaram os medicamentos com preço antigo e só depois se venderam os medicamentos com preço novo.

Os produtos de venda livre, por sua vez, não apresentam o PVP marcado na embalagem e requerem marcação do preço respetivo. O preço é definido pelo DT, considerando o preço de custo, a margem de lucro e a taxa de IVA aplicável (6% ou 23%).

3.5.3 - Armazenamento

Após receção, as encomendas devem ser armazenadas de acordo com as suas especificidades e em local apropriado, de forma a manter a estabilidade e viabilidade dos produtos [1]. Como já referi, os medicamentos termolábeis (insulinas e vacinas, por exemplo), são os primeiros a ser armazenados de forma a não quebrar a cadeia de frio, mantendo-se sempre entre os 2 e os 8°C. Estes são armazenados num frigorífico equipado com um termohigrómetro, que emite um alerta sonoro, caso as condições de temperatura não se encontrem dentro do especificado.

Para os restantes produtos as condições de temperatura, humidade e iluminação são verificadas periodicamente, garantindo que a temperatura local não é superior a 25°C, a humidade não é superior a 60% e que os produtos não se encontrem em contato direto com a luz solar.

Regra geral, os medicamentos, DM e PF estão armazenados em armários ou prateleiras nunca contactando diretamente com o chão [1]. Para além desta organização, os medicamentos são armazenados segundo o princípio FEFO (*First-expired, First-out*), que determina que os produtos com PV mais curto sejam os primeiros a ser dispensados.

Os produtos sazonais e as promoções devem ocupar lugares de destaque assim como os produtos/medicamentos normalmente mais procurados (exemplo do Ben-u-ron®, que se encontra nas gavetas dos respetivos postos de atendimento).

Neste âmbito, são ainda de salientar dois casos particulares, cujo armazenamento apresenta características específicas: as matérias-primas para a preparação de MM são armazenadas em armários existentes no laboratório, e os medicamentos Estupefacientes/ Psicotrópicos são armazenados numa gaveta fechada à chave, também situada no laboratório.

3.5.4 - Prazos de validade

O controlo de prazos de validade é fundamental para evitar a cedência de medicamentos cuja validade está expirada, não oferecendo condições de qualidade e segurança ao utente.

A verificação dos PV é feita diariamente durante a conferência das encomendas e mensalmente é impressa uma listagem, elaborada pelo SI, com todas as existências que se aproximem do término do prazo de validade (3 meses subsequentes). Os produtos constantes na lista são verificados manualmente de modo a recolher os produtos cujo PV vai expirar e corrigir, no SI, os PV discrepantes. É importante referir que, para que este procedimento se realize de forma correta, é imprescindível a atualização dos PV aquando da receção e o cumprimento da regra FEFO aquando do armazenamento.

Depois de retirados os medicamentos/produtos de saúde em risco de expirar, estes são devolvidos ao Distribuidor Grossista, acompanhados de uma nota de devolução. Se a devolução for aceite, o fornecedor envia uma nota de crédito ou então os produtos são trocados por produtos com prazo de validade maior. Caso não seja aceite, os produtos são enviados de novo para a farmácia que, tem que dar saída destes por “quebras” para que o stock fique correto.

3.5.5 - Devoluções

Existem diversos motivos pelos quais se pode proceder à devolução de uma encomenda, nomeadamente medicamentos fora de validade ou cujo PV expira brevemente, produtos alterados ou danificados, produtos não encomendados ou ainda lotes de medicamentos cuja recolha foi ordenada pelo INFARMED ou pelo laboratório fornecedor.

Nestes casos, é emitida uma nota de devolução com o auxílio do *Sifarma 2000* (item “Gestão de Devoluções”), no qual são introduzidos no SI os produtos/medicamentos a devolver. Na nota de devolução devem constar as seguintes informações: identificação dos produtos a devolver, respetivas quantidades, preço, número da fatura original, motivo da devolução, identificação da farmácia e data. Posteriormente a nota de devolução é impressa em triplicado. O original e o duplicado, depois de carimbados e assinados são enviados ao fornecedor juntamente com os produtos a devolver e o triplicado fica arquivado na farmácia.

A regularização da nota de devolução depende do fornecedor, que pode: emitir uma nota de crédito, trocar os produtos por outros iguais ou vendáveis no valor da nota de devolução, ou ainda rejeitar a devolução. No caso de rejeição, os produtos são remetidos novamente à farmácia e passam a integrar as quebras do ano em curso, sendo posteriormente devidamente inutilizados.

3.5.6 - Inventário

Anualmente é realizado um inventário de todas as existências da farmácia de forma a identificar possíveis divergências entre o stock físico e o Informático. Este controlo é

essencial na medida que permite a correção de eventuais erros e a análise detalhada da rotatividade dos produtos.

Adicionalmente, na FB, é efetuado mensalmente um inventário parcial, a fim de melhor controlar as existências.

3.6 - Dispensa de medicamentos

“A cedência de medicamentos é o ato profissional no qual o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos utentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos” [1].

O farmacêutico desempenha, desta forma, um papel fulcral na dispensa de medicamentos, podendo contribuir para o sucesso ou insucesso da terapêutica. Assim a dispensa de medicamentos é um ato de extrema responsabilidade que têm por objetivo a utilização correta, segura e racional do medicamento.

3.6.1 - Medicamentos sujeitos a receita médica

Os MSRMs são medicamentos que, mediante a sua composição por princípio ativo ou dosagem, possam constituir um risco para a saúde quando utilizados sem vigilância médica ou para fins diferentes daqueles a que se destinam [1]. Como tal, existe um controlo mais apertado destes medicamentos, pelo que a sua cedência apenas pode ser feita mediante a apresentação de uma receita médica (RM) válida (anexo 19). De acordo com a legislação portuguesa (DL n.º 176/2006 de 30 de setembro), estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preenchem uma das seguintes condições [9]:

- Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- Destinem-se a ser administrados por via parentérica (injetável).

Os MSRMs podem ser divididos em medicamentos de receita médica renovável (constituída por três vias e usada na prescrição de medicamentos que se destinam a determinadas doenças ou tratamentos prolongados), medicamentos de receita médica especial e medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados [9].

Desta forma, o farmacêutico deve estar ciente de todos os regulamentos inerentes à prescrição médica de forma a fazer uma correta interpretação da mesma.

3.6.1.1 - Prescrição médica e respetiva validação

Segundo o DL n.º176/2006, 30 de agosto, receita médica é o “*documento através do qual são prescritos, por um médico ou, nos casos previstos em legislação especial, por um médico dentista ou por um odontologista, um ou mais medicamentos determinados*” [9].

A prescrição de medicamento deve ser efetuada de forma eletrónica com objetivo de aumentar a segurança no processo de prescrição e dispensa, facilitar a comunicação entre profissionais de saúde de diferentes instituições e agilizar processos [13]. No entanto a prescrição de medicamentos pode, excecionalmente, realizar-se por via manual nas seguintes situações [14]:

- a) Falência do Sistema Informático;
- b) Inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validade anualmente pela respetiva ordem profissional;
- c) Prescrição ao domicílio;
- d) Outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês;

Nos termos da lei atual a prescrição deve ser efetuada por DCI da substância ativa e o utente tem o direito de optar por qualquer medicamento com a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem similares ao prescrito [14]. A título excecional, a prescrição pode incluir a denominação comercial do medicamento, nos casos de medicamentos de marca sem similares, medicamentos que não disponham de medicamentos genéricos similares comparticipados e em caso de justificação técnica do prescriptor, assinalada em local próprio da receita. Este último, apenas se verifica nas seguintes situações [14]:

- a) Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito - constantes da lista definida pelo Infarmed; (“Exceção a) do n.º 3 do art. 6.º”)
- b) Fundada suspeita, previamente reportada ao Infarmed, de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial; (“Exceção b) do n.º 3 do art. 6.º - reação adversa prévia”)
- c) Medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias; (“Exceção c) do n.º 3 do art. 6.º - continuidade de tratamento superior a 28 dias”)

Os modelos de receita em vigor preconizam que cada receita pode conter até um máximo de 4 medicamentos distintos e até 2 embalagens de cada medicamento (exceto se os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, caso em que podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento) [9, 15].

Desta forma, perante a apresentação da receita, é necessária por parte do farmacêutico uma análise cuidada e minuciosa da mesma, que permita uma correta interpretação e avaliação de todos os dados presentes. Independentemente do modelo de receita (manual ou informatizada) existem aspetos formais que devem ser verificados [13]:

- Número da receita (representada pelo código de barras) e Local de prescrição;
- Identificação do médico prescriptor (nome, especialidade e nº de cédula);
- Identificação do utente (nome, nº de utente e contato);
- Regime de participação e entidade financeira responsável;
- Designação do medicamento por DCI da substância ativa, dosagem, FF, dimensão da embalagem, quantidade e posologia;
- Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- Se e consoante aplicável, as exceções possíveis;
- Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime de participação;
- Data da prescrição e assinatura do prescriptor.

3.6.1.2 - Avaliação e interpretação da prescrição médica

Depois de verificada a autenticidade da receita é realizada uma avaliação farmacoterapêutica da medicação constante na prescrição [1]. Esta avaliação é efetuada com base na necessidade do medicamento, na adequação ao doente (contraindicações, interações, alergias, intolerâncias, etc.), na adequação posológica (dose, frequência e duração do tratamento) e nas condições do doente/sistema para administrar o medicamento (aspetos legais, sociais e económicos).

Neste sentido o farmacêutico pode recorrer a diversas fontes de informação e sempre que necessário, contatar o médico prescriptor de modo a assegurar a opção terapêutica mais adequada ao utente em questão.

3.6.1.3 - Dispensa dos medicamentos prescritos

Uma vez analisada a receita médica procede-se à dispensa dos medicamentos prescritos. De acordo com a legislação atual (Portaria nº137-A/2012), o utente passou a poder exercer o direito de opção, pelo que, no ato da dispensa este deve ser informado dos medicamentos disponíveis com a mesma SA, FF, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, isto é, pertencentes ao mesmo grupo homogéneo, salvaguardando-se a situação de exceção a) ou b) [14]. Neste âmbito, as farmácias devem ter sempre disponíveis para venda, um mínimo de três, de entre os cinco medicamentos mais baratos de cada grupo homogéneo.

Seguidamente, o farmacêutico realiza a recolha dos medicamentos do respetivo local de armazenamento, tendo em conta as especificações inscritas na receita e o direito de opção do utente. Após recolha, são verificados os prazos de validade e o estado das embalagens, de modo a assegurar as perfeitas condições do medicamento.

O atendimento no *Sifarma 2000* é efetuado ao passar os códigos de barras no leitor ótico, seguido da seleção do código referente ao organismo do qual o utente é beneficiário e das portarias/despachos, caso elas existam. Pode proceder-se em seguida à finalização do atendimento, com a impressão da fatura/recibo em nome do utente e do documento de faturação no verso da receita. Quando existe complementaridade entre os subsistemas é necessário uma fotocópia da receita, com a fotocópia do cartão que contém o número de beneficiário da respetiva entidade complementar, de forma a imprimir ambos os organismos. Por fim, é necessária a assinatura do utente no local da receita destinado ao efeito e ambos os documentos são carimbados e rubricados pelo farmacêutico.

Na FB, sempre que a farmácia não disponha do medicamento prescrito, são contactados os fornecedores, via telefone ou via correio eletrónico, de forma a verificar a disponibilidade do medicamento. Posteriormente são oferecidas duas hipóteses ao utente: o pagamento adiantado do medicamento ou a venda suspensa dos restantes medicamentos prescritos. No primeiro caso, o utente apenas têm de levantar o medicamento que ficou pago, sendo o pagamento comprovado por uma fotocópia da receita, ordenada por ordem alfabética e arquivada numa capa com a designação “pagos”. No segundo caso, a receita que ficou arquivada, por ordem alfabética e numa capa com a designação “suspensas” é recolhida, procedendo-se ao aviamento do medicamento em falta assim como à regularização da venda suspensa.

O *Sifarma 2000* permite ainda executar vendas em outras modalidades. Na venda a crédito, o utente é detentor de uma conta na farmácia, tendo a opção de deixar em crédito o valor monetário do atendimento efetuado. Neste caso, é impresso um talão que comprova o crédito cedido.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de contactar com os três tipos de vendas mencionados e proceder de acordo com as especificidades de cada um.

3.6.1.4 - Regimes de comparticipação

A comparticipação de MSRM permite que uma parte ou a totalidade do custo dos medicamentos seja suportada por uma entidade específica, ficando o utente encarregue de pagar a diferença entre o valor de PVP total e a comparticipação cedida. Os sistemas de comparticipação assumem, desta forma, um papel preponderante no circuito do medicamento, uma vez, que a grande maioria dos medicamentos dispensados na FB apresenta algum tipo de comparticipação.

Entre as várias entidades participantes, o Estado assume a responsabilidade pela maioria dos utentes, sendo a comparticipação estabelecida pelo DL nº 48-A/2010, de 13 de

maio, na redação que lhe foi dada pelo DL n.º 19/2014, de 5 de fevereiro [16, 17]. Este decreto prevê a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de um regime geral ou de um regime especial (assinalado pela letra “R”) [16]. No primeiro caso os medicamentos comparticipados estão agrupados em quatro escalões: A, B, C e D - de acordo com a percentagem de comparticipação do Estado:

Tabela 21: Percentagem de comparticipação do estado em função do escalão [16].

<i>Escalão</i>	<i>Percentagem de Comparticipação</i>
A	90%
B	69%
C	37%
D	15%

No segundo caso, existe um aumento de comparticipação de 5% para o escalão A e um aumento de 15% para os restantes escalões, para pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal ou 14 vezes o valor dos apoios sociais em vigor.

Os escalões de comparticipação variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades que o prescrevem e ainda com o consumo acrescido para doentes que sofram de determinadas patologias. Por exemplo, os produtos necessários à automonitorização e controlo da diabetes estão ao abrigo de um protocolo entre o Ministério da saúde e vários parceiros do setor, permitindo uma comparticipação de 85%. Estas receitas são submetidas a um organismo de comparticipação específico - DS- não podendo conter a mesma receita, outros produtos ou medicamentos que não abrangidos pelo protocolo.

Existem, ainda, sistemas de complementaridade na comparticipação, o que significa que o utente beneficia da comparticipação de duas entidades, sendo as receitas submetidas a dois organismos que comportam parte dos custos. Nestes casos, uma parte da comparticipação é feita pelo organismo principal de comparticipação (SNS) e a outra parte pela entidade do qual o utente é beneficiário. São exemplos destas entidades, Sãvida (EDP-Medicina Apoiada, SA), SAMS (Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários), APDL (Administração dos Portos do Douro e Leixões, SA), entre outros. Nestas situações, é sempre obrigatória a apresentação do cartão de beneficiário para que possa ser fotocopiado junto com a cópia da receita.

3.6.1.5 - Informação ao utente no ato da dispensa

A atividade farmacêutica tem como principal objetivo assegurar o bem-estar do utente assim como o sucesso da terapêutica. Desta forma, o farmacêutico deve fornecer toda

a informação necessária para um uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais de cada doente [1].

Assim, aquando da dispensa dos medicamentos, devem ser cedidas informações quanto à posologia, duração do tratamento, dose e via de administração de forma concisa e de fácil perceção.

Além da comunicação oral, os conselhos e informação prestados pelo farmacêutico podem ser reforçadas por escrito, como por exemplo escrever a posologia diretamente nas caixas dispensadas.

O farmacêutico deve procurar assegurar-se de que o utente não tem dúvidas sobre as precauções com a utilização do medicamento, isto é sobre a forma como deve ser tomado (como, quando e quanto), a duração do tratamento e eventuais precauções especiais, como por exemplo “tomar o medicamento apenas após as refeições”, “tomar o medicamento em jejum”, entre outras [1].

Durante o meu estágio, pude presenciar a elevada prevalência de doenças crónicas em Portugal, bem como a elevada quantidade de doentes polimedicados. Neste âmbito o farmacêutico desempenha um papel crucial na prevenção de possíveis PRM's (problemas relacionados com os medicamentos), na medida que alerta o doente para a importância do seguimento do esquema terapêutico, assim como providencia as informações necessárias ao correto uso da medicação.

3.6.2 - Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os MEP's são substâncias que atuam ao nível do sistema nervoso central e cujas propriedades, desde que usadas de forma correta, podem trazer benefícios terapêuticos a um número alargado de situações de doença [18].

Apesar da sua utilização terapêutica em várias doenças psíquicas e oncológicas, este tipo de medicamento é frequentemente utilizado para fins não terapêuticos, conduzindo muitas vezes a estados de habituação e dependência física e/ou psicológica. A grande componente ilícita associada a este tipo de medicamentos faz com estes passem por um rigoroso controlo e estejam sujeitos a legislação apertada [18]. Assim, o regime de MEP está descrito no DL n.º 15/93, de 22 de Janeiro, entretanto retificado, cujas tabelas anexas enumeram as SA dentro desta classe (A Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril aprova a Lista de novas substâncias psicoativas) [19, 20].

Relativamente à aquisição, os MEP's são encomendados da mesma forma que os restantes medicamentos, existindo no entanto diferenças ao nível da receção. A requisição que acompanha estes medicamentos deve ser conferida e nela devem constar as seguintes informações: identificação da farmácia e do fornecedor, identificação dos medicamentos enviados, quantidade enviada, data, número da requisição e número da fatura associada. A requisição, recebida em duplicado, é assinada e carimbada pelo DT, sendo o duplicado devolvido ao fornecedor e o original arquivado na farmácia por um período mínimo de 3 anos [21, 22].

Quanto à dispensa, esta só pode ser efetuada mediante apresentação de receita eletrónica, médica ou médico-veterinária, cuja autenticidade tenha sido comprovada [14]. Neste âmbito é também importante referir que estes medicamentos são prescrito isoladamente, não podendo existir outros medicamentos na mesma receita.

De acordo com a legislação [19]:

- Apenas o farmacêutico, ou seu legal substituto (no caso de ausência ou impedimento) pode aviar receitas respeitantes a psicotrópicos ou estupefacientes;
- O farmacêutico deve recusar-se a aviar as receitas que não obedeçam às condições impostas na legislação em vigor;
- Não podem ser fornecidas mais de uma vez, com base na mesma receita, substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas anexas.

Após verificação dos parâmetros anteriores, o processamento informático da venda exige o preenchimento de informações relativas ao médico prescriptor (nome), ao utente (nome e morada) e ao adquirente (nome, morada, BI e idade).

Posteriormente, ao ser impressa a receita é emitida uma fatura e dois documentos de psicotrópicos, que são anexados à receita original. A receita original é encaminhada para o respetivo órgão participante e a fotocópia permanece em arquivo na farmácia. Existem, para este tipo de substâncias, requisitos de envio obrigatório ao INFARMED. É necessário o envio mensal do duplicado das receitas médicas manuais dispensadas até ao dia 8 do mês seguinte, o envio trimestral do registo de entradas e saídas de medicamentos sujeitos a receita médica especial até 15 dias após o termo de cada trimestre e o envio anual dos mapas de balanço de estupefacientes e psicotrópicos sujeitos a receita médica especial e normal (incluindo benzodiazepinas), até ao dia 31 de janeiro do ano seguinte.

3.6.3 - Medicamentos não sujeitos a receita médica

Todo o medicamento que não preencha qualquer das condições referidas para os MSRM pode ser classificado como MNSRM [9]. Este tipo de produtos pode ser adquirido sem receita médica, regendo-se a sua utilização por indicação farmacêutica ou decisão do próprio utente. Normalmente, estes medicamentos estão associados ao tratamento de transtornos menores e de curta duração, cuja utilização dispense vigilância médica.

Apesar disto, a dispensa de MNSRM deve ser feita de forma responsável, garantindo a utilização segura e eficaz do medicamento.

Com o aumento crescente da automedicação em Portugal, verifica-se agora a importância da intervenção farmacêutica, no que respeita ao aconselhamento do utente para o uso racional e apropriado da medicação.

3.6.3.1 - Situações passíveis de automedicação

Entende-se por automedicação a “utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde” [23].

As situações passíveis de automedicação estão aprovadas por lei no anexo do Despacho nº 17690/2007, de 10 de Agosto e passo a citar alguns exemplos que foram surgindo ao longo do meu estágio [23]:

- Sistema Digestivo: diarreia; obstipação; vômitos; enjoo do movimento;
- Sistema Respiratório: sintomatologia associada a estados gripais e constipação; rinorreia; congestão nasal; tosse; rouquidão; tratamento sintomático da rinite alérgica;
- Sistema Cutâneo: queimaduras de 1º grau, incluindo solar; acne ligeiro a moderado; desinfecção e higiene da pele e mucosas; picadas de inseto; herpes labial; calos e calosidades; frieiras;
- Sistema Nervoso: cefaleias ligeiras a moderadas; dificuldade temporária em adormecer;
- Sistema Músculo-esquelético: dor muscular ligeira a moderada; contusões;
- Sistema Ocular: hipossecção conjuntival; irritação ocular de duração inferior a três dias; tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio;
- Sistema Ginecológico: higiene vaginal; contraceção de emergência;

O farmacêutico deve saber distinguir entre um quadro sintomático tratável com um MNSRM e outros mais graves que precisem de acompanhamento médico. Neste âmbito é importante perceber, quais os sintomas e sua duração, se existem outros sintomas associados, se o utente já se encontra a fazer algum tipo de medicação, de forma a perceber a gravidade da situação em causa e quais as medidas que devem ser tomadas.

3.6.3.2 - Indicação farmacêutica

A indicação farmacêutica define-se como “*ato profissional pelo qual o farmacêutico, após avaliação do problema de saúde, se responsabiliza pela seleção de um MNSRM e eventuais medidas adjuvantes não farmacológicas, com o objetivo de aliviar ou resolver determinados problemas de saúde*” [1]. Como já referi anteriormente, esta indicação só deve ser feita em problemas de saúde de carácter não grave, de curta duração e que não apresentem relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde.

Antes de indicar e dispensar um MNSRM, o farmacêutico deve recolher o máximo de informação possível acerca do quadro geral do utente. Neste âmbito informações

relativamente aos sintomas, duração destes, medicação já feita, assim como outros problemas de saúde, são cruciais à decisão farmacêutica. Após recolha da informação, o farmacêutico pode optar pela indicação de uma opção terapêutica para o tratamento ou alívio dos sintomas ou encaminhar o utente para o médico, caso a situação seja grave ou tenha havido um agravamento dos sintomas [1, 24].

De entre as opções terapêuticas o farmacêutico deve selecionar a opção que mais se adequa ao utente em questão, em termos de SA, FF, dosagem, posologia e duração do tratamento. Esta seleção deve ter em conta certas alergias medicamentosas e problemas de saúde já diagnosticados [1] (por exemplo: no alívio da tosse em doentes diabéticos apenas se pode recomendar MNSRN que não contenham sacarose na sua constituição).

Neste contexto é também essencial a identificação de utentes que se insiram em determinados grupos populacionais de risco como é o caso de mulheres grávidas ou a amamentar, lactentes, crianças, idosos e doentes crónicos polimedicados.

Após ceder o MNSRM o farmacêutico deve assegurar-se que o utente compreendeu a posologia, o modo de administração, a duração do tratamento e as precauções de utilização de forma a garantir o sucesso da terapêutica e a segurança do utente.

Durante o meu estágio na FB, deparei-me com várias situações principalmente ao nível do trato gastrointestinal (diarreia, obstipação, flatulência), trato respiratório superior (tosse com expetoração, congestão nasal), afeções oculares (irritação ocular e hipossecreção conjuntival) e afeções cutâneas (herpes labial, queimaduras, contusões). Para dar resposta a estas situações consultei a informação existente na farmácia e muitas vezes solicitei a opinião dos restantes colaboradores da farmácia.

3.6.3.3 - Automedicação sem indicação farmacêutica

Neste contexto, a automedicação refere-se à implementação de um tratamento farmacológico por iniciativa própria do utente.

O aumento crescente da informação disponível (internet e campanhas publicitárias a medicamentos na televisão e rádio), bem como a facilidade de acesso à compra de medicamentos, fazem com que a automedicação em Portugal esteja a aumentar de forma exponencial.

Apesar destes medicamentos serem de venda livre é crucial que o utente perceba que este tipo de medicamentos não é inócuo e que se não for utilizado corretamente pode provocar as mais variadas situações:

- Interagir com terapêuticas instituídas, podendo diminuir a ação destas ou potenciar a sua toxicidade;
- Agravar problemas de saúde existentes;
- Mascaram sintomas de patologias graves, atrasando o seu diagnóstico e tratamento;

Desta forma, o farmacêutico deve intervir de forma ativa na transmissão de informação, aconselhamento e educação para a utilização de MNSRM. Contudo, o farmacêutico deve assegurar-se que a sua abordagem vai de encontro às características de cada utente, de forma a providenciar uma automedicação consciente e responsável.

3.7 - Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

No âmbito da farmácia de oficina muitos outros produtos estão disponíveis para além dos medicamentos de uso humano. Estes produtos apresentam as mais diversas características e podem ser divididos em: Produtos cosméticos e de higiene corporal; Produtos dietéticos para alimentação especial; Produtos fitoterapêuticos; Medicamentos homeopáticos; Medicamentos de uso veterinário e Dispositivos Médicos.

Neste contexto, o farmacêutico deve ter conhecimento dos diferentes produtos e das suas particularidades, de forma a providenciar um aconselhamento de excelência.

3.7.1 - Produtos cosméticos e de higiene corporal

Entende-se por produto cosmético *“qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”* [25].

Este tipo de produto é legislado pelo DL. n.º 189/2008 de 24 de Setembro que pretende garantir o direito do consumidor e a proteção da saúde pública [26].

Os produtos de cosmética e higiene corporal constituem um mercado crescente, existindo uma grande variedade de opções e marcas. Neste contexto o farmacêutico desempenha um papel crucial no aconselhamento do consumidor, pelo que se deve manter constantemente informado e atualizado, de forma a aconselhar o produto mais adequado a cada consumidor.

A farmácia tem disponíveis, entre outros, produtos dermatológicos, fotoprotetores, podológicos, tratamento capilar, entre outros. Estes produtos encontram-se expostos na zona de atendimento, organizados por marcas e por indicação, de forma a ser visível toda a gama disponível. Na FB, estão disponíveis, entre outras, as seguintes marcas: Vichy®, Avène®, Eucerin®, Uriage®, Roc®, Mustela®, La-Roche Posay®, Klórane®, Isdin® e Lierac®.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de participar em diversas formações, nomeadamente da Vichy®, da Isdin®, da Klorane® e da Elancyl®. Pude ainda contactar de perto com as necessidades dos consumidores, que recaíam essencialmente em produtos para o tratamento da acne, produtos antienvelhecimento, protetores solares de corpo e rosto e produtos para cuidado de pés e mãos.

3.7.2 - Produtos dietéticos para alimentação especial

De acordo com o DL 227/99, de 22 de Junho, entende-se por produtos dietéticos para alimentação especial “*os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente*” [27]. Destinam-se a complementar ou substituir, parcialmente, os alimentos habituais, sendo produzidos e comercializados em correspondência a um objetivo nutricional.

Estes produtos estão indicados para pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados (doença celíaca ou fenilcetonúria), pessoas que se encontrem em condições fisiológicas especiais e que, devido a isso, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos ou para lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade [27].

Na FB existem diversos produtos que se enquadram nesta categoria. Os leites adequados às diferentes fases de crescimento (lactentes, transição), bem como os adaptados a situações particulares (hipoalergénicos, anti-regurgitantes, anti-obstipantes, sem lactose), assim como as farinhas (lácteas e não lácteas, com e sem glúten), constituem a maioria das vendas no que concerne a este tipo de produtos.

No entanto outros produtos apresentam também uma procura significativa dos quais se destacam: suplementos nutricionais hiperproteicos e hipercalóricos para pessoas com necessidades aumentadas e produtos hipocalóricos destinados ao controlo do peso.

3.7.3 - Fitoterapia e suplementos nutricionais

Os produtos fitoterapêuticos tiram partido das propriedades curativas e preventivas das plantas nas mais variadas situações [9]. A este nível, predomina a ideia generalizada de que os produtos naturais não apresentam qualquer contraindicação, interação ou EA, sendo da obrigação do farmacêutico desmistificar este conceito, alertando o utente para os riscos do seu uso indiscriminado, assim como para a possibilidade de interações medicamentosas.

Os suplementos nutricionais por sua vez constituem “*géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico*”.

A variedade dos fitoterápicos e suplementos alimentares é imensa, sendo de destacar algumas gamas presentes na FB: gama Arkocápsulas®, Bekunis®, Agiolax® gama Bio-activo®, gama Centrum®, Pharmaton®.

Na FB, a grande maioria dos fitoterápicos vendidos são destinados ao tratamento de transtornos gastrointestinais, como azia e flatulência, transtornos do sono (insónias), ansiedade, excesso de peso e sintomas associados à menopausa.

3.7.4 - Medicamentos homeopáticos

Um medicamento homeopático é um medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode ter vários princípios [9].

A homeopatia é uma abordagem terapêutica que se baseia nos princípios da similitude, totalidade e infinitesimalidade, que em termos genéricos significa o tratamento com doses extremamente diluídas de uma substância que, administrada a uma pessoa saudável reproduza os sintomas observados [28].

Durante o meu estágio na FB, apenas tive contacto com o oscillococcinum®, que é um medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no alívio de estados gripais e dos sintomas decorrentes tais como febre, dores de cabeça, arrepios, dores musculares e afins.

3.7.5 - Medicamentos de uso veterinário (M.U.V)

De acordo com o DL n.º 314/2009 de 28 de Outubro, define-se como medicamento veterinário *“toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”* [29].

Dada a localização central da FB, a maioria dos M.U.V. dispensados são destinados a animais de companhia (principalmente cães e gatos) e os produtos mais solicitados são os desparasitantes internos e externos (ex: Advantix®). Os medicamentos de uso veterinário podem também ser dispensados perante a prescrição do médico veterinário, nomeadamente no que respeita a antibióticos e anti-inflamatórios.

Tal como acontece com outros produtos, o farmacêutico deve fazer a seleção mais adequada ao tipo de animal, isto é em termos de espécie, porte e idade, fornecendo todas as informações necessárias ao utente, para o correto uso deste tipo de produtos.

3.7.6 - Dispositivos médicos

Os DM são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos [30].

Atendendo à vulnerabilidade do corpo humano e aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico, estes dispositivos estão divididos em quatro classes de risco: Dispositivos médicos de classe I (baixo risco); Dispositivos médicos de classe IIa (médio risco);

Dispositivos médicos de classe IIb (médio risco); Dispositivos médicos classe III (alto risco) [30].

Tabela 22: Classes de DM e exemplos de cada uma delas [31].

<i>Classe</i>	<i>Dispositivos</i>
Classe I	Fraldas e pensos para a incontinência; colares cervicais; meias de compressão; canadianas; pensos oculares; óculos corretivos; seringas sem agulha; luvas de exame; ligaduras;
Classe IIa	Lancetas; agulhas das seringas; termómetros com pilha ou outra fonte de energia associada;
Classe IIb	Material de penso para feridas ulceradas extensas e crónicas; Material de penso para queimaduras graves que atinjam a derme; canetas de insulina; preservativos masculinos; diafragmas;
Classe III	Preservativos com espermicida; pensos com medicamentos; dispositivo intra-uterino que não liberte progestagénio;

Durante o meu estágio na FB foi-me possível contactar com diversos destes produtos, nomeadamente: meias de compressão, pensos oculares (de adulto e de criança), seringas sem agulha, entre outros.

3.8 - Outros serviços prestados na Farmácia Beleza

No âmbito da sua formação, o farmacêutico está habilitado a prestar outros cuidados de saúde para além do aconselhamento e dispensa de medicamentos ou outros produtos de saúde. A portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados nas farmácias com o intuito de melhorar a qualidade de vida do utente, promovendo a sua saúde [32].

Desta forma a FB dispõe de equipamentos e instalações adequadas para desenvolver a determinação: do peso, da glicémia, do colesterol total, dos triglicéridos e da pressão arterial, parâmetros considerados determinantes no seguimento e rastreio de diversas patologias (Diabetes *Mellitus*, Hipertensão arterial, Dislipidémias).

3.8.1 - Medição da pressão arterial

A Hipertensão Arterial (HTA) é um dos principais fatores de risco das doenças cardiovasculares, sendo uma das principais causas de morte no nosso país. A HTA não controlada leva a lesões em vários órgãos e ao desenvolvimento de múltiplas complicações [33].

Desta forma a medição regular da pressão arterial permite uma monitorização e controlo da doença, promovendo também a adesão à terapêutica, uma vez que muitos dos sintomas da HTA não são visíveis.

Na FB a medição da pressão arterial é realizada num tensiómetro automático, que regista valores de pressão arterial sistólica e diastólica, bem como o número de batimentos cardíacos por minuto. Na medição da pressão arterial deve-se ter o cuidado de questionar previamente o utente, se fumou, praticou exercício físico ou tomou café/bebidas alcoólicas nos últimos trinta minutos. Sendo igualmente importante alertar o utente para um pequeno repouso antes da medição, para que o valor não fique alterado. Os valores de referência para a pressão arterial encontram-se listados a seguir [33]:

- Normal: 120-129/80-84 mmHg
- Normal alto: 130-139/85-89 mmHg
- Hipertensão grau I: 140-159/90-99 mmHg
- Hipertensão grau II: 160-179/100-129 mmHg
- Hipertensão grau III: $\geq 180/\geq 110$ mmHg

Após a medição, o farmacêutico tem um papel fundamental no alerta e na informação sobre esta condição, aconselhando a adoção de estilos de vida mais saudáveis (evitar o tabaco e o álcool e ter uma alimentação mais equilibrada) ou mesmo a consulta de um médico, em situações aplicáveis.

Ao longo do meu estágio, foi com alguma frequência que os utentes solicitaram a minha intervenção, tanto ao nível do posicionamento do braço como posteriormente na interpretação dos resultados fornecidos pelo tensiómetro.

3.8.2 - Medição da glicémia capilar

A diabetes *mellitus* é uma desordem metabólica cada vez mais frequente na população portuguesa (especialmente a diabetes *mellitus* tipo II). Apesar de aparentemente ser assintomática, a longo prazo, pode levar a complicações extremamente graves, como doenças cardiovasculares, insuficiência renal, retinopatia, problemas de circulação e até mesmo amputação dos membros [34].

A medição da glicémia é indicada principalmente para rastreio, deteção e controlo da hiperglicemia associada à diabetes. Esta medição pode ser feita através de um teste extremamente simples, permitindo obter o valor da glucose sanguínea em poucos segundos, a partir de uma pequena gota de sangue, obtida por punção capilar com uma lanceta descartável.

Na FB, esta medição é feita no gabinete de atendimento personalizado, sendo os valores registados num cartão (cedido na farmácia e que o doente deve trazer aquando das medições), de forma a facilitar o seguimento por parte do farmacêutico.

A medição da glicémia capilar idealmente deve ser feita em jejum, sendo os valores de referência os seguintes:

Tabela 23: Valores de referência da Glicémia capilar [34].

	Valor de referência (mg/dl)	Valores associados ao diagnóstico de <i>Diabetes Mellitus</i> (mg/dl)
Glicémia em jejum	<110	≥126
Glicémia Pós-Prandial	<140	≥200

Se um utente com diabetes diagnosticada apresentar valores de glicemia elevados, o farmacêutico deve alertá-lo para os cuidados a ter de modo a controlar a doença, como fazer exercício, ter uma alimentação saudável, monitorizar a sua glicemia, aderir à terapêutica e visitar regularmente o seu médico. Se um utente sem diagnóstico de diabetes apresentar valores superiores aos normais, é necessário confirmá-los com novas medições, assim como avaliar a presença de eventuais sintomas (poliúria, polidipsia, polifagia e emagrecimento). Caso os valores se mantenham elevados deve encaminhar-se o utente para o médico.

3.8.3 - Medição do colesterol total (CT) e triglicéridos (TG)

O CT e os TG constituem importantes marcadores de risco cardiovascular, pelo que a sua monitorização é de extrema importância na prevenção de complicações [35].

Na FB este tipo de monitorização é muito procurado, sendo o procedimento semelhante ao efetuado para a medição da glicémia capilar. Nestes casos o que difere são os aparelhos de medida e as tiras. A medição em jejum é preferencial e os valores de referências são os seguintes:

Tabela 24: Valores de Referência para CT e TG [36].

	CT (mg/dl)	TG (mg/dl)
Normal	<200	<150
Normal-Alto	200-239	150-199
Elevado	≥240	200-499
Muito Elevado	≥240	≥500

Na presença de *Diabetes Mellitus* ou doença cardiovascular o valor de referência para o CT passa a 175 mg/dl.

Nestes casos o farmacêutico deve fazer referência à importância da alimentação equilibrada, pobre em gorduras e ricas em frutas e vegetais, assim como a importância do exercício físico.

3.8.4 - Medição do peso corporal, altura e IMC

A obesidade é problema de saúde comum nos países desenvolvidos que pode contribuir para uma série de complicações, nomeadamente: doenças cardiovasculares, diabetes mellitus tipo II, osteoartrite, entre outras [34].

Na FB, a determinação da altura, peso corporal e IMC (índice de massa corporal, dado pela divisão do peso em kg pela altura em m²) é feita numa balança automática, que se encontra na sala de atendimento.

Durante o meu estágio não me foi pedido nenhum esclarecimento relativamente a estes parâmetros, no entanto, pude constatar a utilização acentuada deste aparelho.

3.8.5 - Rastreios

No sentido de promover a saúde e melhorar a qualidade de vida dos utentes, a FB oferece pontualmente e em parceria com laboratórios fornecedores, rastreios orientados para os mais diversos problemas de saúde. Durante o meu estágio decorreu um rastreio em parceria com a Boehringer Ingelheim, no qual foi realizado um Ecodoppler venoso dos membros inferiores. Este consiste num exame não invasivo que permite avaliar a existência de distúrbios circulatórios nos referidos membros.

3.8.6 - Aconselhamento de nutrição

Na FB os utentes têm à sua disposição aconselhamento nutricional semanal, realizado todas as segundas-feiras por uma nutricionista. Durante o aconselhamento, é efetuada uma análise nutricional e é elaborado um plano alimentar personalizado e adaptado às necessidades individuais de cada utente. O aconselhamento de suplementos alimentares por parte de um profissional qualificado para o efeito minimiza o uso indiscriminado deste tipo de produtos, aumentando a sua segurança.

3.8.7 - VALORMED

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, a qual resultou da colaboração entre a indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias em face da sua consciencialização para a especificidade do medicamento enquanto resíduo [37].

Assim na FB é possível a entrega de embalagens vazias, medicamentos fora do PV ou com toma suspensa, de forma a serem posteriormente eliminados. Estes são armazenados num contentor específico, que depois de cheio é devidamente selado. Cada contentor é acompanhado de uma ficha (em duplicado), que é preenchida com as seguintes informações: peso do contentor (que não deve exceder os 20kg), nome e número ANF da farmácia. O operador do distribuidor recolhe o contentor juntamente com uma das fichas, rubricada por ambas as partes. Posteriormente, os contentores seguem para a estação de incineração, a fim de serem sujeitos a triagem e conseqüente tratamento (reciclagem do material de embalagem e incineração dos medicamentos).

Neste âmbito cabe ao farmacêutico informar e sensibilizar os utentes para esta prática, apelando à proteção ambiental. Na FB os utentes são muito recetivos a esta prática e

durante o meu estágio pude acompanhar a entrega de medicamentos por parte de vários utentes.

3.8.8 - Recolha de radiografias usadas

A AMI realiza, anualmente, a Campanha de Reciclagem de Radiografias, que consiste na sensibilização dos utentes para entregarem na farmácia as suas radiografias com mais de 5 anos ou que já não têm valor de diagnóstico [38].

Apesar de este ser um serviço existente na FB, não tive a oportunidade de acompanhar nenhuma entrega de radiografias por parte dos utentes.

3.9 - Preparação de medicamentos

Atualmente, e devido aos grandes avanços das preparações industriais, a preparação de medicamentos por parte das farmácias comunitárias tem vindo a diminuir. No entanto, a farmácia deve estar equipada com instalações e materiais adequados à preparação de medicamentos, de forma a satisfazer as necessidades especiais dos utentes.

3.9.1 - Preparação de medicamentos manipulados

Entende-se por medicamento manipulado (MM) *“qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares”* [39]. Desta forma define-se fórmula magistral como *“qualquer medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina”* e preparado oficial como *“qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário”*.

A maioria dos MM preparados na FB corresponde ao primeiro caso, no qual a preparação é precedida de uma receita médica.

3.9.1.1 - Matérias-primas e material de laboratório

Relativamente ao material a Deliberação nº 1500/2004 estabelece o equipamento mínimo obrigatório a estar presente no Laboratório da Farmácia Comunitária (anexo 20) [40].

No que diz respeito às matérias-primas, a legislação define que apenas podem ser utilizadas MP inscritas na FP, na Ph.Eur ou em outra documentação científica compendial. Todas as MP utilizadas na preparação de MM devem vir acompanhadas de um boletim analítico que comprove que as mesmas cumprem os requisitos da farmacopeia onde se encontram descritas [1]. Na receção das MP devem ser conferidos os boletins de análise assim como devem ser registados os seguintes parâmetros na ficha do produto: data, n.º de lote, fornecedor, quantidade recebida, PV e operador responsável pela receção. Os boletins de

análise e as fichas do produto são posteriormente arquivados e sempre que se utiliza uma MP, a quantidade utilizada deve ser registada na ficha do produto.

3.9.1.2 - Preparação

Como já referi anteriormente, na FB, os MM correspondem quase sempre a fórmulas magistrais. Desta forma o primeiro passo consiste na interpretação da prescrição relativamente às MP e respetivas dosagens. Em caso de dúvida deve ser sempre consultado o médico prescriptor.

O segundo passo exige o preenchimento de uma ficha de preparação onde devem ser registados os seguintes parâmetros: denominação do MM, FF, MP utilizadas e respetivo lote, modo de preparação, dados do utente e do prescriptor, controlo de qualidade, prazos de utilização e as condições de conservação, bem como o cálculo do respetivo preço de venda ao público, de acordo com a legislação em vigor [41].

Posteriormente, o farmacêutico deverá assegurar-se de que a área de trabalho está devidamente limpa, assim como os equipamentos necessários à manipulação.

A manipulação, propriamente dita deve ser efetuada de acordo com as Boas Práticas de Preparação de MM. Após preparação deve ser efetuado o controlo de qualidade, incluindo no mínimo a verificação dos caracteres organoléuticos e os ensaios não destrutivos que sejam necessários segundo a FP.

Por fim o MM é acondicionado e devidamente rotulado. As embalagens ou recipientes destinados ao acondicionamento do MM devem ser adequados à FF, volume e estado físico do MM, assim como não devem apresentar incompatibilidades que possam alterar o MM. O rótulo deve ser composto pelas seguintes informações: identificação da farmácia e do DT; nome, fórmula e lote atribuído ao MM; posologia; via de administração; condições de conservação e eventuais instruções especiais (ex: “agitar antes de utilizar”).

As fichas de preparação têm de ser rubricadas pelo operador e pelo supervisor, bem como, carimbadas e assinadas pelo DT da farmácia, sendo arquivadas em local próprio depois de anexadas à respetiva fotocópia da receita e do rótulo, sendo guardados por um período de 3 anos.

3.9.1.3 - Regimes de preços

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados nas farmácias de oficina é calculado com base no valor dos honorários da preparação, das matérias-primas e dos materiais de embalagem, conforme critérios estabelecidos na Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho. O cálculo dos honorários da preparação tem por base um fator (F) cujo valor é atualizado anualmente, na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor, divulgado pelo INE. O valor das MP tem em conta o preço da sua aquisição, sem IVA, e um fator dependente da quantidade utilizada. O valor dos materiais de embalagem é calculado tendo em conta o preço de aquisição, sem IVA, multiplicado pelo fator 1,2 [42].

3.9.1.4 - Exemplos de medicamentos preparados na Farmácia Beleza

Na FB, apesar da procura por MM não ter uma expressão acentuada, existem três MM que são preparados frequentemente: álcool a 60% saturado em ácido bórico, vaselina salicilada e soluções de ácido acético a 2%.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar uma solução de ácido acético a 2% e desenvolver as atividades inerentes a este processo, como: preenchimento da ficha de preparação (anexo 21), acondicionamento, rotulagem e registo das MP utilizadas.

3.9.2 - Preparações extemporâneas

Alguns medicamentos após reconstituição apresentam um PV curto, pelo que só são preparados aquando a sua dispensa. As suspensões orais de antibióticos são um exemplo muito comum deste tipo de medicamentos.

Após reconstituição é necessário ceder ao utente todas as indicações relativas à conservação e ao prazo de utilização, assim como outras informações consideradas relevantes (ex: “agitar bem antes de utilizar”).

3.10 - Processamento do receituário e faturação

Para que a farmácia possa ser reembolsada no montante correspondente à comparticipação dos medicamentos, o receituário deve ser organizado e enviado mensalmente à respetiva entidade de comparticipação.

Quando se dispensam medicamentos comparticipados, o SI emite um documento de faturação no verso da receita, que deve ser devidamente conferido. Neste documento constam as seguintes informações: identificação da farmácia e da DT, data da dispensa dos medicamentos, código do organismo participante, número da receita, lote e série, número da venda e respetivo código de barras e toda a informação relativa aos medicamentos dispensados (nome, código de barras correspondente, dosagem, FF, tamanho da embalagem). Na FB, são conferidas diariamente as receitas de forma a detetar o mais precocemente possíveis erros, para que estes sejam corrigidos. Quando são detetados erros ao nível da dispensa de medicamentos, o utente é imediatamente contactado.

Assim durante a conferência devem ser verificados os dados do utente e do médico prescritor (assinatura em local próprio), a validade da receita, a coincidência entre os medicamentos prescritos e os dispensados, o regime correto de comparticipação e se as receitas se encontram assinadas, carimbadas e datadas pelo farmacêutico.

Após a validação de todos estes parâmetros, as receitas são agrupadas por organismo participante e por ordem numérica, em lotes de 30 receitas. Seguidamente, quando os lotes estão completos, são emitidos os verbetes de identificação, nos quais consta a seguinte informação: nome da farmácia e respetivo código atribuído pelo INFARMED, código e designação do organismo participante, mês e ano de faturação, tipo e número sequencial

do lote, importância total, explicitada em PVP, paga pelo utente e pela entidade participante. Posteriormente, o verbete é carimbado e anexado ao respetivo lote.

No fim do mês, depois de fechar os lotes, o SI emite a Relação de Resumo de lote (que inclui: o nome e código da farmácia, o mês e ano e os dados informativos da totalidade dos lotes, transcritos dos respetivos verbetes). É também emitida a fatura mensal e o fecho da faturação deve ser realizado até ao último dia de cada mês.

Os lotes de receitas comparticipadas pelo SNS e associados são enviados para o Centro de Conferência de Faturas (sediado na Maia) e os lotes referentes aos restantes organismos são enviados à ANF, acompanhados da documentação requerida até ao dia 8. A ANF funciona como intermediário entre a farmácia e os organismos participantes. Após confirmar a receção dos lotes, a ANF encarrega-se da sua distribuição aos organismos correspondentes, com exceção do SNS.

Caso as entidades participantes detetem incorreções que determinem a invalidação de algumas receitas, estas são devolvidas à Farmácia, juntamente com o documento de justificação do motivo de devolução. Nestes casos a farmácia tem duas opções: corrigir as receitas que são passíveis de correção, entrando estas na faturação do mês seguinte ou aceitar o erro como não corrigível e assumir o prejuízo. No caso do SNS será emitida uma nota de crédito.

3.11 - Conclusão

Atualmente, as farmácias são vistas como verdadeiros espaços de saúde, onde os utentes procuram serviços de qualidade e excelência. Para além da dispensa de medicamentos, o aconselhamento farmacêutico apresenta agora um lugar de destaque nas farmácias Portugueses. Neste sentido a formação contínua e atualização constante de conhecimentos é essencial para um aconselhamento responsável.

O meu estágio na FB foi uma experiência extremamente gratificante e enriquecedora, que me permitiu aplicar e reforçar o conhecimento adquirido na faculdade e acima de tudo desenvolver novos conhecimentos e competências. Durante três meses pude contactar com a vertente científica e humana que o farmacêutico tem de desenvolver no exercício da sua profissão, de forma a satisfazer as necessidades dos utentes.

Para além do contato direto com o utente, pude ainda contactar com todas as restantes atividades desenvolvidas na FB, que são essenciais ao bom funcionamento da farmácia (gestão de stocks, prazos de validade, entre outras)

A confiança depositada pelos utentes na equipa da FB e oportunidade que tive de estar integrada e aprender com eles tornaram esta experiência muito recompensadora.

3.12 - Bibliografia

1. Boas Práticas Farmacêuticas para Farmácia Comunitária (BPF), Ordem dos Farmacêuticos, 3ª Edição: 1999.
2. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, disponível em: http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf [Acedido a 10/05/2014].
3. Decreto-Lei nº 53/2007, de 8 de março. Diário da República, 1.ª série – N.º 48 – 8 de março de 2007.
4. Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro. Diário da República, 1.ª série – N.º 177 – 12 de setembro de 2012.
5. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto. Regime jurídico das farmácias de oficina. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
6. Deliberação nº 2473/2007, de 28 de novembro. Aprova os regulamentos sobre áreas mínimas das farmácias de oficina e sobre os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
7. Glintt. Disponível em: <http://www.glintt.com/> [Acedido a 11/05/2014]
8. Decreto-Lei nº 184/2008, de 5 de setembro. Diário da República, 1.ª série – N.º 172 – 5 de setembro de 2008.
9. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica compilada. INFARMED.
10. Decreto-lei nº 112/2011, de 29 de novembro. Diário da República, 1.ª série – N.º 229 – 29 de novembro de 2011.
11. Decreto-Lei nº 19/2014, de 5 de fevereiro. Diário da República, 1.ª série – N.º 25 – 5 de fevereiro de 2014.
12. Decreto-lei nº 87-A/2014, de 30 de maio de 2014. Diário da República, 1.ª série – N.º 104 – 30 de maio de 2014.
13. Portaria nº 198/2011, de 18 de maio. Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição eletrónica de medicamentos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
14. Portaria nº 137-A-2012, de 11 de maio. Diário da República, 1.ª série – N.º 92 – 11 de maio de 2012.
15. Normas Relativas à Dispensa de Medicamentos e de Produtos de Saúde. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/20130117_NORMAS_DISPENSA_vFinal.pdf [Acedido a 15/05/2014]
16. Decreto-Lei nº 48-A/2010, de 13 de maio. Diário da República, 1.ª série – N.º 93 – 13 de Maio de 2010.
17. Decreto-Lei nº 19/2014 de 5 de fevereiro. Diário da República, 1.ª série – N.º 25 – 5 de fevereiro de 2014.
18. Psicotrópicos e Estupefacientes. Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAS_SOBRE/SAIBA_MAIS_ARQUIVO/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf

[Acedido a 15/05/2014]

19. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Legislação farmacêutica compilada. INFARMED.

20. Portaria n.º 154/2013, de 17 de abril. Diário da República, 1.ª série – N.º 75 – 17 de abril de 2013.

21. Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de outubro. Regulamenta o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

22. Decreto Regulamentar n.º 28/2009, de 12 de outubro. Diário da República, 1.ª série – N.º 197 – 12 de outubro de 2009.

23. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. Revoga o anexo ao despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro - lista das situações de automedicação. Legislação farmacêutica compilada. INFARMED.

24. Linhas de Orientação - Indicação Farmacêutica. Ordem dos Farmacêuticos: 2006. Disponível em: http://ofporto.org/upload/documentos/354791-lnd_Farmaceutica.pdf

[Acedido a 18/05/2014]

25. Produtos Cosméticos. INFARMED. Disponível em:

<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS> [Acedido a 20/05/2014]

26. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Diário da República, 1.ª série – N.º 185 – 24 de setembro de 2008.

27. Decreto-Lei 227/99, de 22 de junho. Regula o regime jurídico aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial. Diário da república eletrónico.

28. Prista, N., Alves, A.C., Morgado, R., Lobo, J.S. (2011). “Tecnologia Farmacêutica”. Fundação Calouste Gulbenkian, Volume I, 8ª Ed. Pág. 33-34.

29. Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro. Diário da República, 1.ª série – N.º 209 – 28 de outubro de 2009.

30. Dispositivos Médicos. INFARMED. Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS [Acedido a 27/05/2014].

31. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Diário da República, 1.ª série – N.º 115 – 17 de junho de 2009.

32. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro. Define os serviços farmacêuticos que podem ser prestados pelas farmácias. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

33. Guidelines for the management of arterial Hypertension. European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal, 2007. (28): 1462-1536.

34. Wells, B.G., Dipiro, J.P. “Pharmacotherapy Handbook”. New York. McGraw Hill Inc., 7th Edition, 2008.

35. Norma nº 019/2011, de 28 de setembro. Direção Geral de Saúde. Atualizada a 11 de julho de 2013.
36. Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III (ATP III), by the Nation Cholesterol Education Program (NECP). Executive Summary, 2004.
37. ValorMed. Disponível em: <http://www.valormed.pt/> [Acedido a 31/05/2014]
38. AMI. Disponível em: <http://www.ami.org.pt/> [Acedido a 31/05/2014]
39. Inspeção de Medicamentos Manipulados. INFARMED. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MONITORIZACAO_DO_MERCADO/INSP_ECCAO/MEDICAMENTOS_MANIPULADOS [Acedido a 1/06/2014]
40. Deliberação nº 1500/2004, de 7 de dezembro. Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
41. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril. Legislação Farmacêutica compilada. INFARMED.
42. Portaria nº 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. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.

Anexos

Anexo 1: Inquérito aplicado.

INQUÉRITO

Com o objetivo de conhecer melhor a opinião dos Profissionais de Saúde no que respeita à infeção pelo citomegalovírus humano, pedimos a sua colaboração para o preenchimento do seguinte inquérito, escolhendo as opções que lhe parecerem mais adequadas.

- O inquérito é anónimo e os dados nele contido destinam-se apenas ao fim referido.
- O seu preenchimento tem uma duração de cerca de 15 minutos.

Enquadramento pessoal e profissional:

Idade: _____

Profissão: _____

Local de Trabalho (assinale apenas o local onde exerce a sua actividade principal):

Hospital público

Hospital privado

Centro de Saúde

Consultório privado

Especialidade: _____

Anos de Serviço: _____

1. Já ouviu falar em infeção congénita pelo citomegalovírus?

Sim

Não

Nota: Se respondeu não à questão anterior agradecemos a sua colaboração e terminou aqui o seu inquérito.

2. Quais das seguintes atividades / formas de transmissão estão habitualmente associadas à transmissão do citomegalovírus humano?

- | | |
|--|--------------------------|
| Beijos | <input type="checkbox"/> |
| Contacto sexual | <input type="checkbox"/> |
| Lesões de continuidade na pele | <input type="checkbox"/> |
| Via aérea | <input type="checkbox"/> |
| Mudança de fraldas de crianças | <input type="checkbox"/> |
| Consumo de água / alimentos contaminados | <input type="checkbox"/> |
| Aleitamento materno | <input type="checkbox"/> |
| Via parentérica | <input type="checkbox"/> |
| Transplante de órgãos | <input type="checkbox"/> |

3. Quais dos seguintes sinais e sintomas estão geralmente associados a uma infeção por CMV num adulto imunocompetente?

- | | |
|-------------------------------|--------------------------|
| Infeção assintomática | <input type="checkbox"/> |
| Febre | <input type="checkbox"/> |
| Aumento das enzimas hepáticas | <input type="checkbox"/> |
| Problemas cardíacos | <input type="checkbox"/> |
| Trombose | <input type="checkbox"/> |
| Surdez | <input type="checkbox"/> |
| Síndrome gripal | <input type="checkbox"/> |

4. Quais dos seguintes sintomas podem estar associados à infeção pelo citomegalovírus em recém-nascidos com infeção congénita?

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| Infeção assintomática | <input type="checkbox"/> |
| Icterícia | <input type="checkbox"/> |

Malformações cardíacas	<input type="checkbox"/>
Petéquias	<input type="checkbox"/>
Aumento das transaminases	<input type="checkbox"/>
Aumento da ureia e creatinina	<input type="checkbox"/>
Microcefalia	<input type="checkbox"/>
Atresia anal	<input type="checkbox"/>
Pé boto	<input type="checkbox"/>
Espinha bifida	<input type="checkbox"/>
Atraso do crescimento intra-uterino	<input type="checkbox"/>

5. Quais das seguintes sequelas podem resultar da infeção congénita pelo citomegalovírus?

Surdez	<input type="checkbox"/>
Obesidade	<input type="checkbox"/>
Atraso de desenvolvimento (motor ou cognitivo)	<input type="checkbox"/>
Problemas visuais	<input type="checkbox"/>
Risco aumentado de neoplasias	<input type="checkbox"/>

6. Quais as grávidas em maior risco de transmitir o citomegalovírus ao feto durante a gestação se forem infectadas durante a gravidez?

Gravidas seropositivas para o CMV	<input type="checkbox"/>
Grávidas seronegativas para o CMV	<input type="checkbox"/>
A presença de anticorpos anti-CMV não influencia a probabilidade de transmissão	<input type="checkbox"/>

7. Em Portugal, qual a % de grávidas que já tiveram um contacto prévio com o citomegalovírus (com IgG anti-CMV)

- 15 - 30%
- 40 – 50%
- 60-75%
- 85-95%

8. Em Portugal, qual se estima que seja a % de recém-nascidos infectados congenitamente pelo CMV?

- ~0,01%
- ~0,1%
- ~1%
- ~5%
- ~10%

Se não é obstetra / pediatra / especialista em medicina familiar / enfermeiro de uma das especialidades referidas, agradecemos a sua participação e terminou aqui o seu inquérito

Se trabalha numa das especialidades referidas, gostaríamos de obter a sua opinião relativamente aos seguintes pontos:

9. Relativamente ao diagnóstico pré-natal da infeção congénita pelo CMV quais dos seguintes procedimentos considera adequados?

- Serologia materna pré-concepcional
- Vigilância serológica durante a gravidez
- Pesquisa do vírus no feto após infecção materna
- Pesquisa do vírus no feto quando detetadas alterações ecográficas
- Nenhuma das anteriores visto não existir tratamento

10. Se fosse possível o rastreio da infeção congénita pelo CMV como acontece atualmente para algumas doenças metabólicas, como veria essa possibilidade?

Inútil

Adequado

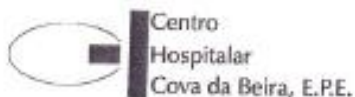
Importante

11. Atualmente o CDC recomenda para a prevenção da infeção congénita pelo CMV medidas de higiene simples que têm como objetivo evitar o contacto de grávidas com secreções potencialmente infetadas pelo CMV.

11.1 Como avalia cada uma das medidas propostas quanto à utilidade, à facilidade de execução e probabilidade de recomendação de cada uma das medidas às suas pacientes (use por favor uma escala de 1 a 4 em que 1 representa inútil / de difícil execução / dificilmente recomendaria e 4 muito útil / de fácil execução / certamente recomendaria)

	Utilidade	Facilidade de execução	Probabilidade de recomendação
Lavar as mãos após: <ul style="list-style-type: none"> • mudar a fralda • alimentar a criança • limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais) • manusear brinquedos 			
Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças			
Não colocar a chupeta da criança na boca			
Não partilhar com a criança escovas de dentes			
Evitar o contacto com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)			
Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contacto com a urina / saliva das crianças			

Anexo 2: Documento de aprovação da Comissão de Ética do Centro Hospitalar Cova da Beira - E.P.E.



Recebido a
04/12/2013
E.S.

Gabinete de Investigação e Inovação
16 DEZ. 2013

Parecer:		Despacho: <i>[Handwritten signature and date]</i>																													
<p>ASSUNTO: Projecto de Investigação nº108/2013 - "A avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde no que diz respeito à infecção congénita pelo citomegalovirus humano"</p>																															
<p>PARA: Exmo. Sr. Presidente do Conselho de Administração</p>		<p>N.º 99/GII</p>																													
<p>DE: Gabinete de Investigação e Inovação</p>		<p>Data 29/11/2013</p>																													
<p>Em relação ao assunto em epígrafe, junto envio o pedido de autorização de Débora Saraiva Pinto Pizarro, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, para a realização de um estudo subordinado ao tema "A avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde no que diz respeito à infecção congénita pelo citomegalovirus humano" a realizar em todos os serviços deste Centro Hospitalar.</p> <p>Envio ainda o parecer nº 56/2013, emitido pela Comissão de Ética.</p> <p>Informo que se encontram reunidos todos os requisitos necessários de acordo com o Regulamento e Normas do Gabinete de Investigação e Inovação.</p> <p>Com os melhores cumprimentos, <i>[Handwritten signature]</i></p> <p><i>[Handwritten initials]</i> O Gabinete de Investigação e Inovação</p> <p><i>[Handwritten signature]</i> (Dr.ª Rosa Saraiva)</p>																															
<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Centro Hospitalar Cova da Beira</td> </tr> <tr> <td colspan="2">Projecto de Investigação nº 108/2013</td> </tr> <tr> <td colspan="2">N.º 99/GII</td> </tr> <tr> <td>Director</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Presidente C.A.</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Prof. Doutor Manuel Castelo Branco</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vogal C.C.</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Prof.ª Dra. Margarida Almeida</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Vogal C.C.</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Tribunal Arbitral de Cova da Beira</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Director Clínico</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Dr.ª Rosa Maria Espalheiro</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Enfermeiro Chefe</td> <td><i>[Handwritten signature]</i></td> </tr> <tr> <td>Enf.ª Antonia João Rodrigues</td> <td></td> </tr> </table>				Centro Hospitalar Cova da Beira		Projecto de Investigação nº 108/2013		N.º 99/GII		Director	<i>[Handwritten signature]</i>	Presidente C.A.	<i>[Handwritten signature]</i>	Prof. Doutor Manuel Castelo Branco		Vogal C.C.	<i>[Handwritten signature]</i>	Prof.ª Dra. Margarida Almeida		Vogal C.C.	<i>[Handwritten signature]</i>	Tribunal Arbitral de Cova da Beira		Director Clínico	<i>[Handwritten signature]</i>	Dr.ª Rosa Maria Espalheiro		Enfermeiro Chefe	<i>[Handwritten signature]</i>	Enf.ª Antonia João Rodrigues	
Centro Hospitalar Cova da Beira																															
Projecto de Investigação nº 108/2013																															
N.º 99/GII																															
Director	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Presidente C.A.	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Prof. Doutor Manuel Castelo Branco																															
Vogal C.C.	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Prof.ª Dra. Margarida Almeida																															
Vogal C.C.	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Tribunal Arbitral de Cova da Beira																															
Director Clínico	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Dr.ª Rosa Maria Espalheiro																															
Enfermeiro Chefe	<i>[Handwritten signature]</i>																														
Enf.ª Antonia João Rodrigues																															

Anexo 3: Documento de aprovação do Conselho de Administração do Centro Hospitalar S. João - E.P.E.

CES 06-14

*João CA
Presidente do CA
4.12.2014*

AUTORIZADO			
CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO REUNIÃO DE 17 ABR 2014			
Presidente do Conselho de Administração			
<i>[Signature]</i>			
Presidente	1.º Vice-Presidente	2.º Vice-Presidente	Presidente do Conselho de Administração
<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Presidente do Conselho de Administração	Presidente do Conselho de Administração	Presidente do Conselho de Administração	Presidente do Conselho de Administração

Assunto: Pedido de autorização para realização de estudo/projecto de investigação

Nome do Investigador Principal: Débora Saraia Pinto Pizarro

Título do projecto de investigação: "Avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção congénita pelo citomegalovírus humano".

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de: A aplicar em todos os serviços do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe, solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efectivação. Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual endereçou pedido de apreciação e parecer.


Com os melhores cumprimentos.

Porto, 30 / Agosto / 2013.

O INVESTIGADOR/PROMOTOR

Débora Saraia Pinto Pizarro


Anexo 4: Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (on-line).




Catálogo

de aprovisionamento público da saúde

SPMS | Hospitais EPE | Catálogo



Entrada | Adesão | Catálogo On-Line | Concursos | Informação | O que é? | Ajuda | Perguntas Frequentes |



Bem-vindo ao Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde

Catálogo On-Line

Catálogo de Artigos

A listagem apresentada por defeito é de todos os artigos do catálogo, ordenados pela descrição no sentido ascendente. Pode limitar a listagem por Tipo de Artigo / Lote, pela primeira letra da descrição do artigo ou por pesquisa.

Tipo de Artigo / Lote	Todos os tipos de Artigos / Lotes <input type="button" value="v"/>
1ª Letra da Descrição do Artigo	Todos os Artigos A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z
Pesquisa	1ª Letra da Descrição do Artigo: <input type="text"/> <input type="button" value=">>"/>

3293 artigo(s) resultantes dos critérios especificados

Artigo	Tipo de Artigo / Lote
A5146 - A. A. 15,8 a 16,2 g/l N (7,9 a 8,1 g N) [Sol. Inj; 500 ml]	Medicamentos
A5156 - A. A. 3,75 A 5,1 g/l N (5,4 a 6,15 g N) + G + L + E [Adm PERIF; 1206 a 1500 ML]	Medicamentos
A5159 - A. A. 3,75 A 5,1 g/l N (7,2 a 8,63 g N) + G + L + E [ADM PERIF.; 1448 a 2000 ML]	Medicamentos
A5157 - A. A. 3,75 A 5,1 g/l N (9 a 11,5 g N) + G + L + E [Adm PERIF.; 1904 a 2500 ML]	Medicamentos
A5147 - A. A. 4,6 a 5,7 g/l N (9,2 a 11,4 g N) + GLUCOSE + ELECT [Sol inj; 2000 ML]	Medicamentos

Anexo 5: Registo de Faltas retirado do GSFharma.

Armazém Central
Serviços Farmacêuticos

Total: 20

Registo de Faltas

Nível Baixo: 17 @ Nível Crítico: 2 ● Stock Zero: 1



CENTRO HOSPITALAR
VILA NOVA DE GAIA ESPINHO

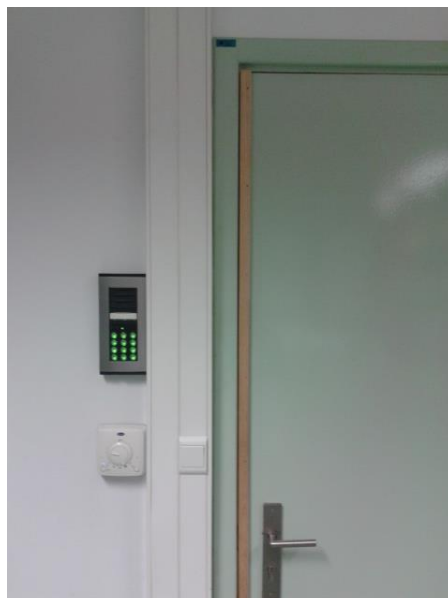
Amélia Marques
seg, 17 de Março 2014 (16:50 h)

Nível Baixo		
14	Ondansetrom 4 mg/2 ml Sol inj Fr 2 ml IV	110824048
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Nível Baixo		
15	Parecoxib 40 mg Pó sol inj Fr IM IV	114004288
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Nível Baixo		Registado: Pedro Lourenço
16	Ramipril 1.25 mg Cáps	111616422
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Nível Baixo		
17	REAGENTE ANALISE SUMARIA NA URINA TIRA	121000110
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Nível Baixo		
18	Ropivacaína 10 mg/ml Sol inj Fr 10 ml Epidural Perineural	110808192
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Nível Crítico		Registado: Liliana Moreira
19	Sulpirida 50 mg Cáps	110840232
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		
Stock Zero		Nível Actual Aproximado: 0
20	Trimetazidina 35 mg Comp LM	111620258
OBS. _____ PC _____ NE _____ Urg <input type="checkbox"/> Qtd _____		

Anexo 6: Armário RFID com consola tátil (Distribuição em Regime de Ambulatório).



Anexo 7: Armazém F8 (Sala-cofre destinada ao armazenamento de estupefacientes/psicotrópicos e BZD's).



Anexo 9: Impresso de registo de hemoderivados - Via Farmácia.

Número de série 1063006 VIA FARMÁCIA

 **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISICÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Regular pelos Serviços Farmacêuticos)*

HOSPITAL _____
SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(nome legível)</i>	Identificação do doente <i>(nome, B. L., n.º do processo, n.º de unidade do SNS)</i>	QUADRO A
N.º Mec. ou Vinheta _____		
Assinatura _____		
Data ____/____/____		

Apor etiquetas autocolantes, autógrafas ou outro. Enviar tantas autocolantes, com identificação do doente, quantas às unidades requisitadas.

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i>	QUADRO B
Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____	
Diagnóstico/Justificação Clínica _____	

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivados	Quantidade	Lot	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. IFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

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

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por **2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)**, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

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

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

Modelo n.º 1904 (Sistema de SER, S. A.) **C**

Despacho n.º 1051/2000 (2.º ano), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.º série, n.º 261, de 30 de Outubro de 2000.

Anexo 10: Diferentes tipos de Bolsas de NP, existentes nos SF do CHVNG/E.



BOLSAS DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

NOME COMERCIAL	DESIGNAÇÃO	COMPOSIÇÃO
VEIA PERIFÉRICA/CENTRAL		
PeriOlimel® N4 E com electrólitos	A.A. 4 g/l N + Glucose 75 g/l + Lípidos 30 g/l + Electrólitos Emul inj Sac triplo 2000 ml (114808082)	AA = 50,6 g ⇒ N = 8 g Glucose = 150 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1400 Kcal Volume = 2000 ml Na ⁺ = 42 mEq Mg ²⁺ = 8,8 mEq K ⁺ = 32 mEq Ca ²⁺ = 8 mEq PO ₄ ³⁻ = 17 mmol Cl ⁻ = 49 mEq CH ₃ COO ⁻ = 55 mEq
VEIA CENTRAL		
SEM ELECTRÓLITOS		
SmofKabiven® 12 g N s/electrólitos	AA 8 g N/l + Glucose 126,6 g/l + Lípidos 38 g/l 1477 ml (114808057)	AA = 75 g ⇒ N = 12 g Glucose = 187 g Lípidos = 56 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1477 ml PO ₄ ³⁻ = 4,2 mmol CH ₃ COO ⁻ = 110 mEq
Nutriflex® Lipid Especial 10 g N s/ electrólitos	AA 8 g N/l + Glucose 144 g/l + Lípidos 40 g/l 1250 ml (114808071)	AA = 71,8 g ⇒ N = 10 g Glucose = 180 g Lípidos = 50 g Kcal Totais = 1475 Kcal Volume = 1250 ml
Olimel® N9 1500ml s/ electrólitos	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l Emul inj 1500 ml IV (114808100)	AA = 85,4 g ⇒ N = 13,5 g Glucose = 165 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1500 ml PO ₄ ³⁻ = 4,5 mmol CH ₃ COO ⁻ = 60 mEq
Olimel® N9 1000 ml s/ electrólitos	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l Emul inj 1000 ml IV (115204010)	AA = 56,9 g ⇒ N = 9 g Glucose = 110 g Lípidos = 40 g Kcal Totais = 1070 Kcal Volume = 1000 ml PO ₄ ³⁻ = 3 mmol CH ₃ COO ⁻ = 40 mEq




Revisto 12.03.2013



BOLSAS DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

NOME COMERCIAL	DESIGNAÇÃO	COMPOSIÇÃO
VEIA CENTRAL		
COM ELECTRÓLITOS		
SmofKabiven[®] 8 g N com electrólitos	A.A. 8g/l N + Glucose 127g/l + Lípidos 38g/l + Electról Emul inj Sac 986 ml (114808080)	AA = 50 g ⇒ N = 8 g Glucose = 125 g Lípidos = 38 g Kcal Totais = 1100 Kcal Volume = 986 ml Na ⁺ = 40 mEq Mg ²⁺ = 10 mEq K ⁺ = 30 mEq Ca ²⁺ = 5 mEq PO ₄ ³⁻ = 12 mmol Cl ⁻ = 35 mEq Zn ²⁺ = 0,08 mEq CH ₃ COO ⁻ = 104 mEq
SmofKabiven[®] 12 g N com electrólitos	A.A. 8 g/l N + Glucose 127 g/l + Lípidos 38 g/l + Electról Emul inj 1477 ml (114808103)	AA = 75 g ⇒ N = 12 g Glucose = 187 g Lípidos = 56 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1477 ml Na ⁺ = 60 mEq Mg ²⁺ = 15 mEq K ⁺ = 45 mEq Ca ²⁺ = 7,6 mEq PO ₄ ³⁻ = 19 mmol Cl ⁻ = 52 mEq Zn ²⁺ = 0,12 mEq CH ₃ COO ⁻ = 157 mEq
Nutriflex[®] Omega S 10 g N com electrólitos	A.A. 8 g/l N + Glucose 144 g/l + Lípidos 40 g/l + Electról Emul inj 1250 ml (114808102)	AA = 71,8 g ⇒ N = 10 g Glucose = 180 g Lípidos = 50 g Kcal Totais = 1475 Kcal Volume = 1250 ml Na ⁺ = 67 mEq Mg ²⁺ = 10,6 mEq K ⁺ = 47 mEq Ca ²⁺ = 10,6 mEq PO ₄ ³⁻ = 20 mmol Cl ⁻ = 60 mEq Zn ²⁺ = 0,08 mEq CH ₃ COO ⁻ = 60 mEq
Olme[®] N9E 1500ml com electrólitos	A.A. 9 g/l N + Glucose 110 g/l + Lípidos 40 g/l + Electrólitos Emul inj 1500 ml IV (114808101)	AA = 85,4 g ⇒ N = 13,5 g Glucose = 165 g Lípidos = 60 g Kcal Totais = 1600 Kcal Volume = 1500 ml Na ⁺ = 52,5 mEq Mg ²⁺ = 12 mEq K ⁺ = 45 mEq Ca ²⁺ = 10,6 mEq PO ₄ ³⁻ = 22,5 mmol Cl ⁻ = 68 mEq CH ₃ COO ⁻ = 80 mEq

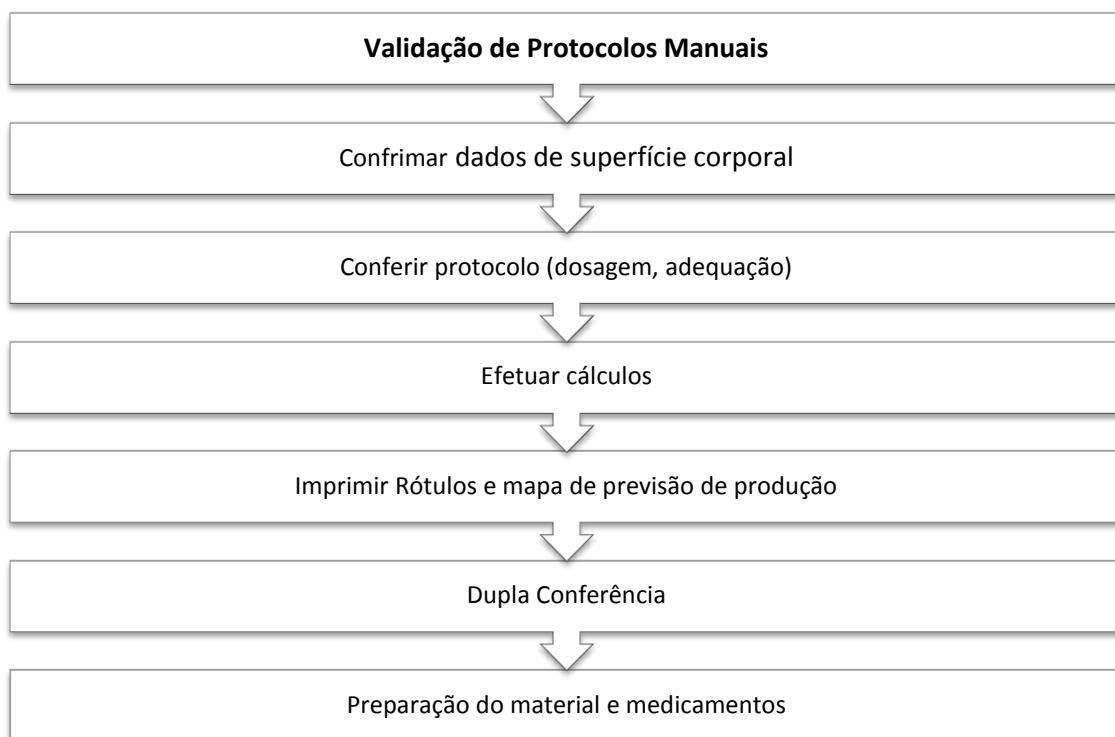
Anexo 11: Exemplo de ficha de Preparação de bolsa aditivada para adultos.

	CENTRO HOSPITALAR VILA NOVA DE GAIA ESPINHO		Serviços Nutricionais Farmacêuticos
terça-feira, 11 de Março de 2014		Cristina Fernandes	
REGIME NUTRITIVO PARA ADMINISTRAÇÃO PARENTÉRICA			
NOME			
SERVIÇO		DATA PRESCRIÇÃO	
Cirurgia Geral Mulheres		ter 11 Mar 2014	
NIP: 20140311P001			
SmofKabiven® C/ Electrólitos 1600 Kcal			12 g Azoto
Addamel® N			10 ml
Oligoelementos Adulto Sol inj Fr 10 ml IV			
Soluvit® N			1 Amp
Multivitaminas hidrossolúveis + Ácido fólico P6 sol inj Fr 10 ml IV			
Vitalipid® N Adulto			10 ml
Multivitaminas lipossolúveis Adulto Emul inj Fr 10 ml IV			
Elaborado por:			Conferido por:
Validado por:			
			

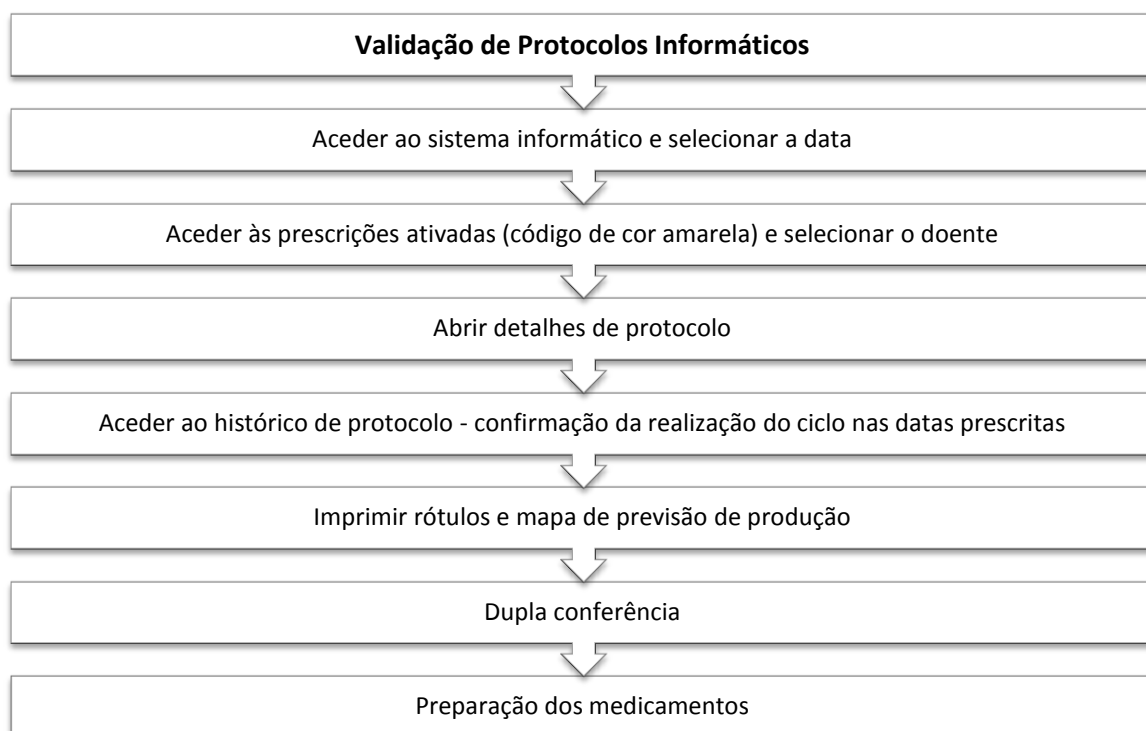
Processado por Computador. NPAGE® v.2.0 pág. 1/1

Anexo 12: Normas e procedimentos para a preparação de medicamentos citotóxicos.

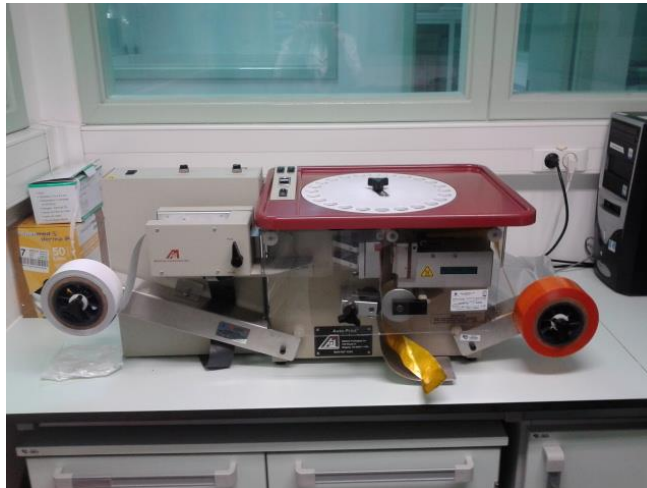
- O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em áreas limpas e a entrada do pessoal deve ser feita através de antecâmaras;
- A Zona Negra/Zona Cinzenta corresponde à área de acesso à antecâmara, e está equipada com cacifos para a colocação da roupa e calçado do exterior, e substituição dos mesmos por vestuário adequado à manipulação (Farda, duas toucas e dois protetores de pés);
- A Antecâmara antecede a sala branca e é constituída por bancadas e armários de fácil limpeza e lavatório para a lavagem assética das mãos. Após lavagem das mãos, procede-se ainda à colocação da máscara (do tipo P3), da bata estéril e das luvas estéreis;
- A Sala de preparação dos citotóxicos injetáveis é onde está localizada a câmara de fluxo de ar laminar vertical e onde se efetua a reconstituição e/ou diluição de citotóxicos injetáveis;
- O ar dentro da sala de preparação deverá ser condicionado e filtrado e haver uma pressão negativa dentro desta sala;
- A CFLV do tipo IIb (equipada com um filtro HEPA) está permanentemente ligada e deve ser limpa e desinfetada com álcool a 70%, antes e após a preparação;
- Aquando da preparação, a superfície da CFLV deve ser protegida com um campo estéril e substituído sempre que contaminado;
- Devem existir normas escritas sobre medidas a tomar em caso de acidente ou derrame do produto citotóxico;
- O acesso a este sistema modular de salas limpas é restrito aos profissionais de saúde envolvidos na manipulação de citotóxicos injetáveis;
- Todo o pessoal envolvido na preparação, limpeza e manutenção deve receber formação contínua sobre os procedimentos e a disciplina a observar, incluindo elementos básicos de higiene e desinfeção.



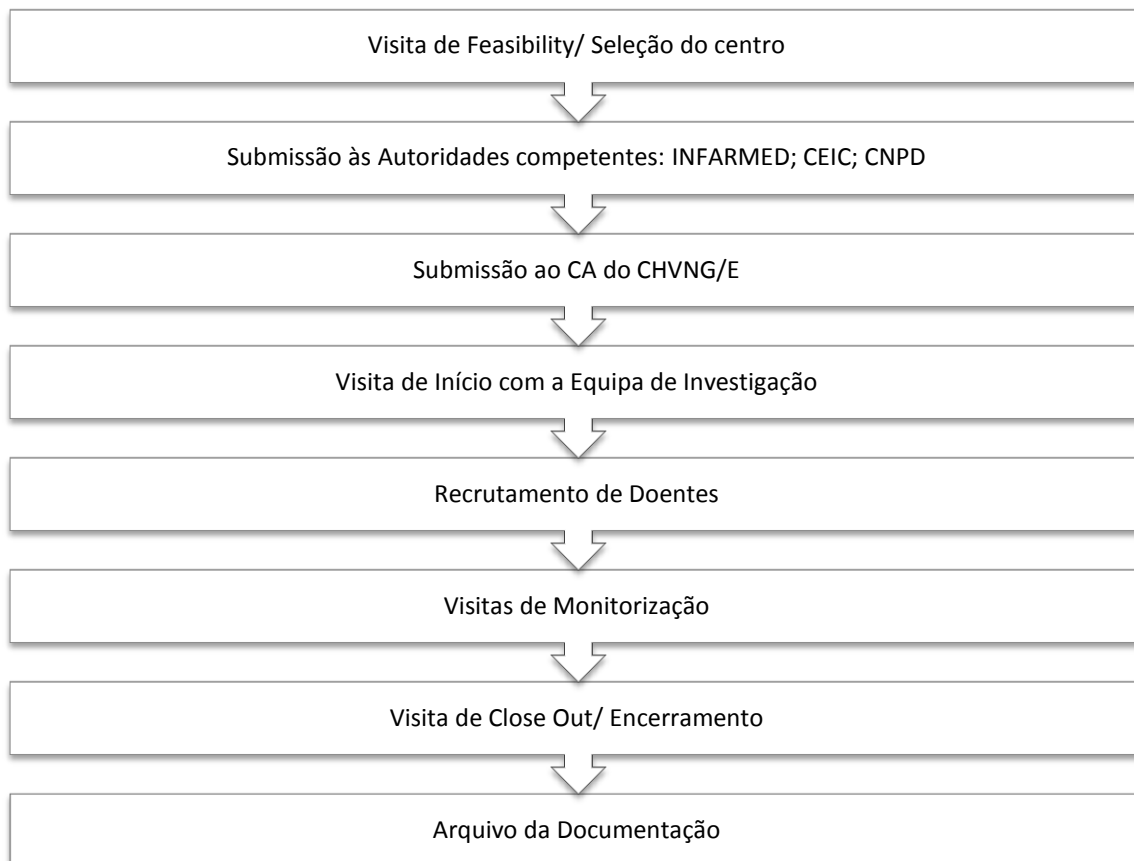
Anexo 14 b): Etapas de validação de Protocolos Informáticos.



Anexo 15: Sistema Automatizado de Reembalagem.



Anexo 16: Diferentes etapas de um Ensaio Clínico.



Anexo 17 a): Impresso de notificação de Reações adversas para Profissionais de Saúde.

GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos Profissionais de Saúde				infarmed Associação Nacional de Farmacovigilância	
Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa						CONFIDENCIAL	
A. Reação adversa a medicamento (RAM)							
Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação) ² grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave? <input type="checkbox"/> Resultou em morte ____/____/____ <input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco <input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas <input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento <input type="checkbox"/> Outra ³ (especifique em F.)							
Tratamento da reação adversa:							
B. Medicamento(s) suspeito(s)							
Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim	
#1							
#2							
O medicamento foi suspenso devido à reação <input type="checkbox"/> A reação melhorou após suspensão <input type="checkbox"/> Ou manteve-se <input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.) <input type="checkbox"/> Suspeita de interação ⁴ entre medicamentos (especificar em F.) <input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido <input type="checkbox"/> Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco <input type="checkbox"/> São conhecidas reações anteriores a outros fármacos <input type="checkbox"/>							
Considera a relação casual: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável							
C. Medicamentos concomitantes, incluindo automedicação (e outro tipo de produtos)							
Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim		
#3							
#4							
#5							
#6							
#7							
D. Doente							
Iniciais do nome _____		<input type="checkbox"/> Feminino	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso ____ Kg	Altura ____ cm		
Data de nascimento ____/____/____		Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____					
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?							
<input type="checkbox"/> Cura		<input type="checkbox"/> Em recuperação		<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação		<input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reação	
<input type="checkbox"/> Cura com sequelas		<input type="checkbox"/> Desconhecida		<input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reação			
E. Profissional de saúde							
Nome _____							
Profissão _____				Especialidade _____			
Local de trabalho _____							
Contactos ⁵ <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel _____				<input type="checkbox"/> e-mail _____			
Data ____/____/____		Assinatura _____					

Anexo 17 b): Impresso de notificação de Reações adversas para Utentes.



Sistema Nacional de Farmacovigilância
Notificação de Suspeita de Reações Adversas a Medicamentos
Utentes

CONFIDENCIAL

Antes de preencher por favor consulte as instruções no verso deste formulário.

*A. DOENTE			
Nome (Iniciais): _____		Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Idade: _____
Data de nascimento: ___/___/_____		Peso (Kg): _____	Altura (cm): _____
*B. REACÇÃO ADVERSA A MEDICAMENTO¹			
I.Descrição	Data de início	Data de fim	Duração
2.Gravidade ²			
Esta situação causar:			
<ul style="list-style-type: none"> • Algum desconforto, mas sem comprometer as atividades diárias habituais..... <input type="checkbox"/> • Desconforto e/ou incapacidade (temporária ou definitiva) no desempenho das atividades diárias habituais..... <input type="checkbox"/> • Desconforto suficiente para recorrer ao aconselhamento/consulta de um profissional de saúde..... <input type="checkbox"/> • O recurso a hospitalização ou o prolongamento da mesma (se já se encontrava hospitalizado) <input type="checkbox"/> • Colocou a vida em perigo/risco (segundo opinião médica) <input type="checkbox"/> • Malformação à nascença..... <input type="checkbox"/> • Morte..... <input type="checkbox"/> 			
3.Foi necessário efectuar algum tratamento da reacção adversa?			
Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Qual? _____			
4.Como evoluiu o estado de saúde do doente?			
Cura..... <input type="checkbox"/>	Persiste sem recuperação..... <input type="checkbox"/>		
Cura, mas deixou consequências..... <input type="checkbox"/>	Morte..... <input type="checkbox"/>		
Em recuperação..... <input type="checkbox"/>	Desconhecido..... <input type="checkbox"/>		
5.As reacções adversas foram comunicadas a um profissional de saúde?			
Não <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Nome e Contacto: _____			

*C. MEDICAMENTO SUSPEITO DE TER CAUSADO A REACÇÃO ADVERSA	
Nome completo do medicamento _____	
Forma farmacêutica (ex.: comprimido, xarope, injetável) _____	
Dosagem ³ _____ Nº do Lote (ver embalagem): _____ Via de administração (ex.: oral, injeção ...): _____	
Data em que iniciou o medicamento: ___/___/_____ Data em que parou de usar o medicamento: ___/___/_____	
Foi a 1ª vez que utilizou este medicamento? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Quantas unidades (ex.: comprimidos, ampolas) do medicamento tomou/ utilizou por dia? _____	
Para que situação/doença foi utilizado o medicamento? _____	
Parou de utilizar o medicamento? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Reduziu a dose? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>	
Quando deixou de usar o medicamento ou quando reduziu a sua dose, Melhorou <input type="checkbox"/> Piorou <input type="checkbox"/> Sem diferenças <input type="checkbox"/>	

Para poder notificar uma reacção adversa, é necessário fornecer alguns dados pessoais para que possa ser possível contactar o Utente que submeteu a notificação, caso haja necessidade de esclarecimentos adicionais relativamente à mesma. As informações fornecidas serão mantidas seguras e confidenciais, e não serão partilhadas com entidades externas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. Os dados pessoais poderão ser consultados pelo respetivo titular e podem ser objeto de pedido de alteração, não ao de serem incorrectos ou desatualizados.

D. INFORMAÇÃO ADICIONAL
Se tomou/utilizou outros medicamentos, produtos à base de plantas ou suplementos alimentares (nos últimos 3 meses), por favor indique quais:
Outros dados que considere relevantes (alergias, gravidez, resultados de análises ou outros):
*E. NOTIFICADOR
Nome: _____
Morada: _____
Código Postal _____ - _____ Concelho: _____
Telefone: _____ E-mail: _____
Data: ___/___/___ Qual a sua relação com o doente? _____
Assinatura: _____

Obrigado Pela Sua Colaboração

Instruções de preenchimento:

Antes de notificar e sempre que possível fale com um Profissional de Saúde sobre os efeitos indesejáveis sentidos.

Quando iniciar o preenchimento, tenha consigo a embalagem do medicamento e o Folheto Informativo.

Para que a sua notificação possa ser analisada, é indispensável que indique o nome completo do medicamento (mencionado na embalagem ou no Folheto Informativo) e que preencha os quadros A., B. e E. Se possível preencha também com o máximo de informação os restantes campos da ficha.

Explicação das notas numeradas:

¹ Notifique qualquer reação nociva e involuntária, resultante da utilização do medicamento em doses normais, ou resultante de erros terapêuticos, utilização indevida ou abusiva, ou resultante de exposição ocupacional ao medicamento.

² Se ocorreu mais do que um efeito secundário, considere a gravidade do conjunto de efeitos secundários e não a gravidade de cada um deles isoladamente.

³ Na embalagem, junto ao nome do medicamento, está indicada a dosagem do mesmo (ex: 10 mg; 5 ml).

Para mais informação sobre notificação e sobre o Sistema Nacional de Farmacovigilância visite o site - www.infarmed.pt

Entidade	Telefone	Fax	e-mail
DGRM/INFARME.D, L.P. Parque de Saúde de Lisboa - Avenida do Brasil, 53, 1749-004 Lisboa	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Norte Alameda Prof. Hernâni Monteiro, 4 200 - 319 Porto	220 426 952/43	220 426 943	urn@med.up.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Centro Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000 - 548 Coimbra	239 480 138	239 480 117	urc@aibili.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo Laboratório de Farmacologia Clínica e Terapêutica, Faculdade de Medicina de Lisboa, Av. Prof. Egas Moniz, 1649 - 028 Lisboa	217 802 120/7	217 802 129	urvt@sapo.pt
Unidade Regional de Farmacovigilância do Sul Av. das Forças Armadas, 1649-019 Lisboa	217 971 340	217 971 339	urs@ff.ul.pt

Anexo 18: Competências da CFT.


- Atuar como órgão consultivo e de ligação entre os serviços de ação médica e os farmacêuticos;
- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou de exclusão ao formulário Hospitalar nacional de Medicamentos;
- Velar pelo cumprimento do Formulário e as suas adendas.
- Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitada pelo presidente, e sem quebra das normas de deontologia.
- Apreciar, com cada serviço, os custos e mais-valias da terapêutica que periodicamente lhe são submetidos;

f) Elaborar a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica.

g) Pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do formulário, ou sobre a introdução de novos produtos farmacêuticos;


h) Propor o que tiver por conveniente, dentro das matérias da sua competência e das solicitações que receber.

Anexo 19: Exemplo de uma receita médica em formato eletrónico.













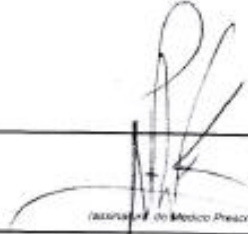


GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

INFORMAÇÃO



★ 1 0 1 1 0 0 0 0 6 3 5 7 7 4 5 6 0 1 ★

Utente: [REDACTED] Telefone: 918881444 R.C.: [REDACTED] Entidade Responsável: SNS Nº. de Beneficiário:	 ★ 1 7 6 3 6 8 6 0 6 ★	RN																									
 ★ M 5 5 6 3 2 ★	Especialidade: [REDACTED] Telefone:	ULS MATOSINHOS HPH- URGÊNCIA  ★ U 1 3 7 1 3 0 ★																									
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%; text-align: center;">R_x</th> <th style="width: 65%;">DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia</th> <th style="width: 10%;">N.º</th> <th style="width: 10%;">Extensão</th> <th style="width: 10%;">Identificação Ótica</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">1</td> <td>Tramadol + Paracetamol, 37.5 mg + 325 mg, Comprimido, Blister - 20 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Uma</td> <td style="text-align: center;">  ★ 5 0 0 4 2 1 8 1 ★ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">2</td> <td>Diclofenac, 75 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 10 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Uma</td> <td style="text-align: center;">  ★ 5 0 0 1 7 6 7 5 ★ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">3</td> <td>Tansulosina, 0.4 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 30 unidade(s) Posologia: 1 comp à noite</td> <td style="text-align: center;">1</td> <td style="text-align: center;">Uma</td> <td style="text-align: center;">  ★ 5 0 0 4 0 3 4 0 ★ </td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">4</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>			R _x	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	N.º	Extensão	Identificação Ótica	1	Tramadol + Paracetamol, 37.5 mg + 325 mg, Comprimido, Blister - 20 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas	1	Uma	 ★ 5 0 0 4 2 1 8 1 ★	2	Diclofenac, 75 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 10 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas	1	Uma	 ★ 5 0 0 1 7 6 7 5 ★	3	Tansulosina, 0.4 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 30 unidade(s) Posologia: 1 comp à noite	1	Uma	 ★ 5 0 0 4 0 3 4 0 ★	4				
R _x	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	N.º	Extensão	Identificação Ótica																							
1	Tramadol + Paracetamol, 37.5 mg + 325 mg, Comprimido, Blister - 20 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas	1	Uma	 ★ 5 0 0 4 2 1 8 1 ★																							
2	Diclofenac, 75 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 10 unidade(s) Posologia: 1 comp de 12/12 horas	1	Uma	 ★ 5 0 0 1 7 6 7 5 ★																							
3	Tansulosina, 0.4 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blister - 30 unidade(s) Posologia: 1 comp à noite	1	Uma	 ★ 5 0 0 4 0 3 4 0 ★																							
4																											
Validade: 30 dias Data: 2014-06-05		 <small>(Assinatura do Médico Prescritor)</small>																									

Processado por computador - Prescrição Eletrónica Médica - v2 1.0 - SPMS, EPE

Anexo 20: Equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados [40].

1 - Equipamento de laboratório:

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

2 - Equipamento de comunicação - aparelho de telecópia ou outro meio de transmissão eletrónica de dados que permita a receção expedita de alertas de segurança e de qualidade enviados pelo INFARMED.

Anexo 21: Ficha de Preparação de um MM: Solução de Ácido Acético a 2%.







Medicamento: ÁCIDO ACÉTICO 2%






Teor em substância(s) activa(s): 100 g (ml ou unidades) contém 2 g (ml) de ÁCIDO ACÉTICO

Forma farmacêutica: SOLUÇÃO Data de preparação: 06/05/2014

Número do lote: 225 Quantidade a preparar: 100 ml

Matéria-prima	Lote nº	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
ÁCIDO ACÉTICO-LÍQUID	072684	GUAYAMA		2	2 mL		 6/5/14	 6/5/14
ÁGUA PURIFICADA	490423	PROCIWATA		98	98 mL		 6/5/14	 6/5/14

Preparação


	Rubrica do Operador
1. VERIFICAR LIMPEZA DE MATERIAL	
2. MEDIR VOLUME DE ÁGUA E ADICIONAR AO ACÉTICO	
3. AGITAR PROVEDA PARA HOMOGENEIZAR	
4. TRANSFERIR PARA FRASCO + ROTULAR	
5. LAVAR + SECAR O MATERIAL	
6.	
7.	

Embalagem

Tipo de embalagem: FRASCO DE VIDRO AMBRO

Capacidade do recipiente: 150 mL

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: 

Rubrica do Diretor Técnico:  Data: 6/5/14



Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE EM FRASCO BEM FECHADO.	Operador:
Prazo de utilização: 2 MESES	Operador:

Verificação

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
ASPECTO	SOL. LIMPIDA	CONFORME	
COR	SOL. INCOLOR	CONFORME	
ODOR	ODOR A ACIDO ACETICO	CONFORME	
QUANTIDADE	1 SV. GA. QT A PREPARAR	CONFORME	

Aprovado Rejeitado

Supervisor: 6/5/14

Nome, morada e telefone do doente

[Redacted]

Nome do prescriptor

[Redacted]

Anotações

[Redacted]

Rubrica do Diretor Técnico 	Data 6/5/14
--------------------------------	----------------