



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Avaliação da adesão à terapêutica com rivaroxabano versus enoxaparina

Maria João de Castro Martins Oliveira Ribeiro

Relatório de estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(ciclo de estudos integrados)

Orientador: Prof. Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado
Coorientador: Dr. Jorge Martinez Marcos

Covilhã, junho 2013

Agradecimentos

Em poucas linhas não é possível expressar o tamanho da minha gratidão a todos, que direta ou indiretamente estiveram presentes nesta fase tão importante da minha vida.

O meu maior agradecimento ao Professor Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado, por toda a amabilidade, devoção, empenho e disponibilidade que sempre demonstrou ao longo da realização deste trabalho assim como, pelo apoio prestado, por todo o conhecimento transmitido e pelo interesse que despertou em mim para a realização deste projeto. Estou-lhe grata pela confiança demonstrada.

Ao Dr. Jorge Martinez Marcos, por toda a disponibilidade, simpatia e pelo apoio que se revelou determinante para a concretização deste trabalho.

À Doutora Isabel Maia, por me ter recebido na Farmácia Vitória para a realização do estágio, por toda a amabilidade, paciência e disponibilidade sempre demonstrados.

A todos os restantes profissionais da Farmácia Vitória, em especial à Doutora Alcina Leal, pelo apoio, disponibilidade e paciência que foram determinantes para transformar uma tarefa curricular, numa perspetiva farmacêutica.

Aos meus amigos, pelo apoio e amizade inabaláveis e por estarem presentes em todos os momentos da minha vida.

Ao João por estar sempre ao meu lado, pelo carinho, paciência e por nunca me deixar desistir.

Por último, a minha maior gratidão aos meus pais e irmã, pelo exemplo que são para mim, pelo apoio incondicional, por todo o esforço e dedicação, sem eles nada era possível.

Resumo

A presente dissertação encontra-se dividida em dois capítulos. O primeiro capítulo é relativo à investigação desenvolvida no âmbito do estudo da adesão à terapêutica anticoagulante oral e subcutânea, em doentes submetidos a artroplastia eletiva da anca (AEA) e artroplastia eletiva do joelho (AEJ) no Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB). O rivaroxabano (Riv) é um inibidor seletivo do fator Xa, indicado para a prevenção do tromboembolismo venoso em adultos submetidos a AEA ou AEJ. Foi introduzido no guia farmacoterapêutico do CHCB em Fevereiro de 2011. É administrado oralmente, o que se torna uma potencial vantagem em termos de adesão à terapêutica, em comparação à enoxaprina (Enox). O objetivo do presente estudo, é comparar a adesão ao Riv versus Enox e determinar os potenciais fatores que podem pôr em causa o não cumprimento da terapêutica. Foi realizado um estudo observacional transversal em relação à adesão à terapêutica com Enox ou Riv em doentes submetidos a AEJ ou AEA no CHCB, de Fevereiro de 2012 a Agosto de 2013. A avaliação da adesão à medicação anticoagulante foi efetuada utilizando um questionário validado que permite classificar os doentes em aderentes ou não aderentes. O estudo incluiu um total de 84 doentes, que foram submetidos a AEJ (45 doentes) ou da anca (39 doentes); 42 dos doentes foram submetidos a terapia com Enox (18 do joelho e 24 da anca) e 42 com Riv (27 do joelho e 15 da anca). No total da amostra, 90,5% dos doentes foram considerados aderentes à medicação, não tendo sido detetada uma diferença significativa ($P=0,71$) entre doentes a realizarem terapia com Enox a (92,9% aderentes) ou com o Riv (88,1% aderentes). Da mesma forma, não existe diferença significativa ($P=1$) na adesão à medicação entre doentes submetidos a artroplastia do joelho ou anca. No entanto, houve uma ocorrência significativamente maior de efeitos adversos ($P=0,002$) em doentes tratados com Enox (38,0% dos doentes referiram efeitos adversos atribuídos à Enox, principalmente hematoma no local da injeção) quando comparados com os doentes tratados com Riv (9,5% dos doentes referiram efeitos adversos atribuídos ao Riv, principalmente problemas gastrointestinais e desordens da pele). A ausência de uma diferença significativa na adesão à Enox subcutânea versus Riv oral pode ser potencialmente atribuído à terapêutica de anticoagulação de curto prazo (2-5 semanas). No entanto, a ocorrência de reações adversas medicamentosas (RAM's) foi significativamente inferior em doentes tratados com o anticoagulante oral em relação ao subcutâneo. Do ponto de vista metodológico, este é um estudo transversal de pequenas dimensões e os resultados devem ser considerados de natureza exploratória.

O segundo capítulo descreve as competências adquiridas durante o estágio de final de curso, necessárias ao exercício da profissão farmacêutica em farmácia comunitária. O estágio é um elo de ligação fundamental entre os conhecimentos adquiridos e a prática profissional e proporciona ao estudante o contacto com as tarefas e atividades que poderá vir a

desempenhar no futuro. O referido estágio decorreu na Farmácia Vitória e teve como objetivo a consolidação dos conhecimentos adquiridos durante a formação académica e o contacto com a realidade da profissão farmacêutica.

Palavras-chave

Adesão à medicação, artroplastia da anca, artroplastia do joelho, enoxaparina, Portugal, rivaroxabano, tromboembolismo venoso.

Abstract

The following thesis is divided in two chapters. The first one is about the investigation developed in the study of adherence to oral anticoagulant therapy and intravenous, in patients submitted to elective hip arthroplasty (EHA) and elective knee arthroplasty (EKA) in Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB). Rivaroxaban (Riv) is a selective inhibitor of factor Xa, indicated in the prevention of venous thromboembolism on adults submitted to EHA or EKA. It was introduced in the pharmacotherapeutic guide of CHCB in February 2011. It is orally administrated, which is a potential advantage in terms of adherence to therapy, compared to Enoxaparin (Enox). The goal of this study is to compare the adherence to Riv versus Enox and to analyze the potential factors that may jeopardize the non-compliance to pharmacological therapy. It was realized a cross-sectional observational study related to the therapeutic adherence with Eno or Riv in patients submitted to EKA or EHA in CHCB, from February 2012 to August 2013. The evaluation of anticoagulant medication adherence was made by using a validated questionnaire that allows the classification of patients in adherent or non-adherent. The study included a total of 84 patients, who underwent elective knee (45 patients) or hip (39 patients) surgery; 42 patients were subjected to therapy with Eno (18 knee + 24 hip) and 42 with Riv (27 knee + 15 hip). In all, 90.5% patients were considered adherent to medication, but it was not observed a significant difference ($P=0.71$) between patients anticoagulated with Eno (92.9% adherent) or Riv (88.1% adherent). Similarly, there was no significant difference ($P=1$) in medication adherence between patients undergoing knee or hip surgery. However, there was a significantly higher occurrence of adverse drug reactions (ADRs) ($P=0.002$) in patients treated with Eno (38.0% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly hematoma in the site of injection) when compared to patients treated with Riv (9.5% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly gastrointestinal and skin disorders). Although it was not observed a significant difference in adherence to subcutaneous Eno vs oral Riv, which may be potentially attributed to the short-term anticoagulation therapy (2 to 5 weeks), the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with the oral anticoagulant. From a methodological point of view, this is a small cross-sectional study and these results must be considered exploratory in nature.

The second chapter describes the skills acquired during the final training, necessary to the exercise of the pharmaceutical profession in community pharmacy. The training is a crucial link between the acquired knowledge and professional practice and provides the student contact with the tasks and activities to be performed in the future. That training took place in Farmácia Vitória and aimed to consolidate the knowledge acquired during the academic formation and to provide contact with the reality of pharmaceutical profession.

Keywords

Enoxaparin, hip arthroplasty, knee arthroplasty, medication adherence, Portugal, rivaroxaban, venous thromboembolism.

Índice

Capítulo I - Investigação	1
1 Introdução	1
1.1 Anticoagulantes orais	1
1.2 Vantagem da terapia anticoagulante oral	3
1.3 Desvantagens da terapia anticoagulante oral	4
1.4 Adesão à terapia anticoagulante oral	5
1.5 Métodos de medição da adesão	5
1.6 Fatores que influenciam a adesão	7
1.7 Consequências da não adesão	7
2 População e Métodos	9
2.1 Recolha de dados	9
2.2 Análise estatística	11
3 Resultados	12
3.1 Resultados relativos aos doentes anticoagulados incluídos no estudo	12
3.2 Resultados que relacionam as variáveis independentes estudadas com a adesão à terapêutica anticoagulante	14
3.3 Influência da terapêutica anticoagulante nos parâmetros laboratoriais	25
4 Discussão	29
5 Conclusões e perspetivas futuras	36
6 <i>Posters e abstracts</i>	38
6.1 <i>Abstract</i> publicado no livro de resumos - 5ª semana APFH - XV Simpósio Nacional	38
6.2 <i>Poster</i> apresentado na 5ª semana APFH - XV Simpósio Nacional	39
6.3 <i>Abstract</i> publicado no “European Journal of Hospital Pharmacy”	40
6.4 <i>Poster</i> apresentado no “18th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists, Paris”	41
6.5 <i>Abstract</i> publicado em revista com arbitragem	42
6.6 <i>Abstract</i> para o “XXIV International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress”	43
6.7 <i>Poster</i> para o “XXIV International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress”	44
Capítulo II - Farmácia Comunitária	45
1 Introdução	45
2 Organização da farmácia	45
2.1 Recursos Humanos	45
2.2 Instalações e equipamento	46
2.3 Sistema informático	49
2.4 Legislação farmacêutica	50
3 Informação e documentação científica	51

3.1 Biblioteca básica da farmácia	51
3.2 Documentação Oficial	51
3.3 Centros de informação	52
4 Medicamentos e outros produtos de saúde	52
4.1 Medicamentos em geral	52
4.2 Medicamentos genéricos	52
4.3 Psicotrópicos e Estupefacientes	53
4.4 Preparações oficinais e magistrais	53
4.5 Medicamentos e produtos farmacêuticos homeopáticos	53
4.6 Produtos fitoterapêuticos	53
4.7 Produtos para alimentação especial e dietética	54
4.8 Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos	54
4.9 Dispositivos médicos	54
4.10 Medicamentos de Uso Veterinário	55
5 Aprovisionamento e armazenamento	55
5.1 Critérios de seleção de um fornecedor e aquisição de produtos	55
5.2 Armazenamento	56
5.3 Utilização programa informático na gestão de medicamentos e produtos farmacêuticos	57
5.4 Reclamações e devoluções	59
5.5 Marcação de preços	59
5.6 Gestão de Prazos de Validade	60
6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	60
6.1 Farmacovigilância	61
6.2 Medicamentos fora do uso	62
7 Dispensa de Medicamentos	63
7.1 Prescrição Médica	63
7.2 Validação da Prescrição Médica	64
7.3 Processamento da receita	65
7.4 Verificação farmacêutica da receita médica	65
7.5 Regimes de comparticipação	66
7.6 Medicamentos sujeitos a legislação especial: Psicotrópicos e Estupefacientes	67
7.8 Medicamentos genéricos	68
8 Automedicação	69
8.1 Medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica	70
8.2 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica	71
8.3 Quadros passíveis de automedicação	71
9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	72
9.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	72
9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial	72

9.3 Produtos dietéticos infantis	73
9.4 Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	74
9.5 Medicamentos de uso veterinário	74
9.6 Dispositivos médicos	75
10 Outros Cuidados de Saúde Prestados na Farmácia	76
10.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	76
10.2 Determinação dos níveis colesterol total, LDL e HDL	76
10.3 Determinação dos níveis de triglicéridos	77
10.4 Determinação dos níveis de glicémia	77
10.5 Determinação dos níveis de ácido úrico	78
10.6 Avaliação da pressão arterial	79
11 Preparação de Medicamentos	79
11.1 Medicamento manipulado	80
11.2 Preparação de manipulados	81
11.3 Material e equipamento de laboratório	83
11.4 Matérias-primas e reagentes	83
11.5 Regime de preços de participação	84
12 Contabilidade e Gestão	85
12.1 Gestão dos Recursos Humanos	85
12.2 Legislação laboral	85
12.3 Receituário e faturação	85
12.4 Mecanismos fiscais relativos ao IRS, IVA e IRC	87
13 Conclusão	87
ANEXO	89
Anexo I - Questionário realizado aos doentes	90
Anexo II - Situações passíveis de automedicação	94

Lista de Figuras

Figura 1 - Mecanismo de ação dos anticoagulantes.....	2
Figura 2 - Diagrama de seleção dos doentes do estudo.	12

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de 5 Itens - MMAS-5.	10
Tabela 2 - Dados recolhidos nos inquéritos.	13
Tabela 3 - Resultados obtidos no questionário de Morisky por parte dos doentes não aderentes (n=8) incluídos no estudo.....	15
Tabela 4 - Estudo da influência da idade na taxa de adesão à terapêutica.....	16
Tabela 5- Teste de Mann-Whitney para análise comparativa das medianas das idades nos doentes aderentes e não aderentes.	16
Tabela 6 - Estudo da influência do peso na taxa de adesão à terapêutica.	17
Tabela 8 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência dos efeitos adversos na adesão à terapêutica anticoagulante.	18
Tabela 7 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa das medianas do peso nos doentes aderentes e não aderentes.	18
Tabela 9 - Resultados do teste exato de Fisher para análise da influência dos efeitos adversos na adesão à terapêutica anticoagulante.....	19
Tabela 10 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do sexo na adesão à terapêutica anticoagulante.	20
Tabela 11 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do sexo na adesão à terapêutica anticoagulante.	20
Tabela 12 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do estado civil na adesão à terapêutica anticoagulante.	21
Tabela 13 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do estado civil na adesão à terapêutica anticoagulante	21
Tabela 14 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do anticoagulante prescrito na adesão à terapêutica.	22
Tabela 15 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do anticoagulante prescrito na adesão à terapêutica.	22
Tabela 16 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência das co-morbilidade na adesão à terapêutica anticoagulante.	23
Tabela 17 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência das co-morbilidades na adesão à terapêutica anticoagulante.....	23
Tabela 18 - Tabela de contingência 2x3 para análise da influência da situação laboral na adesão à terapêutica anticoagulante.	24
Tabela 19 - Resultados do teste qui-quadrado para a análise da influência da situação laboral na adesão à terapêutica anticoagulante.....	24
Tabela 20- Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de TP-seg nos doentes anticoagulados.....	25

Tabela 21 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de TP-INR nos doentes anticoagulados.....	25
Tabela 22 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de aPTT-seg nos doentes anticoagulados.....	26
Tabela 23 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de ureia nos doentes anticoagulados.	26
Tabela 24 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de creatinina nos doentes anticoagulados.....	27
Tabela 25 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de AST nos doentes anticoagulados.	27
Tabela 26 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de ALT nos doentes anticoagulados	28
Tabela 27 - Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED	68
Tabela 28 - Valores de referência da glicémia capilar	78

Lista de Acrónimos e siglas

AEA	Artroplastia Eletiva da Anca
AEJ	Artroplastia Eletiva ao Joelho
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ALT	Alanina Aminotransferase
ANF	Associação Nacional das Farmácias
aPTT	Tempo de Tromboplastina Parcial ativada
AST	Aspartato Aminotransferase
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification
AVK	Antagonistas da Vitamina K
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CEDIME	Centro de Informação do Medicamento
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
CIM	Centro de Informação do Medicamento da OF
DCI	Denominação Comum Internacional
DL	Decreto-Lei
Enox	Enoxaparina
HBPM	Heparinas de Baixo Peso Molecular
IC	Intervalo de Confiança
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde IP
INR	Índice Internacional Normalizado
LEF	Laboratórios de Estudos Farmacêuticos
MEMS	Medication event monitoring system
MMAS-5	Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de 5 Itens
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OR	Odds Ratios
PSA	Antígeno Prostático Específico
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
Riv	Rivaroxabano
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SIFARMA	Sistema Informático da Associação Nacional de Farmácias
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TEV	Tromboembolismo Venoso
TP	Tempo de Protrombina
VALORMED	Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, LDA

Capítulo I - Investigação

1 Introdução

1.1 Anticoagulantes orais

A farmacoterapia tornou-se uma importante abordagem para melhorar e aumentar a esperança média de vida da humanidade. Desde a década de 70 que o número de medicamentos disponíveis no mercado tem aumentado exponencialmente e os novos estudos farmacológicos abriram novos caminhos para o tratamento de doenças graves. [1] Apesar dos avanços na terapia anticoagulante, o tromboembolismo venoso (TEV) constitui-se como uma percentagem significativa de mortes em doentes hospitalizados, estabelecendo o TEV como uma causa evitável de morte mais comum nos hospitais. [2] Deste modo, os farmacêuticos encontram-se numa posição privilegiada para proporcionar uma atenção integrada ao doente nesta área farmacoterapêutica. De facto, a sua colaboração multidisciplinar com outros profissionais de saúde, especialmente os médicos, pode contribuir significativamente para a melhoria da saúde do doente. [1]

O TEV é uma complicação comum e, por vezes, fatal após uma cirurgia ortopédica extensa, como é o caso da artroplastia eletiva ao joelho (AEJ) e da artroplastia eletiva à anca (AEA). Estima-se que cause entre 5 a 10% das mortes a nível hospitalar. Para além do risco de mortalidade aguda, o TEV está associado a riscos a longo prazo da síndrome pós-trombótica e hipertensão pulmonar tromboembólica crónica. Estas complicações contribuem substancialmente para a morbilidade dos doentes e os custos de tratamento. [2, 3]

A realização de uma cirurgia extensa, como é o caso da artroplastia, leva à lesão dos tecidos moles e lesões ósseas, com invasão interna de fragmentos ósseos e estase venosa do fluxo sanguíneo, associada ao posicionamento cirúrgico do membro. A libertação de elevadas quantidades de fator tecidual e lesão endotelial contribuem para o ambiente altamente trombótico que é gerado. [4] Na ausência de profilaxia, o TEV ocorre em cerca de 10 a 40% dos doentes cirúrgicos. Doentes submetidos a cirurgia ortopédica major têm um risco mais elevado, entre 40 a 60%, de desenvolver TEV na ausência de profilaxia. As diretrizes existentes para a prevenção do TEV recomendam o uso habitual de trombotrombolina com heparinas de baixo peso molecular (HBPM), fondaparinux ou antagonistas da vitamina K (AVK). [5, 6] Mesmo com o uso de trombotrombolina, 1,3 a 10% dos doentes têm pelo menos um episódio de TEV sintomático nos 3 meses a seguir à cirurgia, sendo o período de maior risco após a alta hospitalar, cerca de 2 meses após cirurgia. Além disso, é a causa mais comum de readmissão hospitalar. [7]

A mudança no tratamento do TEV, de anticoagulantes intravenosos para anticoagulantes orais, leva a uma modificação nas mentalidades propondo novos conceitos de organização a nível dos serviços hospitalares e dos cuidados domiciliários. Hoje em dia, HBPM e AVK são os anticoagulantes mais usados na prática clínica para a prevenção e o tratamento do TEV após cirurgia ortopédica major. [3]

A enoxaparina (Enox) é uma HBPM, sendo considerada como um anticoagulante de escolha quando é necessário um efeito anticoagulante rápido, devido ao seu início de ação ser imediato quando administrada por via intravenosa. Quando administrada em doses terapêuticas o seu efeito anticoagulante deve ser monitorizado e a dosagem deve ser ajustada até ser eficiente. [8, 9]

Têm sido desenvolvidas novas alternativas promissoras aos anticoagulantes tradicionais, administrados uma vez por dia oralmente e sem necessidade de monitorização, como é o caso do rivaroxabano (Riv). [10]

O Riv é um inibidor direto oral do fator Xa (Figura 1), que tem demonstrado ser eficaz na profilaxia do TEV pós-operatório em cirurgias ortopédicas, na fibrilação arterial e no tratamento do TEV estabelecido. Este é administrado em doses fixas sem necessidade de ajustamento da dosagem através de análises laboratoriais. Contudo, pode haver a necessidade de monitorizar o efeito anticoagulante do Riv, em idosos, crianças, doentes com comprometimento renal, em episódios hemorrágicos ou trombóticos, prévios à cirurgia e para avaliar a adesão à terapêutica. [11]

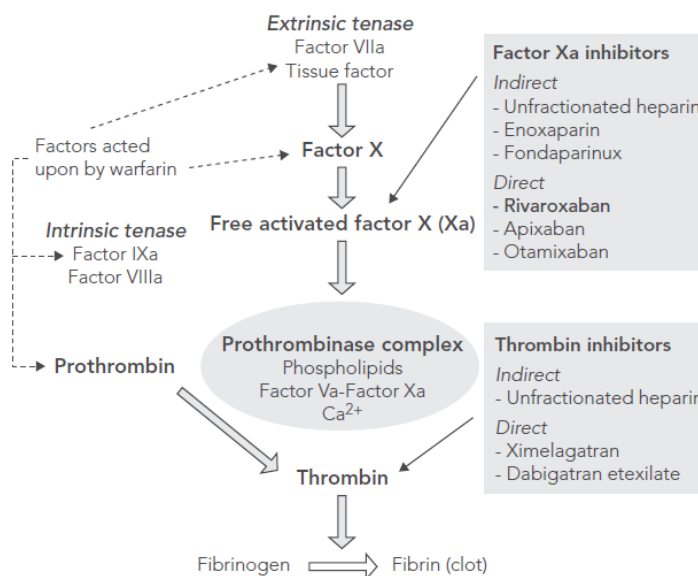


Figura 1 - Mecanismo de ação dos anticoagulantes

Para além do tipo de profilaxia utilizada, é necessário ter em consideração outro importante parâmetro como é o caso da duração da mesma. O tempo médio de diagnóstico do TEV sintomático após AEA e AEJ é aproximadamente 21 dias e 10 dias, e a duração média do internamento é de 3 e 4 dias, respetivamente. As recomendações atuais para a duração da profilaxia após estas cirurgias estabelecem um mínimo de 10 dias, com extensão até 35 dias para os doentes submetidos à AEA. O estudo RECORD 2 demonstrou que uma profilaxia de longa duração apresenta vantagens em termos de eficácia quando comparada com uma de curta duração, sendo igualmente segura. [12] Desta forma, para além da necessidade de uma eficácia e perfis de segurança adequados, o regime ideal de profilaxia e tratamento do TEV, deverá contemplar a administração pelo doente sem necessitar de monitorização frequente. [13, 14]

1.2 Vantagem da terapia anticoagulante oral

Os inibidores seletivos de fatores específicos da coagulação representam a nova classe de agentes anticoagulantes, desenhados para ultrapassar as limitações impostas pelos anticoagulantes tradicionais. Os anticoagulantes intravenosos constituem a terapia *standard* e mais usada para a prevenção e tratamento do tromboembolismo. Embora altamente eficazes, um número de restrições limita o seu uso na prática clínica: requerem administração parentérica, ligam-se significativamente ao plasma e às proteínas endoteliais, requerem monitorização laboratorial e ajustamento da dosagem. [3, 15]

O Riv é um promissor anticoagulante oral, que pode tornar-se uma alternativa atrativa ao tratamento tradicional com anticoagulantes intravenosos. A via oral é a via preferida pela maioria dos doentes pois é um método não invasivo e tem uma menor interferência no quotidiano destes. Para além disto, o Riv pode ser administrado numa dosagem oral fixa, apenas uma vez por dia. Tem um rápido início de ação e proporciona um constante e previsível efeito na coagulação sem necessidade de monitorização laboratorial de rotina. Ademais, tem um baixo potencial para interações. [6, 10, 16] Devido a estas vantagens, os anticoagulantes orais têm o potencial de diminuir a necessidade de profissionais de saúde, assim como de recursos hospitalares e oferecem um regime terapêutico menos complexo para os doentes. [13]

O início da primeira dose da terapia anticoagulante é fundamental para o balanço entre a eficácia e a segurança da terapêutica. A primeira dose de Riv deve ser dada 6 a 10 horas após a cirurgia, que em situações normais, vai permitir que a hemóstase seja estabelecida, sendo, posteriormente, o tratamento continuado com uma dose constante de 10 mg uma vez por dia. A Enox é dada 40 mg uma vez por dia, mas a sua administração é iniciada cerca de 12 horas antes da cirurgia. [17-19] O facto de os anticoagulantes orais possuírem um tempo de meia vida longo, permite que estes sejam dados apenas uma vez por dia. [20] Em comparação com

a Enox, o Riv tem um tempo de meia vida superior o que permite que seja dado uma vez por dia e que seja iniciado somente após a cirurgia.

Outra limitação dos anticoagulantes tradicionais é a dificuldade de utilização em regimes de profilaxia extensos. Estes incluem a via parentérica, o que pode ser problemático para doentes de longo prazo e para uso em regime ambulatorio. Alguns doentes que recebem alta hospitalar podem não conseguir realizar autoinjecção, resultando na necessidade de visitas domiciliares por profissionais de saúde até cerca de 20% dos doentes. Outra desvantagem reside no facto de a autoinjecção provocar, em muitos casos, a punção acidental de uma veia causando hematoma. [21, 22]

1.3 Desvantagens da terapia anticoagulante oral

Um dos principais problemas que ocorre em qualquer terapia que é administrada por via oral consiste na biodisponibilidade desta. A biodisponibilidade consiste na fração de fármaco inalterado que alcança a circulação sistémica. Por definição, quando um fármaco é administrado por via intravenosa, a sua biodisponibilidade é de 100%, enquanto que quando um medicamento é administrado por outras vias, como é o caso da via oral, a sua biodisponibilidade diminui, devido à absorção incompleta, ao metabolismo que este sofre e à variabilidade individual de cada doente. [23]

Aquando da toma de Riv, aproximadamente dois terços sofrem degradação metabólica, em que metade sofre eliminação renal e a outra metade sofre eliminação hepatobiliar. O restante fármaco é excretado diretamente de forma não alterada através da urina. Desta forma, é necessário ter cuidado na administração do Riv a doentes com comprometimento renal e em doentes idosos. Nestes últimos, a idade está associada ao aumento do risco de eventos tromboembólicos e à insuficiência renal. A taxa de filtração glomerular diminui com a idade, pelo que o tempo de meia vida do Riv é maior em idosos comparativamente a indivíduos jovens. [18]

Outra desvantagem da terapia anticoagulante oral é a não adesão por parte do doente, devido à menor supervisão por parte de um profissional de saúde, sendo necessário que o doente e a sua família sejam educados no sentido de explicar a importância do cumprimento da terapêutica. [23] Existem vários fatores que contribuem para a não adesão do doente, nomeadamente a própria doença, a terapêutica ou regime farmacológico, a falta de apoio por parte dos profissionais de saúde e dos familiares, problemas associados à terapêutica (como efeitos secundários, custos), falta de comunicação com a equipa de saúde, apoio social inadequado e descontinuidade dos cuidados de saúde. [21]

1.4 Adesão à terapia anticoagulante oral

A não adesão à terapêutica é um problema frequente em várias áreas terapêuticas, incluindo no tratamento e prevenção do tromboembolismo. A adesão pode ser definida como a medida em que o comportamento de um doente coincide com as recomendações sobre dosagem e intervalo da terapêutica que são prescritas pelo profissional de saúde. Este termo também pode ser usado para se referir à compreensão do doente no que se refere à medicação prescrita e a persistência ou continuação com o tratamento prescrito. Adesão e persistência no tratamento estão, portanto, ligadas à sua eficácia e sucesso. [21, 24]. A taxa de adesão à terapêutica é normalmente descrita como a percentagem das doses prescritas da medicação realmente tomadas pelo doente. Não existe um padrão consensual para o que constitui a adesão ideal. Alguns estudos consideram taxas superiores a 80% como aceitáveis, enquanto outros apenas consideram taxas superiores a 95% como mandatário para uma adesão adequada. Embora os dados sobre a adesão à terapêutica sejam muitas vezes descritos como variáveis dicotômicas, a adesão pode variar entre 0 a mais de 100%, visto que os doentes muitas vezes tomam mais do que a quantidade prescrita de medicamento. [25]

A não adesão está relacionada com o comportamento do doente e pode ser classificada como intencional ou não intencional. A não adesão involuntária ocorre quando o doente é impedido de tomar a medicação prescrita por razões fora do seu controle. São exemplos desta não adesão involuntária o esquecimento, a falta de compreensão do regime de tratamento, as barreiras linguísticas ou a incapacidade física para administrar a medicação, como é o caso de uma técnica errada de inalação. A não adesão voluntária acontece quando o doente não toma intencionalmente a medicação conforme o recomendado ou descontinua o tratamento. [26]

1.5 Métodos de medição da adesão

Os métodos utilizados para a medição da adesão à terapêutica podem ser classificados como diretos ou indiretos. Cada método tem vantagens e desvantagens e nenhum método é considerado como padrão. Observar diretamente a toma da terapêutica, medir as concentrações de um fármaco, ou do seu metabolito, na urina ou no sangue, a deteção ou medição no sangue de um marcador biológico adicionado ao medicamento, são exemplos de métodos diretos utilizados na medição da adesão à terapêutica. Embora estes meios de determinação sejam mais objetivos e precisos, são também mais dispendiosos e onerosos para o prestador de cuidados de saúde, além de apresentarem potencial de distorção por parte do doente. No entanto, para alguns fármacos, este tipo de método para avaliar a adesão é o mais utilizado. Em relação aos métodos indiretos, estes são os preferidos na prática clínica porque são menos dispendiosos e mais fáceis de realizar. Incluem a realização de questionários ao doente acerca da facilidade do cumprimento do regime prescrito, avaliação da resposta clínica, contagem de comprimidos, determinar a quantidade de recargas que são

feitas da prescrição ou pedir ao doente para manter um diário da medicação. Todos estes métodos são relativamente fáceis de usar, mas são suscetíveis de deturpação por parte do doente. [25]

O método mais comum que é usado para medir a adesão, para além questionário ao doente, é a contagem dos comprimidos, que pode ser feita através do número de comprimidos que permanece no recipiente de armazenamento. Este método assume que os comprimidos que são retirados do recipiente são ingeridos. Embora a simplicidade e a natureza empírica do método sejam atrativas, não nos fornece qualquer tipo de informação acerca do horário de administração das doses e os doentes podem descartar os comprimidos antes da consulta médica e fazer parecer que estão a seguir o regime indicado. [25, 27]

As bases de dados retrospectivos têm sido cada vez mais usadas para determinar a incidência e prevalência da adesão e continuação da terapêutica. [28] Este método é utilizado para determinar os tipos de medicamentos, a dose prescrita, o regime terapêutico e o número de vezes que o doente levantou a medicação. Estes inquéritos de base populacional fornecem uma visão geral acerca da utilização de medicamentos durante um período de tempo. [29] De acordo com diversos autores, as numerosas medidas utilizadas nestes estudos de medição da adesão e continuação da terapêutica gera uma incoerência tal que dificulta a aplicação dos resultados na prática clínica. [28]

A monitorização eletrónica é a abordagem que fornece os dados mais precisos e importantes sobre a adesão à terapêutica em situações clínicas difíceis e tem aumentado o conhecimento acerca do comportamento do doente no que respeita à adesão medicamentosa. [25] Esta determinação é feita através de um dispositivo eletrónico, como é o caso, por exemplo, do MEMS® (Medication event monitoring system), que consiste num frasco de comprimidos que possui uma tampa com um chip, que regista eletronicamente a data e hora de abertura do recipiente. É também conhecido como o "padrão de ouro imperfeito", devido à sua eficácia de gravação na medição da adesão do doente. No entanto, este método é demorado, dispendioso e não é apropriado para todos os medicamentos e formulações. Além disso, é um método que pode ser manipulado pelo doente porque a abertura do frasco não garante a toma da medicação. [30] Embora alguns métodos de determinação da adesão à terapêutica possam ser preferíveis em detrimento de outros, uma combinação de medições leva a uma maior exatidão dos resultados. Para além disso, deverão ser incutidas alterações comportamentais, reforçar a informação e promover a educação do doente acerca do tratamento em curso. [25]

1.6 Fatores que influenciam a adesão

A adesão à terapêutica, apesar da sua importância, depende do comportamento do indivíduo, que é difícil de medir objetivamente, monitorizar e melhorar. [31] Envolver os doentes nos regimes de tratamento e decisões pode ser benéfico para o sucesso da adesão à terapêutica e controlo eficaz da doença. [21] Existe uma grande variedade de condicionantes que contribuem para a não adesão à terapêutica anticoagulante que podem estar relacionados com a doença em si ou com o doente. No que diz respeito às características do doente, existem fatores que têm influência na adesão, como é o caso da idade, raça, barreira linguística e situação socioeconómica. Assim, uma menor educação, nível socioeconómico inferior e idade avançada podem afetar a perceção e a capacidade de entender o regime posológico pretendido pelo médico. [21, 22] O apoio familiar, amigos e prestadores de cuidados de saúde são um importante componente para promover e motivar a adesão da terapêutica. [21]

Relativamente à doença em si, a ausência de sintomas, o desânimo pela falta de melhoria imediata, doenças concomitantes e efeitos adversos que possam surgir pelo uso da medicação, podem afetar a adesão por parte do doente. [21]

Porém, um dos fatores para a não adesão pode estar relacionado com a aquisição dos novos anticoagulantes orais, por ser uma terapêutica dispendiosa. Mas a sua utilização pode ser uma mais-valia, visto que reduz a necessidade de monitorização e ajustamento da dose como acontece com os anticoagulantes tradicionais. [21]

Os regimes posológicos complexos têm que ser tidos em conta, pois a adesão é inversamente proporcional à frequência de administração da medicação. Os regimes que são dados uma vez por dia conseguem adaptar-se à rotina diária da pessoa. A medicação que é administrada semanalmente torna-se mais complicada, principalmente para pessoas idosas, para quem o fim da semana é menos significativo. [21, 32]

1.7 Consequências da não adesão

As hipóteses de bons resultados em saúde são quase três vezes menores para os doentes que não aderem aos tratamentos prescritos do que para aqueles que seguem as recomendações do profissional de saúde. Baixa adesão à medicação leva à frustração por parte do doente e a um aumento nos custos dos cuidados de saúde, incluindo hospitalização evitável. Em doentes idosos a adesão à medicação é mais difícil, podendo a não adesão ser responsável por até 10% das admissões hospitalares. A baixa taxa de adesão pode exacerbar a severidade da doença e em alguns casos ser fatal. [25, 33]

Os prescritores devem ter em conta a taxa de adesão do doente e melhorá-la se necessário, realçando o valor do cumprimento do regime terapêutico, através da criação de um regime simples, fácil de interpretar e adaptado ao quotidiano do doente. [25]

O tratamento com fármacos anticoagulantes é uma prática comum a nível hospitalar. No que diz respeito a Portugal, existe uma escassez de estudos que refiram a taxa de adesão à terapêutica anticoagulante, bem como as variáveis que influenciam a adesão a esta terapêutica, nomeadamente em relação a resultados publicados em revistas indexadas nas principais bases de dados internacionais, como é o caso por exemplo da PubMed. Constitui objetivo deste trabalho a determinação da percentagem de doentes aderentes à terapêutica anticoagulante, após AEA ou AEJ, na zona de influência do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB), tendo em vista aumentar os conhecimentos na área da terapêutica anticoagulante em Portugal. Para além disso, pretende-se determinar as variáveis independentes que influenciam significativamente a adesão ao tratamento com estes medicamentos. A avaliação da adesão ao Riv em comparação com a adesão à Enox, assim como a avaliação dos fatores associados à não adesão, poderá auxiliar os profissionais de saúde na melhoria dos resultados clínicos, através da implementação de intervenções para aumentar a adesão à terapêutica.

2 População e Métodos

O estudo proposto é um estudo observacional transversal que tem como objetivo determinar a taxa de adesão ao tratamento com o anticoagulante oral Riv, introduzido no CHCB em Fevereiro de 2011, comparando-o com o anticoagulante subcutâneo Enox, em doentes adultos (≥ 18 anos) submetidos a AEA ou AEJ, que tenham dado o seu consentimento livre, informado e esclarecido para a participação no estudo. Os critérios de exclusão foram doentes com patologia mental incapacitante, não comparência na consulta de imunohemoterapia e alteração do anticoagulante prescrito. Pretendeu-se igualmente determinar as variáveis que pudessem influenciar a adesão ao tratamento com esses medicamentos.

A recolha dos dados relativos à adesão à terapêutica com fármacos anticoagulantes foi efetuada em doentes submetidos à AEA ou AEJ, do serviço de ortopedia do CHCB. A inclusão dos doentes no estudo ocorreu entre fevereiro de 2011 e janeiro de 2013, através de uma amostragem aleatória acidental dos doentes submetidos àquelas intervenções durante aquele período. Estes doentes iniciaram a terapêutica anticoagulante em regime de internamento, a qual foi continuada em regime de ambulatório. Este último período de tempo é crucial para a monitorização no que respeita à adesão à terapêutica farmacológica. A eficácia da terapêutica anticoagulante e a ocorrência de efeitos adversos à medicação foi igualmente avaliada no presente estudo.

A avaliação da adesão à terapêutica medicamentosa é realizada através de um questionário efetuado ao doente na consulta de imunohemoterapia pelo médico especialista. Durante o questionário são avaliadas as respostas clínicas do doente e embora este seja um dos métodos mais utilizados está sujeito a deturpação por parte do doente e poderá haver uma tendência por parte do profissional de saúde em superestimar a adesão do doente. [25]

2.1 Recolha de dados

Os dados relativos ao consumo dos medicamentos anticoagulantes foram prospectivamente obtidos através de um inquérito realizado aos doentes. Através deste inquérito foi igualmente possível a recolha dos seguintes dados: idade, sexo, nível de escolaridade, índice de massa corporal, situação laboral, estado civil, medicação concomitante, intervenção a que foi sujeito, terapia anticoagulante, co-morbilidades, questionário para medir a adesão à terapêutica e ocorrência de efeitos adversos devidos à medicação.

Para a determinação da adesão à terapêutica foi feito um inquérito (Anexo I) tendo como base uma entrevista estruturada utilizando o questionário de Morisky et al. modificado por Shea (Tabela 1). Este método de autorrelato da adesão à medicação, foi desenvolvido a partir da Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de quatro Itens (MMAS-4). É um dos métodos de

determinação mais utilizados e foi complementado com itens adicionais para abordar vários aspetos do comportamento aderente do doente. Delineou-se uma escala de 5 itens, previamente validada, sendo atribuído 1 ponto por cada resposta no sentido de não adesão à terapêutica medicamentosa. Foram elaboradas 5 perguntas com respostas de carácter dicotómico, sim ou não, formuladas para evitar o enviesamento de respostas por parte dos doentes, perguntas estas feitas por profissionais de saúde. Desse modo, cada item mensurou um comportamento aderente específico, com quatro perguntas que devem ser respondidas negativamente e uma positivamente, indicativo de adesão à terapêutica.

Tabela 1 - Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de 5 Itens - MMAS-5.

Escala de Adesão Terapêutica de Morisky de 5 Itens - MMAS-5
1. Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos anticoagulantes?
2. Toma os medicamentos às horas indicadas?
3. Quando se sente bem, deixa de tomar os medicamentos?
4. Se alguma vez se sente mal, deixa de tomar os medicamentos?
5. Alguma vez deixa de tomar os medicamentos por algum motivo (p. ex., os medicamentos acabam antes de renovar a receita; quando vai de férias ou se ausenta por motivos profissionais não leva os medicamentos; dificuldades económicas para adquirir os medicamentos; demasiado atarefado(a) para cumprir o esquema posológico; ingestão de bebidas alcoólicas; pensa que os medicamentos não são absolutamente necessários para o tratamento; depressão; reações adversas; etc.)?

O grau de adesão terapêutica foi determinado de acordo com a pontuação resultante da soma de todas as respostas corretas: baixa adesão à terapêutica ≥ 1 até 5 pontos e alta adesão à terapêutica < 1 ponto. No presente estudo, foram considerados aderentes os doentes com pontuação inferior a 1 valor na MMAS-5. Os critérios de pontuação podem ser definidos pelo seu investigador. As vantagens deste instrumento em relação a outros métodos de medição incluem a sua simplicidade, rápida execução e baixo custo. Dada a validade, confiança e facilidade de utilização em ambiente ambulatorio observada com este método, esta medida de autorrelato pode funcionar como um ferramenta de triagem clínica para identificar os doentes que têm uma baixa adesão à terapêutica e se encontram em risco. Esta escala apresenta maior sensibilidade do que a escala de 4 item original. [34-36]

A terapêutica foi iniciada em regime de internamento e os seus dados foram registados numa aplicação informática do CHCB [Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM), Glintt-Healthcare Solutions, S.A], a qual permitiu a identificação dos doentes a quem foi prescrita a medicação anticoagulante, bem como da respetiva terapêutica anticoagulante prescrita.

Os dados relativos aos motivos de não adesão à terapêutica anticoagulante foram obtidos, quer através dos questionários realizados na consulta de seguimento farmacoterapêutico quer através das informações registadas pelo médico nos processos clínicos.

A realização deste estudo e respetiva recolha de dados tiveram o parecer positivo da Comissão de Ética para a Saúde e a autorização do Conselho de Administração do CHCB. No decurso da investigação foram garantidos, por parte de todos os investigadores envolvidos, o cumprimento dos princípios éticos e de boas práticas de investigação médica, incluindo a confidencialidade dos dados consultados.

2.2 Análise estatística

As variáveis demográficas e antropométricas, os dados clínicos (patologias, co-morbilidades, interações medicamentosas), os dados relativos à medicação anticoagulante prescrita, adesão à terapêutica e efeitos adversos indesejáveis, foram avaliados por estatística descritiva e expressos em termos de média \pm desvio padrão, frequência e percentagens.

A comparação entre grupos, relativamente a variáveis contínuas, foi realizada através do teste t-Student ou, no caso do pressuposto da normalidade não ser verificado, através do teste não paramétrico Mann-Whitney-Wilcoxon. Foram utilizados, também, o teste do qui-quadrado e o teste exato de Fisher para a análise das variáveis categoriais, tendo sido utilizadas, para este efeito, tabelas de contingência 2x2 e 2x3.

Procedeu-se à determinação das variáveis independentes com influência significativa na adesão da terapêutica anticoagulante, bem como dos respetivos odds ratios (OR) e intervalos de confiança de 95% (IC 95%). Todas as análises estatísticas foram efetuadas utilizando o programa informático SPSS para Windows, versão 19.0 (SPSS Inc., Chicago, IL), tendo sido considerada a existência de significância estatística a presença de um valor de $P < 0,05$.

3 Resultados

3.1 Resultados relativos aos doentes anticoagulados incluídos no estudo

O universo deste estudo compreende um total de 93 doentes, cuja elegibilidade foi avaliada, através da análise da base de dados do sistema informático SGICM e das consultas do serviço de imunohemoterapia do CHCB, durante o período compreendido entre fevereiro de 2011 e janeiro de 2013. Deste total de doentes anticoagulados, 84 foram incluídos no estudo em virtude de cumprirem com os critérios de inclusão inicialmente definidos e não estarem abrangidos por nenhum dos critérios de exclusão, após minuciosa análise dos inquéritos realizados nas consultas e da informação obtida através dos processos clínicos. Da totalidade dos doentes excluídos (9 doentes), 4 não foram submetidos a AEA ou AEJ, 4 não compareceram à consulta de imunohemoterapia, 1 iniciou a terapia anticoagulante em internamento com Riv mas após alta foi-lhe prescrita uma HBPM (Figura 2).

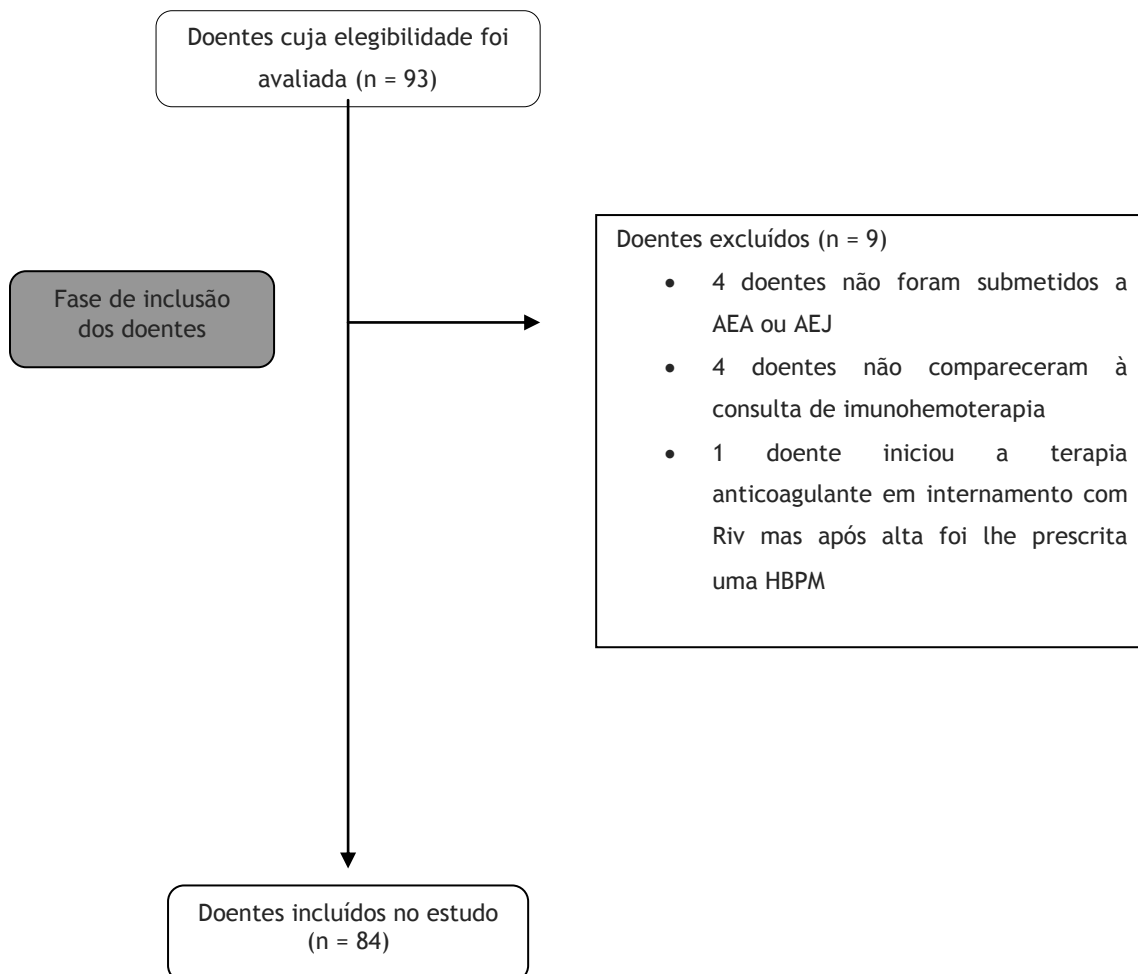


Figura 2 - Diagrama de seleção dos doentes do estudo.

Deste modo, foram incluídos no estudo 84 doentes anticoagulados com idade igual ou superior a 27 anos, integrados na consulta de imunohemoterapia do CHCB e os quais foram medicados com terapia anticoagulante oral ou subcutânea, no período considerado para este estudo.

A média de idades dos doentes incluídos no estudo foi de 67 ± 12 anos, sendo 50 do sexo feminino e 34 do sexo masculino. Entre estes doentes, 42 (50%) realizavam a terapia anticoagulante oral, sendo que nos outros 42 era administrado o anticoagulante subcutâneo. A maioria dos doentes (82%) sofre de co-morbilidades, sendo que os principais problemas apontados foram a hipertensão arterial (42,8%), as hiperlipidémias/dislipidémias (25%), os diabetes (13,1%) e a doença coronária (11,9%). Dos doentes inquiridos, 26% apresentou efeitos adversos responsáveis pela terapia anticoagulante administrada. Outras características sócio-demográficas/clínicas, bem como outros resultados obtidos na entrevista estruturada encontram-se representados na Tabela 2.

Tabela 2 - Dados recolhidos nos inquéritos.

Características sociodemográficas/clínicas	Resultados
Género, n (%)	
Homem	34 (40,5)
Mulher	50 (59,5)
Idade, n (%)	
27-46	8 (9,5)
51-69	33 (39,3)
≥ 70	43 (51,2)
Idade média (DP)	67 (12)
Média de IMC (Kg/m^2) (média) (DP)	28,2 (3,56)
Cirurgia, n (%)	
Joelho	45 (53,6)
Anca	39 (46,4)
Anticoagulante, n (%)	
Enox	42 (50)
Riv	42 (50)
Estado Civil, n (%)	
Solteiro	3 (3,6)
Casado / União de facto	61 (72,6)
Divorciado	1 (1,2)
Viúvo	16 (19)
Não respondeu	3 (3,6)
Situação Laboral, n (%)	
Empregado Ativo/Baixa Clínica	10 (11,9)
Desempregado	6 (7,1)
Reformado	62 (73,8)
Não respondeu	6 (7,1)

Co-morbilidades, n (%)	
Insuficiência Cardíaca	10 (11,9)
Enfarte do Miocárdio	1 (1,2)
Doença Coronária	7 (8,3)
AVC ou AIT	2 (2,4)
Diabetes	11 (13,1)
Doença renal crônica ou nefropatia	1 (1,2)
Hiperlipidemia/Dislipidemia	21 (25,0)
Asma	3 (3,6)
DPOC	2 (2,4)
Outras	54 (61,9)
Nenhuma	22 (26,2)
Efeitos Adversos (%)	
Tromboembolismo pulmonar	1,2
Tromboembolismo venoso	0
AIT / AVC	0
Hemorragia	0
Infeção (sépsis ou outra)	3,6
Re-internamento	0
Re-cirurgia	0
Efeitos adversos à medicação	
Hematoma no local de injeção (Enox)	13,1
Dispepsia	1,2
Outros efeitos adversos	2,4
Nenhum	73,8
Não aderentes à medicação, pontuação >0, n (%)	9,5

Abreviaturas: AIT-acidente isquêmico transitório; AVC-acidente vascular cerebral; Enox-enoxaparina; DP-desvio padrão; IMC-índice de massa corporal; n-frequência; Riv-rivaroxabano.

Nenhum dos doentes incluídos no estudo apresentou TEV até ao momento da recolha dos dados, pelo que podemos concluir que a eficácia da Enox e do Riv foi idêntica (100%).

3.2 Resultados que relacionam as variáveis independentes estudadas com a adesão à terapêutica anticoagulante

Dos 84 doentes incluídos no estudo, 76 (90,5%) apresentam adesão à terapêutica anticoagulante, não tendo sido observada uma diferença significativa ($P=0,71$) entre os doentes anticoagulados com Eno (92,9% de adesão à terapêutica) e os anticoagulados com Riv (88,1% de adesão) (Tabela 3).

Tabela 3 - Resultados obtidos no questionário de Morisky por parte dos doentes não aderentes (n=8) incluídos no estudo.

Item	Detalhe	Oral n (%)	Subcutânea n (%)
Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos anticoagulantes?	Sim	3 (7,1)	1 (2,4)
Toma os medicamentos às horas indicadas?	Não	0 (0)	0 (0)
Quando se sente bem, deixa de tomar os medicamentos?	Sim	2 (4,8)	0 (0)
Se alguma vez se sente mal, deixa de tomar os medicamentos?	Sim	1 (2,4)	1 (2,4)
Alguma vez deixa de tomar os medicamentos por algum motivo?	Sim	3 (7,1)	2 (4,8)

As respostas no sentido da não adesão à terapêutica medicamentosa são: 1- sim; 2- não; 3- sim; 4- sim; 5 sim.

Verificou-se que o esquecimento, a interrupção da toma da medicação devido aos medicamentos acabarem antes de renovar a receita, dificuldades económicas para a aquisição destes, regime posológico em fraca consonância com o estilo de vida da pessoa, foram considerados, através do teste de Morisky, a causa mais comum de não adesão à terapêutica. A resposta do organismo ao medicamento, seja por bem-estar devido à medicação ou pelos efeitos adversos causados por esta, foi relevante na taxa de não adesão à medicação anticoagulante no estudo realizado.

3.2.1 Influência da idade na taxa de adesão à terapêutica

Foi feita uma avaliação da influência da idade na taxa de adesão à terapêutica anticoagulante (Tabela 4).

Tabela 4 - Estudo da influência da idade na taxa de adesão à terapêutica.

Adesão			Statistic	Std. Error
Idade	Mean		67,0132	1,38025
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	64,2636	
		Upper Bound	69,7628	
	5% Trimmed Mean		67,8158	
	Median		70,5000	
	Variance		144,786	
	<u>Aderente</u> Std. Deviation		12,03273	
	Minimum		27,00	
	Maximum		87,00	
	Range		60,00	
	Interquartile Range		13,75	
	Skewness		-1,094	,276
	Kurtosis		1,262	,545
	<u>Não aderente</u>	Mean		65,7500
95% Confidence Interval for Mean		Lower Bound	57,5862	
		Upper Bound	73,9138	
5% Trimmed Mean			66,1667	
Median			67,0000	
Variance			95,357	
Std. Deviation			9,76510	
Minimum			45,00	
Maximum			79,00	
Range			34,00	
Interquartile Range			7,50	
Skewness			-1,309	,752
Kurtosis			3,297	1,481

Observou-se que a mediana da idade dos doentes aderentes à terapêutica anticoagulante (70,5 anos) é superior à apresentada pelos doentes considerados não aderentes à medicação (67,0 anos). Foi também verificado que as idades mínimas e máximas, dos dois grupos de doentes, apresentam algumas diferenças. Atendendo a que as idades nos dois grupos de doentes não seguem uma distribuição normal, procedeu-se à comparação desta variável através do teste não paramétrico de Mann-Whitney (Tabela 5).

Tabela 5- Teste de Mann-Whitney para análise comparativa das medianas das idades nos doentes aderentes e não aderentes.

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Idade is the same across categories of Adesão.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,437	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is .05.

O valor obtido $P=0,437$, comprova que a idade não influencia significativamente a taxa de adesão à terapêutica.

3.2.2 Influência do peso na taxa de adesão à terapêutica

Foi analisado se o peso influencia significativamente a adesão à terapêutica anticoagulante (Tabela 6).

Tabela 6 - Estudo da influência do peso na taxa de adesão à terapêutica.

Adesão			Statistic	Std. Error
Peso	Mean		71,18	1,584
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	68,02	
		Upper Bound	74,33	
	5% Trimmed Mean		71,71	
	Median		72,50	
	Variance		185,708	
	<u>Aderente</u> Std. Deviation		13,627	
	Minimum		0	
	Maximum		100	
	Range		100	
	Interquartile Range		16	
	Skewness		-1,803	,279
	Kurtosis		9,175	,552
<u>Não aderente</u>	Mean		72,50	2,988
	95% Confidence Interval for Mean	Lower Bound	65,43	
		Upper Bound	79,57	
	5% Trimmed Mean		72,78	
	Median		75,00	
	Variance		71,429	
	Std. Deviation		8,452	
	Minimum		60	
	Maximum		80	
	Range		20	
	Interquartile Range		18	
	Skewness		-,828	,752
	Kurtosis		-,973	1,481

Foi possível constatar que a mediana relativa ao peso dos doentes aderentes (72,5 kg) é menor que aquela resultante dos doentes que não aderem à terapêutica (75,0 kg). Devido aos valores apresentados nos dois grupos não apresentar uma distribuição normal, foi feita uma comparação entre estes, através do teste não paramétrico de Mann-Whitney (Tabela 7).

Tabela 7 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa das medianas do peso nos doentes aderentes e não aderentes.

	Null Hypothesis	Test	Sig.	Decision
1	The distribution of Peso is the same across categories of Adesão.	Independent-Samples Mann-Whitney U Test	,718	Retain the null hypothesis.

Asymptotic significances are displayed. The significance level is .05.

Foi obtido o valor $P=0,718$, que demonstra que o peso não influencia a taxa de adesão à terapêutica anticoagulante de forma estatisticamente significativa.

3.2.3 Influência dos efeitos adversos na taxa de adesão

Foi investigado se a variável independente efeitos adversos influencia de forma significativa a taxa de adesão à terapêutica anticoagulante. Os resultados obtidos encontram-se descritos nas Tabelas 8 e 9.

Tabela 8 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência dos efeitos adversos na adesão à terapêutica anticoagulante.

		Efeitos Adversos		
		Sem Efeitos Adversos	Efeitos Adversos	Total
Adesão	Aderente	Count 59	Count 17	Count 76
		% 95,2%	% 77,3%	% 90,5%
Adesão	Não aderente	Count 3	Count 5	Count 8
		% 4,8%	% 22,7%	% 9,5%
Total		Count 62	Count 22	Count 84
		% 100,0%	% 100,0%	% 100,0%

Tabela 9 - Resultados do teste exato de Fisher para análise da influência dos efeitos adversos na adesão à terapêutica anticoagulante.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	6,030 ^a	1	,014	,026	,026
Continuity Correction ^b	4,133	1	,042		
Likelihood Ratio	5,229	1	,022		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	5,959	1	,015		
N of Valid Cases	84				

Observou-se que os doentes que tiveram efeitos adversos apresentaram uma menor taxa de adesão à terapêutica, em que 22,7% (5/22) dos doentes sofre o risco de ser não aderente à medicação, comparativamente aos doentes que não presenciaram qualquer tipo de reação adversa 4,8% (3/62). O número total de pessoas aderentes à terapêutica é 9,5 (76/8) vezes maior do que os não aderentes. Em relação aos doentes aderentes sem efeitos adversos, a sua frequência é de 19,7 (59/3) vezes superior à dos doentes não aderentes sem efeitos adversos. Relativamente aos doentes aderentes com efeitos adversos, a frequência deste é apenas 3,4 (17/5) vezes superior à dos doentes não aderentes com efeitos adversos, existindo, desta forma, sempre maior probabilidade de adesão à terapêutica do que ao contrário. Foi obtido um valor de 0,026, para a constante de Fisher, o que permite concluir que existe uma influência estaticamente significativa da variável independente efeitos adversos na adesão à terapêutica anticoagulante.

O OR dos doentes aderentes sem efeitos adversos é de 19,7 (59/3) (com IC 95% [6,2; 62,74]), enquanto que o OR dos doentes aderentes com efeitos adversos é de 3,4 (17/5) (com IC 95% [1,3; 26,7]). O OR da taxa de adesão à terapêutica sem efeitos adversos em relação aos doentes com efeitos adversos é de 5,8 [(59/3)/(17/5)] com um IC de 95% [1,3; 26,7], o que significa que a possibilidade de adesão à terapêutica é aproximadamente 6 vezes maior, para aqueles que não tem efeitos adversos comparativamente aos que os apresentam.

3.2.4 Influência do sexo da taxa de adesão

Foi avaliado se o parâmetro sexo do doente influencia de forma significativa a taxa de adesão à terapêutica medicamentosa anticoagulante. Os resultados podem ser observados nas Tabelas 10 e 11.

Tabela 10 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do sexo na adesão à terapêutica anticoagulante.

		Sexo			
		Masculino	Feminino	Total	
Adesão	Aderente	Count	31	45	76
		%	91,2%	90,0%	90,5%
	Não aderente	Count	3	5	8
		%	8,8%	10,0%	9,5%
Total	Count	34	50	84	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabela 11 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do sexo na adesão à terapêutica anticoagulante.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,033 ^a	1	,857	1,000	,586
Continuity Correction ^b	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,033	1	,856		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	,032	1	,858		
N of Valid Cases	84				

Observou-se que o sexo masculino tem uma maior adesão à terapia anticoagulante (91,2%) comparativamente ao sexo feminino, em que 90,0% são aderentes à medicação. O número de doentes aderentes do sexo masculino é 10,3 (31/3) vezes superior ao número de doentes não aderentes do mesmo sexo. O mesmo acontece com os doentes aderentes do sexo feminino que são 9,0 (45/5) vezes mais que os não aderentes deste género. Foi obtido um valor de 0,857, para a constante de Pearson, o que significa não haver uma diferença estatisticamente significativa da variável independente sexo na adesão à terapêutica anticoagulante.

O OR da taxa de adesão do sexo masculino em relação ao sexo feminino é de 1,1 [(31/3)/(45/5)] com um IC de 95% [0,3; 5,2], o que traduz que os homens são 1,1 vezes mais aderentes à medicação que as mulheres, embora esta diferença não seja estatisticamente significativa.

3.2.5 Influência do estado civil na taxa de adesão

Foi analisada a influência do estado civil na taxa de adesão à terapêutica anticoagulante, podendo os valores obtidos ser observados nas Tabelas 12 e 13.

Tabela 12 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do estado civil na adesão à terapêutica anticoagulante.

		Estado Civil			
		Solteiro	Casado	Total	
Adesão	Aderente	Count	17	56	73
		%	85,0%	91,8%	90,1%
	Não aderente	Count	3	5	8
		%	15,0%	8,2%	9,9%
Total	Count	20	61	81	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabela 13 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do estado civil na adesão à terapêutica anticoagulante

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,783 ^a	1	,376		
Continuity Correction ^b	,205	1	,650		
Likelihood Ratio	,721	1	,396		
Fisher's Exact Test				,401	,309
Linear-by-Linear Association	,774	1	,379		
N of Valid Cases	81				

Pode verificar-se que os doentes casados/em união de facto/viúvos apresentam uma taxa de adesão à terapêutica anticoagulante superior (91,8%) comparativamente aos doentes solteiros/divorciados (85,0%). Foi obtido um valor de $P=0,376$, que demonstra não haver uma diferença estatisticamente significativa na taxa de adesão à terapêutica em relação ao estado civil do doente.

O OR da taxa de adesão dos doentes casados/ em união de facto/viúvos comparativamente à dos doentes solteiros/divorciados é de 1,08 (IC 95% [0,4; 9,1]), que significa que os primeiros são aproximadamente 1,1 vezes mais aderentes à medicação que os segundos, embora esta diferença não seja estatisticamente significativa.

3.2.6 Influência da terapia anticoagulante na adesão à terapêutica

Foi investigado se a terapia anticoagulante influencia de forma significativa a taxa de adesão. Os resultados obtidos podem ser observados nas Tabelas 14 e 15.

Tabela 14 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência do anticoagulante prescrito na adesão à terapêutica.

		Anticoagulante		
		Enoxaparina	Rivaroxabano	Total
Adesão	Aderente	Count 39	37	76
		% 92,9%	88,1%	90,5%
Adesão	Não aderente	Count 3	5	8
		% 7,1%	11,9%	9,5%
Total		Count 42	42	84
		% 100,0%	100,0%	100,0%

Tabela 15 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência do anticoagulante prescrito na adesão à terapêutica.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,033 ^a	1	,857	1,000	,586
Continuity Correction ^b	,000	1	1,000		
Likelihood Ratio	,033	1	,856		
Fisher's Exact Test					
Linear-by-Linear Association	,032	1	,858		
N of Valid Cases	84				

Observou-se que o anticoagulante Enox tem uma maior taxa de adesão à terapêutica (92,9%), em relação ao Riv (88,1%). Pode constatar-se também que os doentes aderentes à Enox são 13 (39/3) vezes mais que os não aderentes a esta terapêutica. O mesmo se pode verificar com o Riv, em que os doentes aderentes a esta medicação são 7,4 (37,5) vezes mais que os que não cumprem com os requisitos de adesão. Foi obtido um valor de P= 0,857, pelo que se pode concluir que não existe diferença estatisticamente significativa que permita afirmar que o anticoagulante prescrito influencia a adesão à terapêutica.

O OR da taxa de adesão dos doentes anticoagulados com Enox em relação aos doentes administrados com Riv é de 1,8 com um IC de 95% [0,4; 7,9], o que indica que os doentes a

realizarem a terapia anticoagulante com Enox são aproximadamente 2 vezes mais aderentes que os doentes a fazer Riv, embora esta diferença não seja estatisticamente significativa.

3.2.7 Influência da existência de co-morbilidades na taxa de adesão

Foi analisado a influência das co-morbilidades na taxa de adesão à terapêutica anticoagulante. Os resultados obtidos podem ser verificados nas Tabelas 16 e 17.

Tabela 16 - Tabela de contingência 2x2 para análise da influência das co-morbilidade na adesão à terapêutica anticoagulante.

		Co-Morbilidades		
		Sem Co-morbilidades	Com co-morbilidades	Total
Adesão	Aderente	Count 20	56	76
		% 95,2%	88,9%	90,5%
Adesão	Não aderente	Count 1	7	8
		% 4,8%	11,1%	9,5%
Total		Count 21	63	84
		% 100,0%	100,0%	100,0%

Tabela 17 - Resultados do teste qui-quadrado para análise da influência das co-morbilidades na adesão à terapêutica anticoagulante.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)	Exact Sig. (2-sided)	Exact Sig. (1-sided)
Pearson Chi-Square	,737 ^a	1	,391		
Continuity Correction ^b	,184	1	,668		
Likelihood Ratio	,841	1	,359		
Fisher's Exact Test				,673	,355
Linear-by-Linear Association	,728	1	,394		
N of Valid Cases	84				

Verificou-se que os doentes sem co-morbilidades são mais aderentes (95,2%) que os doentes com morbidades (88,9%). O número de doentes aderentes sem co-morbilidades é cerca de 20 vezes mais que os doentes não aderentes sem co-morbilidades. Sendo que os doentes aderentes com co-morbilidades são 8 vezes mais que os doentes não aderentes com co-morbilidades. Foi obtido um valor de 0,391, para a constante de Pearson, pelo que se pode concluir que não existe influência estatisticamente significativa entre as co-morbilidades e a adesão à terapêutica.

O OR da taxa de adesão à terapêutica dos indivíduos sem co-morbilidades em relação aos doentes com co-morbilidades é de 2,5 [(39/3)/(37/5)] com um IC de 95% [0,3; 21,6], o que permite tirar a conclusão de que os doentes sem co-morbilidades são cerca de 2,5 vezes mais aderentes que aqueles que as apresentam.

3.2.8 Influência da situação laboral na taxa de adesão

Foi pesquisado se a variável independente situação laboral influencia a taxa de adesão à terapêutica de forma significativa. Os resultados obtidos podem ser consultados nas Tabelas 18 e 19.

Tabela 18 - Tabela de contingência 2x3 para análise da influência da situação laboral na adesão à terapêutica anticoagulante.

		Laboral			Total	
		Reformado	Desempregado	Empregado		
Adesão	Aderente	Count	56	5	9	70
		%	90,3%	83,3%	90,0%	89,7%
	Não aderente	Count	6	1	1	8
		%	9,7%	16,7%	10,0%	10,3%
Total	Count	62	6	10	78	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	100,0%	

Tabela 19 - Resultados do teste qui-quadrado para a análise da influência da situação laboral na adesão à terapêutica anticoagulante.

	Value	df	Asymp. Sig. (2-sided)
Pearson Chi-Square	,291 ^a	2	,865
Likelihood Ratio	,254	2	,881
Linear-by-Linear Association	,000	1	,989
N of Valid Cases	78		

Observou-se que os doentes desempregados apresentam uma menor taxa de adesão à terapêutica (83,3%) comparativamente aos doentes reformados (90,3%) ou empregados (90%). O valor de P=0,865 que revela que não existe diferença estatisticamente significativa na adesão à terapêutica no que respeita à situação laboral.

O OR dos doentes aderentes reformados em relação aos não aderentes é de 9,3 (com IC de 95% [4; 21,7]). Por outro lado o OR dos doentes aderentes desempregados em comparação aos não aderentes é de 5 (com IC 95% [0,6; 42,8]). Por sua vez, o OR dos doentes aderentes empregados é de 9 com um IC de 95% [1,1;71].

3.3 Influência da terapêutica anticoagulante nos parâmetros laboratoriais

3.3.1 Comparação dos valores do Tempo Protrombina (TP) nos doentes anticoagulados

Foi investigada a tendência de coagulação do sangue através da comparação dos dois anticoagulantes. Atendendo a que as variáveis nos dois grupos de doentes não seguem uma distribuição normal, procedeu-se à comparação destas variáveis através do teste não paramétrico de Mann-Whitney. Os dados estatísticos obtidos estão descritos nas Tabelas 21 e 22.

Tabela 20- Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de TP-seg nos doentes anticoagulados.

Group	N	Missing	Median	25%	75%
TP-seg (ENOX)	42	0	15,450	13,625	16,225
TP-seg (RIV)	42	0	12,000	10,375	15,100

Mann-Whitney U Statistic= 536,000

T = 2131,000 n(small)= 42 n(big)= 42 (P = 0,002)

Tabela 21 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de TP-INR nos doentes anticoagulados.

Data source: Data 1 in Notebook1					
Group	N	Missing	Median	25%	75%
TP-INR (ENOX)	42	3	1,050	1,020	1,130
TP-INR (RIV)	42	0	1,020	0,950	1,113

Mann-Whitney U Statistic= 641,500

T = 1776,500 n(small)= 39 n(big)= 42 (P = 0,094)

No TP-seg é possível observar que a diferença nos valores medianos entre os dois grupos revela uma diferença estatisticamente significativa (P = 0,002), sendo que a Enox tem um TP-seg superior ao Riv.

Em relação ao TP-INR, a diferença nos valores médios entre os dois grupos não é suficientemente grande para excluir a possibilidade de que a diferença é devido à variabilidade de amostragem aleatória, não existindo, desta forma, uma diferença estatisticamente significativa, tendo sido obtido um valor de $P=0,094$.

3.3.2 Comparação dos valores do Tempo de Tromboplastina Parcial ativada (aPTT) nos doentes anticoagulados

Foram comparados os valores de aPTT nos dois grupos de doentes (Eno vs Riv), por forma a determinar a influência do tipo de anticoagulante neste parâmetro. Esta determinação estatística foi realizada através do teste não paramétrico de Mann-Whitney, em virtude dos valores de aPTT não apresentarem, nos doentes em estudo, uma distribuição normal.

Tabela 22 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de aPTT-seg nos doentes anticoagulados.

Group	N	Missing	Median	25%	75%
APTT-seg (ENOX)	42	3	27,100	25,300	29,800
APTT-seg (RIV)	42	0	27,050	24,325	29,425
Mann-Whitney U Statistic= 773,500					
T = 1644,500 n(small)= 39 n(big)= 42 (P = 0,671)					

Foi obtido um valor $P= 0,671$, o que demonstra que o aPTT não difere de forma estatisticamente significativa nas duas terapêuticas anticoagulantes nos grupos de doentes analisados.

3.3.3 Comparação dos valores de ureia nos doentes anticoagulados

Foram analisados os valores de ureia nos dois grupos de doentes, para aferir a influência dos anticoagulantes neste composto orgânico. Os dados estatísticos obtidos estão descritos na Tabela 24.

Tabela 23 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de ureia nos doentes anticoagulados.

Group	N	Missing	Median	25%	75%
Ureia (mg/dL)(ENOX)	42	5	37,000	25,000	46,000
Ureia (mg/dL) RIV	42	0	34,000	28,000	45,750
Mann-Whitney U Statistic= 754,000					
T = 1457,000 n(small)= 37 n(big)= 42 (P = 0,825)					

Foi obtido um valor $P=0,825$ o que demonstra que não existe uma diferença estatisticamente significativa na concentração de ureia nos dois grupos de doentes (Eno vs Riv).

3.3.4 Comparação dos valores de creatinina nos doentes anticoagulados

De forma semelhante, foi analisada se a variável independente “creatinina” é influenciada de forma significativa por algum dos anticoagulantes administrados aos dois grupos de doentes. A análise estatística destes dados está representada na Tabela 25.

Tabela 24 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de creatinina nos doentes anticoagulados.

Group	N	Missing	Median	25%	75%
Creatinina (mg/dL) ENOX	42	5	0,800	0,600	1,000
Creatinina (mg/dL) RIV	42	0	0,750	0,700	1,000

Mann-Whitney U Statistic= 772,500
 T = 1484,500 n(small)= 37 n(big)= 42 (P = 0,968)

O valor $P=0,968$ revela que não existe uma diferença estatisticamente significativa entre os dois anticoagulantes no que diz respeito aos valores de creatinina sérica.

3.3.5 Comparação dos valores de transaminases nos doentes anticoagulados

De forma a comparar a influência, dos anticoagulantes utilizados no estudo nas transaminases aspartato aminotransferase (AST) e alanina aminotransferase (ALT), foi utilizado o teste não paramétrico de Mann-Whitney, tendo sido obtidos os resultados representados nas seguintes Tabelas 26 e 27.

Tabela 25 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de AST nos doentes anticoagulados.

Group	N	Missing	Median	25%	75%
AST(GOT) (U/L) ENOX	42	0	20,500	16,000	23,250
AST(GOT) (U/L) RIV	34	8	21,500	18,000	26,000

Mann-Whitney U Statistic= 385,500
 T = 1057,500 n(small)= 26 n(big)= 42 (P = 0,043)

Tabela 26 - Teste de Mann-Whitney para análise comparativa dos valores de ALT nos doentes anticoagulados

Group	N	Missing	Median	25%	75%
ALT(GOT) (U/L) ENOX	41	5	20,000	14,000	24,750
ALT(GOT) (U/L) RIV	34	8	22,000	13,750	27,250

Mann-Whitney U Statistic= 448,000

T = 839,000 n(small)= 26 n(big)= 36 (P = 0,781)

Em relação à AST, observou-se uma diferença estatisticamente significativa nos valores medianos entre os dois grupos ($P = 0,043$). Em relação à ALT, foi obtido um valor $P=0,781$ que não representa uma diferença estatisticamente significativa em comparação aos dois anticoagulantes.

4 Discussão

Este estudo permitiu caracterizar demográfica e clinicamente os doentes submetidos a AEA ou AEJ, medicados com terapia anticoagulante oral (Riv) ou subcutânea (Enox), seguidos na consulta de imunohemoterapia do CHCB. Procedeu-se de igual forma à determinação da taxa de adesão à terapêutica anticoagulante. O estudo incluiu um total de 84 doentes, 59,5% são do sexo feminino e 40,5% são do sexo masculino. Clinicamente, 53,6% foi submetido a AEJ e 46,4% a AEA, sendo que 42 doentes fizeram o anticoagulante Enox (18 Joelho + 24 Anca) e os outros 42 doentes foram administrada a terapia anticoagulante Riv (27 Joelho + 15 Anca).

No estudo realizado, verificou-se que a mediana relativa ao peso dos doentes aderentes (72,5 kg) é menor que aquela resultante dos doentes que não aderem à terapêutica (75 kg), embora esta diferença nas medianas não se tivesse revelado estatisticamente significativa ($P=0,718$). O facto de os doentes aderentes à medicação possuírem um peso menor que os não aderentes encontra-se de acordo com a literatura, tendo certos estudos demonstrado a existência de uma correlação estatisticamente significativa entre o conhecimento geral sobre os fatores de risco da doença e a conformidade com certas mudanças de estilo de vida, como é o caso do controlo do peso corporal e a probabilidade de adesão à medicação. [37] O baixo índice de massa corporal e o exercício físico estão associados a uma melhoria no estado funcional do organismo. Por isso, o exercício físico regular e um controlo do peso corporal podem prevenir o aparecimento de co-morbilidades, que estão associadas a uma diminuição da taxa de adesão à terapêutica. [38]

Embora a mediana das idades do grupo dos doentes aderentes à terapêutica seja ligeiramente superior (70 anos) em relação à do grupo dos não aderentes (68 anos), não existe diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos, sendo consistente com os resultados mencionados na literatura. A adesão à terapêutica medicamentosa aumenta com a idade, exceto nos mais idosos, com idade superior a 75 anos. [39] Diversos estudos correlacionaram a idade com as co-morbilidades. [39, 40] Muitas vezes, o próprio idoso tem um regime terapêutico mais complexo e um maior número de co-morbilidades. Estas demonstram influenciar o curso natural da doença, o que afeta a probabilidade da obtenção de uma determinada resposta do medicamento. [40] Este facto altera o curso da doença, sendo associada a uma mais rápida progressão desta, a um maior número de complicações e à modificação da resposta do fármaco. Finalmente, reduz a possibilidade de se alcançar o objetivo da terapêutica, devido a uma diminuição da sua ação, o que leva a uma redução da adesão à medicação e ao seu incumprimento. [39, 40] Neste estudo não foi demonstrada a associação entre esse incumprimento por parte dos doentes e a existência de co-morbilidades. Os doentes sem co-morbilidades não são mais aderentes (95,2%) que os doentes

com co-morbilidades (88,9%), pois não se observou uma diferença estatisticamente significativa ($P=0,391$).

Neste estudo foi considerado que um doente apresentava adesão à terapêutica, quando possuía uma pontuação inferior a 1 valor no questionário de Morisky et al. Foi demonstrado que 90,5% dos doentes apresenta uma taxa de adesão de acordo com os critérios estipulados, sendo deste modo, considerados aderentes à terapêutica anticoagulante. Desta forma, a percentagem de doentes aderentes à medicação é superior, quando comparada com outras patologias (p. ex., hipertensão e cancro). [41, 42] Este facto pode dever-se à notável intervenção dos profissionais de saúde do CHCB junto dos doentes anticoagulados, evidente durante o levantamento de dados e à curta duração do tratamento.

Apesar de o resultado não se poder considerar estatisticamente significativo ($P=0,857$), constatou-se que o sexo masculino apresentou uma adesão à terapêutica ligeiramente superior (91,2%) em relação ao sexo feminino (90%). De acordo com a literatura a mulher é considerada menos aderente à medicação que o homem, o que tem sido atribuído ao facto de as mulheres normalmente serem responsáveis por cuidar da casa e dos filhos, preocupações imediatas ou barreiras práticas que podem afetar negativamente a adesão à terapêutica. [39, 43]

A adesão à terapêutica anticoagulante é de extrema importância devido às implicações que a não adesão a esta medicação pode causar. No entanto, dos 84 doentes incluídos no estudo 8 (9,5%) apresentam uma taxa de adesão baixa. Uma das causas de não adesão à terapêutica referida pelos doentes foram os efeitos adversos. Os doentes que sofreram efeitos adversos apresentaram uma menor taxa de adesão à terapêutica (77,3%) comparativamente aos doentes que não apresentaram reações adversas (95,2%). Diversos estudos demonstram que os efeitos adversos são o mais forte preditor na adesão à terapêutica, dado que estão associados à diminuição desta, podendo ocorrer uma descontinuação ou diminuição da terapêutica por receio dos doentes. [39, 44-46]

Relações sociais pobres têm sido associadas a uma menor adesão à terapêutica em vários estudos. [39] A falta de envolvimento dos familiares e amigos e o isolamento social são considerados como fatores de risco, sendo que, por oposição, viver acompanhado tem um efeito positivo sobre a adesão. A falta de suporte familiar e morar sozinho têm, então, sido associados ao aumento do risco de não-adesão à terapêutica. [39] Tal facto foi evidenciado neste estudo, em que os doentes casados/em união de facto/viúvos apresentaram uma taxa de adesão à terapêutica anticoagulante superior (91,8%) comparativamente aos doentes solteiros/divorciados (85%), muito embora não tenha sido demonstrada uma diferença estatisticamente significativa entre a taxa de adesão à terapêutica e estado civil do doente.

O nível socioeconômico é um importante fator que influencia a taxa de adesão à terapêutica. [39] Neste estudo não foi possível comprovar que os desempregados apresentam uma menor taxa de adesão à terapêutica (83,3%) comparativamente aos reformados (90,3%) ou empregados (90%) ($P=0,865$). De acordo com a literatura, um baixo nível socioeconômico contribui para a diminuição da adesão à terapêutica. [39] O baixo rendimento, associado muitas vezes a um baixo nível de educação, pode impedir os doentes de ter um fácil acesso aos cuidados de saúde, à compra dos medicamentos e aos transportes para deslocação ao médico. Uma habitação inadequada pode contribuir diretamente para a fraca adesão à terapêutica, por preocupação do doente por inquietações mais prementes, o que leva a que este não acorra, quando necessita, à assistência médica. Devido a isto é necessário recorrer mais tarde a um maior número de recursos para maximizar a adesão à terapêutica. [39]

Não existia, até ao momento, qualquer estudo observacional que determinasse a percentagem de doentes anticoagulados submetidos a AEA ou AEJ, da zona de influência do CHCB, aderentes à medicação anticoagulante oral ou subcutânea. Em vários estudos é mencionada a superioridade farmacoterapêutica do Riv comparativamente à Enox após AEA ou AEJ. [17, 47] Este facto é explicado devido ao Riv ter um início de ação rápido e proporcionar um efeito anticoagulante consistente e previsível, sem a necessidade de monitorização laboratorial de rotina. A Enox necessita de monitorização, o que a torna menos cómoda para o doente. Ademais, o Riv tem um baixo potencial de interações, o que leva a uma redução de custos, devido a não existir necessidade de tratar efeitos secundários causados pela manifestação da doença ou do fármaco. [10, 17] Para além disso, é mais conveniente para os doentes que tomam medicação concomitante. [6] O Riv devido a ter um tempo de meia vida superior ao do anticoagulante subcutâneo, permite reduzir a dosagem e prolongar os intervalos terapêuticos. [20] Deste modo é administrado numa dose fixa baixa sendo iniciado apenas no pós-operatório, enquanto a Enox é dada a uma dose superior e iniciada antes da realização da operação. [3, 19] Mas a maior vantagem que este anticoagulante apresenta é a possibilidade de ser administrado por via oral, pois a Enox é administrada por via subcutânea, o que resulta muitas vezes em descontinuação da terapêutica após a alta hospitalar, e apenas se torna rentável quando os doentes ou cuidadores podem ser ensinados a administrar o fármaco em casa. [20, 48]

Seria de esperar no início do estudo, por todos estes fatores e após revisão da literatura, que a taxa de adesão ao anticoagulante Riv fosse superior à da Enox. No entanto, não foi encontrado no presente estudo uma consonância com essas expectativas, concluindo-se que a taxa de adesão à terapia anticoagulante Enox (92,9%), não difere significativamente da adesão ao anticoagulante oral Riv. (88,1%).

Este facto pode ser explicado devido ao custo de aquisição desta terapêutica, porque na maioria dos países o preço de novos anticoagulantes é mais elevado do que o das HBPM. [20]

Embora a terapia oral possa ser mais conveniente do que a subcutânea, existe também uma redução no controle da administração desta terapêutica. Os doentes esquecem-se frequentemente de tomar a medicação e, além disso, confundem o regime terapêutico e a interpretação dos rótulos dos medicamentos, contribuindo para aumentar o risco de interações medicamentosas. [49] Todos estes fatores são implicativos de uma diminuição da taxa de adesão à terapêutica.

Em relação aos testes laboratoriais realizados, o Riv demonstrou ser um fármaco com farmacocinética e farmacodinâmica previsível, com uma ampla janela terapêutica, não necessitando de monitorização laboratorial. No entanto, devem ser feitos testes laboratoriais para avaliar a exposição ao Riv em certas circunstâncias clínicas, como é o caso de doentes com um evento tromboembólico ou hemorrágico, ou como medida da adesão à terapêutica quando se suspeita de incumprimento da medicação. Tal como outros anticoagulantes, o Riv e a Enox influenciam parâmetros de coagulação globais, como é o caso do TP e os aPTT, contudo estes testes de rotina não refletem a quantidade que o doente tomou, não sendo por isso adequados para estimar a quantidade de exposição. [18] O TP é um indicador universal da gravidade das doenças relacionadas com fígado. [50] Neste estudo, os valores de TP-INR não se encontram de acordo com o referenciado em outros estudos, que consideram que o intervalo entre 1,6 a 2,6 mostra efetividade na prevenção de eventos tromboembólicos, contudo o valor que foi obtido está perto dos valores de referência. Embora não exista diferença estatisticamente significativa ($P=0,094$) entre as duas terapias anticoagulantes, do ponto de vista clínico, a mesma pode ser significativa (a probabilidade de não existir associação é de apenas 9,4%). [51, 52] Por sua vez, os valores de TP-seg para o Riv (12,0 segundos) estão de acordo com os valores de referência do CHCB (11,0 a 15,1 segundos), o que não acontece com a Enox (15,5 segundos).

O aPTT é utilizado para a monitorização de doentes prescritos com HBPM, sendo que o tempo de coagulação para o aPTT situa-se entre 27 e 35 segundos. O valor do aPTT-seg encontra-se no valor referenciado noutros estudos. [53] Foi obtido um valor $P=0,671$, o que traduz a não existência de uma diferença significativa entre as duas terapias anticoagulantes no que diz respeito a este parâmetro bioquímico.

As aminotransferases são um indicador sensível de lesão das células do fígado e são utilizadas para identificar doentes com doença hepática. A enzima ALT é encontrada em vários órgãos, mas os seus níveis são particularmente elevados no fígado. Para a deteção de doenças do fígado, a ALT é um indicador mais específico do que a enzima AST. Os níveis séricos destas enzimas são normalmente entre 10 a 40 U/L, por isso, os valores em estudo encontram-se dentro do intervalo de referência. [54] A ALT não demonstra ter uma diferença significativa ($P=0,781$) entre as duas terapêuticas, ao contrário da enzima AST que evidencia a existência de uma diferença significativa entre os fármacos anticoagulantes ($P=0,043$). É possível

observar-se um aumento da atividade da enzima hepática AST menos pronunciado nos doentes tratados com Enox comparativamente aos doentes anticoagulados com Riv, o que poderá indicar um menor efeito na função hepática. [55]

A ureia é usada como meio de diagnóstico na insuficiência renal. [56] O valor obtido ($P=0,825$) sugere a não existência de uma diferença significativa entre as duas terapias anticoagulantes.

A creatinina é o marcador de diagnóstico mais frequentemente utilizado para estimar a taxa de filtração glomerular na prática clínica, e é usada no diagnóstico e tratamento da doença renal crónica. [57] Os valores obtidos no estudo são consistentes com os valores de creatinina no sangue referidos na literatura. [58]

Os farmacêuticos estão frequentemente envolvidos na avaliação da adesão à terapêutica e no aconselhamento aos médicos para auxiliar na melhoria da adesão através da simplificação dos regimes terapêuticos. O aconselhamento direto dos doentes, por parte dos farmacêuticos, pode ser particularmente promissor devido, às competências adquiridas por estes durante a formação académica, a sua especialização e conhecimento acerca dos medicamentos e disponibilidade que apresentam para com os doentes. [31]

O aconselhamento ao doente é extremamente importante e deve ser executado de forma intensiva e frequente pelo farmacêutico. [31] Na sua educação devem ser focados os benefícios da terapia e motivada a toma do tratamento prescrito. É vantajoso para a melhoria da adesão à terapêutica uma parceria entre os profissionais de saúde e o doente e é com base nesta relação que todo o processo de tratamento, bem como as dificuldades e preocupações do doente são compreendidos pelo profissional de saúde e, reciprocamente, a informação relevante, aconselhamento e tratamento é recebido e realizado no doente. Este processo ao ser realizado tem em conta os aspetos psicológicos, importantes na recuperação do doente. [59]

O envolvimento dos doentes nas decisões de tratamento é benéfico para a adesão à terapêutica e, finalmente para o seu sucesso. As preferências dos doentes e os recursos também representam um dos principais determinantes da iniciação do tratamento, persistência e adesão à medicação. [21] É crucial que os doentes sejam devidamente instruídos, acerca da medicação a que estão sujeitos, para que possa ser feita uma correta administração dos fármacos e ultrapassar algum receio ou o medo, como é o caso dos medicamentos injetáveis. A educação do doente quanto ao uso correto dos medicamentos baseia-se principalmente na ação dos profissionais de saúde. Mesmo quando os doentes recebem a instrução apropriada, pode ser difícil relembrar a toma da medicação conforme prescrito. Nestas situações, o profissional pode trabalhar com o doente de maneira a

incorporar estratégias para melhorar a adesão à medicação. É necessário também, incutir no doente a importância de uma adequada profilaxia. [39, 60, 61]

Outra prioridade deve ser a comunicação acerca dos efeitos adversos e a melhor forma de os gerir, devido a este fator ser uma das maiores causas de não adesão à terapêutica, como foi verificado no presente estudo. O medo do aparecimento de efeitos secundários pode levar à diminuição da toma da medicação ou à sua descontinuação. A simplificação do regime terapêutico pode aumentar a adesão. O farmacêutico pode auxiliar, em colaboração com o médico, na elaboração de um esquema terapêutico de acordo com o estilo de vida do doente. [39]

O estudo apresenta algumas limitações. Em primeiro lugar, o Riv foi introduzido no CHCB à relativamente pouco tempo, o que restringe o número da amostra de doentes utilizados no estudo. Os doentes alvo deste estudo tiveram necessariamente que passar por todo um processo cirúrgico, por uma fase de recuperação e realização da terapêutica anticoagulante (durante 15 ou 30 dias), processo após o qual eram realizadas as consultas de adesão. Em segundo lugar, neste estudo alguns preditores da não adesão, tais como atitudes e crenças, stress, complexidade do regime terapêutico e as barreiras extrínsecas ao tratamento, não foram investigados como variáveis de interesse ou mesmo considerados no processo de inclusão dos doentes.

As atitudes e as crenças são outras variáveis que deveriam ter sido aprofundadas, dado que as atitudes negativas acerca dos medicamentos ou da doença podem também interferir com a adesão do doente. A perceção do doente em relação ao benefício do tratamento e da gravidade da doença encontram-se associados ao cumprimento da medicação. Especificamente, o ceticismo e a negação da necessidade de tratamento estão relacionados com a diminuição da taxa de adesão. [39]

A presença de stress é comumente associada à diminuição da adesão do doente. [39] Sendo este um fator cada vez mais evidente na nossa sociedade, pode ter alguma relevância estudá-lo como fator de não adesão à medicação.

À medida que a complexidade da prescrição aumenta, aumenta também a taxa de não adesão à terapêutica. Além disso, conforme o aumento da complexidade do regime terapêutico, torna-se mais difícil e inconveniente incorpora-lo no dia-a-dia da pessoa. [39] Considera-se por isso que a sua análise deveria também ter sido efetuada.

A administração de cuidados de saúde envolve muitas vezes, barreiras físicas para a adesão do doente, incluindo custos, falta de transporte, falta de locais e cuidados para filhos

pequenos, local de tratamento e falta de atendimento médico. [39] Todos estes fatores são contributivos para a adesão à terapêutica.

Modelos comportamentais sugerem que, mesmo que seja a terapêutica medicamentosa mais eficaz, prescrita pelo médico mais cuidadoso e experiente, a patologia apenas será controlada, se o doente estiver motivado a tomar a medicação conforme o regime terapêutico, e na promoção da sua saúde. A motivação aumenta quando os doentes têm pensamentos positivos e confiam nos profissionais de saúde envolvidos na sua recuperação. [62] A sintonia e compreensão dos profissionais de saúde aumentam a confiança, empatia e motivação por parte dos doentes na adesão à terapêutica. São necessários estudos que avaliem o grau de satisfação dos doentes em relação a estes e que seja analisada a qualidade de cuidados de saúde e a comunicação entre doentes e profissionais de saúde.

5 Conclusões e perspectivas futuras

Este estudo revelou uma elevada percentagem de doentes aderentes aos anticoagulantes orais e subcutâneos, sendo que a percentagem de não aderentes à medicação não é significativa nesta amostra de doentes. Este facto pode ser indiciador do notável desempenho por parte dos profissionais de saúde do CHCB.

Através da análise estatística foi possível concluir que a variável independente “efeitos adversos”, teve uma influência significativa na adesão à terapêutica dos anticoagulantes. Embora não tenha sido detetada uma influência significativa da idade na adesão à terapêutica, verificou-se uma tendência de adesão com o aumento da idade. Não foi demonstrada qualquer influência em relação à situação laboral e estado civil do doente, mas verificou-se uma tendência de não adesão para os viúvos, solteiros e desempregados. A análise estatística permitiu ainda verificar uma tendência para o aumento da adesão no sexo masculino e nos doentes não portadores de co-morbilidade, embora não tenha sido demonstrada uma diferença significativa entre estes parâmetros e a adesão à terapêutica. Não foi detetada qualquer influência do peso na adesão à medicação. Apesar de, não haver evidência de uma diferença significativa entre o anticoagulante oral e subcutâneo e a adesão, verificou-se uma tendência para o aumento desta com a administração da Enox.

As análises clínicas realizadas para controlo da terapêutica, demonstraram não haver diferença significativa no TP-INR, aPTT, ureia, creatinina e ALT e a terapia anticoagulante, enquanto que, para o TP-seg e AST consoante o anticoagulante administrado, se verifica uma diferença significativa.

Assim, qualquer intervenção realizada pelos profissionais de saúde com vista a aumentar a adesão à terapêutica, deve ser focada nos doentes que apresentam efeitos adversos. Deve, igualmente, prestar particular atenção aos doentes do sexo feminino, com co-morbilidades, solteiros, viúvos e desempregados, visto terem sido estes que apresentaram menores taxas de adesão.

O farmacêutico, como parte integrante de uma equipa multidisciplinar, deve avaliar a adesão à medicação e auxiliar na simplificação e na melhoria dos regimes terapêuticos. A atenção farmacêutica é um instrumento eficaz não só para otimizar o tratamento farmacológico, mas para incentivar o doente, respeitando a sua individualidade, ajudando a superar as suas dificuldades. Uma maior integração do farmacêutico na equipa multidisciplinar permitirá um melhor e mais rigoroso acompanhamento dos doentes submetidos a AEA e AEJ e, na sua evolução durante todo o tratamento anticoagulante. Este tipo de intervenção permitirá, uma maior interação entre o doente e os profissionais de saúde e um aumento na adesão à

terapêutica para a obtenção de melhores resultados clínicos. Possibilitará uma monitorização regular dos efeitos adversos relacionados com a medicação, permitindo ao profissional de saúde uma mais rápida intervenção no seu controlo, com vista a um aumento da taxa de adesão à terapêutica.

6 Posters e abstracts

6.1 Abstract publicado no livro de resumos - 5ª semana APFH - XV Simpósio Nacional

5ª Semana APFH - XV Simpósio Nacional - Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares

POSTERS



P32

ENOXAPARINA VERSUS RIVAROXABANO: COMPARAÇÃO DA ADESÃO À TERAPÊUTICA NO DOENTE AMBULATORIO

AUTORES:

Maria João Ribeiro¹, Sandra Morgado², Jorge Martinez², Manuel Morgado²

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior

²Centro Hospitalar Cova da Beira

INTRODUÇÃO:

O rivaroxabano (Riv) é um inibidor direto do fator Xa com indicação na prevenção do tromboembolismo venoso após artroplastia da anca ou do joelho (AAJ) e, como sugerido por inúmeros estudos, é eficaz e seguro a curto e longo prazo. Este medicamento foi introduzido no guia farmacoterapêutico do CHCB em Fevereiro de 2011. O Riv é administrado por via oral, o que constitui uma potencial vantagem em termos de adesão à terapêutica quando comparado com a enoxaparina (Eno).

OBJECTIVOS:

Comparação da adesão à terapêutica ambulatoria com Eno e com Riv em doentes após AAJ. Procedeu-se igualmente à comparação da ocorrência das reações adversas medicamentosas (RAMs) reportadas.

MÉTODOS:

Estudo retrospectivo da adesão à terapêutica ambulatoria com Eno ou Riv em doentes submetidos a AAJ no CHCB, de Fevereiro de 2011 a Abril de 2012. A avaliação da adesão à medicação anticoagulante foi efetuada utilizando um questionário validado que permite classificar os doentes em aderentes ou não aderentes. Foi também avaliada a ocorrência de RAMs em ambos os tratamentos.

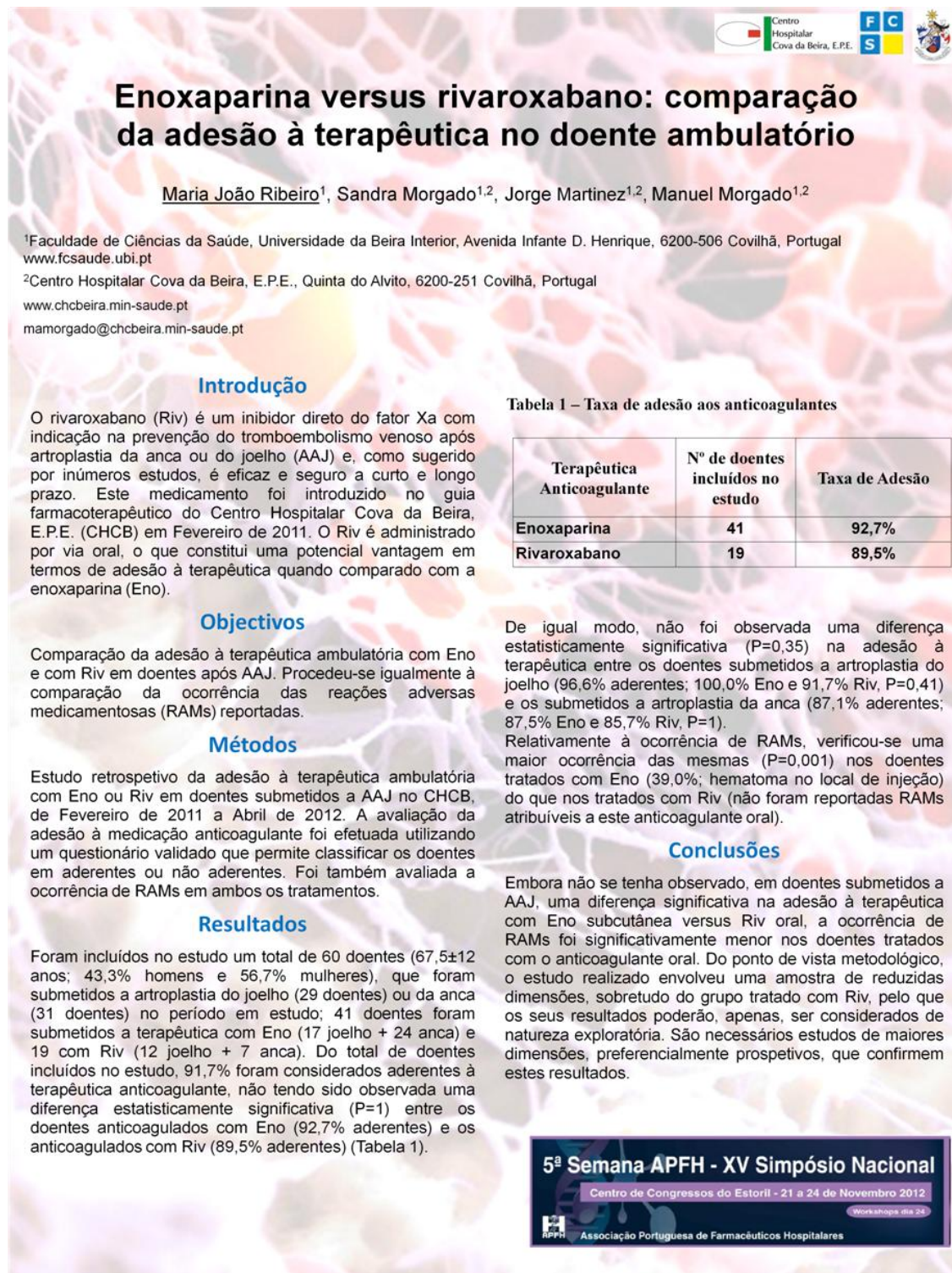
RESULTADOS:




Foram incluídos no estudo um total de 60 doentes (67,5±12 anos; 43,3% homens e 56,7% mulheres), que foram submetidos a artroplastia do joelho (29 doentes) ou da anca (31 doentes) no período em estudo; 41 doentes foram submetidos a terapêutica com Eno (17 joelho + 24 anca) e 19 com Riv (12 joelho + 7 anca). Do total de doentes incluídos no estudo, 91,7% foram considerados aderentes à terapêutica anticoagulante, não tendo sido observada uma diferença estatisticamente significativa ($P=1$) entre os doentes anticoagulados com Eno (92,7% aderentes) e os anticoagulados com Riv (89,5% aderentes). De igual modo, não foi observada uma diferença estatisticamente significativa ($P=0,35$) na adesão à terapêutica entre os doentes submetidos a artroplastia do joelho (96,6% aderentes; 100,0% Eno e 91,7% Riv, $P=0,41$) e os submetidos a artroplastia da anca (87,1% aderentes; 87,5% Eno e 85,7% Riv, $P=1$). Relativamente à ocorrência de RAMs, verificou-se uma maior ocorrência das mesmas ($P=0,001$) nos doentes tratados com Eno (39,0%; hematoma no local de injeção) do que nos tratados com Riv (não foram reportadas RAMs atribuíveis a este anticoagulante oral).

CONCLUSÕES:

Embora não se tenha observado, em doentes submetidos a AAJ, uma diferença significativa na adesão à terapêutica com Eno subcutânea versus Riv oral, a ocorrência de RAMs foi significativamente menor nos doentes tratados com o anticoagulante oral. Do ponto de vista metodológico, o estudo realizado envolveu uma amostra de reduzidas dimensões, sobretudo do grupo tratado com Riv, pelo que os seus resultados poderão, apenas, ser considerados de natureza exploratória. São necessários estudos de maiores dimensões, preferencialmente prospetivos, que confirmem estes resultados.

6.2 Poster apresentado na 5ª semana APFH - XV Simpósio Nacional





Enoxaparina versus rivaroxabano: comparação da adesão à terapêutica no doente ambulatorio

Maria João Ribeiro¹, Sandra Morgado^{1,2}, Jorge Martinez^{1,2}, Manuel Morgado^{1,2}

¹Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Avenida Infante D. Henrique, 6200-506 Covilhã, Portugal
www.fcsaude.ubi.pt

²Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E., Quinta do Alvito, 6200-251 Covilhã, Portugal
www.chcbeira.min-saude.pt
mamorgado@chcbeira.min-saude.pt

Introdução

O rivaroxabano (Riv) é um inibidor direto do fator Xa com indicação na prevenção do tromboembolismo venoso após artroplastia da anca ou do joelho (AAJ) e, como sugerido por inúmeros estudos, é eficaz e seguro a curto e longo prazo. Este medicamento foi introduzido no guia farmacoterapêutico do Centro Hospitalar Cova da Beira, E.P.E. (CHCB) em Fevereiro de 2011. O Riv é administrado por via oral, o que constitui uma potencial vantagem em termos de adesão à terapêutica quando comparado com a enoxaparina (Eno).

Objectivos

Comparação da adesão à terapêutica ambulatoria com Eno e com Riv em doentes após AAJ. Procedeu-se igualmente à comparação da ocorrência das reacções adversas medicamentosas (RAMs) reportadas.

Métodos

Estudo retrospectivo da adesão à terapêutica ambulatoria com Eno ou Riv em doentes submetidos a AAJ no CHCB, de Fevereiro de 2011 a Abril de 2012. A avaliação da adesão à medicação anticoagulante foi efetuada utilizando um questionário validado que permite classificar os doentes em aderentes ou não aderentes. Foi também avaliada a ocorrência de RAMs em ambos os tratamentos.

Resultados

Foram incluídos no estudo um total de 60 doentes (67,5±12 anos; 43,3% homens e 56,7% mulheres), que foram submetidos a artroplastia do joelho (29 doentes) ou da anca (31 doentes) no período em estudo; 41 doentes foram submetidos a terapêutica com Eno (17 joelho + 24 anca) e 19 com Riv (12 joelho + 7 anca). Do total de doentes incluídos no estudo, 91,7% foram considerados aderentes à terapêutica anticoagulante, não tendo sido observada uma diferença estatisticamente significativa (P=1) entre os doentes anticoagulados com Eno (92,7% aderentes) e os anticoagulados com Riv (89,5% aderentes) (Tabela 1).


Tabela 1 – Taxa de adesão aos anticoagulantes

Terapêutica Anticoagulante	Nº de doentes incluídos no estudo	Taxa de Adesão
Enoxaparina	41	92,7%
Rivaroxabano	19	89,5%

De igual modo, não foi observada uma diferença estatisticamente significativa (P=0,35) na adesão à terapêutica entre os doentes submetidos a artroplastia do joelho (96,6% aderentes; 100,0% Eno e 91,7% Riv, P=0,41) e os submetidos a artroplastia da anca (87,1% aderentes; 87,5% Eno e 85,7% Riv, P=1). Relativamente à ocorrência de RAMs, verificou-se uma maior ocorrência das mesmas (P=0,001) nos doentes tratados com Eno (39,0%; hematoma no local de injeção) do que nos tratados com Riv (não foram reportadas RAMs atribuíveis a este anticoagulante oral).

Conclusões

Embora não se tenha observado, em doentes submetidos a AAJ, uma diferença significativa na adesão à terapêutica com Eno subcutânea versus Riv oral, a ocorrência de RAMs foi significativamente menor nos doentes tratados com o anticoagulante oral. Do ponto de vista metodológico, o estudo realizado envolveu uma amostra de reduzidas dimensões, sobretudo do grupo tratado com Riv, pelo que os seus resultados poderão, apenas, ser considerados de natureza exploratória. São necessários estudos de maiores dimensões, preferencialmente prospetivos, que confirmem estes resultados.

5ª Semana APFH - XV Simpósio Nacional
Centro de Congressos do Estoril - 21 a 24 de Novembro 2012
Workshop dia 24
 Associação Portuguesa de Farmacêuticos Hospitalares

6.3 Abstract publicado no “European Journal of Hospital Pharmacy”

Downloaded from ejhp.bmj.com on March 17, 2013 - Published by group.bmj.com

General and risk management, patient safety

If any drug/drug or drug/solvent incompatibilities occur, physical-chemical reactions may occur at the Y-site expressed as clouding, colour variation, emulsion breaking. These reactions can give rise to clinically significant complications such as reduction of bioavailability and therapeutic effect, catheter obstruction, parenchymal deposits. The potential impact, in terms of increase of morbidity/mortality and prolonged hospitalisation, could be important.

Purpose To create a working tool to help health professionals make responsible and evidence-based decisions when administering several medicines to critical patients.

Materials and Methods A systematic search for stability/compatibility information for injectable drugs was performed (Trisels's, Stablis, King's Guide to Parenteral Admixtures, Micromedex database, Martindale, Summary of Product Characteristics).

A literature review of data concerning compatibility for intravenous administration of 119 drugs and 4 diluents commonly used in anaesthesia and intensive care was undertaken.

Results 7488 drug/drug and drug/solvent compatibilities were analysed, showing: 44% compatibility, 12% physical and/or chemical incompatibility, 4.5% limited compatibility (depending on solvent, concentration, contact time, temperature). The data collected conflicted in 1.8% of references.

All data were summarised in a colour-code wall chart, which admits, circumscribes or denies the possibility of simultaneous infusion (green: compatible, red: incompatible, violet: limited data, yellow: conflicting data, white: no information). This working tool was shared with health staff and made available in the ward for a safe and quick search.

Conclusions The use of this visual working tool in ICUs and other units may reduce adverse events due to physical-chemical incompatibility of infused medicines, thus improving care quality and patient safety.

No conflict of interest.

GRP-164 RIVAROXABAN VERSUS ENOXAPARIN: COMPARISON OF OUTPATIENT TREATMENT ADHERENCE IN CLINICAL PRACTICE

doi:10.1136/ejhp-2013-000276.164

¹M Morgado, ²M Ribeiro, ³R Oliveira, ³J Martinez, ¹S Morgado. ¹Hospital Centre of Cova da Beira, Pharmaceutical Services, Covilhã, Portugal; ²University of Beira Interior, Health Sciences Faculty, Covilhã, Portugal; ³Hospital Centre of Cova da Beira, Immunohemotherapy Service, Covilhã, Portugal

Background Rivaroxaban (Riv) is a selective, direct Factor Xa inhibitor indicated in the prevention of venous thromboembolism in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery (HKRS). [1] It was introduced into the pharmacotherapeutic formulary of the Hospital Centre of Cova da Beira (CHCB) in February 2011. It is administered orally, which is a potential advantage in terms of compliance when compared to enoxaparin (Eno).

Purpose To compare adherence to Eno versus Riv in adult patients undergoing elective HKRS. The occurrence of adverse drug reactions (ADRs) was also compared between the groups.

Materials and Methods Cross-sectional study of outpatient compliance to Eno or Riv, in patients undergoing HKRS in CHCB, from February/2011 to April/2012. Medicines adherence was evaluated using a validated questionnaire and the occurrence of ADRs was evaluated in a structured interview.

Results The study included a total of 60 patients, who underwent elective knee (29 patients) or hip (31 patients) surgery; 41 patients were treated with Eno (17 knee + 24 hip) and 19 with Riv (12 knee + 7 hip). In all, 91.7% patients were considered adherent to the treatment, but a significant difference ($P = 1$) was not observed

between patients anticoagulated with Eno (92.7% adherent) or Riv (89.5% adherent). Similarly, there was no significant difference ($P = 0.35$) in treatment adherence between patients undergoing knee or hip surgery. However, there was a significantly higher occurrence of ADRs ($P = 0.001$) in patients treated with Eno (39.0%; hematoma at the site of injection) when compared to patients treated with Riv (no ADRs were attributable to this drug).

Conclusions Although a significant difference in adherence to subcutaneous Eno vs oral Riv was not observed, which may be potentially attributed to the short-term anticoagulation treatment (2 to 5 weeks), the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with the oral anticoagulant. This difference in drug-related adverse events differs from other studies that detected similar adverse-event profiles.[2] From a methodological point of view, this is a small cross-sectional study and our results must be considered exploratory in nature.

References

1. Abrams PJ, Emerson CR. Rivaroxaban: A novel, oral, direct factor Xa inhibitor. *Pharmacotherapy*. 2009;29(2):167-181.
2. Lassen MR, Ageno W, Borris LC, Lieberman JR, Rosencher N, Bandel TJ, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2008;358:2776-86.

No conflict of interest.

GRP-165 ROOT CAUSE ANALYSIS AS AN OPPORTUNITY TO IMPROVE THE SAFETY OF PAEDIATRIC CARE

doi:10.1136/ejhp-2013-000276.165

MJ Esteban Gomez, Y Castellanos Clemente, EM Garcia Rebollo, B Hernandez Muniesa, FJ Farfan Sedano. Hospital de Fuenlabrada, Pharmacy, Madrid, Spain

Background Patient safety is a serious global public health issue. Causal analysis with a systematic and participatory approach is a useful tool for improving safety.

Purpose To perform a root cause analysis (RCA) in a medication error in order to identify improvement opportunities, to propose actions aimed to increase patient safety and to promote a collaborative approach in the health team.

Materials and Methods Retrospective study by the Patient Safety Team using RCA to investigate the cause of a medication error that happened in the paediatric unit in a tertiary level hospital, Spain. It included the following steps: identification and selection of the error, data collection and description of the event, construction of facts map, analysis of contributing factors and study of barriers that may prevent damage and finally, developing solutions and an action plan.

Results An administration error in a paediatric patient was selected. The patient received a single dose of antibiotic instead of a dose every 24 hours. RCA permitted the identification of human and patient factors as well as latent system failures associated with organisational factors and factors related to equipment, procedures, working conditions, education and training. Electronic prescribing and an individualised dispensing system failed as the main barriers.

The action plan proposed by the interdisciplinary team included: modification of the individualised dispensing system for the paediatric unit, improved electronic prescribing software, systematic visitor pass medical-nurse, and review of returns in the individualised dispensing system to detect errors.

Conclusions The analysis of a medication error by RCA identified the factors that caused the event and was a learning opportunity for the health team. Its use permitted a patient safety improvement through the identification and correction of latent system failures.

No conflict of interest.

6.4 Poster apresentado no “18th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists, Paris”



Health Sciences Faculty
University of Beira Interior

Centro Hospitalar
Cova da Beira, EPE



Rivaroxaban versus enoxaparin: comparison of outpatient medication adherence in clinical practice

M. Morgado^{1,2}, M. Ribeiro¹, S. Morgado^{1,2}, R. Oliveira^{1,2}, J. Martinez^{1,2}

¹Health Sciences Faculty, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal

²Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal

manuelaugustomorgado@gmail.com

OBJECTIVES

Background:

Rivaroxaban (Riv) is a selective, direct Factor Xa inhibitor indicated in the prevention of venous thromboembolism in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery (HKRS).¹ It was introduced in the pharmacotherapeutic formulary of the Hospital Centre of Cova da Beira (CHCB) on February/2011. It is administered orally, which is a potential advantage in terms of compliance when compared to enoxaparin (Eno).

Purpose:

The aim of this study was to compare adherence to Eno versus Riv in adult patients undergoing elective HKRS. The occurrence of adverse drug reactions (ADRs) was also compared in both groups.

RESULTS

The study included a total of 60 patients, who underwent elective knee (29 patients) or hip (31 patients) surgery; 41 patients were subjected to therapy with Eno (17 knee + 24 hip) and 19 with Riv (12 knee + 7 hip). In all, 91.7% patients were considered adherent to medication, but it was not observed a significant difference ($P=1$) between patients anticoagulated with Eno (92.7% adherent) or Riv (89.5% adherent). Similarly, there was no significant difference ($P=0.35$) in medication adherence between patients undergoing knee or hip surgery. However, there was a significantly higher occurrence of ADRs ($P=0.001$) in patients treated with Eno (39.0%; hematoma in the site of injection) when compared to patients treated with Riv (there was no ADRs attributable to this drug).

METHODS

Cross-sectional study of outpatient compliance to Eno or Riv, in patients undergoing HKRS in CHCB, from February/2011 to April/2012. The evaluation of medication adherence was carried out using a validated questionnaire and the occurrence of ADRs was evaluated in a structured interview.

Tabela 1 – Rate of adherence to anticoagulants

Anticoagulant therapy	Number of patients included in the study	Rate of adherence
Eno	41	92,7%
Riv	19	89,5%

DISCUSSION / CONCLUSIONS

Although it was not observed a significant difference in adherence to subcutaneous Eno vs oral Riv, which may be potentially attributed to the short-term anticoagulation therapy (2 to 5 weeks), the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with the oral anticoagulant. This difference in drug-related adverse events differs from other studies that detected similar adverse-event profiles.² From a methodological point of view, this is a small cross-sectional study and our results must be considered exploratory in nature.

BIBLIOGRAPHY

- [1] Abrams PJ, Emerson CR. Rivaroxaban: A novel, oral, direct factor Xa inhibitor. *Pharmacotherapy*. 2009;29(2):167–181;
[2] Lassen MR, Ageno W, Borris LC, Lieberman JR, Rosencher N, Bandel TJ, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2008;358:2776-86.

Conflicts of Interest: nothing to disclose



18th Congress of the European Association of Hospital Pharmacists,
Paris, France, 13-15 March 2013

6.5 Abstract publicado em revista com arbitragem

S98

Abstracts | Thrombosis Research 131, Suppl. 1 (2013) S71–S103

to HT is supra-multiplicably increased among women carrying polymorphisms in *NFE2L2*, *CYP3A5* and *ABO*. We sought to validate these interactions in a large sample.

Methods: Three polymorphic nucleotides were extracted from genome-wide markers in White women participating in a population-based, case-control study of incident VT: rs2001350 (*NFE2L2* (tag for rs6721961), rs776746 (*CYP3A5*), and rs514659 (*ABO* (tag for rs8176719)). Current oral HT was determined by computerized pharmacy records. Interactions were tested on a multiplicative scale in multivariable logistic regression models.

Results: The analysis included 834 cases and 1106 controls. Compared with non-HT users, an elevated risk of VT was found for women using opposed oral HT (estrogen and progestogen, adjOR 2.2, 95% CI 1.6–3.1) but not unopposed oral HT (estrogen only, adjOR 0.9, 95% CI 0.6–1.2). Among the polymorphisms, only non-O blood group was associated with incident VT (OR 1.6, 95% CI 1.3–1.9). We found no interactions between polymorphisms in *NFE2L2* and *CYP3A5* and opposed/unopposed HT and between *ABO* and unopposed HT. The relative risk of VT associated with opposed HT was 1.8 (95% CI 1.0–3.2) among women with blood group O and 2.8 (95% CI 1.8–4.3) among women with blood group non-O. This difference was however not significant (*P* for interaction 0.11).

Conclusions: Polymorphisms in the genes *NFE2L2* and *CYP3A5* do not modify the association between HT and VT. We could not exclude a weak interaction between blood group non-O and opposed HT, which merits further investigation.

P-082

Correlation of 20210G>A

M. Barlik, A. Seremak-Mrozikiewicz, G. Kurzawińska, K. Drews, W. Krańcik
Division of Perinatology and Women's Diseases, Poznan University of Medical Sciences, Poznan, Poland

Objectives: One of the reasons of recurrent miscarriages are thrombotic changes in utero-placental unit caused by thrombophilia. Frequently analyzed genetic variant causing inherited thrombophilia is 20210G>A polymorphism of prothrombin gene. Only few studies concern 19911A>G prothrombin gene polymorphism, which also leads to increased prothrombin concentration. The aim of the study was to evaluate the frequency of 20210G>A and 19911A>G prothrombin gene polymorphisms in the group of women with 2 or more miscarriages in the first trimester of pregnancy.

Material and methods: The study involved 150 women with two or more miscarriages in the first trimester of pregnancy. To the control group 180 healthy women were enrolled. The frequency of genotypes and alleles of investigated polymorphisms was evaluated by PCR/RFLP method.

Results: As to the 20210G>A prothrombin gene polymorphism there have been observed overrepresentation of GA genotype in the study group (2.7% vs. 1.1% in the control group, *p*=0.41), as well as overrepresentation of A allele (1.3% vs. 0.6% in the control group, *p*=0.41). There have been no 20210AA genotype presence observed in none of the analyzed group. As to the 19911A>G polymorphism the frequency of genotypes was as follows: AA 31.3% vs. 23.9%, AG 46.0% vs. 55.0%, GG 22.7% vs. 21.1% in the control group. 19911G allele was noted more frequently in the control group (48.6% vs. 45.7% in the study group, *p*=0.48).

Conclusions: Obtained results suggest lack of correlation of 20210G>A and 19911A>G prothrombin gene polymorphisms with the risk of recurrent miscarriages in the first trimester of pregnancy.

P-083

Risk stratification scale for pregnant women at risk for thrombotic events: A single-centre experience

I. Pestana¹, A. Salselas², J. Andrade², M. Guimarães¹

¹Obstetrics and Gynaecology Department, Hospital de S. João, Porto, Portugal; ²Hematology Department, Hospital de S. João, Porto, Portugal

Problem statement: Determine the maternal and neonatal outcomes of high-risk pregnancies supervised in our multidisciplinary obstetrics/hematology consultation and treated accordingly to our institution Risk Stratification Scale (RSS) and thromboprophylaxis protocol. We also compared our results with another RSS results.

Methods: A retrospective controlled cohort study was conducted among 250 high risk pregnancies for thrombotic events. According to our RSS,

women were stratified into three risk groups and thromboprophylaxis was performed accordingly. Maternal and neonatal outcomes were collected and analysed. A comparison between our RSS and Galit Sarig RSS was performed.

Results: From the 250 patients, 16 were excluded from the analysis, due to 1st-trimester miscarriage. During follow-up, 1.7% of the women had a 2nd trimester abortion, 1.2% fetal death, 2.1% pre-eclampsia, 2.5% HELLP syndrome and 8.9% fetal growth restriction. From 227 live births, 61.3% were delivered vaginally and 38.7% by C-section. Delivery occurred <37 weeks in 15%, and 17/227 babies were admitted to neonatal-intensive-care-unit. There were 7/234 cases of maternal thrombotic or haemorrhagic events. According to our RSS, 29% were allocated to low-risk, 47% to high-risk and 24% to very-high-risk groups. According to Galit Sarig RSS, 24% were considered low-risk, 53% moderate, 16% high-risk and 7% as very high-risk group.

Conclusion: An RSS and adequate treatment for pregnant women with thrombotic risk may improve pregnancy outcome. Our RSS results in more very-high-risk-pregnancies, compared to others (24% vs. 7%).

P-084

Enoxaparine versus ribaroxaban: Comparison of therapeutic adhesion in ambulatory patients

J.M. Marcos, A.C. Ramalinho, P. Amantegui, M.J. Ribeiro, M. Morgado, O. Fonseca
Centro Hospitalar Cova da Beira, Covilhã, Portugal

Rivaroxaban (Riv) is a direct inhibitor of Xa factor with indication in the prevention of venous thromboembolism after hip or knee arthroplasty and it is effective and safe for long or shorts periods of time. Riv is administered by oral pathway, what is a potential advantage in terms of therapeutic adhesion when compared with enoxaparine (Eno). Our aim is to compare therapeutic adhesion with Eno and Riv in patients after hip or knee arthroplasty, and also to compare the occurrence of the adverse drug reactions (ADRs) reported with both drugs. A total of 60 patients (67.5±12 years; 43.3% men e 56.7% women) were submitted to hip (31 patients) or knee (29 patients) arthroplasty in the study period; 41 patients were treated with Eno (17 knees and 24 hips) and 19 with Riv (12 knees and 7 hips). 91.7% of the patients were considered adherents to anticoagulant therapeutic, and was not observed statistic difference (*p*=1.00) between patients treated with Eno (91.7% adherent) or with Riv (89.5% adherent). Concerning the occurrence of ADRs, we verified that they occur more frequently (*p*=0.001) in patients treated with Eno (39.0%, hematoma in the local in of the venous puncture) compared to patients treated with Riv, with no reported ADRs. In conclusion, despite we did not observe a statistic difference in the adhesion to therapeutic in patients submitted to knee or hip arthroplasty treated with subcutaneous Eno or with oral Riv, the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with oral anticoagulant.

P-085

Relevance of age as a risk factor for recurrence after first venous thromboembolic event in women

G. Mitic¹, M. Kovac²

¹Thrombosis and Haemostasis Unit, Department of Laboratory Medicine, Clinical Center of Vojvodina, University Medical School, Novi Sad; ²National Blood Transfusion Institute, Belgrade, University of Belgrade, Serbia

Objective: The aim of the study was to compare the recurrence rate of venous thromboembolic events (VTE) in women younger than 45 to women older than 45 years and to assess the predictive value of some laboratory and clinical thrombosis risk factors.

Methods: Four hundred and forty-six women with a first objectively confirmed VTE were included in the study, 337 of them younger (mean age 30.5) and 109 older (mean age 56.7) than 45 years. All investigated women were outpatients at Anticoagulation Clinics at Clinical Center Novi Sad and Blood Transfusion Institute Belgrade. All the data regarding the presence of risk factors and thrombophilia (antithrombin, protein C, protein S, FV Leiden and FII G20210A mutation) were collected during their regular visits. Each recurrent event was confirmed by compression ultrasound examination.

6.6 Abstract para o “XXIV International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress”

Background: Rivaroxaban (Riv) is a selective, direct Factor Xa inhibitor indicated in the prevention of venous thromboembolism in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery (HKRS). It was introduced in the pharmacotherapeutic formulary of the Hospital Centre of Cova da Beira (CHCB) on February/2011. It is administered orally, which is a potential advantage in terms of compliance when compared to enoxaparin (Eno).

Aims: The aim of this study was to compare adherence to Eno versus Riv in adult patients undergoing elective HKRS. The occurrence of adverse drug reactions (ADRs) was also compared in both groups.

Methods: Cross-sectional study of outpatient compliance to Eno or Riv, in patients undergoing KHRS in CHCB, from February/2011 to April/2012. The evaluation of medication adherence was carried out using a validated questionnaire and the occurrence of ADRs was evaluated in a structured interview.

Results: The study included a total of 84 patients, who underwent elective knee (45 patients) or hip (39 patients) surgery; 42 patients were subjected to therapy with Eno (18 knee + 24 hip) and 42 with Riv (27 knee + 15 hip). In all, 90.5% patients were considered adherent to medication, but it was not observed a significant difference ($P=0.71$) between patients anticoagulated with Eno (92.9% adherent) or Riv (88.1% adherent). Similarly, there was no significant difference ($P=1$) in medication adherence between patients undergoing knee or hip surgery. However, there was a significantly higher occurrence of ADRs ($P=0.002$) in patients treated with Eno (38.0% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly hematoma in the site of injection) when compared to patients treated with Riv (9.5% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly gastrointestinal and skin disorders).

Conclusions: Although it was not observed a significant difference in adherence to subcutaneous Eno vs oral Riv, which may be potentially attributed to the short-term anticoagulation therapy (2 to 5 weeks), the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with the oral anticoagulant. This difference in drug-related adverse events differs from other studies that detected similar adverse-event profiles. From a methodological point of view, this is a small cross-sectional study and our results must be considered exploratory in nature.

6.7 Poster para o “XXIV International Society on Thrombosis and Haemostasis Congress”

Comparative study of medication compliance to two anticoagulants in the prevention of venous thromboembolism in orthopaedic surgery

Martinez, Jorge^{1,2}; Ribeiro, Maria João¹; Morgado, Manuel^{1,2}; Morgado, Sandra^{1,2}

¹Health Sciences Faculty, University of Beira Interior, Covilhã, Portugal

²Hospital Centre of Cova da Beira, Covilhã, Portugal



Background

Rivaroxaban (Riv) is a selective, direct Factor Xa inhibitor indicated in the prevention of venous thromboembolism in adult patients undergoing elective hip or knee replacement surgery (HKRS). It was introduced in the pharmacotherapeutic formulary of the Hospital Centre of Cova da Beira (CHCB) on February/2011. It is administered orally, which is a potential advantage in terms of compliance when compared to enoxaparin (Eno).

Objective

The aim of this study was to compare adherence to Eno versus Riv in adult patients undergoing elective HKRS. The occurrence of adverse drug reactions (ADRs) was also compared in both groups.

Chart 1 – Rate of adherence to anticoagulants

Anticoagulant therapy	Number of patients included in the study	Rate of adherence
Eno	42	92,9%
Riv	42	88,1%

Materials & Methods

Cross-sectional study of outpatient compliance to Eno or Riv, in patients undergoing KHRS in CHCB, from February/2011 to April/2012. The evaluation of medication adherence was carried out using a validated questionnaire and the occurrence of ADRs was evaluated in a structured interview.

Results

The study included a total of 84 patients, who underwent elective knee (45 patients) or hip (39 patients) surgery; 42 patients were subjected to therapy with Eno (18 knee + 24 hip) and 42 with Riv (27 knee + 15 hip). In all, 90.5% patients were considered adherent to medication, but it was not observed a significant difference ($P=0.71$) between patients anticoagulated with Eno (92.9% adherent) or Riv (88.1% adherent). Similarly, there was no significant difference ($P=1$) in medication adherence between patients undergoing knee or hip surgery. However, there was a significantly higher occurrence of ADRs ($P=0.002$) in patients treated with Eno (38.0% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly hematoma in the site of injection) when compared to patients treated with Riv (9.5% patients reported ADRs attributable to this drug, mainly gastrointestinal and skin disorders).

Conclusions

Although it was not observed a significant difference in adherence to subcutaneous Eno vs oral Riv, which may be potentially attributed to the short-term anticoagulation therapy (2 to 5 weeks), the occurrence of ADRs was significantly lower in patients treated with the oral anticoagulant. This difference in drug-related adverse events differs from other studies that detected similar adverse-event profiles. From a methodological point of view, this is a small cross-sectional study and our results must be considered exploratory in nature.

References

- 1- Abrams PJ, Emerson CR. Rivaroxaban: A novel, oral, direct factor Xa inhibitor. *Pharmacotherapy*. 2009;29(2):167–181;
- 2- Lassen MR, Ageno W, Borris LC, Lieberman JR, Rosencher N, Bandel TJ, et al. Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty. *N Engl J Med* 2008;358:2776-86.



Health Sciences Faculty
University of Beira Interior

Capítulo II - Farmácia Comunitária

1 Introdução

O trabalho desenvolvido na farmácia comunitária representa, por excelência, a atividade do farmacêutico. A sua intervenção na comunidade é cada vez mais importante e valorizada, e traduz-se em todas as atividades desempenhadas diariamente. O farmacêutico, enquanto profissional de saúde altamente qualificado, encontra-se numa posição privilegiada pelo facto de poder intervir de forma ativa na prevenção, aconselhamento, monitorização e promoção da saúde da população e uso racional de medicamentos.

O Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior culmina com o estágio final, funcionando como elo de ligação entre os conhecimentos teóricos adquiridos durante a formação académica e o conhecimento prático adquirido através do contacto com a realidade profissional farmacêutica, enquanto agentes promotores da saúde. Este estágio foi realizado na Farmácia Vitória, situada no Fundão e teve a duração de 800 horas, do qual resultou um relatório, que pretende sintetizar a atividade e conhecimentos adquiridos ao longo daquele, através da caracterização quer da Farmácia quer do papel do Farmacêutico enquanto especialista do medicamento e agente da saúde pública.

2 Organização da farmácia

2.1 Recursos Humanos

Os colaboradores da farmácia Vitória compreendem profissionais extremamente competentes, que exercem com rigor, profissionalismo e ética as tarefas diárias necessárias para uma boa organização da entidade e satisfação e bem-estar dos seus utentes. Todos mantêm entre si uma relação de mútuo auxílio, espírito de equipa e solidariedade, de maneira a poderem responder às necessidades dos utentes. Esta equipa é constituída pelos seguintes elementos:

- Diretor técnico (Dr.^a Isabel Maia)
- Farmacêutico adjunto/substituto (Dr.^a Alcina Leal)
- Farmacêutico substituto (Dr.^a Catarina Elias)
- Técnico de Farmácia (Sr. António Gomes)
- Técnico de Farmácia (Sr. Henrique Liberal)
- Técnico de Farmácia (Sr. José Afonso)
- Técnico de Farmácia (Sr.^a Maria da Luz Oliveira)
- Técnico Auxiliar (Sr.^a Patrícia Martins)

- Responsável Financeiro (Sr. Bartolomeu Cerdeira)
- Empregada de limpeza (Sra. Natália Gonçalves)

A direção técnica da farmácia, é assegurada em permanência e exclusividade, pelo diretor técnico, durante o horário de funcionamento desta, como é descrito no Regime Jurídico das Farmácias de Oficina. Compete ao diretor técnico executar determinadas funções e assumir responsabilidade pelos atos farmacêuticos exercidos na farmácia:

- a) Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- b) Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- c) Promover o uso racional do medicamento;
- d) Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- e) Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- f) Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- g) Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- h) Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- i) Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- j) Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

[63]

Devido à complexidade e diversidade de tarefas que o diretor técnico tem que desempenhar, este pode ser coadjuvado por farmacêuticos, técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade. Na sua ausência, o farmacêutico substituto assume as suas tarefas e compromissos. [63]

2.2 Instalações e equipamento

2.2.1 Espaço exterior

Na zona exterior da Farmácia Vitória, encontra-se visível um letreiro com a legenda “FARMÀCIA” e o símbolo da “cruz verde”, perpendicular à farmácia, assim como o símbolo das farmácias portuguesas. A montra presente, é utilizada para divulgar vários produtos, sendo renovada consoante a sazonalidade. É patente também no lado de fora, a identificação

da propriedade e do diretor técnico, respetiva localização, contato, existência de livro de reclamações e as farmácias do município em regime de serviço. Tem uma rampa de acesso para facilitar a movimentação por parte de pessoas com determinadas limitações, que está de acordo com o referido nas Boas Práticas Farmacêuticas (BPF) para Farmácia Comunitária: “Deverá ser garantida a acessibilidade à farmácia de todos os potenciais utentes, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência:” [64]

Na porta exterior, tem a indicação do horário de funcionamento, sendo que opera de segunda a sexta-feira, das 8:30 às 20:00 horas e aos sábados das 8:30 às 13:00 horas. Cumpre desta forma o período de funcionamento semanal mínimo das farmácias comunitárias exposto no Artigo 2º da Portaria n.º 277/2012, de 12 de Setembro, emitido pelo Ministério da Saúde. [65] A farmácia em termos de serviço permanente, funciona em regime de rotatividade com as outras farmácias da cidade, por isso, encontra-se aberta ininterruptamente de quinta à quinta seguinte, durante 24 horas.

2.2.2 Espaço interior

Segundo a deliberação n.º 2473/2007, de 28 de Novembro, as farmácias devem ter uma área mínima de área útil total mínima de 95 m² e devem dispor obrigatória e separadamente, das seguintes divisões:

- a) Sala de atendimento ao público com, pelo menos, 50 m²;
- b) Armazém com, pelo menos, 25 m²;
- c) Laboratório com, pelo menos, 8 m²;
- d) Instalações sanitárias com, pelo menos, 5 m²;
- e) Gabinete de atendimento personalizado, exclusivamente para a prestação dos serviços farmacêuticos.

A Farmácia Vitória não cumpre com estas áreas obrigatórias pois a sua construção é anterior à deliberação que as divulga. Apesar disso, apresenta todas as instalações necessárias e o seu espaço físico é abrangido por 2 andares e uma zona de armazém externa à farmácia.

2.2.2.1 Rés-do-chão

O rés de chão compreende, a zona de atendimento, uma casa de banho adaptada para pessoas com deficiências, uma zona de armazém e de conferência de receituário, assim como, dois gabinetes de atendimento personalizado e uma zona de repouso.

A zona de atendimento é ampla, iluminada e ventilada e caracteriza-se pelo ambiente organizado e profissional. Nesta área também se encontra identificado o nome da farmácia e respetivo diretor técnico. Possui 6 balcões com a respetiva identificação dos profissionais de saúde e cuja disposição privilegia a privacidade no atendimento.

Estes balcões estão apetrechados com sistema informático, impressora, computador, sistema de leitura ótica e terminal multibanco, os quais contribuem para a qualidade do atendimento. Nesta zona também são visíveis diversas áreas com produtos de cosmética e dermocosmética,

puericultura, produtos para os pés, higiene corporal e capilar, diversos produtos de emagrecimento e produtos de veterinária. Possui ainda, uma balança para determinação do peso corporal e altura, cadeiras para que os utentes possam descansar, assim como vitrines para exposição de sapatos ortopédicos.

Existem também duas salas de atendimento personalizado que garantem as condições de privacidade necessárias. Uma das salas é utilizada para a determinação de parâmetros bioquímicos como: glicémia capilar, colesterol, triglicéridos, PSA (Antígeno Prostático Específico), pressão arterial, ácido úrico e testes de gravidez. São prestadas todas as informações e esclarecimentos que o profissional de saúde ache necessárias e oportunas. Durante a realização dos testes, pode ser facultada informação ao utente existente nas zonas de atendimento personalizado.

O segundo gabinete é utilizado para a prestação de cuidados farmacêuticos que necessitem especial atenção por parte do profissional. É também nesta sala, que o utente pode usufruir de consultas de nutrição, podologia e fisioterapia, sendo estas prestadas por especialistas de cada uma das áreas.

Na zona interior da farmácia, restrita ao público, encontra-se a área de armazenamento. Os MSRM estão divididos em módulos de gavetas deslizantes de madeira, organizados por ordem alfabética e dosagem. Os supositórios, injeções, pomadas, colírios e saquetas de granulados, estão separados em gavetas deslizantes de metal, organizados também pela mesma ordem dos anteriores. Do mesmo modo, se encontram dispostas, as soluções orais, produtos de higiene feminina e ampolas. Devidamente ordenados em prateleiras estão os produtos de uso externo e produtos de higiene capilar. Noutra secção estão os suplementos vitamínicos e produtos usados para as vias respiratórias. Este tipo de organização serve para auxiliar a prestação de cuidados de saúde. Existe também um frigorífico para a medicação que necessite de temperaturas de armazenamento baixas.

2.2.2.2 Primeiro andar

O primeiro andar consiste na zona de receção de encomendas, duas zonas de armazenamento, um laboratório, um escritório, instalações sanitárias para os funcionários e uma divisão onde se encontra o servidor e a central telefónica.

A zona de receção de encomendas possui dois computadores equipados com o programa SIFARMA 2000 (Sistema Informático da Associação Nacional de Farmácias), nos quais, para facilitar toda a gestão de produtos e medicamentos existentes na farmácia foram instalados os seguintes periféricos: modem, fax e leitor ótico.

Alguns produtos e medicamentos encontram-se armazenados no andar superior da farmácia em virtude das suas dimensões, ou devido à grande quantidade de embalagens, o que torna pouco sustentável o seu armazenamento no andar inferior devido ao espaço reduzido para este fim.

O laboratório, encontra-se devidamente equipado com todo o material obrigatório exigido nas farmácias. É o local onde são realizados todo o tipo de manipulados, pesagens de produtos para conservação do vinho e testes para revelar a acidez do azeite, seguindo sempre os procedimentos legais das boas práticas de fabrico. Nesta área constituída por uma bancada branca, um exaustor, uma zona de lavagem de material e armários para conservação de matérias-primas e armazenamento de material, todas as superfícies são lisas e de fácil desinfecção. Está equipado com um *unguator* que auxilia na elaboração de preparações líquidas e semi-sólidas, duas balanças (analítica e manual), para além de todo o material necessário para realizar as preparações.

Na zona do escritório, que é simultaneamente arquivo e biblioteca da farmácia, são realizadas todas as tarefas de gestão e organização da farmácia, sendo neste local que se encontram devidamente guardados os psicotrópicos.

2.2.3 Equipamentos gerais e específicos

Específicos: Documentação oficial, farmacopeias, formulários, balança digital e manual, *unguator*, balança para determinação da composição corporal, tensiómetro manual, *accutrend plus*, *freestyle precision* e *multisure* (testes bioquímicos e fisiológicos) e termohigrómetros.

Gerais: computadores, sistemas de leitura ótica, caixas registadoras, impressoras, cofre, fax, modem e telefones.

2.3 Sistema informático

Todo o processamento informático na farmácia tem por base o *software* Sifarma 2000. Este programa incrementa a qualidade do atendimento, permitindo melhorar a prestação de cuidados de saúde, em virtude de facultar toda a informação necessária em relação ao medicamento. Pode ser acedido em qualquer momento, durante o atendimento, o que facilita o esclarecimento de qualquer dúvida em relação a precauções, dosagem e intervalo terapêutico, contra indicações e interações farmacológicas (leves, intermédias e graves). De realçar que, caso se verifique esta última situação, o programa disponibiliza a respetiva justificação científica, sendo necessário confirmar junto do médico prescritor, a medicação em causa, para que o atendimento possa ser continuado. É possível com este programa, aceder às vendas de cada operador, fazer a gestão e regularização de devoluções de produtos

e medicamentos, gestão e impressão de lotes e consulta da classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification).

Este sistema fornece também, informação em termos do número de unidades existentes em stock e os medicamentos que fazem parte do grupo homogéneo. Permite a elaboração, transmissão e receção de encomendas, assim como o controlo da movimentação dos medicamentos e produtos existentes na farmácia, atribuição de níveis de stock, controlo dos prazos de validade, leitura dos códigos de barras dos produtos e informação científica do produto. Quando a farmácia não possui no seu *stock*, determinado produto ou medicamento, permite automaticamente a sua encomenda, contribuindo para a eficiência do serviço prestado ao utente. O cúmulo de todas estas funções, tornam o Sifarma 2000, numa ferramenta primordial para a melhoria contínua da qualidade no atendimento ao utente.

2.4 Legislação farmacêutica

No exercício da sua profissão, o farmacêutico, é regulado por normas jurídicas e deontológicas que garantem uma conduta ética e de elevada responsabilidade, visando a melhor prestação de serviço ao utente.

O Regime Jurídico das Farmácias de oficina garante que “as farmácias prosseguem uma atividade de saúde e de interesse público e asseguram a continuidade dos serviços que prestam aos utentes”. [63] Por outro lado, o estatuto do medicamento, salvaguarda a proteção da saúde pública e o uso racional do medicamento. [66]

As Boas Prática de Farmácia (BPF), adotadas pela Ordem dos Farmacêuticos (OF) e pela Associação Nacional de Farmácias (ANF), são um conjunto de normas que regulamentam as farmácias e têm por missão garantir a qualidade dos serviços prestados pelos farmacêuticos. [64]

No âmbito do exercício da profissão “A Ordem dos Farmacêuticos, é a associação pública que abrange e representa os licenciados em Farmácia ou em Ciências Farmacêuticas que exercem a profissão farmacêutica ou praticam atos próprios desta profissão em território nacional”. [67] O estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, menciona os deveres e direitos da profissão farmacêutica. Neste documento está inserido o código deontológico sendo que este funciona, como um mecanismo de autorregulação tendo por objetivo aumentar as responsabilidades da atividade farmacêutica, assim como defender os interesses desta. [67]

Em Outubro de 1975, foi fundada a Associação Nacional das Farmácias (ANF), que atualmente representa 97% das farmácias portuguesas, tendo por missão a defesa dos interesses morais, profissionais e económicos dos proprietários de farmácia. [68] É um organismo intermediário

no que respeita ao pagamento das participações do Serviço Nacional de Saúde, promovendo a atividade farmacêutica comunitária, para uma melhor prestação dos cuidados de saúde e de atenção farmacêutica.

O INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde IP) é a autoridade competente do Ministério da Saúde, com atribuições no domínio de todo o circuito de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde em Portugal. [69]

3 Informação e documentação científica

3.1 Biblioteca básica da farmácia

A existência de uma biblioteca básica na farmácia, é um facto da maior importância, para garantir o esclarecimento de toda e qualquer dúvida que surja durante a prática farmacêutica, seja suscitada pelo utente ou pelo próprio profissional de saúde ou médico. O farmacêutico deve ter ao seu dispor documentação científica apropriada e atualizada, de forma a que o seu acesso seja rápido e fácil, constituindo-se deste modo, como uma pedra basilar para um atendimento de excelência.

A biblioteca da Farmácia Vitória, composta por livros, publicações e revistas, é atualizada de modo contínuo, através de folhetos e boletins provenientes dos laboratórios e pela aquisição das mais recentes publicações, estando dispostos e organizados por ordem cronológica. Por questões de espaços os documentos mais antigos estão arquivados no armazém.

3.2 Documentação Oficial

No processo de cedência do medicamento, o farmacêutico deve dispor de fontes de informação continuamente atualizadas e organizadas, para que possa prestar indicações sobre o uso do medicamento, contra-indicações, precauções com a utilização e seu armazenamento, posologia e interações que possam eventualmente existir. As fontes consideradas de acesso obrigatório no momento da cedência de medicamentos, são: [64]

- Prontuário Terapêutico (PT);
- Resumo das Características dos Medicamentos (RCM);

Fontes complementares recomendadas para consulta em farmacoterapia:

- Martindale, The Extra Pharmacopeia;
- British National Formulary;
- Epocrates online

3.3 Centros de informação

Quando surgem dúvidas relacionadas com medicamentos e produtos de saúde, podem ser consultados recursos externos à farmácia como é o caso do CEDIME (Centro de Informação do Medicamento), CIM (Centro de Informação do Medicamento da OF) e LEF (Laboratórios de Estudos Farmacêuticos) que são centros especializados na compilação e tratamento de informação pública.

4 Medicamentos e outros produtos de saúde

4.1 Medicamentos em geral

Na farmácia existem para além dos medicamentos uma vasta gama de produtos farmacêuticos. Deste modo, o conhecimento e a ação do farmacêutico são fundamentais para o seguimento farmacoterapêutico, garantindo um uso racional e seguro da medicação, bem como promovendo a saúde pública.

Segundo o Estatuto do Medicamento, define-se como medicamento: “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. [66]

4.2 Medicamentos genéricos

Segundo o Estatuto do Medicamento, medicamento genérico define-se como: “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. [66]

Os medicamentos genéricos são permutáveis em relação ao medicamento de referência. São mais baratos em virtude de apenas serem produzidos após ter terminado o período de proteção de patente dos originais, não sendo por isso necessário investir em pesquisas e estudos clínicos, visto que estes já tinham sido efetuados anteriormente aquando da obtenção

da patente. São conhecidos pela Denominação Comum Internacional (DCI), nome oficial não comercial do medicamento.

4.3 Psicotrópicos e Estupefacientes

Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são substâncias que atuam principalmente no sistema nervoso central que alteram temporariamente o comportamento, a consciência, a percepção da realidade e o humor. A ética relativa ao uso deste tipo de medicação é muito controversa devido ao potencial para o seu abuso e dependência. Para evitar o seu uso ilícito e abusivo, estes medicamentos respondem a determinados parâmetros para que possa existir um controlo mais rigoroso, como se pode constatar no DL n.º 15/93, de 22 de Janeiro. [70]

4.4 Preparações officinais e magistrais

Segundo o Estatuto de Medicamento, o preparado officinal é “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”. [66]

No mesmo DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, fórmula magistral é designada como “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”. [66]

4.5 Medicamentos e produtos farmacêuticos homeopáticos

A medicação homeopática é uma forma de terapia alternativa. Consiste em fornecer a um doente sintomático doses extremamente diluídas de compostos que são tidos como causas em pessoas saudáveis dos sintomas que pretendem contrariar.

Segundo o DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, medicamento homeopático é designado como “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 conter vários princípios”. [66]

4.6 Produtos fitoterapêuticos

Segundo o DL n.º 176/2006, de 30 de agosto, designa-se produto fitoterapêutico ou medicamento à base de plantas “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como

substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”. [66]

4.7 Produtos para alimentação especial e dietética

O DL n.º 74/2010, de 21 de Junho, classifica produtos para alimentação especial como “géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”. [71]

Pude constatar durante o meu estágio, que as papás e os leites para lactentes e crianças, assim como suplementos vitamínicos e nutricionais são muito procurados, para ajudar a melhorar o desempenho físico e intelectual.

4.8 Produtos cosméticos e dermofarmacêuticos

Segundo o DL n.º 113/2010 de 21 de outubro, produto cosmético é “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”

Este tipo de produtos têm cada vez mais procura e o farmacêutico deve estar atualizado para prestar qualquer esclarecimento acerca destes. Deverá ter uma atitude crítica e consciente no seu aconselhamento, sabendo adequar caso a caso, a escolha entre os diversos produtos existentes, de maneira a que possa satisfazer as necessidades dos utentes visando a sua saúde como prioridade.

Estes produtos ocupam a maior parte da zona de atendimento, tendo em conta a época do ano e as promoções que possam existir. [72]

4.9 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. Têm objetivos comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana.

O DL n.º 145/2009, de 17 de Junho, define dispositivo médico como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da conceção.” [73]

4.10 Medicamentos de Uso Veterinário

Segundo o DL n.º 314/2009 de 28 de outubro, medicamento veterinário é “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doença 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”. [72]

Durante o meu estágio na Farmácia Vitória pude constatar que de entre a grande variedade de produtos de uso veterinário, os medicamentos mais procurado são as vacinas e os desparasitantes.

5 Aprovisionamento e armazenamento

5.1 Critérios de seleção de um fornecedor e aquisição de produtos

A correta gestão de todos os produtos existente na farmácia é fundamental para o bom funcionamento e organização desta. Isto compreende, a fase de aprovisionamento e armazenamento, que constituem duas fases importantes no circuito do medicamento, desde a chegada deste à farmácia e anteriormente à sua chegada às mãos do utente.

Como parte integrante da gestão de *stocks*, está a escolha criteriosa dos fornecedores, dado que, não é necessária a existência de grandes quantidades de produtos em armazém, em virtude de os armazenistas garantirem uma rápida resposta às encomendas diárias, evitando assim rutura de fornecimento e descontentamento por parte dos utentes. É também possível, obter descontos ou condições especiais desde que seja feito um número mínimo de encomendas, estabelecendo deste modo, uma relação benéfica entre o fornecedor e farmácia.

A farmácia Vitória, trabalha diariamente com 3 fornecedores: Udifar; Plural - Cooperativa Farmacêutica, c.r.l e Alliance Healthcare. A escolha dos seus armazenistas baseia-se na proximidade, qualidade dos serviços prestados, oferta de melhores condições de negociação, várias entregas diárias, menor número de erros, eventuais descontos ou bónus, facilidade no contato para resolução de problemas e datas limite de pagamento mais propícias.

Em relação a produtos farmacêuticos e MNSRM (Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica) a sua compra pode ser feita diretamente aos laboratórios, visando a obtenção de vantagens económicas, na encomenda de grandes quantidades.

Quando se verifica a rutura de stock de algum produto na farmácia e indisponibilidade por alguma razão por parte do fornecedor, pode ser necessário adquirir na farmácia mais próxima para dispensar ao utente.

5.2 Armazenamento

Após a receção dos medicamentos é necessário garantir a sua eficaz conservação e armazenamento. Entre os vários aspetos a ter em conta, é de realçar as características físico-químicas do produto, para que possam ser cumpridos os seus critérios de estabilidade, de acordo com as condições de luz, humidade e temperatura. Assim sendo, uma boa gestão e organização dos produtos e medicamentos no espaço disponível na farmácia, facilita a resposta às necessidades dos utentes, tornando-a mais célere.

Todos os produtos devem estar corretamente armazenados, cumprindo a regra FEFO - first expired, first out - garantindo assim que, aqueles que possuem um maior prazo de validade sejam arrumados atrás daqueles cuja validade expira primeiro.

Para garantir a segurança dos produtos em termos das condições de armazenamento, procede-se ao controlo da temperatura e humidade através de três termohigrómetros. O intervalo dos valores da temperatura e da humidade situam-se entre os 15-25°C e os 30-60%, respetivamente, no que respeita às zonas de armazenamento. Relativamente ao frigorífico, a temperatura tem de situar-se entre os 2-8°C.

Na Farmácia Vitória os medicamentos de marca e genéricos, de pequeno tamanho, encontram-se organizados por ordem alfabética e dosagem, em gavetas deslizantes, bem como, numa zona distinta, as pomadas, supositórios, saquetas e injetáveis. As ampolas, xaropes e produtos de higiene feminina, encontram-se divididos por outras gavetas de maior capacidade. Existem também diferentes áreas de prateleiras que contêm os produtos fitoterápicos e suplementos alimentares, que se encontram separados fisicamente dos produtos de desobstrução das vias respiratórias. Noutra secção de prateleiras, estão expostos os produtos de uso externo e compressas.

Os produtos de higiene oral (Eludril[®], Elgydium[®]), puericultura (Nutribén[®]), medicamentos de uso veterinário (Scalibor[®], Advantix[®]), MNSRM (Drill[®], Strepfen[®], Mebocaína[®]), medicamentos homeopáticos (Oscillocoquinum[®]) e leites em pó (Nutribén[®], Novalac[®]), estão arrumados de forma organizada e apelativa atrás do balcão, fora do alcance dos utentes, enquanto os outros produtos farmacêuticos, cosmética e dermocosmética, produtos para pés, material ortopédico (ex: calçado) e produtos de higiene capilar se distribuem por prateleiras pela sala de atendimento. As lancetas, tiras da glicémia, testes de gravidez, pensos rápidos e ligaduras, estão devidamente guardados em gavetas atrás dos balcões, por baixo dos expositores que se encontram dispostos pela farmácia.

O andar superior da farmácia, para além de outras funções, serve como área de reforço para reposição de *stocks*, onde se encontram armazenados em prateleiras os medicamentos de maior tamanho ou em maior quantidade, assim como alguns produtos farmacêuticos e no laboratório estão guardadas as matérias-primas para medicamentos manipulados.

5.3 Utilização programa informático na gestão de medicamentos e produtos farmacêuticos

5.3.1 Elaboração de uma encomenda

A encomenda diária aos fornecedores é feita através do programa SIFARMA 2000. É gerada uma proposta de encomenda de acordo com os níveis de *stock*, definido em função da rotatividade. Esta proposta pode ser alterada antes de ser enviada para os fornecedores de acordo com as necessidades da farmácia, sendo possível acrescentar ou retirar produtos, ou de acordo com as bonificações previamente apresentadas à farmácia. A proposta da encomenda é verificada pelo seu responsável que envia *via modem* a encomenda ao seu fornecedor escolhido.

A encomenda diária pode ser feita também manualmente, onde o operador introduz no sistema informático os produtos que são necessários, ou via telefone, quando estão em causa

pedidos urgentes, ou ainda no caso de indisponibilidade momentânea do produto. É também possível a encomenda instantânea por internet, através da ficha do produto, ou pelo site disponibilizado pelo fornecedor.

5.3.2 Receção de encomendas

Uma correta receção das encomendas é importante para uma gestão viável dos *stocks* da farmácia. Inicialmente, aquando da receção da encomenda, é necessário confirmar se esta é acompanhada pela respetiva fatura ou guia de remessa em duplicado e, se o número de contentores que é entregue na farmácia corresponde ao constante na guia.

Para dar entrada à encomenda é necessário, em primeiro lugar, cruzar o registo informático com o número da fatura da encomenda que se pretende rececionar. Em seguida, introduz-se o número de identificação do documento e respetivo valor da encomenda. Inicia-se a leitura ótica dos produtos, dando prioridade aqueles que são conservados a baixas temperaturas. Durante a receção deve avaliar-se o estado de conservação dos produtos, confirmar se o número de produtos recebidos é o mesmo que foi debitado na fatura e as respetivas datas de validade. Após a receção da encomenda, o valor obtido no sistema informático, deverá corresponder aquele debitado na fatura, para que se possa finalizar a sua receção. No final, são transferidos os produtos em falta para outro fornecedor e são impressos se necessário, os códigos de barras dos produtos por marcar.

Em relação, à receção de produtos pedidos por telefone ou encomendas feitas diretamente ao fornecedor, ou mesmo aquelas pedidas via internet para a UDIFAR e PLURAL, têm que ser criadas propostas de encomendas manuais, em que se insere o fornecedor, código do produto e o número de unidades recebidas. A proposta é mandada para o sistema interno e não enviada para o fornecedor, de maneira a que possa ser rececionada da mesma maneira que uma encomenda diária.

No caso dos medicamentos psicotrópicos e benzodiazepinas, aparece no final da receção da encomenda, uma área, onde se deve gravar o número da fatura/guia do qual fazem parte.

As matérias-primas têm de ser acompanhadas de um boletim de análise. Tem de ser conferido se a matéria-prima se encontra em conformidade e se tal for verificado o boletim de análise de ser devidamente carimbado, rubricado, assinalado o número do documento a que pertence e a data da sua receção. E posteriormente deve ser arquivado juntamente aos outros boletins de análise já existentes na farmácia.

5.3.3 Ficha do produto

Sempre que se dá entrada de um novo produto, é obrigatório criar uma “ficha do produto”, na qual pode ser necessário modificar determinadas informações, como o PVP (Preço de Venda ao Público) ou a introdução de etiqueta na entrada. A ficha do produto permite-nos um acesso fácil e simples, a diversas informações relevantes como é o caso da informação científica do produto que adverte em relação a contra-indicações, interações, posologia e doses, precauções, indicação terapêutica, informação dos lotes/*stocks*, nome e código do produto, forma farmacêutica, a família em que se insere, PVP, preço de custo, prazo de validade, stock atual e histórico de compras e vendas.

5.4 Reclamações e devoluções

Quando o preço do produto não está de acordo com o debitado, tem um prazo de validade curto, não corresponde ao produto solicitado, tem um preço que não está disponível no mercado, o produto está danificado, produtos com validade expirada ou a expirar, foi pedido por engano ou quando são mandados recolher pela infarmed, são motivos para a sua devolução.

Quando se verifica uma situação destas, é gerada uma nota de devolução onde é incluído o fornecedor, o número da guia, a validade (em algumas situações), o motivo da devolução e respetiva observação. É emitida de seguida, a nota de devolução em triplicado. Uma das cópias fica arquivada na farmácia e as outras duas, devidamente carimbadas e rubricadas e se possível com uma fatura em anexo, são enviadas ao fornecedor.

5.5 Marcação de preços

De acordo com o Estatuto do Medicamento constante no DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto, no seu Artigo 103º, “O regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei”. [66]

Sempre que os produtos não possuem o preço impresso na cartonagem (PIC), devem ser marcados na farmácia através do respetivo preço de venda ao público (PVP). Este último é composto segundo, o DL n.º 112/2011, de 29 de Novembro, pelo PVA (preço de venda ao armazenista), margem de comercialização do distribuidor grossista, margem de comercialização do retalhista, taxa sobre a comercialização de medicamentos, taxa sobre a comercialização de medicamentos e imposto sobre o valor acrescentado (IVA). [74]

Em relação aos MNSRM, cuja comercialização pode ser efetuada fora de farmácias passam a ter um regime de preços livre, salvaguardadas as regras da concorrência. [75] Desta forma, para determinados produtos como é o caso, de medicamentos de uso veterinário (MUV),

puericultura e dermocosmética, o produto está sujeito a um IVA de 6% ou 23%, sendo que a margem de lucro da farmácia é estipulada tendo em conta este último.

5.6 Gestão de Prazos de Validade

A correta gestão dos prazos de validade é fundamental para uma organização adequada dos produtos da farmácia, garantindo a segurança dos utentes e evitando perdas económicas para a farmácia.

É emitida uma listagem mensal, onde são verificados todos os medicamentos a expirar nos próximos 2 meses e os produtos de cosmética e dermocosmética a expirar nos 3 meses seguintes. Daqui resulta a sua exclusão da venda, sendo que os produtos de cosmética e dermocosmética, são enviados ao fornecedor com a respetiva nota de devolução e os medicamentos são enviados para o armazém que os forneceu.

Os prazos de validade são sempre conferidos no momento da receção das encomendas e aquando da sua dispensa. Nesta última situação, é gerado um alerta por parte do SIFARMA 2000 que assinala o fato de poder haver um produto próximo de atingir a sua validade.

6 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

A farmácia é na maioria das vezes, o último local onde os cuidados de saúde são prestados ao utente. Sendo por isso primordial e fulcral que o farmacêutico preste a melhor indicação terapêutica possível e incentive o uso correto e racional da medicação. O farmacêutico deve ter sempre em mente não só o conhecimento técnico e científico mas também a moral necessária para uma boa prática farmacêutica. Segundo o Artigo 10º, do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, “ a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança”. [76] A forma como é feito o atendimento ao utente vai influenciar a sua adesão à terapêutica. Muitas vezes é necessário motivar o utente à mudança de certos hábitos alimentares ou mesmo de estilo de vida que possam resultar tanto na toma da medicação, como num benefício para a sua saúde. Em consonância com as BPF, é da responsabilidade do farmacêutico a dispensa de medicamentos e outros produtos e cuidados de saúde, o fornecimento de informação adequada, o aconselhamento do utente, a monitorização do resultado terapêutico e o sigilo profissional. [64]

É responsabilidade do farmacêutico acompanhar o utente com a sensibilidade necessária avaliando cada caso, para que possa aconselhar e ter uma aceitação positiva por parte do

utente durante a prestação de cuidados de saúde. Cabe a este informar, motivar e sensibilizar o utente para o uso adequado do medicamento e para as vantagens de tomar os medicamentos de forma correta, lembrando os resultados prejudiciais do seu consumo inapropriado e em exagero, efeitos adversos, interações e contra-indicações. O farmacêutico deverá garantir a existência de sigilo profissional, mesmo após a cessação do atendimento ao utente (artigo 10º Código Deontológico da OF). [76]

É de todo necessário que durante o atendimento o profissional de saúde tenha atenção às características de cada utente, e que utilize uma linguagem adequada, acessível e clara de forma a garantir que toda a informação é transmitida corretamente, sendo que para isso, possa fornecer informação escrita, como folhetos, completando com a informação verbal previamente realizada. Deve durante o ato da dispensa, assegurar que o utente está totalmente esclarecido, registando as informações pertinentes na embalagem, sendo que o aconselhamento farmacêutico é especialmente importante em grupos de risco. Segundo o Artigo 36º, do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, “nas relações com os utentes o farmacêutico deve observar a mais rigorosa correção, cumprindo escrupulosamente o seu dever profissional e tendo sempre presente que se encontra ao serviço da saúde pública e dos doentes”. [76] Deverá advertir em relação a qualquer necessidade de conservação e manuseamento especiais.

6.1 Farmacovigilância

As BPF designam Farmacovigilância como “a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos”. [64]

O farmacêutico tem o dever de informar possíveis suspeitas de reações adversas que tenham ocorrido e que possam ter sido causadas por medicamentos. Quando detetada uma RAM (Reação Adversa ao Medicamento) esta deverá ser registada através do preenchimento de um formulário, que deve ser enviado posteriormente às autoridades de saúde, de acordo com os procedimentos nacionais de farmacovigilância.

A Farmacovigilância tem como objetivo melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, através da prevenção, deteção e avaliação das reações adversas destes. Uma reação adversa, pelo Estatuto do Medicamento, é “qualquer reação que conduza à morte, ponha a vida em perigo, requeira a hospitalização ou o prolongamento da hospitalização, conduza a incapacidade persistente ou significativa ou envolva uma anomalia congénita”. [66] É da

responsabilidade do farmacêutico notificar uma possível suspeita da sua existência o mais depressa possível.

O Estatuto do Medicamento institui INFARMED, com a tarefa de recolher toda a informação relativa a suspeitas RAMs. Estas vão sofrer posterior avaliação científica, tratamento e processamento, para que possam ser instauradas medidas de segurança adequadas para minimizar os riscos de uso dos medicamentos.

O INFARMED é a entidade responsável pela introdução dos medicamentos de uso humano no mercado e o seu devido acompanhamento, em colaboração com outros estados membros da União Europeia. Existe também, uma rede informática para facilitar a troca de dados de farmacovigilância de medicamentos introduzidos no mercado comunitário.

Os ensaios clínicos realizados antes da comercialização do medicamento expõem diversas limitações que não permitem a identificação de todas as RAM's. Por isso, o perfil de segurança de um fármaco exige uma avaliação constante na fase de pós-comercialização.

É carater obrigatório a apresentação ao INFARMED de relatório periódicos de segurança, fornecidos pelos titulares da AIM (Autorização de Introdução no Mercado), onde devem constar as reações adversas e a avaliação científica da relação benefício-risco do medicamento.

No decorrer do meu estágio não foi detetada nenhuma situação que justificasse este procedimento.

6.2 Medicamentos fora do uso

É importante a promoção de comportamentos ambientalmente saudáveis, principalmente na área de atuação farmacêutica, como o caso do medicamento, sendo por isso da responsabilidade do farmacêutico incentivar a utilização do VALORMED (Sociedade Gestora de Resíduos de Embalagens e Medicamentos, LDA) por parte do utente.

O VALORMED consiste num sistema responsável pela eliminação dos resíduos das embalagens dos medicamentos após consumo e, dos medicamentos fora de uso. Abrange todo o ciclo do medicamento, incluindo o consumidor, farmácias e indústria farmacêutica. Para garantir a segurança da saúde pública, o destino final do circuito é a inceneração com aproveitamento energético.

Quando o VALORMED está cheio, é fechado e é preenchido o boletim que o acompanha, com o peso, número de código próprio de cada farmácia e o nome da farmácia. Aguarda-se

posteriormente que seja recolhido. É arquivada uma cópia da ficha do contentor, devidamente rubricada pelo operador e o transportador.

7 Dispensa de Medicamentos

O atendimento ao público é uma função primária na farmácia comunitária, sendo por isso de extrema importância o ato da dispensa de medicamentos. É uma ação complexa e de grande responsabilidade em todas as suas fases, porque a maior parte das vezes o farmacêutico é o último profissional de saúde a contactar com o utente. Este tem a responsabilidade de aconselhar o doente em relação a todas as características dos medicamentos ou substâncias medicamentosas e direcioná-lo para um uso racional, seguro e correto, independentemente de se tratar de uma prescrição médica ou automedicação.

7.1 Prescrição Médica

A dispensa de MSRM exige a existência de uma receita médica, porque a sua utilização sem atenção farmacêutica pode levar a riscos desnecessários e que são evitáveis para o utente. A receita médica tem que cumprir determinados critérios para que possa ser aceite por parte da farmácia e tem que ser devidamente analisada pelo profissional de saúde, aquando da dispensa do medicamento ou substância medicamentosa.

A maior parte dos utentes que se atende na farmácia apresenta uma receita médica. Segundo o DL n.º 176/2006, de 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”. [66]

A portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, entende prescrição por via eletrónica como “a prescrição de medicamentos resultante da utilização de soluções ou equipamentos informáticos”, descreve prescrição por via manual como “a prescrição de medicamentos efetuada em documento pré-impresso” e define materialização como “a impressão da receita médica resultante da prescrição efetuada por meios eletrónicos”. [77]

A prescrição eletrónica aumenta a qualidade da prescrição, melhorando a segurança do circuito do medicamento, criando um mecanismo de combate à fraude. Incentiva a informatização do sistema de saúde, facilitando a comunicação por parte dos seus profissionais para diminuir o risco de erro na prescrição. [78]

Segundo a portaria n.º 46/2012, embora a prescrição de medicamentos seja feita normalmente de forma eletrónica, esta salvaguarda algumas situações que, pela sua natureza subjetiva ou objetiva, dificultam ou impedem o uso da prescrição eletrónica, sendo estas condições de carácter excecional, que permitem a adoção da receita manual. [79]

Segundo a legislação em vigor durante o período de estágio, a prescrição de um medicamento inclui obrigatoriamente a respetiva denominação comum internacional da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia. Em cada receita médica só podem ser prescritos até quatro medicamentos diferentes, sendo que o limite de embalagens não pode ultrapassar as duas por medicamento. Em relação aos medicamentos classificados como psicotrópicos ou estupefacientes, estes não podem constar na receita onde estejam presentes outros medicamentos. [77]

7.2 Validação da Prescrição Médica

Aquando da apresentação da receita, o farmacêutico deve ser minucioso na sua avaliação e interpretação, quer esta seja manual ou informática. As receitas devem respeitar determinados procedimentos normativos, por isso a receita só é válida se tiver os seguintes requisitos: [77]

- Número da receita;
- Local de prescrição;
- Identificação do médico prescriptor;
- Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema;
- Entidade financeira responsável;
- Referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos, se aplicável;
- Denominação comum internacional da substância ativa;
- Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- Designação comercial do medicamento, se aplicável;
- Identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos, se aplicável;
- Data de prescrição;
- Assinatura do prescriptor.

A receita eletrónica é válida num prazo de 30 dias a contar da data da sua emissão. No caso das receitas renováveis podem ter até três vias, sendo que o prazo de validade de cada via é de seis meses a partir da data de prescrição, é visível em cada receita a indicação de «1.ª via», «2.ª via» e «3.ª via».

7.3 Processamento da receita

Após a receção da receita é necessária a verificação e autenticação de todos os campos atrás referidos, sendo processada posteriormente pelo programa informático SIFARMA 2000. O farmacêutico deve primariamente interpretar a prescrição médica e confirmar com o utente o objetivo da terapêutica, para que possa avaliar a intenção do prescriptor relativamente aos problemas de saúde apresentados pelo doente, verificando desse modo se a medicação se destina à pessoa em questão. Depois de a receita ser analisada, o utente deve ser questionado se se encontra devidamente informado acerca da medicação prescrita. Deve ser esclarecido em relação ao esquema posológico, duração do tratamento, cuidados a ter com o armazenamento da substância caso existam, precauções com a administração e possíveis interações. É nesta fase que deve ser contactado o médico para esclarecer alguma dúvida que possa surgir relacionada com a prescrição. Os medicamentos devem ser posteriormente recolhidos da zona de armazenamento e deve ser conferida a dosagem, o número de embalagens, o prazo de validade e o código da embalagem deve ser confrontado com o da receita, o que nem sempre é possível devido à existência de genéricos.

O processamento da receita é feito através da leitura ótica dos códigos de barras, verificando os preços e se existe alguma advertência em relação a alguma interação medicamentosa. É aplicado o regime de comparticipação indicado na receita, assim como portarias/despachos que possam eventualmente apresentar-se na receita. Em seguida, finaliza-se o atendimento, com a impressão do documento de faturação no verso da receita e da fatura ou fatura simplificada mais recibo, em nome do utente. Caso haja complementaridade entre os subsistemas, é necessário uma fotocópia da receita original, de forma a imprimir ambos os organismos. Finalmente, o utente faz a autenticação da receita, a qual é rubricada pelo farmacêutico sendo aposta a data e carimbo da farmácia. Em relação aos produtos e medicamentos não sujeitos a receita médica, o processo é similar, mas não se introduz o plano de comparticipação nem se faz a impressão da receita.

O programa SIFARMA 2000 ainda permite realizar vendas a crédito, o utente possui uma ficha cliente na farmácia e pode escolher deixar a crédito o valor da medicação.

7.4 Verificação farmacêutica da receita médica

Após o atendimento, é feita a conferência das receitas. Deve ser confirmada a validade desta, se tem o número de utente/beneficiário e se foi autenticada pelo utente, médico e farmacêutico. É confrontado o que foi dispensado com a DCI (Denominação Comum Internacional), dosagem, número de embalagens, marca, código de AIM e se o organismo processado foi o correto.

Em relação às receitas manuais, estas só são válidas se preencherem os seguintes requisitos:

- a) Vinheta identificativa do local de prescrição, se aplicável;
- b) Vinheta identificativa do médico prescriptor;
- c) Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contacto telefónico do prescriptor;
- e) Nome e número de utente e, sempre que aplicável, de beneficiário de subsistema;
- f) Entidade financeira responsável;
- g) Referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos, se aplicável;
- h) Denominação comum internacional da substância ativa;
- i) Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens;
- j) Designação comercial do medicamento, se aplicável;
- l) Identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos, se aplicável;
- m) Data de prescrição;
- n) Assinatura do prescriptor.

Neste tipo de receitas só é admitida uma via. [77]

7.5 Regimes de comparticipação

O DL n.º 106-A/2010 de 1 de outubro é fundamental para assegurar que o SNS (Serviço Nacional de Saúde) permanece um sistema de acesso universal, eficiente, e que garante mais e melhor saúde para todos. São, assim, adotadas várias medidas que têm como objetivo combater a fraude e abuso nas comparticipações dos medicamentos, trazendo medidas mais justas para aqueles com maiores dificuldades económicas e de racionalização da política do medicamento no âmbito do SNS. Visa por isso, a sustentabilidade do SNS através de um sistema mais imparcial e a que toda a gente tenha acesso. [80]

A comparticipação de medicamentos está condicionada, cumulativamente à demonstração técnico-científica do seu valor terapêutico acrescentado, ou da sua equivalência terapêutica, para as indicações terapêuticas reclamadas e à demonstração da sua vantagem económica. [80]

A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixada de acordo com os quatro escalões (A, B, C e D):

- a) O escalão A é de 90 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- b) O escalão B é de 69 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- c) O escalão C é de 37 % do preço de venda ao público dos medicamentos;
- d) O escalão D é de 15 % do preço de venda ao público dos medicamentos.

Existe ainda um regime de comparticipação especial de medicamentos para além do regime geral, para os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais em vigor. A comparticipação do Estado no preço dos medicamentos integrados no escalão A é acrescida de 5 % e nos escalões B, C e D é acrescida de 15 %; para os pensionistas cujo rendimento não exceda o valor estabelecido no número anterior é de 95 %. O regime de pensionistas é identificado nas receitas manuais pela vinheta cor verde e nas receitas informatizadas pela letra “R”. [80]

Os utentes têm ainda a possibilidade de obter comparticipação de outro organismo complementar. Nestes casos, é necessário uma cópia da receita original e do cartão de identificação do organismo complementar. Na fotocópia da receita é impresso o organismo complementar.

7.6 Medicamentos sujeitos a legislação especial: Psicotrópicos e Estupefacientes

Segundo o DL n.º 176/2006, os medicamentos sujeitos a receita médica especial, necessitam de preencher uma das seguintes condições: [66]

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

As disposições legais para a prescrição e dispensa deste tipo de medicamentos encontram-se legisladas pelo DL n.º 15/93, de 22 de janeiro [70], e pelo Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro.

Estes medicamentos não podem constar em receita onde sejam prescritos outros medicamentos.

Em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, não podendo o número total de embalagens prescritas, em caso algum, ultrapassar o limite de duas por medicamento, nem o total de 4 embalagens, tal como a prescrição efetuada para qualquer outra receita.

Quando é dispensado este tipo de medicamentos, o sistema informático obriga à introdução de alguns dados: nome e morada do doente; nome do médico prescriptor; número da receita médica especial; nome, morada, número e data de validade do bilhete de identidade/cartão de cidadão do adquirente, sendo emitido um talão com os dados solicitados, na finalização da dispensa do medicamento. De seguida, é feita uma fotocópia da receita original onde é anexado o referido talão e arquiva-se na farmácia, pelo período de três anos, sendo as mesmas ordenadas por data da dispensa. A receita original é utilizada para efeitos de comparticipação.

Tabela 27 - Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED

REQUISITOS DE ENVIO OBRIGATÓRIO AO INFARMED				
ESTUPEFACIENTES E PSICOTRÓPICOS	REGISTO DE ENTRADAS	REGISTO DE SAÍDAS	MAPA DE BALANÇO	CÓPIA DE RECEITAS
TABELAS I,II-B, II-C	Trimestralmente Até 15 dias após o termo de cada trimestre	Mensalmente Até ao dia 8 do 2º mês seguinte	Anualmente Até dia 31 de janeiro do ano seguinte	Mensalmente SÓ RECEITA MANUAL Até ao dia 8 do mês seguinte
TABELAS III E IV (incluem as benzodiazepinas)	Anualmente Até dia 31 de janeiro do ano seguinte	Não se aplica	Anualmente Até dia 31 de janeiro do ano seguinte	Não se aplica
MANTER ARQUIVO DE TODOS OS DOCUMENTOS DURANTE 3 ANOS				

7.8 Medicamentos genéricos

Segundo o DL n.º 176/2006, de 30 de Agosto medicamento genérico é o “ medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. [66]

Os medicamentos genéricos são identificados pela sigla “MG” que se encontra inserida na embalagem do medicamento. São prescritos através da DCI das substâncias activas, seguida pela dosagem e forma farmacêutica. O médico prescriptor pode optar ou não em acrescentar o respetivo titular da AIM ou marca. Estes medicamentos são substancialmente mais baratos, embora tenham a mesma qualidade, eficácia e segurança, porque são medicamentos cujas substâncias ativas estão no mercado há vários anos, mas todo o processo de estudos pré-

clínicos e os ensaios clínicos, que são morosos e dispendiosos, já foram anteriormente realizados.

É demonstrada apenas a mesma qualidade do medicamento de referência, a sua bioequivalência, através de estudos de biodisponibilidade. Nem todos os medicamentos têm genéricos disponíveis, devido a ser necessário esperar um determinado período de tempo relativo à sua exclusividade de mercado. [81]

O DL n.º 270/2002, de 2 de Dezembro, estabelece o sistema de preços de referência aplicável à comparticipação do Estado no preço de medicamentos prescritos e dispensados aos utentes do SNS. Este decreto visa equilibrar os preços dos medicamentos comparticipados, instituindo um valor máximo a ser comparticipado, correspondente à comparticipação do medicamento genérico de preço mais elevado de determinado grupo, garantindo assim ao utente uma alternativa de qualidade garantida e equivalência terapêutica comprovada. [82]

Segundo a Lei n.º 11/2012, de 8 de Março, no ato da dispensa, o farmacêutico, ou o seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente da existência de medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo SNS e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado. As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos genéricos de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente. [83]

8 Automedicação

A automedicação constitui a utilização de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. O farmacêutico, nestes casos, deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, concluir se é indicado para o problema do utente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento.

A automedicação define-se como a utilização de MNSRM de forma consciente, desde que se destine ao alívio e tratamento de problemas de saúde temporários e sem gravidade, com aconselhamento ou não, por parte de um profissional de saúde. A automedicação é uma prática cada vez mais regular da nossa sociedade. Contudo, esta prática deve ser limitada para situações clínicas bem definidas e realizar-se de acordo com as especificações estabelecidas para os próprios MNSRM. Nos dias de hoje há um acesso facilitado a informação sobre todo o tipo de medicamentos e produtos existentes na farmácia e cabe ao farmacêutico

fazer uma filtração dessa informação para que o utente fique esclarecido e não tenham uma ideia errada da situação. A pessoa recorre à farmácia devido ao seu fácil acesso e quando se depara com situações menos graves mas que necessitam de uma observação e indicação profissional. Muitos utentes recorrem aos MNSRM por indicação de alguém ou porque numa situação anterior demonstrou eficácia e como se trata de um medicamento em que não é necessária a receita médica, consideram este tipo de medicação inócua. O farmacêutico é por isso, uma pessoa fulcral para promover o uso racional do medicamento e advertir em relação a qualquer perigo que possa existir na combinação de medicamentos de prescrição médica com a automedicação.

É de especial importância dar atenção os grupos de maior risco que têm uma maior suscetibilidade para a ocorrência de problemas resultantes da medicação. O profissional de saúde deve ter juízo crítico para que possa aconselhar da melhor forma o utente e desaconselhar a automedicação nos casos que ache necessário, evitando deste modo o mascarar de sintomas de uma patologia grave, atrasando o diagnóstico e o tratamento adequado. Para que haja uma maior orientação possível em relação à automedicação, o farmacêutico deve fazer um seguimento farmacoterapêutico do doente por forma a relacionar todo o historial clínico do utente, as doenças que apresenta e a medicação que faz, para que possa averiguar se não existem problemas que com a automedicação possam vir a ser nocivos para a pessoa. É importante que seja referido ao médico a toma destes medicamentos, de forma a evitar uma interação entre terapêutica prescrita e não prescrita. É de extrema importância que a população esteja devidamente informada acerca da automedicação e dos problemas inerentes à sua toma e não fazerem uma prática regular do uso destes.

Podem ser ainda, avaliadas as necessidades do doente, através de protocolos para o uso racional dos MNSRM e sobre o seu seguimento, que se encontram disponíveis na farmácia. O objetivo deste é orientar o exercício profissional na farmácia, de modo a distinguir, com base na sintomatologia, as diferentes situações que se apresentam, detetar a possível presença de complicações, adotando critérios de exclusão, para intervir eficazmente no aconselhamento e acompanhamento do doente.

8.1 Medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica

Os medicamentos estão divididos em medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica.

O estatuto do medicamento designa, medicamentos sujeitos a receita médica como aqueles que “possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; 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; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar e destinem-se a ser administrados por via parentérica.” [66]

Quando o medicamento não se enquadra nas condições acima mencionadas, é considerado como medicamento não sujeito a receita médica e esta categoria necessita de uma atenção especial por parte do farmacêutico, conforme anteriormente referido.

8.2 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica

A distinção de medicamentos sujeitos ou não sujeitos a receita médica, parte do princípio que os medicamentos sujeitos a receita médica, exigem uma prescrição e utilização sob supervisão médica. Ambos obedecem aos mesmos critérios rigorosos de segurança, eficácia e qualidade. Uma das grandes diferenças entre eles, é que os medicamentos não sujeitos a receita médica, podem ser publicitados junto ao público.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica, não devem ser utilizados por longos períodos de tempo. Deve ser consultado um médico se os sintomas persistirem, agravarem ou se houver uma reação adversa.

Quando solicitada a dispensa deste tipo de medicação, o farmacêutico deve questionar o utente, por forma a prestar o melhor atendimento e aconselhamento possível. Deve perguntar se o utente tem alguma patologia subjacente, se toma mais algum tipo de medicação, quais os sintomas que manifesta, há quanto tempo perduram esses sintomas, se já se automedicou para tratar esse problema. O farmacêutico deve informar o utente para o uso correto dos medicamentos, contribuindo para uma automedicação responsável, eficaz e em segurança.

Cabe ao farmacêutico aconselhar sobre as opções disponíveis, a sua forma de administração e posologia, quais os problemas inerentes à automedicação e ter juízo crítico para poder distinguir as situações em que deve aconselhar o utente a ir ao médico. Deverá alertar o doente para possíveis efeitos adversos mais comuns e alertar que o uso de medicamentos não sujeitos a receita médica não é recomendado a crianças, na gravidez e aleitamento.

8.3 Quadros passíveis de automedicação

A lista de situações passíveis de automedicação encontra-se descrita no anexo II. [84]

9 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

9.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Conforme anteriormente referido o DL n.º 113/2010, 21 de Outubro, define-se produto cosmético designa-se por “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”. [85]

Este tipo de produtos tem legislação própria, marcada pela necessidade de garantir os direitos dos consumidores e a proteção da saúde pública.

A FV tem disponível, produtos dermatológicos, cosméticos, podológicos, fotoprotetores, higiene íntima, oral e capilar. Todos estes produtos estão armazenados por categorias consoante as suas indicações e tratamentos. Estão disponíveis algumas marcas como: Avène®, Vichy®, La-Roche Posay®, Uriage®, Galenic®, A-Derma®, Phytos® e Klórane®.

Este tipo de produtos pode ou não ser recomendado pelo médico, sendo por isso de extrema importância que o farmacêutico se mantenha informado acerca destes produtos, para que possa aconselhar da melhor forma o utente, consoante as suas necessidades e objetivos. O farmacêutico deverá ter conhecimento sobre os tipos de pele e as patologias mais usuais neste campo, para que possa distinguir entre um problema meramente estético e um problema que necessite de intervenção médica.

Devido às inúmeras opções e gamas que existem na farmácia, é necessário que através de uma cuidadosa avaliação possa ser escolhido o produto mais eficaz e seguro para o utente.

9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Segundo o DL n.º 74/2010, de 21 de junho, “os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial são aqueles que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados às necessidades nutricionais especiais de determinadas categorias de pessoas”. [71]

A alimentação especial é utilizada em pessoas com necessidades nutricionais especiais, nomeadamente nos casos em que o seu metabolismo se encontra alterado, que têm condições

fisiológicas especiais e que por isso necessitam de alimentos com determinadas substâncias conjugadas, como é o caso do Fantomalt® e Fresubin® suplementos calóricos para adultos. É também utilizada para lactentes ou crianças pequenas em bom estado de saúde.

9.3 Produtos dietéticos infantis

A partir dos vinte e oito dias de vida o recém-nascido passa a ser denominado por lactente. Nesta altura é sustentado pelo leite materno, primeira fonte de nutrição até que se tornem aptos para digerir alimentos sólidos. O leite materno é fundamental nos primeiros meses de vida, é um alimento completo que fornece as quantidades de nutrientes e hidratação necessária, para um crescimento adequado e fortalecimento do sistema imunitário. O farmacêutico, deve por isso, alertar para a importância desta alimentação nos primeiros meses de vida da criança ou até quando possível. Quando a alimentação materna, deixa de ser possível ou não é viável, o farmacêutico deve aconselhar os géneros alimentícios para lactentes consoante as necessidades, idade e o tipo de organismo da criança.

Segundo o DL n.º 217/2008, as fórmulas para lactentes são “os géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes durante os primeiros meses de vida que satisfaçam as necessidades nutricionais desses lactentes até à introdução de alimentação complementar adequada”. [86]

Também existem as fórmulas de transição quando o lactente passa para a alimentação sólida. Segundo o mesmo DL n.º 217/2008, a fórmula de transição são “os géneros alimentícios com indicações nutricionais específicas, destinados a lactentes quando é introduzida uma alimentação complementar adequada, que constituam o componente líquido principal de uma dieta progressivamente diversificada nesses lactentes”. [87]

Existem leites para alimentação normal, leites para prematuros ou recém-nascidos de baixo peso, leites sem lactose, leites hipoalergénicos, leites anti-regurgitação, leites anti-cólicas, leites anti-obstipantes, leites anti-diarreicos, etc...

No caso da transição da alimentação láctea para a alimentação sólida, são importantes as farinhas que podem ser lácteas ou não lácteas, boiões com alimentos variados e chás.

Na Farmácia Vitória, estão disponíveis os seguintes leites: NAN®, S-26®, Novalac®, Nutribén®, Nutricia®, Nidina®, Enfalac® e Aptamil®.

9.4 Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

Um regime alimentar adequado fornece ao ser humano todos os nutrientes e vitaminas necessárias para o seu desenvolvimento e saúde. Tem sido uma preocupação crescente da população a melhoria da saúde e bem-estar. Os produtos fitoterapêuticos têm propriedades preventivas e curativas para as mais diversas doenças e o seu uso tem aumentado exponencialmente. Tem-se verificado um aumento da procura destes produtos naturais para diversas finalidades como é o caso do emagrecimento, cansaço físico e mental, insónia, entre outras. A fitoterapia é uma área de especial interesse para o farmacêutico, porque cabe a este aconselhar o melhor uso dos suplementos vitamínicos. Devido a existir pouca informação sobre este tipo de produtos e devido à sua origem ser natural, pode passar uma ideia errada de que estes são inócuos e que não causam interações. É necessário por isso, que o farmacêutico tenha conhecimentos nesta área para que possa aconselhar o utente a um uso racional destes produtos.

De acordo com o DL n.º 136/2003 de 28 de junho, suplementos alimentares são “os 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, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”. [86]

Na Farmácia Vitória, estão disponíveis produtos fitoterapêuticos como o Bioarga[®], Tisana[®], Biolys[®], Moreno[®], Herbis[®], Arkocápsulas[®], Fitos[®] e Bekunis[®]. Em relação aos suplementos alimentares existem produtos como, Gerovital[®], Centrum[®], Movitum[®], Cerebrum[®], Memofante[®], Magnésio-B[®], Magnésio-Ok[®].

9.5 Medicamentos de uso veterinário

Em relação ao DL n.º 314/2009, de 28 de outubro, medicamento veterinário é “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”. [72]

Uma das funções da atividade farmacêutica passa pelo o conhecimento, e continua atualização destes produtos e medicamentos de uso veterinário. Cada vez mais, as pessoas mais informadas recorrerem à farmácia em busca de desparasitantes internos e externos, de

pilulas anticoncepcionais para os animais domésticos, suplementos alimentar, cabendo ao farmacêutico indicar o melhor produto consoante o peso corporal do animal, a idade e o tipo de animal (companhia ou animais de grande porte).

É importante assinalar o facto de que determinadas doenças que o animal seja portador podem passar para o seu cuidador. Quando necessário, o farmacêutico deve encaminhar a questão para o médico veterinário.

Na farmácia vitória são passíveis de ser dispensados as seguintes pilulas, Pilusfot[®], Megecat[®]. Os desparasitantes externos Advantix[®], Frontline[®] e em relação aos desparasitantes internos Tenil[®], Drontal[®], Vitaminthe[®], Zipuran[®] e Strongid[®].

9.6 Dispositivos médicos

O DL n.º 145/2009 de 17 de junho, estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respetivos acessórios e considera como dispositivo médico “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- iv) Controlo da conceção”. [73]

Como parte integrante do mesmo decreto-lei, os dispositivos são integrados nas classes I, IIa, IIb e III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. [73]

- Baixo risco - Dispositivos médicos de classe I
- Médio risco - Dispositivos médicos de classe IIa
- Médio risco - Dispositivos médicos classe IIb
- Alto risco - Dispositivos médicos classe III

A classe de risco é determinada tendo em consideração, a duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo) e a invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo).

10 Outros Cuidados de Saúde Prestados na Farmácia

As farmácias para além de todas as atividades inerentes à sua prática, promovem diversas ações na área da saúde pública, tendo como objetivo o bem-estar do utente. O farmacêutico tem um papel preponderante e indispensável na melhoria dos cuidados de saúde do utente, através da prestação de serviços que possam influenciar positivamente o nível de vida deste.

10.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Na Farmácia Vitória são feitas determinações de valores de colesterol total, triglicéridos, glicémia, ácido úrico, PSA, pressão arterial e testes de gravidez. A medição destes parâmetros é feita através de equipamentos específicos, como é o caso para o colesterol total e triglicéridos, do aparelho Accutrend plus®, e para a avaliação da glicémia capilar, através do aparelho Freestyle precision®, sendo que, todos estes testes são realizados através da recolha de uma amostra de sangue capilar. A medição da pressão arterial é feita com um tensiómetro manual. Os testes referidos, são realizados num dos gabinetes de atendimento personalizado, precavendo todas as condições de privacidade necessárias, garantindo deste modo uma melhor prestação de cuidados de saúde e aconselhamento.

A farmácia deve possuir todo o equipamento necessário à sua atividade, que este se encontra em bom estado de funcionamento e cumpre com o desempenho requerido. Que tem aprovado e é seguido um plano de manutenção e, quando aplicável, um plano de calibração e, de controlo entre calibrações que demonstre um funcionamento adequado através do cumprimento dos critérios de aceitação definidos. O equipamento deve estar adaptado aos produtos preparados e dispensados na farmácia. [64]

10.2 Determinação dos níveis colesterol total, LDL e HDL

O colesterol total é a soma do colesterol HDL, LDL, VLDL e IDL. A maior parte do colesterol presente no nosso corpo, é sintetizado pelo nosso próprio organismo, sendo que apenas uma parte é adquirida pela dieta, motivo pelo qual, existindo um distúrbio metabólico, esta pode aumentar o valor final do mesmo. Portanto, pequenos aumentos nos níveis de colesterol podem ser tratados com mudança dos hábitos alimentares, mas hipercolesterolemias severas

geralmente exigem a associação com tratamento farmacológico. Na alimentação humana, o colesterol é encontrado nas gorduras animais, sendo que as principais fontes de colesterol presentes na dieta são ovos, carne de vaca e galinha.

Os níveis de colesterol estão associados ao desenvolvimento de doenças cardiovasculares. A hipercolesterolemia é muito frequente. Este termo refere-se a níveis aumentados de colesterol na corrente sanguínea. A hipercolesterolemia é um dos fatores envolvidos no desenvolvimento da aterosclerose. Aconselha-se neste tipo de patologia exercício regular, uma alimentação equilibrada, uso correto da medicação e cessação tabágica. Os níveis anormalmente baixos de colesterol são designados de hipocolesterolemia.

Os valores elevados de colesterol total e de colesterol-HDL, estão relacionados com aumento de risco cardiovascular, enquanto os valores elevados de colesterol-HDL estão associados à proteção do risco cardiovascular. Os níveis de colesterol desejável situam-se abaixo dos 190 mg/dl. [88]

10.3 Determinação dos níveis de triglicéridos

Hiperlipidémia define-se como o aumento da gordura que circula no sangue. Essas gorduras são provenientes dos alimentos que ingerimos e também são fabricadas pelo fígado. Uma alta taxa de triglicéridos é um dos principais fatores de risco de doenças cardiovasculares. Contribui para os elevados níveis de triglicéridos a idade, hereditariedade, dieta rica em gordura animal e hidratos de carbono, sedentarismo, tabagismo e stress. Deve-se aconselhar o utente a fazer uma alimentação saudável, consumir maior quantidade de carnes brancas e peixe, grandes quantidades de legumes e fruta, evitar a ingestão de bebidas alcoólicas, evitar os hidratos de carbono, controlar o peso, fazer uma atividade física diária e evitar fumar.

Os valores normais situam-se abaixo dos 150 mg/dl. [88]

10.4 Determinação dos níveis de glicémia

A glicemia é a concentração de glicose no sangue. O nosso organismo transforma alguns dos hidratos de carbono que ingerimos em glicose, e a glicemia é o nível de glicose presente no nosso sangue. Através da determinação dos níveis de glicémia é possível ser feita a determinação de situações de hiperglicémia ou hipoglicémia. Os níveis de glicose no sangue variam se é pré ou pós-prandial, sendo por isso necessário questionar sempre o utente para saber se está ou não em jejum.

Existem vários tipos de diabetes, como é o caso da diabetes do tipo I, diabetes do tipo II e diabetes gestacional. A determinação dos níveis de glicémia realizada na farmácia, serve apenas como meio de referência, não podendo ser considerada como meio de diagnóstico, para não criar suscetibilidade por parte do utente.

Quando necessário referenciar a importância de contactar um médico. Além da insulina ou de medicação oral, os diabéticos, podem controlar os níveis de glicémia através de dietas específicas para a sua condição e com a prática de exercício físico regular.

Tabela 28 - Valores de referência da glicémia capilar

Glicémia Pré-prandial		Glicémia Pós-prandial	
Elevado	126 mg/dl	Elevado	140 mg/dl
Alto	110 - 125 mg/dl		
Normal	70 - 109 mg/dl	Normal	< 140 mg/dl
Baixo	< 70 mg/dl		

Tabela adaptada da DGS (2002)

Em relação aos dispositivos médicos para o controlo da diabetes *mellitus*, têm sido estabelecidos diversos protocolos de colaboração os quais permitem um acesso mais abrangente e harmonizado destes aos utentes. [89]

O estado comparticipa estes produtos quando destinados a utentes do SNS ou dos seus subsistemas, e sempre que se proceda à apresentação da sua prescrição médica. As tiras de determinação de glicémia têm comparticipação de 85% e a farmácia dispensa gratuitamente lancetas, seringas e agulhas para as canetas de insulina (comparticipação a 100%).

10.5 Determinação dos níveis de ácido úrico

O ácido úrico é o principal produto do catabolismo das purinas. Os níveis elevados de ácido úrico podem dever-se a razões hereditárias, sendo que a dieta pode ser um fator, caso se verifique um consumo elevado de purinas, produtos ricos em frutose e açúcar. Por outro lado, devido à baixa excreção do ácido úrico pelos rins ou a perda súbita de peso podem elevar temporariamente os níveis de ácido úrico. Todos estes fatores podem levar a uma acumulação de ácido úrico no sangue que leva a um determinado tipo de artrite conhecida como gota, uma condição inflamatória e dolorosa. A saturação de ácido úrico no sangue, pode levar a cálculos renais quando este cristaliza nos rins.

Os níveis de ácido úrico devem encontrar-se entre 2.0 a 6.0 mg/dL para o caso das mulheres e 2.0 a 7.0 mg/dL no caso dos homens. [90]

10.6 Avaliação da pressão arterial

A pressão arterial refere-se à pressão exercida pelo sangue contra a parede das artérias. Na Farmácia Vitória a medição da tensão arterial é feita através da utilização de um esfigmomanómetro ou tensiómetro, que possui uma braçadeira insuflável, sendo que para auscultar os batimentos cardíacos, se utiliza o estetoscópio.

A hipertensão arterial é uma doença crónica determinada por elevados níveis de pressão sanguínea nas artérias. É um dos principais fatores de risco para a ocorrência do acidente vascular cerebral, enfarte agudo do miocárdio, aneurisma e doença arterial periférica. Através da medição da pressão arterial é possível detetar e promover o controlo dos seus valores.

O farmacêutico, como profissional de saúde, deve alertar o doente sobre os riscos da hipertensão, porque a falta de informação pode levá-lo ao abandono da terapêutica. Deve aconselhar o utente a uma prática regular de exercício físico, controlo do peso, manter uma dieta saudável, restrição de sódio na dieta, consumo moderado de álcool e recomendar a cessação tabágica. Se necessário aconselhar o utente a consultar o médico.

Os valores de referência segundo a *guideline* europeia para o controlo da hipertensão arterial são: [88]

- Ótimo: <120/<80 mmHg
- Normal: 120-129/80-84 mmHg
- Normal alto: 130-139/85-89 mmHg
- Hipertensão Grau I: 140-159/90-99 mmHg
- Hipertensão grau II: 160-179/100-109 mmHg
- Hipertensão grau III: $\geq 180/\geq 110$ mmHg
- Hipertensão Sistólica Isolada: $\geq 140/ <90$ mmHg

11 Preparação de Medicamentos

Embora a indústria farmacêutica tenha a capacidade de responder a quase todas as necessidades da população, ainda existem algumas preparações de medicamentos realizadas na farmácia.

11.1 Medicamento manipulado

Segunda a portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, medicamento manipulado define-se como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. [91]

Os medicamentos podem assim, ser preparados consoante a sua fórmula magistral ou preparado oficial. Define-se fórmula magistral como “o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina” e preparado oficial designa-se por “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.” [91]

A preparação de medicamentos exige legislação própria para que sejam cumpridos todos os requisitos de boas práticas de manipulação e seja feita com a maior segurança e qualidade:

- Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados
- Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de Abril, altera os DL n. 72/91, de 8 de Fevereiro, que regula a autorização de introdução no mercado, o fabrico, a comercialização e a comparticipação de medicamentos de uso humano, e 118/92, de 25 de Junho, que estabelece o regime de comparticipação no preço dos medicamentos;
- Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar;
- Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho, estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem;
- Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro, mantém a comparticipação em 50% os preparados oficiais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis.

11.2 Preparação de manipulados

A preparação de manipulados só pode ser feita pelo farmacêutico diretor técnico ou sob a sua supervisão, assim como este tem a responsabilidade sobre todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia. [91]

Compete ao farmacêutico diretor técnico: selecionar o pessoal, avaliar a sua competência técnica e experiência e atribuir funções adequadas a essa competência e experiência; promover a formação e a reciclagem periódica das pessoas que intervêm nas operações de preparação e controlo e estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal. [91]

A preparação de medicamentos manipulados deve seguir as boas práticas de preparação, que exigem o cumprimento de determinadas normas: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controle de qualidade e rotulagem. [91]

Devem constar na ficha de preparação de cada manipulado as seguintes indicações: [91]

- Denominação do medicamento manipulado;
- Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efetuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;
- Nome do prescriptor (caso exista);
- Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- Descrição do modo de preparação;
- Registo dos resultados dos controlos efetuados;
- Descrição do acondicionamento;
- Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente.

No rótulo do medicamento, após a preparação, deve constar: [91]

- Nome do doente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral);
- Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- Prazo de utilização do medicamento preparado;
- Condições de conservação do medicamento preparado;

- Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- Via de administração;
- Posologia;
- Identificação da farmácia;
- Identificação do farmacêutico diretor técnico.

No final da preparação devem ser registadas as quantidades e as matérias-primas utilizadas na ficha das matérias-primas.

O prazo de validade dos manipulados vai depender dos constituintes da formulação, assim sendo, de acordo com o Formulário Galénico Português:

- Preparações líquidas não aquosas e preparação sólidas: se a substância ativa é um produto industrializado deve definir-se como prazo de validade 25% do tempo que é recomendado na cartonagem. O prazo de validade não deve ser superior a 6 meses.
- Preparações líquidas com água (preparadas com substâncias ativas no estado sólido): o produto deve ser conservado no frigorífico e o prazo de validade não deverá ser superior a 14 dias.
- Restantes preparações (preparações semi-sólidas): o prazo de validade deve corresponder à duração do tratamento mas nunca superior a 30 dias.

As preparações mais realizadas em farmácia comunitária são as fórmulas magistrais. O médico pode prescrever e descrever a preparação ou utilizar a expressão F.S.A (faça-se segundo a arte), onde deixa essa função para o farmacêutico. O farmacêutico deve assegurar-se da qualidade das matérias-primas que utiliza, posologia, via de administração e identificar se existe algum tipo de incompatibilidade na fórmula que pode pôr em risco a segurança do doente.

O farmacêutico deve garantir a qualidade da preparação, assegurando que as boas práticas na preparação de medicamentos manipulados, descritas na portaria n.º 594/2004 de 2 de junho, são cumpridas.

11.3 Material e equipamento de laboratório

A deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro, aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados. Assim, em relação a material de laboratório, nela consta: [82]

- 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.

11.4 Matérias-primas e reagentes

Segundo a portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, matéria-prima define-se como “toda a substância ativa, ou não, que se emprega na preparação de um medicamento, quer permaneça inalterável quer se modifique ou desapareça no decurso do processo”. [91] As matérias-primas a usar na preparação de medicamentos manipulados devem satisfazer as exigências da monografia respetiva de acordo com o regime jurídico dos medicamentos manipulados. O boletim de análise deve conter a indicação do número do lote da matéria-prima a que se refere. As embalagens originais, bem como aquelas para as quais a matéria-prima foi transferida, devem conter um rótulo que especifique: identificação da matéria-prima; identificação do fornecedor; número do lote; condições de conservação; precauções de manuseamento e prazo de validade.

11.5 Regime de preços de participação

Segundo o despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro, “mantêm-se participados em 50% os preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados participáveis”. [92]

Segundo a portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, o preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias de oficina é regido por três fatores, com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem. [82]

O cálculo do valor dos honorários da preparação tem por base um fator (F) cujo valor é de 4 euros, sendo este atualizado, automática e anualmente. No caso de dispensa de substâncias a granel, não se aplicam quaisquer valores de honorários. Os honorários são calculados consoante as formas farmacêuticas do produto acabado e as quantidades preparadas.

Os valores referentes às matérias-primas são determinados pelo valor da aquisição multiplicado por um dos fatores seguintes, consoante a maior das unidades em que forem utilizadas ou dispensadas: [82]

- Quilograma: 1,3;
- Hectograma: 1,6;
- Decagrama: 1,9;
- Grama: 2,2;
- Decigrama: 2,5;
- Centigramas: 2,8.

Os cálculos do valor dos materiais de embalagem são determinados pelo valor da sua aquisição multiplicado pelo fator 1,2.

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados é o resultado da aplicação da fórmula: (Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,3, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor.

12 Contabilidade e Gestão

12.1 Gestão dos Recursos Humanos

A gestão de uma farmácia compreende a gestão dos recursos materiais, gestão financeira e ainda, a gestão dos recursos humanos.

O diretor técnico assume a gestão dos recursos humanos. Para a obtenção dos melhores resultados toda a equipa trabalha em sintonia e motivada, permitindo assim realizar todas as atividades realizadas na farmácia, que por sua vez se vai repercutir no serviço prestado aos utentes.

A formação de todos os elementos da equipa deve ser contínua, sendo essencial para o aperfeiçoamento profissional. A formação deve ser obtida tanto a nível interno, como é o caso das escolas da ANF que têm como objetivo facilitar o acesso à formação de um maior número de profissionais através do *e-learning*, ou ensino eletrónico, que corresponde a um modelo de ensino não presencial suportado por tecnologia, que assenta no ambiente *online*, aproveitando as capacidades da Internet para comunicação e distribuição de conteúdos. Assim como através das várias formações desenvolvidas por marcas e laboratórios. A aquisição de conhecimentos e competências de forma contínua permite otimizar os padrões de qualidade do aconselhamento dos profissionais de saúde.

12.2 Legislação laboral

O artigo 5.º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos estabelece que o exercício da profissão farmacêutica depende da inscrição na Ordem como membro efetivo. A inscrição é sempre obrigatória desde que a admissão na carreira profissional, pública ou privada, pressuponha a licenciatura em Farmácia ou Ciências Farmacêuticas e a prática de atos próprios da profissão farmacêutica. A instrução do pedido de inscrição é objeto de regulamento interno da Ordem e aprovado pela direção nacional. [67]

12.3 Receituário e faturação

O reembolso das participações à farmácia, dos diversos organismos, é feito mediante o envio mensal do receituário devidamente conferido. Sempre que é dispensado um medicamento sujeito a receita médica, o sistema informático atribui a cada receita um documento de faturação impresso no verso desta, que deve conter: identificação da farmácia e diretor técnico, data da dispensa da medicação, código do organismo, código do operador, número do lote, da receita e série, códigos de barra dos medicamentos dispensados, nome do

medicamento, dosagem, forma farmacêutica, quantidade dispensada, custo de cada medicamento e respetivos encargos para o utente e do organismo que comparticipa.

Após o processamento da receita, o operador faz uma breve conferência a fim de detetar algum erro que possa ter ocorrido, contudo, diariamente as receitas são conferidas pela Diretora Técnica para examinação mais minuciosa. As receitas já conferidas, são então separadas por organismo e agrupadas em lotes de trinta receitas. No final de cada mês emite-se um Verbetes de Identificação de Lote através do sistema informático, o qual é devidamente carimbado e anexado ao respetivo lote de receitas. O Verbetes inclui as seguintes informações: [93] Nome e código da farmácia; mês e ano da respetiva fatura; código, tipo e número sequencial do lote, no total dos lotes entregues no mês; quantidade de receitas; quantidade de etiquetas; importância total do lote correspondente ao PVP; importância total do lote paga pelos utentes; importância total do lote a pagar pelo Estado.

No final do mês também se faz o fecho da faturação. São emitidos dois documentos: a Relação Resumo dos Lotes, relativo à totalidade dos lotes do organismo e Fatura Mensal de Medicamentos, com o valor total das receitas para cada entidade participadora. Estes dois documentos vão acompanhar os lotes e após o seu fecho, as receitas que dizem respeito ao SNS são enviadas para o Centro de Conferências de Faturas (CCF) na Maia. O envio destas receitas é efetuado através dos CTT e estes lotes são acompanhados pelos respetivos verbetes de identificação, por duas cópias da fatura e duas cópias do resumo de lotes. Uma cópia da fatura fica arquivada na farmácia, uma é enviada para a ANF e outra fica para o responsável financeiro. Para as outras entidades o processo é semelhante. Os lotes referentes a outras entidades participadoras não SNS, com os verbetes, relação resumos de lotes e faturas são enviados à ANF, sendo esta quem posteriormente as remete para cada uma das entidades responsáveis. Cada organismo devolve o valor da participação à ANF, para ulterior encaminhamento às farmácias.

O CCF emite e envia à farmácia, um comprovativo da receção da faturação do mês anterior. O valor relativo as participações do Estado são entregues às farmácias através da ANF até meados do mês seguinte. Quando são detetados erros na conferência, o CCF envia um ofício com a justificação para os erros encontrados e respetivas receitas desde que o valor da participação do Estado seja superior a 50 cêntimos. Caso as justificações não estejam de acordo é feita a correção necessária de modo a normalizar a situação, e a receita pode ser incluída no receituário do mês seguinte, para que haja reembolso por parte da entidade participadora.

No meu estágio além da conferência imediata de receita após o seu processamento, tive a oportunidade de colaborar no final do mês no fecho dos lotes.

12.4 Mecanismos fiscais relativos ao IRS, IVA e IRC

IRS constitui-se como o Imposto de Rendimento de pessoas Singulares. No final de cada ano, cada singular (ou agregado familiar) reconcilia as suas contribuições ao Estado com as despesas efetuadas nesse ano. As despesas são de várias ordens, mas no caso da farmácia limitam-se às despesas de saúde. As despesas com produtos com IVA de 6%, são diretamente dedutíveis em IRS, no entanto as sujeitas a IVA de 23%, apenas são aceites caso exista apresentação de uma justificação: a receita médica.

O IVA, Imposto de Valor Acrescentado, incide sobre aquisições, transações de bens ou serviços mas também sobre prestação de serviços. Assim, a farmácia, como qualquer contribuinte, tem de pagar ou ser reembolsada quanto ao montante relativo ao IVA apurado, o qual é o resultado entre o IVA liquidado e o IVA dedutível. Os produtos disponíveis na farmácia têm taxas de IVA de 6% (por exemplo os medicamentos) e 23% (os produtos de dermofarmácia).

O IRC, imposto de rendimento de pessoas coletivas, incide sobre o lucro gerado nas sociedades residentes em Portugal e que exerçam a sua atividade em território nacional.

13 Conclusão

A realização de um estágio curricular é crucial para a formação académica, pois é através deste que os conhecimentos teóricos apreendidos são postos em prática e consolidados.

Durante o período de estágio foi possível evidenciar que o farmacêutico desempenha um papel de extrema importância na educação e promoção da saúde da população, sendo de extrema importância a atualização contínua dos conhecimentos adquiridos. O utente deposita diariamente a sua confiança no farmacêutico e nas suas capacidades profissionais, comprovando que o exercício da atividade farmacêutica se prolonga para além da cedência do medicamento.

No estágio tive a oportunidade de fazer parte de uma campanha de sensibilização para a cessação tabágica, na qual a Farmácia Vitória foi convidada pela ANF a realizar uma palestra, no dia mundial sem tabaco, para os alunos do curso de ciências farmacêuticas da universidade da beira interior.

Foi um estágio recompensador e extremamente enriquecedor, que me permitiu contactar com a realidade da profissão farmacêutica e alertar para a consciência e responsabilidade ética a que a profissão obriga.

O contato com os utentes e todas as demais tarefas desempenhadas na Farmácia Vitória, permitiram a consolidação dos ensinamentos adquiridos durante a formação académica e a aprendizagem de novos conceitos de extrema importância para a minha atividade profissional.

ANEXO

Anexo I - Questionário realizado aos doentes

Estudo da adesão à terapêutica anticoagulante

Data: ____/____/____ Grupo (rivaroxabano / enoxaparina)_____

Dados do doente

Iniciais:_____
Nº do processo hospitalar:_____
Data de nascimento: ____/____/____
Sexo: M () F ()
Peso actual:_____ Kg
Altura:_____ cm
Índice de massa corporal:_____
Regime de participação:_____
Escolaridade (anos completos):_____
Profissão (actual ou anterior):_____
Situação laboral (empregado activo / baixa clínica; desempregado; reformado; invalidez; outro):_____
Estado civil: casado / união de facto / solteiro / viúvo / divorciado / separado _____
Com quem vive? (cônjuge / companheiro; com família; sozinho; instituição; outro)_____
Intervenção a que foi sujeito (artroplastia do joelho ou da anca) _____

4. Co-morbilidades:

- Insuficiência cardíaca
- Enfarte do miocárdio
- Doença coronária
- Bypass coronário / Angioplastia coronária transluminal percutânea
- Angina
- AVC ou AIT
- Doença arterial periférica
- Diabetes
- Doença renal crónica ou nefropatia
- Hiperlipidemia / Dislipidemia
- Asma
- DPOC
- Gota
- Outras:_____

Medicamentos Prescritos

Nome comercial ou genérico	Indicação terapêutica	Forma farmacêutica	Dose	Frequência	Via de administração

Contagem dos comprimidos / injeções

Nome comercial ou genérico /dose	Forma farmac.	Frequência	Via administ	Comp / Cáps que deviam ter sido administ (X)	Comp / Cáps administ (Y)	Comp / Cáps Remanescentes (X-Y)

Questionário para medir a adesão à terapêutica anticoagulante

Entrevista estruturada utilizando o seguinte questionário de Morisky et al. [94, 95] modificado por Shea [96, 97]:

1) "Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos anticoagulantes?"

2) "Toma os medicamentos às horas indicadas?"

3) "Quando se sente bem, deixa de tomar os medicamentos?"

4) "Se alguma vez se sente mal, deixa de tomar os medicamentos?"

5) "Alguma vez deixa de tomar os medicamentos por algum motivo (p. ex., os medicamentos acabam antes de renovar a receita; quando vai de férias ou se ausenta por motivos profissionais não leva os medicamentos; dificuldades económicas para adquirir os medicamentos; demasiado atarefado(a) para cumprir o esquema posológico; ingestão de bebidas alcoólicas; pensa que os medicamentos não são absolutamente necessários para o tratamento; depressão; reacções adversas; etc.)?"

As respostas no sentido da não adesão à terapêutica medicamentosa são:

1- sim; 2- não; 3- sim; 4- sim; 5- sim.

É atribuído 1 ponto por cada resposta no sentido da não adesão à terapêutica medicamentosa.

QUESTIONÁRIO DE OCORRÊNCIAS INDESEJÁVEIS / EFEITOS SECUNDÁRIOS À MEDICAÇÃO

Nas últimas 2 semanas (artroplastia do joelho) / 5 semanas (artroplastia da anca), qual das seguintes ocorrências teve lugar?

- Tromboembolismo pulmonar
- Tromboembolismo venoso
- AIT / AVC
- Hemorragia
- Infecção (sepsis ou outra)
- Re-internamento
- Re-cirurgia
- Efeitos adversos à medicação
 - Hematoma no local de injeção (enoxaparina)
 - Dispepsia
 - Outros efeitos adversos

Anexo II - Situações passíveis de automedicação

Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> a) Diarreia. b) Hemorróidas (diagnóstico confirmado). c) Pirose, enfiamento, flatulência. d) Obstipação. e) Vômitos, enjoo do movimento. f) Higiene oral e da orofaringe. g) Endoparasitoses intestinais. h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites. i) Odontalgias. j) Profilaxia da cárie dentária. k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral. m) Estomatite aftosa.
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). c) Rinorreia e congestão nasal. d) Tosse e rouquidão. e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticóide em inalador nasal) .
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> a) Queimaduras de 1.º grau, incluindo solares. b) Verrugas. c) Acne ligeiro a moderado. d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas.
Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
	<ul style="list-style-type: none"> e) Micoses interdigitais. f) Ectoparasitoses. g) Picadas de insectos. h) <i>Pitíriase capitis</i> (caspa). i) Herpes labial. j) Feridas superficiais. l) Dermateite das fraldas. m) Seborreia. n) Alopecia. o) Calos e calosidades. p) Fricções. q) Tratamento da pitíriase versicolor. r) Candidíase balânica. s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal. t) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.
Nervoso/psique	<ul style="list-style-type: none"> a) Cefaleias ligeiras a moderadas. b) Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar. c) Enxaqueca com diagnóstico médico prévio. d) Ansiedade ligeira temporária.
Muscular/ósseo	<ul style="list-style-type: none"> e) Dificuldade temporária em adormecer. a) Dores musculares ligeiras a moderadas. b) Contusões. c) Dores pós-traumáticas. d) Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrite/osteoartrite). e) Dores articulares ligeiras a moderadas. f) Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites. g) Inflamação moderada de origem músculo-esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.
Geral	<ul style="list-style-type: none"> a) Febre (menos de três dias). b) Estados de astenia de causa identificada. c) Prevenção de avitaminoses.
Ocular	<ul style="list-style-type: none"> a) Hiposecreção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias. b) Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.
Ginecológico	<ul style="list-style-type: none"> c) Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. a) Dismenorreia primária. b) Contraceção de emergência. c) Métodos contraceptivos de barreira e químicos. d) Higiene vaginal. e) Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal. f) Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exacerbação pré-menstrual. g) Terapêutica tópica nas alterações tróficas do tracto génito-urinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como disparêunia, secura e prurido.
Vascular	<ul style="list-style-type: none"> a) Síndrome varicosa — terapêutica tópica adjuvante. b) Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).

Referências

1. Santamaría-López, J.M., A. López-Ruiz, E. Sáez-Fernández, and J.L. Arias, *Effect of Drug Therapy Monitoring on the Results Associated to the Pharmacotherapy of Patients*. Open Journal of Pharmacology, 2011: p. 1.
2. Cohen, A.T., et al., *Venous thromboembolism risk and prophylaxis in the acute hospital care setting (ENDORSE study): a multinational cross-sectional study*. The Lancet, 2008. 371(9610): p. 387-394.
3. Lassen, M.R., et al., *Rivaroxaban versus Enoxaparin for Thromboprophylaxis after Total Knee Arthroplasty*. The new england journal of medicine, 2008: p. 2776-2786.
4. Jens Lohrmann and R.C. Becker, *New Anticoagulants – The Path from Discovery to Clinical Practice*. The new england journal of medicine, 2008: p. 2827-2829.
5. Haas, S., *Rivaroxaban - an oral, direct Factor Xa inhibitor: lessons from a broad clinical study programme*. Eur J Haematol, 2009. 82(5): p. 339-49.
6. Perzborn, E., D. Kubitza, and F. Misselwitz, *Rivaroxaban - A novel, oral, direct factor Xa inhibitor in clinical development for the prevention and treatment of thromboembolic disorders*. 2007: p. 282-289.
7. Geerts, W.H., et al., *Prevention of venous thromboembolism: American College of Chest Physicians Evidence-Based Clinical Practice Guidelines (8th Edition)*. Chest, 2008. 133(6 Suppl): p. 381S-453S.
8. I., M., et al., *A Novel Attribute of Enoxaparin: Inhibition of Monocyte Adhesion to Endothelial Cells by a Mechanism Involving Cell Adhesion Molecules*. 2002: p. 1.
9. Hirsh, J., et al., *Heparin: Mechanism of Action, Pharmacokinetics, Dosing Considerations, Monitoring, Efficacy and Safety* 1992: p. 337S-351S.
10. Gulseth, M.P., J. Michaud, and E.A. Nutescu, *Rivaroxaban: an oral direct inhibitor of factor Xa*. Am J Health Syst Pharm, 2008. 65(16): p. 1520-9.
11. Harenberg, J., et al., *Report of the Subcommittee of Control of Anticoagulation on the determination of the anticoagulant effects of rivaroxaban*. J Thromb Haemost, 2012. 10(7): p. 1433-6.
12. AK, K., B. B, and D.O.e. al., *Extended duration rivaroxaban versus short-term enoxaparin for the prevention of venous thromboembolism after total hip arthroplasty: a double-blind, randomised controlled trial*. Lancet 2008: p. 31-39.
13. Perzborn, E., *Factor Xa inhibitors*. 2009: p. 260-267.
14. Russell, R.D., et al., *The efficacy and safety of rivaroxaban for venous thromboembolism prophylaxis after total hip and total knee arthroplasty*. Thrombosis, 2013. 2013: p. 762310.
15. Franchini, M. and P.M. Mannucci, *A new era for anticoagulants*. Eur J Intern Med, 2009. 20(6): p. 562-8.
16. Baglin, T., et al., *Effects on routine coagulation screens and assessment of anticoagulant intensity in patients taking oral dabigatran or rivaroxaban: guidance from the British Committee for Standards in Haematology*. Br J Haematol, 2012. 159(4): p. 427-9.
17. Eriksson, B.I., et al., *Oral rivaroxaban for the prevention of symptomatic venous thromboembolism after elective hip and knee replacement*. The Journal of Bone & Joint Surgery, 2009: p. 636-644.
18. Turpie, A.G., et al., *Management consensus guidance for the use of rivaroxaban--an oral, direct factor Xa inhibitor*. Thromb Haemost, 2012. 108(5): p. 876-86.
19. Turpie, A.G.G., et al., *Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total knee arthroplasty (RECORD4): a randomised trial*. 2009: p. 1-8.
20. Franchini, M. and P.M. Mannucci, *A new era for anticoagulants*. European Journal of Internal Medicine, 2009: p. 562-568.
21. Cohen, A.T., L. Maillardet, and Y. Yavin, *Will a once-weekly anticoagulant for the treatment and secondary prevention of thromboembolism improve adherence?* Thrombosis and Haemostasis, 2009.
22. Fisher, W.D., *Impact of venous thromboembolism on clinical management and therapy after hip and knee arthroplasty*. Can J Surg, 2011. 54(5): p. 344-51.

23. Batlle, J.F., et al., *Oral chemotherapy: potential benefits and limitations*. 2004: p. 335-340.
24. Horwitz, R.I. and S.M. Horwitz, *Adherence to Treatment and Health Outcomes*. 1993: p. 1.
25. Lars Osterberg, M.D., and Terrence Blaschke, M.D., *Adherence to Medication*. The new england journal of medicine, 2005: p. 487-497.
26. Home, R., *Compliance, Adherence, and Concordance - Implications for Asthma Treatment*. Chest Journal, 2006. 130: p. 65S-72S.
27. Pullar, T., et al., *Time to stop counting the tablets?* 1989: p. 163-168.
28. Peterson, A.M., et al., *A Checklist for Medication Compliance and Persistence Studies Using Retrospective Databases*. 2007: p. 3-12.
29. Cramer, J.A., *A Systematic Review of Adherence With Medications for Diabetes*. 2004. 27(5): p. 1218-1224.
30. Shi, L., et al., *Correlation between adherence rates measured by MEMS and self-reported questionnaires: a meta-analysis*. Health Qual Life Outcomes, 2010. 8: p. 99.
31. Ross J. Simpson, J., *Challenges for Improving Medication Adherence*. 2006: p. 2614-2616.
32. Claxton, A.J., J. Cramer, and C. Pierce, *A Systematic Review of the Associations Between Dose Regimens and Medication Compliance*. 2001: p. 1296-1310.
33. Conn, V.S., et al., *Interventions to improve medication adherence among older adults: meta-analysis of adherence outcomes among randomized controlled trials*. Gerontologist, 2009. 49(4): p. 447-62.
34. Wong, M.C.S., et al., *Effectiveness of a Pharmacist-Led Drug Counseling on Enhancing Antihypertensive Adherence and Blood Pressure Control: A Randomized Controlled Trial*. The Journal of Clinical Pharmacology, 2013: p. 1-9.
35. Morisky, D.E., et al., *Predictive Validity of a Medication Adherence Measure in an Outpatient Setting*. THE JOURNAL OF CLINICAL HYPERTENSION, 2008: p. 348-354.
36. Oliveira, A.D., J.A. Barreto, and S.J.F. Neves, *Relação entre a Escala de Adesão Terapêutica de Oito Itens de Morisky (MMAS-8) e o Controle da Pressão Arterial*. 2012: p. 649-658.
37. Alm-Roijer, C., et al., *Better Knowledge Improves Adherence to Lifestyle Changes and Medication in Patients with Coronary Heart Disease*. European Journal of Cardiovascular Nursing 2004.
38. Caruso, L.B., et al., *What Can We Do to Improve Physical Function in Older Persons With Type 2 Diabetes?* The Journal of Gerontology, 1999.
39. Mehta, S., R.D. Moore*, and N.M.H. Graham, *Potential factors affecting adherence with HIV therapy*. 1997: p. 1665-1670.
40. Alberti, A., *What are the comorbidities influencing the management of patients and the response to therapy in chronic hepatitis C?* 2009: p. 15-18.
41. Partridge, A.H., et al., *Adherence to initial adjuvant anastrozole therapy among women with early-stage breast cancer*. J Clin Oncol, 2008. 26(4): p. 556-62.
42. Barbosa, R.G.B. and N.K.d.C. Lima, *Adherence rates of hypertension treatment in Brazil and around the world*. 2006: p. 35-38.
43. Turner, B.J., et al., *Relationship of gender, depression, and health care delivery with antiretroviral adherence in HIV-infected drug users*. J Gen Intern Med, 2003: p. 248-247.
44. Horne, R., et al., *Doubts about necessity and concerns about adverse effects: identifying the types of beliefs that are associated with non-adherence to HAART*. Int J STD AIDS, 2004. 15(1): p. 38-44.
45. Max, B. and R. Sherer, *Management of the Adverse Effects of Antiretroviral Therapy and Medication Adherence*. The Infectious Diseases Society of America, 2000: p. S96-S116.
46. Fried, M.W., *Side Effects of Therapy of Hepatitis C and Their Management*. 2002: p. S237-S242.
47. Eriksson, B.I., et al., *Rivaroxaban versus Enoxaparin for Thromboprophylaxis after Hip Arthroplasty*. 2008: p. 2765-2775.
48. Cao, Y.B., et al., *Rivaroxaban versus enoxaparin for thromboprophylaxis after total hip or knee arthroplasty: a meta-analysis of randomized controlled trials*. Eur J Clin Pharmacol, 2010. 66(11): p. 1099-108.

49. Walenga, J.M. and C. Adiguzel, *Drug and dietary interactions of the new and emerging oral anticoagulants*. Int J Clin Pract, 2010. 64(7): p. 956-67.
50. ROBERT1, A. and O. CHAZOUILLE, *Prothrombin Time in Liver Failure: Time, Ratio, Activity Percentage, or International Normalized Ratio?* 1996. 24: p. 1392-1394.
51. Inoue, H., et al., *Target International Normalized Ratio Values for Preventing Thromboembolic and Hemorrhagic Events in Japanese Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation*. Circulation Journal, 2013.
52. Roodhevel, F., J.J. Ligtenberg, and J.C.t. Maaten, *INR reduction after prothrombin complex concentrate (Co-fact®) administration: comparison of INR outcomes in different patient categories at the emergency department*. International Journal of Emergency Medicine 2013.
53. Perry, D.J. and T. Todd, *Activated Partial Thromboplastin Time [APTT]*. 2012.
54. Kaplan, M.M., *Alanine Aminotransferase Levels: What's Normal?* Annals of Internal Medicine 2002. 137.
55. Kakkar, V.V., et al., *Efficacy and Safety of a Low-Molecular-Weight Heparin and Standard Unfractionated Heparin for Prophylaxis of Postoperative Venous Thromboembolism: European Multicenter Trial*. World Journal of Clinical Surgery, 1997.
56. Silva, J.L.e.a., *Avaliação da dosagem de uréia pré e pós hemodiálise em pacientes em terapia renal substitutiva* Revista Eletrônica de Farmácia, 2008.
57. Myers, G.L., et al., *Recommendations for Improving Serum Creatinine Measurement: A Report from the Laboratory Working Group of the National Kidney Disease Education Program*. The American Association for Clinical Chemistry, 2006.
58. Jones, C., et al., *Serum creatinine levels in the US population: Third National Health and Nutrition Examination Survey*. American Journal of Kidney Diseases, 1998. 32(6).
59. Richards, H., DG Fortune, and C. Griffiths, *Adherence to treatment in patients with psoriasis*. European Academy of Dermatology and Venereology, 2006: p. 370-379.
60. Peidro-Garces, L., R. Otero-Fernandez, and L. Lozano-Lizarraga, *Adherence to and satisfaction with oral outpatient thromboembolism prophylaxis compared to parenteral: SALTO study*. Rev Esp Cir Ortop Traumatol, 2013. 57(1): p. 53-60.
61. McElwee, M.A., A. Tejani, and L. Cheng, *Retrospective Analysis of Adherence to Thromboprophylaxis after Orthopedic Surgery in a Community Hospital*. 2010. 63: p. 142-146.
62. Chobanian, A.V., et al., *Seventh report of the Joint National Committee on Prevention, Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Pressure*. American Heart Association, 2003: p. 35-36.
63. *Regime jurídico das farmácias de oficina. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto*.
64. *Boas Práticas de Farmácia para farmácia comunitária, BPF. . Ordem dos farmacêuticos 2009(3ª edição)*.
65. *Portaria n.º 277/2012 de 12 de setembro*. publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 177 de 12 de setembro de 2012.
66. *Estatuto do Medicamento*. decreto-lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. .
67. *Decreto-Lei n.º 288/2001 de 10 de novembro, do Ministério da Saúde*. publicado no Diário da República, I-série-A, n.º 261, 10 de Novembro de 2001.
68. *Universo ANF. Associação Nacional de Famácias*. Disponível em http://www.anf.pt/index.php?option=com_content&task=blogcategory&id=102&Itemid=102 (acedido em 14/04/13).
69. *Missão e Atribuições. INFARMED. (2012) Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/APRESENTACAO (acedido 14/4/2013)*.
70. *Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos*. decreto-lei n.º 15/93, de 22 de janeiro.
71. *Decreto-lei n.º 74/2010 de 21 de junho, do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas*. publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 118, de 21 de Junho de 2010.

72. *Decreto-lei n.º 314/2009 de 28 de outubro, do Ministério da Agricultura do desenvolvimento Rural e das Pescas.* publicado pelo Diário da República, 1.ª série ,n.º 209, de 28 de outubro de 2009.
73. *Decreto-lei n.º 145/2009 de 17 de junho, do Ministério da Saúde.* publicado pelo Diário da República, 1.ª série, n.º 115, 17 de Junho de 2009.
74. *Decreto-lei n.º 112/2011 de 29 de novembro, do Ministério da Economia e do Emprego.* publicado no Diário da República, 1.ª série, N.º 229, 29 de novembro de 2011.
75. *Estabelece o regime da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica fora das farmácias.* Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de Agosto.
76. *Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.* Disponível em: http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIV O/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf (acedido 13/04/13).
77. *Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, do Ministério da Saúde.* publicado no Diário da República, 1.ª série - n.º 92 - 11 de maio de 2012.
78. *Portaria n.º 198/2011 de 18 de maio, do Ministério da Saúde.* publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 96, de 18 de Maio de 2011.
79. *Portaria n.º 46/2012 de 13 de fevereiro.* publicado no Diário da República, 1.ª série, n.º 31 de 13 de fevereiro de 2012.
80. *Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de Outubro.* . Diário da República, 1.ª série - n.º 192 - 1 de Outubro de 2010.
81. *Portal da Saúde Disponível em:* http://www.min-saude.pt/portal/conteudos/informacoes+uteis/medicamentos/INFARMED_Generico_s.htm (acedido 14/4/13).
82. *Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.* Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, publicado pelo INFARMED, Gabinete Jurídico Contencioso.
83. *Lei n.º 11/2012, de 8 de Março.* Diário da República, 1.ª série. N.º 48 de 8 de Março de 2012.
84. *Lista de situações passíveis de automedicação.* Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. INFARMED.
85. *Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal.* Decreto-lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, do INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso, alterado pelo decreto-lei n.º 113/2010 de 21 de Outubro. .
86. *Decreto-lei n.º 136/2003 de 28 de junho.* publicado no Diário da República, série 2, n.º 147, 28 de junho de 2003, alterado pelo decreto-lei n.º Decreto-Lei n.º 296/2007 de 22 de Agosto.
87. *Decreto-Lei n.º 217/2008, de 11 de Novembro* Diário da República, 1.ª série - n.º 219 - 11 de Novembro de 2008.
88. Perk, J., et al., *European Guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice (version 2012).* European Society Cardiology
89. *Portaria n.º 364/2010 de 23 de junho, do Ministério da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento da Saúde.* publicado pelo Diário da República, 1.ª série, n.º 120, 23 de junho de 2010.
90. Wells, B.G., T.L. Schwinghammer, and C.W. Hamilton, *Pharmacotherapy Handbook.* , ed. ed. 2007, MacGraw-Hill.
91. *Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.* Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, publicado pelo INFARMED-Gabinete Jurídico e Contencioso.
92. *Mantêm a participação em 50% os preparados oficinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados participáveis.* Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro, publicado pelo INFARMED, Gabinete Jurídico Contencioso. .
93. *Portaria n.º 3-B/2007 de 2 de janeiro, do Ministério da Saúde.* publicado pelo Diário da República, 1ª série, n.º 1, 2 de janeiro de 2007.

94. Morisky, D.E., et al., *Five-year blood pressure control and mortality following health education for hypertensive patients*. Am J Public Health, 1983. 73(2): p. 153-62.
95. Morisky, D.E., L.W. Green, and D.M. Levine, *Concurrent and predictive validity of a self-reported measure of medication adherence*. Med Care, 1986. 24(1): p. 67-74.
96. Shea, S., et al., *Correlates of nonadherence to hypertension treatment in an inner-city minority population*. Am J Public Health, 1992. 82(12): p. 1607-12.
97. Shea, S., et al., *Predisposing factors for severe, uncontrolled hypertension in an inner-city minority population*. N Engl J Med, 1992. 327(11): p. 776-81.