



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Os novos anticoagulantes orais: estudo de
utilização e de efeitos adversos em Portugal
Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Alex Ribeiro dos Santos

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

Orientador: Prof. Doutor Miguel Castelo Branco

Covilhã, abril de 2018

“Quem acreditar em mim viverá eternamente”.

Agradecimentos

Como a vida é feita de etapas não posso deixar de expressar uma mensagem de agradecimento a todos os que caminham ao meu lado e tornaram este sonho realidade.

Começando de início por agradecer a entrega e o empenho do meu caro orientador, Professor Doutor Miguel Castelo Branco, que apesar de não ter sido meu docente nesta Faculdade, durante o período de investigação procurou comigo desenvolver um trabalho devido e de acordo com os meus interesses. Desde o princípio que me recebeu e me compreendeu e vendo o meu querer em superar todos os obstáculos, caminhou passo a passo e acho que isso fez com que “hoje” tenha a consciência que na vida não podemos viver sem um guia que nos dê a sua mão e nos mostre o caminho a seguir. Agradeço sinceramente, do fundo do coração, todo o apoio e dedicação prestada durante estes meses de trabalho de investigação que culminam agora na dissertação de mestrado.

Aproveito também o momento para agradecer a toda a equipa da Farmácia São, em especial ao Dr. Técnico, o Dr. João Matias, meu orientador de estágio, que sempre se mostrou incansável e disponível para me apoiar, ensinar, orientar e contornar os problemas que o estudante encontra quando chega ao mundo onde vai exercer a sua profissão. A toda a equipa agradeço o seu empenho, receptividade, simpatia e todo o ensinamento demonstrado ao longo dos meses que estive convosco.

É claro que não posso deixar de agradecer a toda a equipa que coabita nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar da Cova da Beira (CHCB). Obrigado Dr^a. Olímpia Fonseca pelo ensinamento e acima de tudo pela amizade que me demonstrou durante o período de estágio que efetuei sobre sua tutela. Foi honestamente uma pessoa incrível e que um dia espero poder aprender ainda mais consigo.

Agora sim é hora de engradecer os pilares da minha vida, que permitiram que tudo isto fosse possível e alcançável, sem nunca duvidarem de mim e apesar de todas as dificuldades acreditaram sempre no meu “menino”. Sois acreditai, únicos e insuperáveis. Amo vos do fundo do coração por serem em todos os dias da minha vida uma força incansável e compreensiva e igualmente por nunca duvidarem do meu querer e da minha determinação: eis então que vos digo Pai, Mãe, Avós, Padrinhos e Primos, sim consegui superar esta etapa porque com vocês sou ainda mais forte. Obrigado por terem permitido cumprir esta minha vontade e assim estar aqui hoje a agradecer o vosso total empenho. Destaco agora a pessoa que tanto amo na minha vida o meu inicialmente pequeno e agora grande Vítinho, o meu mano que deu sempre o seu sorriso e abraço para me motivar e atingir o que tanto quis e ambicionei durante este percurso académico.

Aos meus grandes amigos da universidade que se tornaram para a vida, que batalharam e festejaram comigo e que tenho a certeza que permanecerão sempre na minha vida: José Monteiro, Gonçalo Paisana, Luís Vítor, Gonçalo Almeida, Diogo Ferreira e a todos os que constituem esta grande família e vocês sabem ao que me refiro. Obrigado por estarem sempre ao meu lado, isso fez de mim o que agora sou e tenho de vos agradecer por isso. Um obrigado às minhas amigas Carolina Cardoso, Andreia Leal, Magda Ribeiro e Sara Pereira por serem também um elo importante no meu crescimento durante este percurso.

A todos os que não disse, mas que sei que fazem parte do meu dia-a-dia agradeço profundamente a vossa amizade e a força que ainda agora me dão, porque não importa o momento em que apareceram na minha vida, mas sim a dimensão que impuseram para agora estar perto de vocês e desta cidade que me acolheu de forma incrível desde o primeiro dia.

Resumo

A dissertação que apresento encontra-se inserida na unidade curricular designada de “Estágio” do Mestrado Integrado de Ciências Farmacêuticas, da Faculdade de Ciências da Saúde da UBI. Desta dissertação constam três componentes: a primeira referente ao estágio em farmácia comunitária, a segunda ao estágio em farmácia hospitalar e a restante ao trabalho de pesquisa bibliográfica, uma revisão da literatura no âmbito dos Novos Anticoagulantes Orais e sobre o seu perfil de utilização e de efeitos adversos em Portugal, mas com recurso e não esquecendo a panorâmica de outros países.

O primeiro capítulo retrata a minha experiência e o meu primeiro contacto com a farmácia. Durante o período em que efetuei o estágio na Farmácia São João tive a oportunidade de conhecer melhor as necessidades da população e nesta situação em concreto da população da Covilhã. Aqui aprendi e aprimorei, igualmente, os conhecimentos e competências que adquiri na Universidade.

O segundo capítulo relata o conhecimento e capacidades técnicas que adquiri na passagem pelos Serviços Farmacêuticos do CHCB.

O capítulo que segue, refere o trabalho de investigação desenvolvido na área das novas terapias anticoagulantes orais. Nos últimos 60 anos, os antagonistas da vitamina K eram os únicos anticoagulantes orais disponíveis quer para a prevenção como para o tratamento das complicações tromboembólicas associadas à fibrilhação auricular e ao tromboembolismo venoso. As doenças do sistema circulatório são das patologias mais frequentes e com mais riscos associados em Portugal e no mundo. Os novos fármacos apresentam um perfil farmacocinético mais favorável e dispensam a monitorização de rotina. Estes estudos concluíram que os novos fármacos como o, dabigatrano, rivaroxabano e apixabano, são pelo menos tão eficazes e seguros como os antagonistas da vitamina K na prevenção dos eventos trombóticos e originam menos hemorragias e uma menor necessidade de monitorização. Apesar do benefício que trazem, é correto afirmar que também comportam uma despesa enorme para o SNS e talvez insuportável para certos serviços de saúde.

Palavras-chave

Farmácia comunitária, Farmácia hospitalar, riscos, novos anticoagulantes orais, antagonistas da vitamina K, antídotos.

Abstract

The dissertation that I present is included in the curricular unit called "Internship" of the Integrated Master of Pharmaceutical Sciences, in Faculty of Health Sciences, UBI. This dissertation consists in three components: the first is a review of the practice in community pharmacy, the second refers to the internship that I did in hospital pharmacy and the ongoing work of bibliographical research, a review of the literature in the scope of the New Anticoagulants and its profile of use and adverse effects in Portugal, but with recourse and not forgetting the panorama of other countries.

The first chapter portrays my experience and my first contact with a pharmacy. During the period in which the internship at the São João Pharmacy was held the opportunity to improve the current population situation and the situation in this case of Covilhã community. Here I also learned and improved the knowledge and skills that I acquired at the University.

The second chapter reports the knowledge and technical capabilities that are acquired of the CHCB Pharmaceutical services.

The following chapter refers to the research work developed in the area of new oral anticoagulant therapies. Over the past 60 years, vitamin K antagonists have been the only oral anticoagulants available for prevention as for the treatment of thromboembolic complications associated with atrial fibrillation and venous thromboembolism. Diseases of the circulatory system are the most frequent and with more risks associated in Portugal and in the world. New drugs have a more favorable pharmacokinetic pattern and don't require routine monitoring. These studies have concluded that new drugs such as dabigatran, rivaroxaban, and apixaban are as good as vitamin K antagonists and origin less bleeding episodes. Despite the benefit, this therapy have a problem that is a huge expense to the our SNS and perhaps unbearable for some health services.

Keywords

Community pharmacy, Hospital pharmacy, risks, new oral anticoagulants, vitamin K antagonists, antidotes.

ÍNDICE

Capítulo I - Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária: Farmácia São João (Covilhã)	1
1. INTRODUÇÃO	1
2. ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA SÃO JOÃO	2
2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO DA FARMÁCIA E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO	2
2.2. INSTALAÇÕES	3
2.2.1. ESPAÇO EXTERIOR	3
2.2.2. ESPAÇO INTERIOR	3
2.2.2.1. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO	5
2.2.2.2. ÁREA DE RECEÇÃO, GESTÃO DE ENCOMENDAS E ARMAZENAMENTO	6
2.2.2.3. LABORATÓRIO	7
2.2.2.4. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS	7
2.2.2.5. GABINETES DE ATENDIMENTO PERSONALIZADO	7
2.2.2.6. ESCRITÓRIO	8
2.2.2.7. ÁREA DE REPOUSO E REFEIÇÕES	8
2.3. RECURSOS HUMANOS	9
2.4. SISTEMA INFORMÁTICO	11
3. INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO CIENTÍFICA	12
4. MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE	13
4.1. DEFINIÇÃO DE CONCEITOS	13
4.2. SISTEMAS DE CLASSIFICAÇÃO	14
5. APROVISIONAMENTO E ARMAZENAMENTO	14
5.1. ENCOMENDAS	15
5.1.1. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIOS DE AQUISIÇÃO	15
5.1.2. ENCOMENDAS	16
5.1.3. RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE ENCOMENDAS	17
5.1.4. DEVOLUÇÕES E RECLAMAÇÕES	19
5.2. ARMAZENAMENTO	20
5.3. CONTROLO DE PRAZOS DE VALIDADE	21
5.4. CONTROLO DE TEMPERATURA E HUMIDADE	21
6. INTERAÇÃO FARMACÊUTICO - MEDICAMENTO - UTENTE	22
6.1. VALORMED	24
6.2. FARMACOVIGILÂNCIA	24
7. AUTOMEDICAÇÃO E INDICAÇÃO FARMACÊUTICA	25
8. DISPENSA DE MEDICAMENTOS	26
8.1. DISPENSA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA	26
8.1.1. RECEITUÁRIO	27

8.1.2.	PLANOS DE COMPARTICIPAÇÃO	28
8.1.3.	DISPENSA DE PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES	29
8.1.4.	REMUNERAÇÃO ESPECÍFICA ÀS FARMÁCIAS	30
9.	ACONSELHAMENTO E DISPENSA DE OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE	31
9.1.	PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL	31
9.2.	PRODUTOS DIETÉTICOS PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL	32
9.3.	PRODUTOS DIETÉTICOS INFANTIS	33
9.4.	FITOTERAPIA E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS (NUTRACÊUTICOS)	33
9.5.	MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO	35
9.6.	DISPOSITIVOS MÉDICOS	35
9.7.	ORTOPEDIA E PUERICULTURA	36
10.	OUTROS CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA	37
10.1.	ANTROPOMETRIA	37
10.2.	MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL	37
10.3.	PARÂMETROS BIOQUÍMICOS FISIOLÓGICOS	39
10.3.1.	GLICÉMIA CAPILAR	39
10.3.2.	COLESTEROL TOTAL E TRIGLICÉRIDOS	39
10.3.3.	ÁCIDO ÚRICO	40
10.4.	DISTRIBUIÇÃO DOMICILIÁRIA DE MEDICAMENTOS	41
10.5.	CONSULTAS DE NUTRIÇÃO E PODOLOGIA	41
10.6.	ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS	42
11.	PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS NA FARMÁCIA	42
12.	CARTÃO DA FARMÁCIA	43
13.	CONTABILIDADE E GESTÃO	44
13.1.	GESTÃO E FORMAÇÃO CONTÍNUA DOS RECURSOS HUMANOS	44
13.2.	RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO	44
13.3.	GESTÃO DE QUEBRAS	46
14.	ATIVIDADES EXTERNAS E DESENVOLVIMENTO DE ARTIGOS PARA PARCERIAS	46
15.	CONCLUSÃO	47
16.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	49

Capítulo II - Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia Hospitalar: Serviços

Farmacêuticos do CHCB (Covilhã)	51
1. INTRODUÇÃO	51
2. GESTÃO E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA HOSPITALAR	51
2.1 SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE IMPORTÂNCIA HOSPITALAR	52
2.2 RECEPÇÃO E CONFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS	52
2.3 ARMAZENAMENTO	53

2.3.1	CONTROLO DE STOCKS	56
3.	SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO	56
3.1	DISTRIBUIÇÃO TRADICIONAL OU CLÁSSICA	57
3.2	DISTRIBUIÇÃO POR REPOSIÇÃO DE STOCKS	58
19.2.1.1.	DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA (DIDDU)	59
19.2.1.2.	APONTAMENTOS GERAIS	63
3.3	DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS A DOENTES EM REGIME DE AMBULATÓRIO	63
3.3.1	PROTOCOLO DE ENTREGA EM PROXIMIDADE	67
3.3.2	APONTAMENTOS GERAIS	67
3.4	DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CIRCUITOS ESPECIAIS	68
4.	FARMÁCIA CLÍNICA	70
4.1	ACOMPANHAMENTO DA VISITA MÉDICA	71
4.2	FARMACOCINÉTICA CLÍNICA	71
5.	FARMACOTECNIA	72
5.1	PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA E DE OUTROS MEDICAMENTOS ESTÉREIS	74
5.2	PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS E BIOLÓGICOS	76
5.3	PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS NÃO ESTÉREIS	79
5.4	PURIFICAÇÃO DA ÁGUA PARA PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS	80
5.5	REEMBALAGEM	80
5.6	ACIDENTES COM CITOTÓXICOS	81
5.7	OBJETIVOS E INDICADORES DO SETOR DE FARMACOTECNIA	82
6.	FARMACOVIGILÂNCIA	83
7.	INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA E CEDÊNCIA DE INFORMAÇÃO	84
8.	ENSAIOS CLÍNICOS	84
9.	RECONCILIAÇÃO TERAPÊUTICA	85
10.	COMISSÕES TÉCNICAS HOSPITALARES	85
11.	QUALIDADE, CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO	86
12.	CONCLUSÃO	86
13.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	87

Capítulo III - Experiência profissionalizante na vertente de investigação: Os novos anticoagulantes orais: estudo de utilização e de efeitos adversos em Portugal. **89**

1.	INTRODUÇÃO	89
2.	OBJETIVO E MÉTODOS DE PESQUISA	90
3.	CONTEXTUALIZAÇÃO	91
3.1	CONTEXTO NACIONAL	92
4.	PATOLOGIAS TROMBOEMBÓLICAS	93
4.1	TROMBOEMBOLISMO VENOSO	93
4.2	FIBRILHAÇÃO AURICULAR	94

5.	CASCATA DE COAGULAÇÃO	96
6.	ANTICOAGULANTES ORAIS	98
6.1	ANTAGONISTAS DA VITAMINA K	99
6.2	OS NOVOS ANTICOAGULANTES ORAIS	100
6.2.1	DABIGATRANO	103
6.2.2	RIVAROXABANO	104
6.2.3	APIXABANO	106
7.	PERSPETIVAS PARA O FUTURO	107
8.	DISCUSSÃO E CONCLUSÕES	108
9.	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
	ANEXOS	117

Lista de Figuras

Figura 1 Evolução da utilização de anticoagulantes em Portugal durante a passada década. 93

Figura 2 Cascata de coagulação. Retirado de: Review article: Coagulation cascade and therapeutics update: Relevance to nephrology. Part 1: Overview of coagulation, thrombophilias and history of anticoagulants - Scientific Figure on ResearchGate. 96

Figura 3 Anticoagulantes orais. 98

Lista de Tabelas

Tabela 1 Valores de referência da tensão arterial (classificação SCORE).	38
Tabela 2 Ensaios clínicos de fase III dos novos ACO no tratamento e prevenção secundária do TEV.	100
Tabela 3 Ensaios clínicos de fase III dos novos ACO na prevenção do AVC na FA	102

Lista de Acrónimos

ACO	Anticoagulantes orais
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIT	Acidente isquémico transitório
ANF	Associação Nacional das Farmácias
ARS	Administração Regional de Saúde
ATC	Anatômico-Terapêutico-Químico (sistema de classificação)
AVC	Acidente vascular cerebral
AVK	Antagonistas da vitamina K
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária
CCT	Contrato Coletivo de Trabalho
CDTC	Centro de Documentação Técnica e Científica do INFARMED
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da ANF
CIM	Centro de Informação do Medicamento
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção-Geral de Saúde
DM	Dispositivo Médico
EP	Embolia pulmonar
ESC	<i>European Society of Cardiology</i>
FA	Fibrilhação auricular
FANV	Fibrilhação auricular não valvular
FDS	<i>Fast dispensing system</i>
FEFO	First Expired First Out
FPVIII	Farmacopeia Portuguesa 8. ^a edição
FT	Fator tecidual
HGI	Hemorragia gastrointestinal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e produtos de saúde I. P.
INR	<i>International normalized ratio</i>
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
NOAC's	<i>New oral anticoagulants</i>
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PT	Prontuário Terapêutico
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SF	Serviços Farmacêuticos
SGICM	Sistema de Gestão Integrado do Circuito do medicamento
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TEV	Tromboembolismo venoso
TP	Tempo de protrombina
TVP	Trombose venosa profunda

Capítulo I - Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária: Farmácia São João (Covilhã)

1. INTRODUÇÃO

A farmácia comunitária é atualmente, um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde primários de elevada diferenciação técnico-científica, que tenta servir a comunidade sempre com a maior qualidade (1).

De facto, o farmacêutico exerce não só um importante papel no ciclo de vida do medicamento, como ainda representa o último elo de ligação entre o medicamento e o utente, promovendo o direito de acesso a um tratamento de qualidade, eficaz e seguro. O farmacêutico comunitário tem assim um papel determinante no aconselhamento e no fornecimento de toda a informação necessária ao utente de forma a promover o correto uso dos medicamentos e um acompanhamento de excelência por parte da classe farmacêutica que deve ser cada vez mais proativa.

Este relatório pretende transmitir não apenas o conhecimento teórico, mas também prático adquirido durante o estágio em farmácia comunitária, tendo por base a organização das áreas de intervenção farmacêutica existentes na farmácia de oficina.

O relatório escrito faz parte integrante da unidade curricular (UC) “Estágio” do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior, correspondente ao 5º ano e tem como objetivo descrever toda a minha experiência e aprendizagem no primeiro verdadeiro contacto com a profissão. Como tal o estágio ocorreu na Farmácia São João, situada na cidade da Covilhã, mais concretamente na Rua Marquês d’Ávila e Bolama nº 342, 6200-053 Covilhã, entre 11 de Setembro e 24 de Novembro de 2017. O estágio culmina um processo de quatro anos e meio a nível académico que torna imperioso a concretização deste aproximar ao mundo farmacêutico quer na vertente da farmácia de oficina quer em qualquer uma das outras valências da profissão farmacêutica.

Importa dizer que o estágio foi feito sob orientação do Dr. João Matias (diretor técnico da farmácia São João).

2. ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA SÃO JOÃO

2.1. CONTEXTUALIZAÇÃO DA FARMÁCIA E HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Em conformidade com o disposto no n.º 2 do artigo 25.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, foi concedido o Alvará n.º 1085 à farmácia São João, localizada na freguesia da Conceição na cidade da Covilhã para a sua atuação na comunidade por ela abrangida.

Esta farmácia encontra-se numa zona antiga da cidade da Covilhã, onde habita maioritariamente população idosa. Este facto faz com que os utentes da farmácia sejam caracteristicamente idosos, com diversas e concomitantes patologias, seguidos e acompanhados do ponto de vista farmacoterapêutico. Consciente de que exerce a sua atividade numa região da cidade onde o público alvo é predominantemente uma comunidade mais idosa, a equipa da farmácia trabalha para que na atualidade e no futuro venha a conseguir avocar mais jovens e estudantes para a mesma, facto que aliás se confirma pelos protocolos que a farmácia possui com determinados núcleos de estudantes da Universidade da Beira Interior, com a própria Associação Académica (AAUBI) e com a ESN.

A farmácia São João abre de segunda a sexta às 9 horas, encerrando às 20 horas, não fechando à hora de almoço. Ao sábado está aberta ao público desde as 9 horas até às 13 horas. Em relação ao horário, cumpre assim o estabelecido pela Portaria nº277/2012 de 12 de Setembro de 2012. A cidade da Covilhã tem sete farmácias e portanto, o sistema que rege qual a farmácia que está de serviço é rotativo, ou seja, está definida uma ordem para as farmácias sendo que cada uma fica de serviço de oito em oito dias. No dia de serviço, a farmácia encontra-se aberta ao público até às 23 horas, sendo posteriormente os atendimentos até às 9 horas do dia seguinte realizados através do postigo de atendimento noturno que se encontra na entrada da farmácia referida. Durante o serviço o atendimento faz-se então pelo postigo existente do lado direito da entrada (sentido de fora para dentro da farmácia), para assegurar a segurança e privacidade da pessoa que está responsável pelo serviço.

Na porta de entrada da farmácia e lateralmente à sua montra estão afixadas informações importantes para os utentes da farmácia como: o seu horário de funcionamento, a escala dos turnos semanal das farmácias de serviço do município da Covilhã assim como a morada onde se encontram e a forma de as contactar, mas também os serviços que tem para oferecer à comunidade.

2.2. INSTALAÇÕES

2.2.1. ESPAÇO EXTERIOR

Podemos identificar exteriormente a farmácia São João com um letreiro luminoso com o seu logotipo e designação (Farmácia São João), a cruz verde luminosa (acesa quando a farmácia está em horário de funcionamento), uma designação exterior do Diretor Técnico, o seu horário de funcionamento, a lista mensal das farmácias de serviço na cidade da Covilhã com a sua localização e contacto, o postigo de atendimento noturno e respetiva campainha. A farmácia São João possui uma fachada envidraçada, ao nível da rua, tendo a porta de entrada no meio de duas montras (com uma antecâmara que faz a ligação com o espaço interior e também onde se localiza o postigo de atendimento noturno), que são atualizadas consoante vários fatores, dos quais destaco: a estação do ano, novos produtos, produtos aos quais se queira dar mais visibilidade, campanhas promocionais, semanas temáticas e informação importante para o utente. Lateralmente a uma das montras, do lado exterior da farmácia, existe ainda um dispositivo que permite ao utente adquirir preservativos 24 horas por dia. O aspeto exterior da farmácia caracteriza-se pela simplicidade, modernidade e com as cores identificativas e específicas de farmácia, transmitindo ao utente a ideia de um espaço profissional, facilmente visível e identificável para a quem procura dia após dia (1).

A farmácia São João dispõe ainda de um automóvel, devidamente identificado com o logotipo e nome da Farmácia São João, utilizado para entregas ao domicílio de medicamentos no concelho por ela servido.

2.2.2. ESPAÇO INTERIOR

De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF) o espaço interior da farmácia deve ser profissional permitindo a comunicação eficaz com os utentes (1). Assim, na farmácia São João podemos encontrar um ambiente e uma área de atendimento adequada ao espaço e profissional, adequada à prestação de cuidados de saúde, onde os utentes têm garantida a sua privacidade e confidencialidade sempre que necessário, com a segurança de que o serviço prestado tem em vista a sua saúde e bem-estar. Os quatro balcões disponibilizados ao atendimento ao público garantem a qualidade da comunicação com o farmacêutico, bem como um atendimento de elevada diferenciação.

Assim, e em adição ao mencionado anteriormente, torna-se pertinente dividir o espaço em duas áreas:

- Uma destinada ao acesso do utente;
- A outra de acesso exclusivo aos recursos humanos da farmácia.

Na área de atendimento ao público da farmácia consta a designação do Diretor Técnico numa placa identificativa, por cima de uma das entradas que faz a transição entre as duas zonas que referi em cima. Todos os farmacêuticos e seus colaboradores estão devidamente identificados mediante o uso de um cartão contendo o nome, título profissional e nome da farmácia. Os serviços farmacêuticos prestados pela farmácia estão divulgados em local visível (lateralmente à montra). É também disponibilizado ao público o livro de reclamações (2), caso ache oportuna a sua requisição.

Importa referir que a organização e funcionamento das farmácias está orientada e regulamentada através de um documento: o Regime Jurídico das Farmácias de Oficina, Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (2). Por sua vez, a deliberação n.º2473/2007 de 24 de dezembro (3), um anexo ao próprio regime jurídico estipula quais são as áreas mínimas que devem ser contempladas na arquitetura de uma farmácia e as suas respetivas divisões. Como tal e de acordo com o regido com a lei referida, uma farmácia deve ter uma área mínima de 95 m² e as seguintes divisões obrigatórias e separadas entre si:

- Sala de atendimento ao público com, pelo menos, 50 m²;
- Armazém com, pelo menos, 25 m²;
- Laboratório com, pelo menos, 8 m²;
- Instalações sanitárias com, pelo menos, 5 m²;
- Gabinete de atendimento personalizado, exclusivamente para a prestação dos serviços com, pelo menos, 7 m².

Nas farmácias podem existir espaços de cariz facultativo e igualmente aprovados na deliberação n.º2473/2007 de 24 de dezembro, como:

- Gabinete da direção técnica;
- Zona de recolhimento ou quarto;
- Área técnica de informática.

A farmácia São João encontra-se organizada em dois pisos:

No piso superior (ao nível da rua) encontra-se a área de atendimento ao público com diversos expositores com medicamentos, dispositivos médicos e produtos de dermocosmética, uma área de receção de encomendas e armazenamento primário, dois gabinetes de atendimento e consulta farmacêutica (tendo um deles uma instalação sanitária e funcionando como quarto também em dias de serviço) e instalações sanitárias.

No piso inferior, existe o escritório, uma área de armazenamento secundário, uma área de repouso e refeição e o laboratório que inclui a biblioteca.

2.2.2.1. ÁREA DE ATENDIMENTO AO PÚBLICO

Esta área é caracterizada por uma sala de espera, devidamente ventilada, iluminada e climatizada (1), com local para o utente se sentar e onde estão expostos os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) bem como os produtos de cosmética e higiene corporal; produtos bucodentários; fitoterapêuticos; produtos homeopáticos; suplementos alimentares; alimentação infantil; produtos de puericultura; artigos ortopédicos; dispositivos adjuvantes da mobilização; preservativos; material de penso; perfumes; tensiómetros, entre outros.

Na zona de atendimento existem quatro balcões (dois balcões duplos, com o módulo de pagamento no centro) devidamente dotados de toda a ferramenta informática necessária e cuja separação embora não seja física, permite um atendimento simultâneo de quatro utentes de forma privada e confidencial.

Em cada posto de atendimento existe um computador com o sistema *Sifarma 2000*, uma impressora de verso de receita, um leitor ótico de código de barras e um terminal de multibanco. Atrás dos postos de atendimento estão os expositores que contêm os MNSRM bem como gavetas onde se encontra produtos e medicamentos de venda livre, conhecidos como *Over-The-Counter* (OTC), medicamentos de uso veterinário, material de penso e documentos relativos a receitas e dispensa de psicotrópicos. A disposição dos produtos é mudada e atualizada periodicamente face às situações de aconselhamento terapêutico mais comuns como: gripes, constipações, tosse, dor e febre, inflamação, afeções gástricas ligeiras e suplementos multivitamínicos. Na época em que decorreu o estágio, predominou a dispensa de medicação antigripal, anti-inflamatória e descongestionante nasal visto ter decorrido em pleno Inverno. Esta localização próxima do balcão de atendimento permite não só poupar tempo no deslocamento dedicando esse mesmo tempo ao atendimento em si, mas também garante que o utente tenha a perceção dos vários medicamentos que servem para a mesma condição patológica ou para sugerir outro medicamento. É possibilitado tanto ao farmacêutico como ao utente uma escolha segura, informada, eficaz e adequada a cada situação.

Existe neste espaço também uma balança eletrónica ao dispor do utente para medição de peso, altura, IMC, % de massa gorda e massa muscular, pressão arterial e ritmo cardíaco.

2.2.2.2. ÁREA DE RECEÇÃO, GESTÃO DE ENCOMENDAS E ARMAZENAMENTO

Para além da sala de atendimento no primeiro piso, existe na farmácia São João um posto de trabalho, onde as encomendas são rececionadas, tratadas, geradas e enviadas, mas também onde se regularizam devoluções e notas de crédito. Este espaço contempla o armazenamento principal da farmácia e está equipado com um computador com leitor ótico de códigos de barras, uma impressora de códigos de barras, uma impressora/fotocopiadora e um telefone central. Nesta área, as encomendas são recebidas, rececionadas, conferidas e validadas e após este passo, os medicamentos são devidamente arrumados nos respetivos locais da farmácia. Grande parte do armazenamento é feito num armário de gavetas metálicas deslizantes, com medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) de pequenas dimensões que estão armazenados de acordo com a forma farmacêutica, ordem alfabética do nome comercial, dosagem e número (para comprimidos e cápsulas), segundo os métodos *First Expired e First Out* (FEFO): pós e granulados (saquetas); comprimidos e cápsulas; soluções orais; externos; ampolas; injetáveis; inaladores; produtos de uso rectal (supositórios) e vaginal; colírios e pomadas oftálmicas; pomadas e cremes; pílulas contraceptivas e de emergência; tiras e lancetas e mediadores da glicémia. A medicação psicotrópica é organizada por ordem alfabética e dose, sendo guardada num cofre fechado de acesso restrito aos colaboradores da farmácia.

Existem, ainda, nesta área, duas estantes adicionais. Uma contém os produtos e medicamentos sazonais que estejam fora de época e produtos com validade curta; a outra contém produtos reservados para utentes específicos e que ficaram em falta num determinado atendimento. Estes produtos estão devidamente identificados pelo nome do produto e quantidade, nome do utente, data da encomenda e situação (pago/não pago), prontos a ser entregues ao utente. Após a receção dos produtos em reserva, os mesmos são encaminhados à pessoa responsável pelas entregas ao domicílio, caso o doente pretenda que sejam entregues em sua casa. As entregas ao domicílio estão a cargo do Dr. João e da Dra. Dina.

O contentor da ValorMed, embora não diretamente acessível ao utente, encontra-se perto da entrada do gabinete de atendimento individualizado, sendo que apenas é necessário entregar ao funcionário as embalagens de medicamentos vazias ou fora da validade, que este prontamente se encarregará de os colocar no contentor.

No piso inferior existe também uma pequena área de armazenamento, onde apenas constam Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) que não tiveram lugar no armário principal (quer pelas suas dimensões, quer pelo elevado stock no momento), alguns MNSRM que não se encontram expostos no momento ou que sejam excedentes àqueles que já estão em exposição e óculos, meias elásticas, dedeiras e preservativos. No frigorífico, localizado dentro

do laboratório, devidamente controlado em termos de temperatura e humidade, encontram-se os produtos que requerem uma conservação no frio (termolábeis como as insulinas) de forma a manterem as condições de eficácia e segurança.

2.2.2.3. LABORATÓRIO

Na farmácia São João não existe preparação de manipulados, apesar de nela existir uma área que corresponde ao laboratório. Quando é preciso um manipulado, a sua preparação é solicitada à farmácia Viriato em Viseu (que é do mesmo proprietário), sendo, mais tarde, enviada para a Farmácia São João. A área de laboratório é constituída não só por uma bancada assim como por um lavatório, um exaustor e armários (na zona superior e inferior da bancada). Nos armários constam algumas matérias-primas, material de vidro e outro material de laboratório, e ainda a documentação científica da farmácia (biblioteca). Sob a bancada encontra-se uma balança analítica. Neste espaço também se encontra o frigorífico, o servidor do sistema informático e um armário com equipamento de manutenção e limpeza.

2.2.2.4. INSTALAÇÕES SANITÁRIAS

A farmácia dispõe de uma zona sanitária destinada ao utente (incluída num dos gabinetes de atendimento) e outra destinada aos seus colaboradores na área de receção, gestão de encomendas e armazenamento. Cumpre desta forma o enquadramento legal em relação a este espaço obrigatório na farmácia.

2.2.2.5. GABINETES DE ATENDIMENTO PERSONALIZADO

Na farmácia São João existem dois gabinetes de atendimento personalizado, num deles são realizadas as determinações dos parâmetros bioquímicos, da tensão arterial e as consultas de nutrição. Os parâmetros avaliados são: glicémia capilar, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico, bem como medição da tensão arterial e teste de gravidez. Nesta área existem folhetos informativos, tabelas da DGS com os valores padrão dos parâmetros bioquímicos medidos na farmácia e cartões de registo dos parâmetros, promovendo a realização de check-ups periódicos, facilitando a sua vigilância e acompanhamento contínuo (o registo também pode

ser feito no SIFARMA, na ficha do utente caso se queira). O outro gabinete destina-se, principalmente, ao aconselhamento de dermofarmácia e cosmética, e à prestação de outros serviços por parte de profissionais externos à farmácia, sumariamente, às consultas de fisioterapia e de podologia. Neste gabinete, os farmacêuticos também realizam a administração de vacinas não constantes do Plano Nacional de Vacinação (na época em que estagiei, predominou a vacina contra a gripe Influvac), bem como a administração de outros medicamentos injetáveis (como heparina de baixo peso molecular).

Os gabinetes de atendimento personalizado disponibilizam um atendimento com maior privacidade, permitindo um contacto mais próximo do utente, essencial para que possa expor qualquer situação mais privada e ter assim um atendimento de proximidade e de confiança com o farmacêutico ou técnico. Tive a oportunidade, por mais do que uma vez, de recorrer ao gabinete para a medição da glicémia, do colesterol total e da pressão arterial em doentes que procuraram durante o período do meu estágio este tipo de serviços na farmácia em questão.

2.2.2.6. ESCRITÓRIO

No escritório consta toda a informação relativa à faturação, exercendo-se as funções de gestão, administração e contabilidade da farmácia. Anexa a esta área está um espaço de conferência de receituário e tratamento de outros dados sob responsabilidade da Direção Técnica. É nesta área que se encontra o *Medical Dispenser* associado a um computador, para uma preparação dos blisters semanais de medicação mais rápida devido à máquina de carregamento semiautomática e ao software de gestão do *Medical Dispenser*. É possível preparar a medicação de mais doentes em menor tempo. Ajuda a centralizar toda a informação dos utentes, melhorando a adesão ao tratamento e evita interações e duplicações de medicamentos.

2.2.2.7. ÁREA DE REPOUSO E REFEIÇÕES

A farmácia possui ainda uma área onde se encontram os cacifos destinados ao arrumo dos pertences dos funcionários e dos estagiários, uma copa com máquina do café, cafeteira elétrica, micro-ondas e frigorífico com respetivo espaço para sentar e fazer as refeições. O local de repouso e recolhimento encontra-se contemplado nesta área e pode ser usufruído pelo quadro técnico.

2.3. RECURSOS HUMANOS

Na farmácia comunitária, os colaboradores são os responsáveis por prestar os serviços, sendo os elos de comunicação entre o medicamento e o utente. Os farmacêuticos são os profissionais especialistas do medicamento e, como tal, têm um conhecimento único sobre o mesmo que deve ser evidenciado no momento do aconselhamento ao doente. Têm a responsabilidade de serem os últimos profissionais de saúde em contacto com utente, a quem compete todo o esclarecimento, indicação e aconselhamento momentos antes do início de um tratamento farmacológico ou não.

De acordo com o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, as farmácias dispõem de um Diretor Técnico e outro farmacêutico, sendo que os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia. Podem ser ainda coadjuvados por outros colaboradores devidamente habilitados (como os técnicos de farmácia) (2).

O farmacêutico tem o dever de respeitar e aderir aos princípios enunciados no seu código deontológico. Segundo este código, a sua principal responsabilidade é a manutenção da saúde e bem-estar dos utentes, promovendo sempre o direito a um tratamento de qualidade, eficácia e segurança.

É igualmente importante o farmacêutico manter-se informado ao nível científico, ético e legal porque este é um mercado muito ativo em que a informação é permanente confrontada com o aparecimento de novas circulares, fármacos e legislação. A formação contínua é um dever profissional e deve contemplar a frequência de cursos de formação científica e técnica, simpósios, congressos, encontros profissionais e científicos, sessões clínicas internas da farmácia e leitura de publicações que o mantenham atualizado, reforçando as suas competências. É essencial garantir que o pessoal de suporte e apoio tem as qualificações necessárias ao desempenho das suas tarefas.

A farmácia São João tem uma equipa proativa, dinâmica e multidisciplinar constituída por oito elementos, que pelas suas características e funções desempenhadas se complementam. O Dr. Tiago Saraiva (proprietário): possui a seu cargo as funções de:

- Gestão geral da farmácia;
- Responsável pelas compras diretas aos laboratórios;
- Gestão dos recursos humanos;
- Manutenção e atualização de equipamentos e softwares.

A operar na farmácia encontra-se: a Dr.^a. Cátia Pereira (Técnica de Farmácia), a Dr.^a. Dina Esteves (Farmacêutica), Dr. Alexandre Espírito Santo (Farmacêutico), Dr.^a. Dora Albino (Farmacêutica Substituta) e o Dr. João Matias que é o Diretor Técnico da farmácia. Compete, em especial, ao Diretor Técnico:

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos da forma mais adequada;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Manter os medicamentos e demais produtos fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica, tal como definido no Artigo 21º do Decreto-Lei supramencionado e submetido à mesma alteração (2).

A Dr.^a Dora, como farmacêutica adjunta/substituta, tem o dever de auxiliar o Diretor Técnico nas tarefas e atos a praticar pelo mesmo, substituindo o Diretor Técnico na sua ausência.

A equipa da Farmácia São João obedece a uma organização interna, de forma a uma mais fácil execução das várias tarefas, padronizando desta forma os procedimentos:

Dr. Alexandre:

1. Preparação dos blisters semanais de medicação;
2. Gestão das redes sociais.

Dr.^a. Cátia:

1. Gestão de encomendas;
2. Gestão de inventário (stocks, prazos de validade níveis de produto);
3. Conselheira dermocosmética.

Dr.^a. Dora:

1. Receituário.

Dr^a. Dina:

1. Aconselhamento puericultura, nutrição e dietética.

Dr. João:

1. Gestão de recursos humanos;
2. Formação da equipa;
3. Responsável de marketing.

Em adição, toda a equipa frequenta, periodicamente, formações dos mais diversos conteúdos, permitindo uma atualização constante dos conhecimentos que conduzem, certamente, a uma evolução a nível profissional. Vi que atualmente muitas das formações podem e são frequentadas online e assim a ser permite ao pessoal técnico que possa frequentar estas formações sem a necessidade de ter que se deslocar para um espaço físico diferente. Como pessoal não técnico, a farmácia incorpora: a D. Liliana Melchior: responsável pela limpeza do espaço.

2.4. SISTEMA INFORMÁTICO

A farmácia São João utiliza o sistema informático Sifarma 2000 (software desenvolvido pela *Glintt*, empresa gerida pela ANF), o software de controlo de temperaturas *MicroLab®* e dispõem ainda de um sistema de vídeo-vigilância através da gravação de som e imagem tanto na área de atendimento como nas áreas internas da farmácia para promover a segurança do espaço.

O Sifarma 2000 garante não apenas o controlo do circuito de produtos farmacêuticos, como facilita o acompanhamento farmacoterapêutico dos utentes através da criação de fichas para doentes que procurem esse acompanhamento ou sejam aconselhados a tê-lo pela equipa. Algumas das funcionalidades deste sistema informático centram-se em: seleção de produtos e fornecedores; preparação, envio e receção de encomendas (diária, encomendas de rateados por via verde e encomenda manual); gestão de stocks e prazos de validade; impressão de códigos de barras; devoluções e quebras de produtos; dispensa de produtos: sem receita médica, com receita médica (com o respetivo organismo de participação identificado),

com protocolo, em suspensão (na situação de a pessoa não se ter apresentado com a receita), serviços farmacêuticos, devoluções e crédito.

Em todas as situações o Sifarma 2000 faz a atualização imediata de stock; permite a consulta de vendas e respetiva edição/anulação caso se pretenda; pesquisa por nome comercial, grupo genérico ou grupo homogéneo; informação sobre medicamentos e outros produtos; faturação a organismos, fecho da faturação e gestão de lotes faturados.

Oferece ainda uma metodologia que evita a perda de informação em caso de avaria informática ou acidente; evita erros e respeita a confidencialidade dos dados. É um sistema que permite agilizar a prática farmacêutica e assim cria mais tempo útil ao profissional para investir na sua maior prioridade que, em meu entender, é o atendimento e aconselhamento.

3. INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO CIENTÍFICA

Trabalhar na farmácia implica a contínua formação e constante atualização de conhecimentos como foi mencionado anteriormente. Nela devem estar sempre disponíveis para consulta fontes bibliográficas convencionais ou sob suporte informático, de modo a que o farmacêutico se possa atualizar e esclarecer, completando o conhecimento previamente adquirido e assim prestar informações adequadas e atuais sobre as mais diversas circunstâncias.

As farmácias têm que ter nas suas instalações obrigatoriamente por lei (2):

- A Farmacopeia Portuguesa e seus suplementos, em edição de papel, em formato eletrónico ou online;
- Outros documentos indicados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I. P. (INFARMED), que são Formulário Galénico Português, Regimento Geral de Preços e Manipulações, Disposições Gerais, Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos e Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos. As Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (1) reiteram como fontes de acesso obrigatório no momento de cedência de medicamentos: o Prontuário terapêutico (PT) e o Resumo das Características do Medicamento (RCM).

Na farmácia São João, além de disponíveis todas as publicações obrigatórias referidas, existe ainda outra bibliografia que passo a citar: Índice Nacional Terapêutico, Simposium Terapêutico, Dicionário de Termos Médicos, Normas de Orientação Terapêutica, publicações periódicas (como Farmácia Distribuição e Boletim de Farmacovigilância) entre outras publicações relevantes e úteis sobre patologias específicas, novos fármacos, novos esquemas de tratamento, acordos e legislação farmacêutica.

Os Centros de Informação de Medicamentos (CIM), cuja existência passei a conhecer a durante o período de estágio em farmácia comunitária, constituem serviços destinados a proporcionar informação sobre medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos. Em Portugal existem três centros de informação de medicamentos, dos quais se destacam: Centro de Informação e Documentação Nacional da Ordem dos Farmacêuticos (CIM), o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da ANF (CEDIME) e o Centro de Documentação Técnica e Científica (CDTC do INFARMED).

4. MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

4.1. DEFINIÇÃO DE CONCEITOS

O medicamento possui um estatuto próprio de acordo com Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto: “Medicamento é 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” (4).

É importante mencionar que produtos de origem vegetal, animal, mineral ou sintética que não cumpram com os requisitos acima citados não são considerados medicamentos (como produtos fitoterapêuticos, produtos farmacêuticos homeopáticos, produtos para alimentação especial e dietéticos, produtos cosméticos e higiene corporal).

Um medicamento genérico tem a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e bioequivalência com o medicamento de referência demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados (4). O medicamento de referência é definido como o medicamento que foi autorizado com base em documentação que comprova a sua maior valia assim como resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos feitos na população.

Um preparado oficial consiste num 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. Uma fórmula magistral constitui qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado ao doente para o qual foi prescrito (4).

Substâncias psicotrópicas e estupefacientes exercem a sua ação sobre o Sistema Nervoso Central (SNC), o que vai conduzir a tolerância e dependência física e psíquica, encontrando-se sujeitos por isso a um controlo especial, no sentido de evitar o seu uso indevido e o seu desvio para o tráfico ilícito (5). Comumente surge dúvidas na diferenciação entre psicotrópico e estupefaciente, mas esta é legalmente definida no Decreto-Lei nº 15/93, de 22 janeiro (artigo 72º): consideram-se estupefacientes substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas I-A e III do Decreto-Lei nº 15/93, de 22 janeiro (artigo 72º) e são considerados psicotrópicos substâncias ou preparações compreendidas nas tabelas II-B, II-C e IV do Decreto-Lei 15/93, de 22 de janeiro (artigo 72º).

4.2. SISTEMAS DE CLASSIFICAÇÃO

Os três sistemas de classificação mais utilizados, em farmácia comunitária são:

- Sistema ATC (Anatómico - Terapêutico - Químico) (6): é um sistema de classificação prático e útil, que divide os fármacos em 14 grupos, consoante o sistema sobre o qual atuam. É um dos sistemas de classificação integrantes do Sifarma 2000.
- Classificação farmacoterapêutica (7): organiza fármacos de acordo com as suas finalidades terapêuticas (I - Medicamentos anti-infecciosos; II- Sistema nervoso cerebrospectral; III - Sistema nervoso vegetativo; IV - Aparelho cardiovascular).
- Classificação por forma farmacêutica (8): utilizada pela Farmacopeia Portuguesa. A organização dos fármacos faz-se pela sua forma farmacêutica.
- Classificação de mercado: este sistema de classificação do SIFARMA, abrange produtos que anteriormente não apresentavam informação científica, nem estavam contemplados na classificação ATC. A classificação é feita segundo as seguintes categorias: Grande mercado-mercado-categoria-segmento.

5. APROVISIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

Define-se como stock o conjunto de artigos que estão armazenados à espera de uma utilização posterior, o que permite o seu fornecimento imediato aos utentes. O stock de uma farmácia é um fator que deve ser devidamente considerado pela gestão da mesma, no sentido de promover um uso racional do espaço disponível, ajustando a saída do produto às necessidades e não comprometendo a estabilidade económica da farmácia. Só com a experiência do dia-a-dia da farmácia é possível definir para cada produto, o stock mínimo e

máximo. Uma correta gestão de stocks satisfaz não só os utentes, que veem os seus pedidos solucionados rapidamente e da forma pretendida, como contribui para o crescimento económico sustentável da farmácia com minimização dos prejuízos numa altura em que as mesmas se deparam com muitas dificuldades de natureza financeira.

Iniciei o meu estágio na primeira etapa do circuito do medicamento dentro da farmácia comunitária, o aprovisionamento. Numa primeira fase, fiz a arrumação de produtos após estes serem rececionados habitualmente pela Dr^a. Cátia, responsável pelas encomendas. À medida que fui adquirindo mais competências, foi-me possível auxiliar na gestão dos prazos de validade, na elaboração de encomendas e na receção das referidas tendo chegado ao fim do estágio com capacidades para realizar estas tarefas autonomamente e com perícia que elas merecem. Foi uma componente útil na minha aprendizagem na medida em que observei quais as condicionantes envolvidas na gestão do aprovisionamento.

5.1. ENCOMENDAS

5.1.1. SELEÇÃO DO FORNECEDOR E CRITÉRIOS DE AQUISIÇÃO

De acordo com o Artigo 79.º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, a encomenda de produtos pode ser feita ao distribuidor grossista ou então diretamente ao fabricante.

A seleção do fornecedor é assim de extrema importância pois este deve não só proporcionar boas condições comerciais (preço, bónus, descontos, facilidades de pagamento e facilidade na devolução de produtos), como também fazer com que os produtos sejam recebidos na farmácia com a maior celeridade possível, à hora programada e nas condições de conservação adequadas, para posteriormente serem dispensados ao utente. Na farmácia São João é o proprietário que cabe a escolha dos fornecedores e a negociação com os mesmos.

A farmácia São João tem dois fornecedores: a OCP e a Empifarma. A OCP é o fornecedor/distribuidor principal para medicamentos, mas diariamente é feita uma encomenda a Empifarma com produtos que a farmácia apresenta melhor margem comercial com esta entidade fornecedora.

Estes fornecedores têm entregas diárias previstas (geralmente duas diárias), estando estipulados horários para a realização (geralmente até ao meio dia para a encomenda da tarde e até as seis da tarde para a entrega do dia seguinte) e entrega das encomendas, o que também constitui um fator preponderante na seleção do fornecedor. Habitualmente a hora da geração da encomenda coincide com horas de mudança de turnos e esta é efetuada na maioria das situações pela responsável de encomendas.

A aquisição de produtos para uma farmácia é uma atividade que merece elevada ponderação, estando também integrada na área da gestão da farmácia.

Na aquisição devem ser avaliados alguns parâmetros com vista a uma aquisição racional de produtos farmacêuticos: rotação do produto; as características, hábitos e preferências dos utentes; os hábitos de prescrição dos médicos locais; a época do ano; a localização da farmácia (urbana ou rural); a publicidade e promoção por parte dos meios de comunicação; a modalidade de pagamento; o capital disponível; o preço; previsões de venda a curto e médio prazo; a validade dos produtos; a área de armazenamento e o dia de serviço permanente.

5.1.2. ENCOMENDAS

Sempre que um produto é dispensado o seu stock é atualizado no Sifarma 2000. Simultaneamente é gerado um ponto de encomenda para o fornecedor previamente definido, onde o sistema informático insere o produto que acabou de sair de stock para ser dispensado ao utente.

O sistema informático permite fazer dois tipos de encomendas: a diária e a manual.

A encomenda diária resulta dos produtos dispensados e que, portanto, saíram de stock havendo necessidade de se encomendarem para voltar a atingir o stock máximo definido de forma a não ocorrer rutura na farmácia.

Numa encomenda manual é o próprio colaborador que insere o produto a encomendar, o fornecedor e a quantidade.

Ao longo do dia são geradas ainda diversas encomendas instantâneas que representam encomendas de produtos urgentes, ou até mesmo produtos que não façam parte do *stock* da farmácia. Estas encomendas de acordo com o que constatei são entregues, na sua generalidade, com os pedidos diários de forma a facilitar o processo de entrega por parte dos fornecedores. Através do telefone, é também possível fazer encomendas pontuais aos fornecedores, tirar alguma dúvida relativamente a algum produto ou em caso de atraso da encomenda saber a razão para tal ter sucedido.

Em qualquer um dos casos a encomenda depois de gerada, tem de ser aprovada e consequentemente enviada ao fornecedor. A aprovação da encomenda é facilitada por uma funcionalidade do sistema informático que mostra simultaneamente os stocks mínimos e máximos de determinado produto, assim como o seu histórico de compras e de vendas. Depois

de aprovada a proposta de encomenda, é emitida uma listagem dos produtos encomendados que é transmitida eletronicamente ao fornecedor pretendido.

O sistema informático Sifarma 2000 permite igualmente criar uma “ficha de produto” quando um produto ainda não existe na farmácia. Na “ficha de produto” podem definir-se diversos parâmetros como o stock mínimo e máximo, o fornecedor, o preço, a data de validade.

Na farmácia São João tanto os farmacêuticos como a técnica de farmácia têm autorização para efetuar a encomenda. É ainda possível transferir encomendas de um fornecedor para outro, quando o produto encontra-se esgotado ou quando as condições são mais propícias.

Pode ocorrer que o utente chegue à farmácia solicitando um produto específico que não se encontra disponível em stock e nestas situações cabe ao farmacêutico decidir se o produto deve integrar a próxima encomenda ou se deve contactar de imediato o fornecedor via web ou telefone (esta escolha também depende da necessidade e da urgência do utente pelo produto), com vista a um fornecimento mais rápido caso seja possível.

Na farmácia São João é prática comum a utilização dos websites dos fornecedores para realização de pequenas encomendas, que são adicionadas no sistema do fornecedor à próxima entrega à farmácia. Desta forma torna-se mais prática a consulta de stocks do fornecedor com posterior adição automática dos produtos ao carrinho de compras da farmácia e submissão/envio da encomenda. Tive a oportunidade de usar esta estratégia por mais que uma vez quando foi preciso gerar uma reserva de um produto e não sabia previamente se o mesmo se encontrava disponível no fornecedor preferencial.

Na farmácia São João são efetuadas duas encomendas diárias de segunda a sexta, uma geralmente até meio dia e outra até as seis horas da tarde, horas que coincidem geralmente com a rotação de turnos. Durante o meu período de estágio, esta tarefa foi desempenhada pela responsável de encomendas, à exceção das semanas em que se encontrou de férias. Tive, durante o mesmo período, a oportunidade de ver quais os critérios que são tidos em conta na seleção dos fármacos a encomendar.

5.1.3. RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE ENCOMENDAS

A farmácia recebe encomendas ao longo do dia dos vários fornecedores, sempre acompanhadas da respetiva fatura ou guia de remessa em duplicado. As encomendas da OCP chegam de manhã e a meio da tarde, e as da Empifarma, geralmente, chegam de manhã e/ou à tarde. O documento original é utilizado para fazer a conferência da encomenda, sendo rubricado pelo operador depois de receber e dar entrada da encomenda na farmácia, ficando

depois guardadas ambas as folhas na farmácia para mais tarde serem processadas de acordo com que é referido mais adiante neste relatório.

Em termos contabilísticos é importante referir que não é esta a fatura a enviada ao fornecedor, mas sim o resumo mensal com todas as guias do mês corrente. Na consulta da fatura devem se encontrar sempre os dados do fornecedor (como nome, morada, número de contribuinte, e contactos); o número da fatura/guia de remessa; data e hora; os dados da farmácia (nome, morada e número de contribuinte); a designação e código dos produtos, quantidade pedida e enviada; o Preço de Venda à Farmácia (PVF); o Preço de Venda ao Público (PVP) e o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA); e o valor total da fatura. A estas componentes é de extrema importância dar a devida atenção para que a encomenda rececionada dê entrada da forma mais correta.

Quando a encomenda chega à farmácia ela é colocada próxima do posto de encomendas, é aberto então o sistema informático no menu de receção de encomendas, selecionado o fornecedor, inserido o número da fatura e o seu valor total. A dá-se entrada dos produtos (através do leitor ótico de códigos de barras) fazendo a conferência dos seguintes aspetos:

- Presença de medicamentos que requerem conservação no frio (encontram se numa caixa específica). Deve ser dada entrada destes produtos em primeiro lugar, armazenando-os no mais curto espaço de tempo possível;
- Aos psicotrópicos e estupefacientes: estão sujeitos a uma Guia de Identificação específica, que contem os detalhes do produto, bem como um código de barras específico para este documento. Este código é exigido pelo sistema informático aquando da finalização da receção da encomenda;
- Às benzodiazepinas: o processo torna se muito parecido ao referido acima, visto que estas também têm uma guia de identificação específica.

Em todos os produtos a regra confina-se a:

- Verificar a quantidade enviada;
- Verificar o estado de conservação da embalagem;
- Verificar o PVP e PVF e caso seja necessário alterá-los. O PVP é sugerido consoante os Preços Impressos na Cartonagem (PIC) apresentados e o PVF é de livre alteração por parte do operador pois tem de ser igual ao da fatura (no fundo é o valor que a farmácia paga ao fornecedor pelo produto);
- Verificar a validade do produto e alterá-la no Sifarma caso seja inferior à previamente registada. Em produtos com stock igual a zero também é necessário alterar a validade.

Os produtos não sujeitos a receita médica não têm o PVP previamente definido e marcado na embalagem, requerendo o seu cálculo tendo em conta o seu preço de custo, a taxa de IVA aplicável e a margem de comercialização da farmácia.

Ao colocar o PVP correto no produto o sistema gera automaticamente etiquetas (com o nome, código de barras, IVA e preço do produto) imprimindo-as quando a receção da encomenda for terminada.

Quando se dá entrada de um novo produto, o Sifarma não o reconhece e pede então ao utilizador para criar a ficha para esse mesmo produto para uma futura ocasião o sistema o reconhecer. Para dar entrada das encomendas feitas pelo telefone ou pelo website pode proceder-se de duas formas: criando uma encomenda manual (enviada em papel ao fornecedor) que depois aparece automaticamente no ecrã da receção de encomendas, ou dando entrada dos produtos através da encomenda diária do mesmo fornecedor, mas indicando o número da fatura do produto encomendado pelo telefone ou website.

Quando existem produtos em falta nas encomendas é necessário apurar-se o facto pelo qual não estão a ser enviados à farmácia. Perante a situação em que os produtos se encontrarem (esgotados, descontinuados, a aguardar) assim se decide se o produto deverá ser transferido para outro fornecedor, se deverá deixar de ser encomendado ou se se deverá encomendar uma maior ou menor quantidade do mesmo.

A atualização dos preços dos medicamentos é contante e daí ser muito importante estar atento a este aspeto. O Estatuto do Medicamento, presente no DL n.º 176/2006 de 30 de agosto, afirma que “o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei” e é por isso que os produtos contêm um PIC previamente definido. No entanto existem produtos que não têm PIC e assim são marcados na farmácia de acordo com um fator de margem de lucro da mesma. Os fatores a ter em conta são o IVA e o tipo de produto (9)(10)(11).

5.1.4. DEVOLUÇÕES E RECLAMAÇÕES

A deteção de produtos cujo prazo de validade está próximo de expirar constitui um dos casos no qual se pode proceder à devolução para o fornecedor caso o mesmo aceite.

Situações passíveis de fazer devoluções:

- Recolha de produtos do mercado por ordem do INFARMED ou do titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM);
- Medicamentos enviados e não faturados;
- Medicamentos enviados em quantidade incorreta;
- Medicamentos danificados durante o transporte;
- Medicamentos recebidos com validade já expirada;
- Medicamentos faturados a preço incorreto.

Quando é necessário proceder a uma devolução gera-se uma nota de devolução, dentro de prazo de três dias após a entrega do mesmo. Nesta guia de devolução é indicado o fornecedor, o motivo da devolução e algumas anotações que sejam consideradas pertinentes. Depois desta etapa, o Sifarma 2000 gera automaticamente uma guia de transporte para produto e é impressa uma nota de devolução, em triplicado. As notas de devolução são carimbadas, assinadas e datadas, sendo que duas delas são enviadas ao fornecedor e a outra fica arquivada na Farmácia.

Na nota de devolução devem constar os seguintes dados: identificação da farmácia, número da nota de devolução, fornecedor ao qual se faz a devolução, nome comercial do produto, código do produto, quantidade a devolver e motivo da devolução.

5.2. ARMAZENAMENTO

Depois de entrarem em stock, os produtos têm de ser arrumados e armazenados para que possam posteriormente vir a ser dispensados e encontrados rapidamente pelo pessoal técnico que se encontra ao atendimento. Devemos dar prioridade aos produtos que requerem conservação no frio. Os psicotrópicos e estupefacientes também devem ser armazenados com cuidado para evitar que sejam confundidos com os demais medicamentos. Importa mencionar que sempre que produtos deste carácter estejam presentes numa encomenda, a farmácia adota procedimentos normalizados por forma a exercer o controlo legal destas. A restante medicação deve ser armazenada respeitando as suas condições de conservação: local deve obedecer às condições de temperatura e humidade requeridas e ser ventilado, iluminado e seguro, de forma a privilegiar o bom estado de conservação dos produtos. Tanto a temperatura do armazém como a do frigorífico são registadas e monitorizadas através do sistema Microlab®. O armazenamento dos produtos faz-se sempre por ordem alfabética dentro da categoria (forma farmacêutica), ficando mais à frente (em relação ao operador) o produto com a menor validade. Para todos os medicamentos e produtos de saúde o armazenamento e dispensa seguem esta ordem, First Expired First Out (FEFO).

As quatro primeiras semanas do meu estágio foram dedicadas, essencialmente, à receção de encomendas e posterior armazenamento das mesmas. Desta forma foi-me permitido familiarizar com a organização interna dos produtos, nomes comerciais (marcas) de medicamentos bem como sensibilizar-me da importância deste ponto mais tarde no atendimento ao balcão.

5.3. CONTROLO DE PRAZOS DE VALIDADE

O prazo de validade de um produto é por definição o período durante o qual o fabricante garante a estabilidade do princípio ativo. Tal não significa que não possam ocorrer perdas mínimas desde que não comprometam a sua ação terapêutica. Deste modo, não é aconselhável a dispensa de produtos cuja validade tenha expirado, ou produtos em que a respetiva validade expire durante o período de tratamento do utente. Para rentabilizar um stock e tirar máximo partido da sua validade é necessário respeitar a regra FEFO anteriormente referida. Mensalmente são retiradas e retificadas listagens de produtos cujo prazo de validade expira em 3 meses. Os produtos que expiram em 3 meses são avaliados quanto à capacidade de escoamento dos mesmos. Se averiguar que o produto não vai sair antes do prazo, toma-se a decisão de devolver ao fornecedor (caso este aceite a devolução, restituindo o valor pago ou substituindo o produto) ou dar quebra. Nas listagens constam os produtos e os seus códigos, a quantidade existente em stock, a validade registada no sistema informático e um espaço em branco para colocar a nova validade do produto que fica em stock.

Todos os produtos das listagens são conferidos. As situações mais propícias de serem encontradas são:

- A validade encontrada é mais longa que a do sistema;
- A validade expira no prazo estipulado;
- Não existe o produto;
- Existe um número maior de produtos que os do stock.

Menciono que assisti e participei nesta atividade durante o meu estágio. No mês de Setembro, o meu primeiro mês de estágio, foi uma das minhas primeiras tarefas, na qual detetei alguns produtos com aproximação de fim de prazo de validade e alguns erros de stock e procurei com a responsável ver a razão para tais discrepâncias.

5.4. CONTROLO DE TEMPERATURA E HUMIDADE

As farmácias de forma a conservar adequadamente os produtos, dispõem de um sistema de medição e registo da temperatura (3). Neste contexto, a farmácia São João dispõe de termohigrómetros, localizados estrategicamente em locais de armazenamento. Em relação ao

frigorífico e de acordo com os requisitos legais, a temperatura deve oscilar entre os 2° e 8° graus (5). Pode por vezes surgir algum pico que difere dos parâmetros normais que é geralmente atribuído à receção e armazenamento de vacinas e outros produtos termolábeis. Quanto à zona de receção e armazenamento de encomendas, a temperatura deve estar compreendida entre os 15 e os 25°C, com uma percentagem de humidade ser inferior a 55%, podendo, eventualmente, ser aceite um valor de 75% (5).

Considero de extrema importância a execução desta tarefa. A segurança e conservação dos medicamentos é essencial para a manutenção da sua eficácia terapêutica e consequentemente, da saúde e bem-estar do utente.

6. INTERAÇÃO FARMACÊUTICO - MEDICAMENTO - UTENTE

O aconselhamento ao utente é um dever de todos os farmacêuticos. As técnicas de aconselhamento e comunicação devem ser treinadas, principalmente no que toca à capacidade de escutar, questionar, ao estabelecimento de empatia, respeito e negociação com vista ao estabelecimento de uma relação de confiança com o farmacêutico e com o próprio medicamento. O atendimento deve passar por uma comunicação interativa nos dois sentidos, onde os participantes são convidados a responder e a obter as informações que ainda procuram. É dever do farmacêutico assegurar que o utente entende e aceita o tratamento (como e quando tomar cada medicamento e a importância da sua monitorização) e responder a qualquer dúvida ou questão que o preocupe (respeitante à medicação, ao seu estado de saúde e sua evolução).

Segundo a Farmacopeia Americana (USP) o aconselhamento farmacoterapêutico é uma abordagem que se deve focar no reforço da capacidade em resolver os problemas do utente com o objetivo de melhorar ou manter a sua saúde e qualidade de vida. É útil que o profissional de saúde respeite os comportamentos físicos, psicológicos, sócio-culturais, emocionais e intelectuais do utente bem como as suas crenças e valores; cabe ao profissional de saúde incentivar o doente a gerir a sua medicação de forma a ficar mais responsável pela sua saúde. Durante o aconselhamento, a quantidade e complexidade da informação cedida deve ser ajustada ao conhecimento e as capacidades de compreensão do utente, pelo que vocabulário específico da área medico-farmacêutica deve ser evitado, caso não seja perceptível pelo utente. Devem adaptar-se as terminologias utilizadas à pessoa a quem nos dirigimos, mantendo um discurso simples e de fácil compreensão para evitar a confusão. Numa conversa presencial a mensagem é transmitida na maioria não-verbalmente através da expressão facial, linguagem corporal, contacto visual, voz e movimentos corporais. Como tal o sorriso é uma técnica que ajuda a que o utente se sinta menos intimidado e mais à

vontade. Em certas circunstâncias é necessário falar um pouco mais alto e mais devagar. Ao tentar aperceber-se da personalidade do utente, o farmacêutico poderá aperceber-se igualmente dos seus sentimentos, o que permite adequar o aconselhamento e ser o que designamos de empático.

É importante mencionar que empatia e simpatia são conceitos distintos. A empatia consiste na capacidade de compreender o doente ao conseguir colocar-se no lugar do referido, percebendo os seus sentimentos, assim como a sua importância. Ao ser empático, em vez de simpático, o utente vai ver o farmacêutico como uma pessoa de confiança e mais facilmente falará com ele sobre a sua saúde e bem-estar. Depois do aconselhamento é importante deixar o utente à vontade para colocar qualquer questão. Existem perguntas que podem e devem ser colocadas: para quem é o medicamento; se tomou este medicamento antes ou não; se tem alguma alergia; se está grávida ou a amamentar; se está a tomar mais alguma coisa, como suplementos alimentares ou produtos naturais.

Em relação à medicação importa dizer que dentro das principais causas de abandono da terapêutica encontram-se as Reações Adversas ao Medicamento (RAM). Estas só devem ser mencionadas quando a probabilidade de se manifestarem for elevada. O mesmo se aplica em relação a possíveis interações, quer com outros medicamentos, quer com alimentos. Quando dispensa um fármaco que necessita de refrigeração o farmacêutico deve oferecer ao utente um saco isotérmico para conservar o produto. Informar o doente que os medicamentos que já não utiliza ou estão fora de prazo podem ser reencaminhados para o ValorMed. Não menos importante é a monitorização da terapêutica. Deve informar-se o utente quando e o que esperar que aconteça/sinta durante o tratamento que lhe foi indicado ou prescrito. Isto permite que o utente estabeleça objetivos terapêuticos realistas e fortalece a *compliance* (define-se como a medida da aceitação do doente) à terapêutica quando os resultados só se veem ao final de um longo período de tratamento. Sempre que adequado, entregar folhetos informativos e, caso o farmacêutico tenha dúvidas, deve consultar a informação científica dos medicamentos, informação essa que pode ser transposta para uma linguagem mais comum no sentido de fornecer esclarecimentos ao utente.

Considero que, sem espaço para dúvidas, o atendimento foi a tarefa mais apreciada ao longo do período de estágio, pela capacidade comunicativa que é possível criar com o utente que procura o ato farmacêutico, que permite estar a par dos seus problemas de saúde e tentar participar ativamente na resolução dos mesmos. É nesta etapa que deve mos aprimorar todo o conhecimento técnico científico sobre a farmacologia que aprende mos ao longo dos cinco anos que compõem o curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

6.1. VALORMED

A farmácia São João dispõe de um sistema de recolha de medicamentos, ValorMed, uma sociedade sem fins lucrativos que gere os resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso e validade. Os utentes são assim incentivados a devolver à farmácia os medicamentos que já não utilizam ou que passaram o prazo de validade. O material recolhido é colocado em contentores próprios e quando cheio é selado. Os contentores são recolhidos pelos fornecedores da farmácia, neste caso em concreto pela OCP. Na recolha é preenchida uma ficha com registo do código da farmácia, assinatura de quem verifica e peso do contentor. O original segue com o contentor e o duplicado fica para a farmácia. É permitido colocar neste contentor: folhetos informativos, cartonagens vazias, frascos, blisters, ampolas, bisnagas e todos os acessórios utilizados para facilitar a administração de medicamentos (colheres, seringas doseadoras, copos, conta-gotas) (12).

6.2. FARMACOVIGILÂNCIA

De acordo com a definição “A farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos.” (1)

O farmacêutico tem o dever de comunicar com a maior celeridade possível as suspeitas de reações adversas de que tenha conhecimento e que possam ter sido causadas por medicamentos. Quando detetada uma RAM esta deverá ser registada através do preenchimento de um formulário próprio a enviar às autoridades de saúde, de acordo com os procedimentos nacionais definido de farmacovigilância.

Importa referir que qualquer pessoa pode e deve notificar reações adversas aos medicamentos (RAMs) à Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), I.P. através do Portal do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) que foi criado para rececionar esta forma de notificações. No entanto, cabe sobretudo aos profissionais de saúde o dever de notificar todas as suspeitas de RAMs graves, mesmo as que estão descritas. Para isto, é necessário o preenchimento do formulário de Notificação para Profissionais de Saúde, que deve ser posteriormente enviado ao INFARMED, I.P (responsável pelo seu acompanhamento, coordenação e aplicação). Em cooperação com outros estados membros da União Europeia, colabora ainda na criação de uma rede informática que visa facilitar o intercâmbio de dados de farmacovigilância de medicamentos introduzidos no

mercado comunitário. Como os ensaios pré-clínicos e clínicos realizados antes da comercialização do medicamento apresentam várias limitações que não permitem a identificação de todas as RAM's o perfil de segurança de um fármaco exige uma avaliação constante na fase de pós-comercialização (fase IV).

7. AUTOMEDICAÇÃO E INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

A automedicação ocorre quando um doente, por sua iniciativa, efetua um tratamento medicamentoso.

A automedicação define-se como a utilização de MNSRM de modo responsável, desde que se destine ao alívio e tratamento de problemas de saúde passageiros e sem gravidade, com a devida assistência ou aconselhamento de um profissional de saúde em virtude de que a utilização de MNSRM é hoje uma prática integrante do sistema de saúde. Contudo, é importante que esta prática de automedicação fique limitada a situações clínicas bem definidas e deve efetuar-se de acordo com as especificações estabelecidas para os próprios MNSRM. Cabe ao farmacêutico orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento.

O Despacho nº17690/2007 de 23 de julho (12), define uma lista de situações passíveis de automedicação, que consta do Anexo 4.

Em relação à indicação farmacêutica é o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela seleção de um MNSRM e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objetivo de avaliar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno ou sintoma menor (problema de saúde de caráter não grave, auto-limitante, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde) (3).

Note-se que, sempre que necessário, o farmacêutico tem a possibilidade de recorrer a protocolos e normas de orientação terapêutica, que definem e uniformizam a intervenção farmacêutica de acordo com o preconizado pelas comunidades científicas.

A intervenção farmacêutica, no caso de se verificar uma sintomatologia associada a uma patologia grave, deve encaminhar o visado para referência médica.

Em concreto sobre a minha postura nesta fase ao saber o período invernososo no qual decorreu o estágio, devo mencionar que fui, muitas vezes, confrontado por utentes num contexto de atendimento ao balcão, com queixas de sintomatologia associada a estados gripais e

constipações, como tosse, rouquidão, congestão nasal e febre. De acordo com os ensinamentos que me foram facultados durante os atendimentos que fiz desta natureza, procurei não apenas aconselhar antipiréticos, anti-inflamatórios, mucolíticos ou expetorantes, antitússicos e descongestionantes, mas também alertei para a necessidade de, em parceria com este tratamento farmacológico, tomar medidas não farmacológicas como a importância da ingestão de água ou outros líquidos não alcoólicos e elevação da cabeceira.

8. DISPENSA DE MEDICAMENTOS

8.1. DISPENSA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

“A cedência de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos.” (1)

Segundo o definido em Estatuto (4), são considerados Medicamentos Sujeitos a Recita Médica todos aqueles possam constituir um risco para a saúde do doente (risco esse direto ou indireto), quando usados sem vigilância médica para o fim a que se destinam ou que possam constituir risco quando usados em frequências e quantidades consideráveis para fins diferentes daqueles a que se destinam. Para a dispensa deste tipo de medicamentos é obrigatório que o utente apresente uma receita médica quando pretende aviar esta medicação.

No artigo 113º do documento referido pode encontrar-se a classificação dos medicamentos quanto à sua dispensa ao público:

- Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica;
- Medicamentos Sujeitos a Receita Médica: medicamentos de receita médica renovável; medicamentos de receita médica especial; medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

A prescrição de medicamentos (incluindo medicamentos manipulados e medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEPs)) e de outros produtos como lancetas e tiras para o autocontrolo da diabetes mellitus, produtos dietéticos e fraldas tem de ser feita no modelo de receita médica aprovado pelo Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro (5)(6).

A prescrição eletrónica facilita a comunicação entre os profissionais de saúde e aumenta a segurança no ato da dispensa. As receitas também podem ser manuais desde que esteja assinalado no canto superior direito da receita a exceção legal. Constituem exceções legais a falência informática, inadaptação do prescritor, prescrição no domicílio ou até 40 receitas/mês e nela constem as vinhetas do médico prescritor e do local de prescrição (9)(10).

8.1.1. RECEITUÁRIO

O receituário inerente ao Serviço Nacional de Saúde (SNS) contempla, atualmente, três modelos de prescrição médica (13). Assim sendo, destaco as seguintes:

- **Receitas manuais:** cuja frequência tem sido consideravelmente menor em relação aos outros modelos de prescrição. Como o processamento é sempre efetuado pela via manual é exigido ao farmacêutico um maior grau de atenção na interpretação das mesmas (ver se a prescrição é prescrita de acordo com o modelo que figura na legislação, se a prescrição se encontra dentro do prazo de validade, existência da vinheta e assinatura do prescritor e interpretação da medicação prescrita bem como do plano de comparticipação).
- **Receitas eletrónicas materializadas:** cujo processamento pode ser efetuado pela via manual ou pela via informática. A introdução dos medicamentos pela via manual é aplicada, maioritariamente, quando existe falência do sistema informático de prescrição. De referir que, por esta via, as receitas são processadas do mesmo modo que as anteriores. A leitura pela via informática, cuja incidência se revelou bastante frequente, requer a leitura ótica dos códigos impressos na receita. Note-se que, se a receita estiver fora do prazo de validade, a comparticipação do medicamento não é feita.
- **Receitas eletrónicas desmaterializadas:** receitas da qual os utentes se fazem acompanhar, quer seja em formato de papel (que corresponde à guia de tratamento) ou em formato telefónico (mensagem), revelando-se o modelo de prescrição mais frequente na farmácia no mercado atual.

Durante o período de estágio, tive oportunidade de contactar com estes três tipos de modelos de prescrição médica. Tive assim a oportunidade de ter uma visão integral do receituário atual, tornando-me assim, capaz de interpretar adequadamente qualquer um dos modelos acima mencionados. Para adquirir tal competência, e antes de passar ao atendimento ao público, acompanhei diariamente o trabalho dos farmacêuticos integrantes da farmácia São João, que me transmitiram o conhecimento e aptidão necessária a aplicar nos diversos

cenários. As receitas eletrónicas, processadas pela via informática permitiram diminuir a ocorrência de eventuais erros associados à dispensa e cedência de medicamentos.

8.1.2. PLANOS DE COMPARTICIPAÇÃO

Em adição a uma prescrição médica, é possível encontrar um plano de comparticipação que permite que uma percentagem do preço dos medicamentos seja suportada por um organismo específico. Deste modo, fica ao encargo do utente a diferença entre o preço de venda ao público (PVP) dos medicamentos e a comparticipação feita. A farmácia é reembolsada no valor respeitante à comparticipação ao concluir de cada mês.

Assim, torna-se importante adquirir um conhecimento detalhado acerca dos planos de comparticipação mais comumente prescritos nas receitas médicas. Existem vários organismos que apresentam diferentes percentagens de comparticipação conforme o medicamento em questão.

Como é do senso comum, a grande maioria dos utentes em Portugal é beneficiária do SNS. Podem existir outros organismos que fazem complementaridade com o SNS.

Na conferência do receituário tive conhecimento dos seguintes planos:

- Nas receitas processadas pela via manual, os planos mais frequentes são:

Plano 01: regime geral de comparticipação pelo SNS;

Plano 45: regime geral de comparticipação do SNS, para medicamentos sujeitos a Portaria e/ou Despacho associado;

Plano 48: regime especial de comparticipação do SNS, associado a utentes reformados/pensionistas;

Plano 49: regime especial de comparticipação do SNS, para medicamentos sujeitos a Portaria e/ou Despacho associado;

Em receitas eletrónicas materializadas, processadas pela via informática, os planos são:

Plano 99: quando não existem erros de validação;

Plano 98: quando existem erros de validação.

Em receitas eletrónicas desmaterializadas:

Plano 97: quando não existem erros de validação;

Plano 96: quando existem erros de validação.

Existem ainda, planos especiais para trabalhadores migrantes, medicamentos manipulados, entre outros. Na comparticipação de medicamentos, os doentes podem beneficiar de regimes de complementaridade associados ao organismo principal. O antigo perfil industrial da Covilhã e outros pontos do país, levou à criação de um dos regimes de complementaridade mais assíduo na Farmácia São João: o regime pertencente aos utentes do SNS, pensionistas do Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria dos Lanifícios.

Em adição, menciono a existência de outros regimes de complementaridade, como o caso dos Serviços de Assistência Médico Social (SAMS), regimes inerentes a empresas seguradoras e SAVIDAS (regime de comparticipação de antigos trabalhadores da EDP). Quando confrontado com estas formas de complementaridade, o farmacêutico deve assegurar a fotocópia da receita e do cartão de beneficiário da respetiva comparticipação complementar. No verso da receita fotocopiada deve imprimir-se o respetivo registo da medicação cedida, com subsequente assinatura do utente. A receita original é enviada ao organismo principal e a fotocópia enviada para o organismo de complementaridade.

Para receitas eletrónicas desmaterializadas, o programa SIFARMA encontra-se formatado para emitir um documento comprovativo do plano de comparticipação associado que é igualmente assinado pelo utente e enviado ao organismo de complementaridade implicado.

O tratamento das receitas manuais foi um dos pontos que mais dúvida me suscitou num contexto real de atendimento ao balcão pelas várias etapas que contempla.

8.1.3. DISPENSA DE PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES

A dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes enquadra-se numa série de particularidades legais, particularidades essas que devem ser meticulosamente respeitadas pelos farmacêuticos e técnicos que a dispensam ao utente. Torna-se assim de extrema importância a verificação da autenticidade da receita e da pessoa que a vem adquirir e se coincide ou não com a pessoa a que se destina a medicação (7).

Ao contrário dos restantes medicamentos, durante o processamento do atendimento no software SIFARMA, é exigido o preenchimento de dados obrigatórios referentes ao utente, como o número do Bilhete de Identidade ou Cartão de Cidadão, data de emissão e de validade, nome, morada, idade e sexo. Se se verificar que o adquirente não é o utente a qual se destina a medicação, é também necessário o preenchimento dos dados de identificação do adquirente a cima mencionados.

Após o término do atendimento, é emitido um documento (talão) que corresponde ao psicotrópico ou estupefaciente dispensado, que deve ser anexado à cópia da prescrição, caso esta se trate de uma receita manual ou eletrónica materializada, com o original da receita a ser enviado ao organismo de compartição e a cópia das receitas é enviada para o INFARMED, até ao dia oito do mês seguinte. Este procedimento é obrigatório para substâncias presentes na Tabela I, II-B e II-C, constantes no Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro (8) (14). Contudo, o envio das cópias das receitas não se verifica para as substâncias referidas na Tabela III e IV do Decreto-Lei referido (benzodiazepinas).

Menciono que, para além de um registo de entradas aquando da receção de encomendas que contenham esta classe de medicamentos, psicotrópicos e estupefacientes, tal como supramencionado, é necessário também efetuar um registo de saída das mesmas. O registo de saídas é enviado, mensalmente, ao INFARMED, pela via informática, sendo que se torna necessário a impressão do mesmo para manter em arquivo na farmácia, durante um período de três anos (14). Afirmo que, o envio deste registo de saídas apenas se aplica às substâncias presentes na Tabela I, II-B e II-C, constantes no Decreto-Lei nº15/93, de 22 de janeiro (8) (14).

Anualmente, deve ser também enviado ao INFARMED, pela via informática, um mapa de balanço das substâncias presentes na Tabela I, II-B, II-C, III e IV (incluem as benzodiazepinas), constantes no Decreto-Lei supramencionado. É aconselhável o seu arquivo na farmácia em dossier, durante pelo menos três anos.

8.1.4. REMUNERAÇÃO ESPECÍFICA ÀS FARMÁCIAS

Para promover uma utilização racional e custo-efetiva dos medicamentos, segundo a Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro, pode ser atribuída às farmácias uma remuneração específica pela dispensa de determinados medicamentos comparticipados pelo SNS (15).

A remuneração específica é atribuída na dispensa de medicamentos inseridos em grupos homogêneos (medicamentos de marca e genéricos) com preço igual ou inferior ao quarto preço mais baixo do mercado (P4). Há casos de medicamentos cujo PVP já é igual ao P4 e pode ser até mesmo inferior em caso de medicação genérica. Por esta razão existem muitos medicamentos que não envolvem qualquer custo para o doente no momento da dispensa.

9. ACONSELHAMENTO E DISPENSA DE OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

9.1. PRODUTOS COSMÉTICOS E DE HIGIENE CORPORAL

Produtos cosméticos e de higiene corporal encontram-se definidos no Decreto-Lei n.º 113/2010, 21 de Outubro como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade, exclusiva ou principalmente, de os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” (16). Os produtos cosméticos, ainda que colocados no mercado em conformidade com o referido decreto-lei, não devem provocar danos na saúde humana quando aplicados em condições normais ou previsíveis de utilização (17).

A farmácia São João disponibiliza aos seus utentes várias gamas e marcas de produtos cosméticos, sendo sempre que necessário prestado um aconselhamento personalizado nesta área. Todos os colaboradores devem conhecer as gamas disponíveis de modo a que possam aconselhar o doente com maior segurança e qualidade na informação prestada. Por vezes, em situações de pequenas afeções ou lesões dermatológicas são recomendados este tipo de produtos para aplicar sobre a pele ou mucosas, mas se constatar que a lesão dermatológica não é ligeira e requer avaliação especializada, o utente deve então ser encaminhado para o médico. Durante o meu estágio tive a oportunidade, de aconselhar com o apoio de um farmacêutico uma doente com dermatite atópica sobre qual o melhor creme a colocar na região afetada e a terapia que deve ser feita em combinação.

Deste modo, tomo a liberdade de enumerar algumas das marcas com os quais a farmácia São João trabalha:

- Vichy;
- Bioderma;

- Skinceuticals;
- Uriage;
- Eau Thermale Avène;
- ISDIN;
- Papillon;
- La Roche-Posay.

Para cada laboratório, os produtos na farmácia estão dispostos nas prateleiras de acordo com as gamas para a finalidade a que se destinam. Faço menção à pele oleosa, pele com tendência a acneica, pele seca ou atópica, pele com rosácea, pele mista, pele hiperpigmentada e pele normal.

A área da dermocosmética é uma temática ainda não muito explorada em termos académicos, não tendo uma unidade curricular que a aborde com o foco que ela merece. É muito pertinente ao nível da intervenção farmacêutica uma vez que, muitas das vezes, se torna necessário que o farmacêutico diferencie uma questão estética de um problema que implique referenciação médica para uma devida avaliação do estado e progressão do foco eventualmente patológico. Para um aconselhamento a nível de uma vertente mais estética, existem diversas particularidades a que o farmacêutico deve dar foco, como o tipo de pele e a finalidade a que o produto se destina.

9.2. PRODUTOS DIETÉTICOS PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL

Esta gama de produtos é regulada pelo Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de novembro pelo Ministério da Agricultura, do Mar, do Ambiente e do Ordenamento do Território. Segundo este documento entende-se por alimentos dietéticos para alimentação especial uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma ingestão especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de doentes e para consumo sob supervisão médica. Destina-se deste modo à alimentação exclusiva ou parcial de utentes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar alimentos ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares (18). Constituem grupos alvo de nutrição especial os que enumero: diabéticos, doentes celíacos,

peessoas que se encontrem em condições fisiológicas especiais como grávidas, idosos, desportistas e lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em perfeito estado de saúde.

Na farmácia São João embora não exista uma grande variedade de gamas de produtos dietéticos para alimentação especial (referencio Fortimel uma gama da marca Nutricia que foi a que mais contactei durante o estágio), os existentes suprem a necessidade dos utentes específicos e conhecidos que se encontram a fazer esta suplementação.

9.3. PRODUTOS DIETÉTICOS INFANTIS

Em Portugal, é a DGS (Direção Geral de Saúde) que controla a aplicação e cumprimento de todas regras relacionadas com a segurança alimentar. A Organização Mundial de Saúde (OMS) recomenda o aleitamento materno em exclusivo durante os primeiros 6 meses de idade bem como o seu prolongamento pelo maior período de tempo possível devido aos benefícios que possui para a criança (19).

O leite materno é o alimento ideal para um recém-nascido porque lhe fornece todos os nutrientes necessários para seu desenvolvimento. É assim importante que a mãe siga uma alimentação saudável para propiciar a continuidade por um maior tempo possível da amamentação. O leite é menos rico no início e vai-se tornando nutricionalmente mais rico, de modo a maximizar a saciedade. Como nutrientes principais tem: proteínas, hidratos de carbono, gorduras, sais minerais, ferro, vitaminas e anticorpos, importantes para o crescimento e defesa do recém-nascido. Quando o uso de um substituto de leite materno é aconselhado pelo médico, é importante que a prescrição médica seja cumprida, cabendo ao farmacêutico o papel de prestar recomendações de reconstituição, conservação, preparação e administração dos leites infantis. Os leites existentes na farmácia dividem-se em diversas categorias conforme os principais incómodos e patologias associados à alimentação do lactente e respetiva composição da fórmula. Os produtos para alimentação infantil também englobam as farinhas e os boiões.

9.4. FITOTERAPIA E SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS (NUTRACÊUTICOS)

A fitoterapia estuda a utilização das plantas medicinais e seus derivados com fins terapêuticos (como prevenir, aliviar ou curar doenças) (20).

Podem ser usados para emagrecimento, problemas circulatórios, problemas gastrointestinais, cansaço e stress físico e psicológico, ansiedade e insónia, prevenção de estados inflamatórios e infecciosos. Por vezes não é prestada a devida atenção a esta gama de produtos, sendo mesmo consideradas como inócuas. No entanto, atualmente, sabe-se a toxicidade associada a estes produtos e as interações que pode desencadear em parceria com a medicação que a pessoa tem para outras patologias de saúde.

É importante o farmacêutico intervir ativamente no aconselhamento destes produtos. Enquanto profissional de saúde compete oferecer ao utente uma diferente alternativa terapêutica (com eficácia demonstrada e comprovada), sem nunca esquecer de lhe proporcionar informação concreta acerca do princípio ativo envolvido na ação dos produtos, os seus efeitos secundários, interações com medicamentos, posologia e duração do tratamento.

Os suplementos nutricionais contemplam as vitaminas, mas também minerais, antioxidantes, estimulantes e ácidos gordos que podem ser um suplemento às dietas que o utente que se encontra a fazer em adição. Segundo o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho os suplementos alimentares são “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” (18). Dentro desta categoria, os produtos mais vendidos na farmácia são o Centrum®, Absorvit®, Cerebrum®, Magnésio-B®, Magnésio-Ok®, Magnoral®, maioritariamente procurados por estudantes ou idosos com fadiga e cansaço.

A farmácia São João dispõe então de algumas linhas destes produtos, sendo estas rigorosamente selecionadas, tendo por base critérios como a eficácia, segurança e qualidade e procura do utente.

Durante o meu estágio, tive de aconselhar este tipo de suplementos, a utentes com carências nutricionais e dificuldades em desempenhar comportamentos considerados rotineiros, questionando previamente os mesmos acerca do seu perfil fisiopatológico e farmacoterapêutico de forma a não existir qualquer tipo de interações com possível medicação e situações patológicas que não permitam esta forma de nutrição. Como tal só devem ser aconselhadas em casos em que realmente se comprove que é seguro e eficaz.

9.5. MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO

De acordo com o Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho, entende-se por Medicamento de Uso Veterinário toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas (21). Uma definição semelhante aquela que é empregue para medicamentos de uso humano. Embora nalguns casos seja requerida prescrição médico-veterinária para estes medicamentos (antibióticos), eles não são comparticipados.

Estes medicamentos estão identificados na sua embalagem pela inscrição: “USO VETERINÁRIO” em fundo verde. Na farmácia são armazenados em espaço distinto dos restantes medicamentos, como foi dito anteriormente.

A crescente inovação deste tipo de medicamentos e produtos obriga a uma contínua atualização do farmacêutico. Na farmácia São João não são frequentes os pedidos de produtos e medicamentos de uso veterinário, mas assisti à dispensa de medicação para desparasitação e, também, para contraceção.

9.6. DISPOSITIVOS MÉDICOS

Dispositivo médico é “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou de uma lesão ou deficiência; investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da conceção.” (22).

Os dispositivos médicos (DM) são importantes instrumentos de saúde que apesar de não desencadearem uma ação farmacológica, metabólica ou imunológica são igualmente essenciais para determinados problemas de saúde que a medicação não é solução ou não é suficiente (23). Critérios como os potenciais riscos inerentes à utilização do dispositivo, os possíveis incidentes relacionados com as características e/ou funcionamento do dispositivo, bem como a duração do contacto do dispositivo com o corpo humano; o grau de envolvimento

com corpo humano e a anatomia afetada pelo uso do dispositivo, permitem classificá-los em (24):

- Dispositivos médicos de classe I: dispositivos de baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa e IIb: dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo médio risco e os de classe IIb de alto médio risco;
- Dispositivos médicos de classe III: dispositivos de alto risco.

Também se encontram disponíveis em farmácia alguns dispositivos médicos para diagnóstico in vitro regulados pela Diretiva 98/79/CE a qual foi transferida para a legislação nacional pelo Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto. No Anexo 6 encontram-se discriminados os DM pertencentes a cada classe.

9.7. ORTOPEDIA E PUERICULTURA

A secção de ortopedia e puericultura, apesar de representar em termos de espaço físico e notoriedade um espaço menor quando comparado à secção de dermocosmética, revela a existência de uma variedade de produtos destinados às mais diversas necessidades do utente e de real procura na farmácia para os mais diversos fins aos quais as pessoas e o farmacêutico acham pertinente.

Na componente ortopédica saliento a presença em farmácia de marcas como a Scholl®, URGO®, FUTURO® (gama diversificada para várias partes do corpo) e Hansaplast®. Relativamente à secção de puericultura, a farmácia dá especial ênfase à Suavinex®, apresentando diversos produtos destinados ao cuidado do bebé como chupetas de silicone ou látex, tetinas, babetes, biberões, papas, leites e toda uma vasta gama de brinquedos, bem como produtos destinados à mãe como sacos de congelação e bombas para extração de leite materno. Nesta também se encontram produtos da marca Chicco®, em menor número, estando igualmente para venda em situações em que a pessoa assim a procure.

Considero serem de extrema relevância as secções mencionadas pelo que, por forma a assegurar um aconselhamento de excelência e de encontro as necessidades da comunidade servida, procurei aprofundar os conhecimentos ainda pouco presentes desta temática com os farmacêuticos integrantes da equipa técnica da farmácia.

10. OUTROS CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA

10.1. ANTROPOMETRIA

A farmácia dispõe na sala de atendimento ao público uma balança eletrónica capaz de determinar diversos parâmetros como: peso, altura, IMC, índice de gordura, tensão arterial e ritmo cardíaco. O utente é sempre acompanhado de um farmacêutico ou técnico na utilização deste dispositivo para posicioná-lo de forma correta na medição e, de seguida, dar o seu parecer sobre os valores obtidos. Quando o dispositivo termina, é emitido um talão com as respetivas medições efetuadas e os valores que são admitidos como normais para o parâmetro em causa na medição. Após avaliação dos resultados e conversa com o utente acerca do seu estilo de vida, medicação e problemas de saúde, é-lhe entregue o talão ao mesmo tempo que se dão breves conselhos sobre como melhorar a sua condição. Por mais que uma vez efetuei o referido procedimento, primeiro em articulação com os farmacêuticos da farmácia e, mais tarde, de forma autónoma, pondo em prática o que aprendi sobre o aconselhamento que deve ser feito enquanto futuro profissional de saúde.

10.2. MEDIÇÃO DA TENSÃO ARTERIAL

Além do dispositivo da sala de atendimento, a farmácia São João dispõe no gabinete de atendimento ao público de um medidor de tensão arterial Omron M4®, utilizado para situações em que o dispositivo da sala de atendimento não esteja operacional ou em que ocorra a preferência do utente por uma condição de maior privacidade. Antes da medição o farmacêutico deve esperar que o doente repouse um pouco (cinco minutos em local apropriado, aproximadamente) e informar o utente acerca dos seguintes pontos:

- A primeira medição deve ser feita em ambos os braços a fim de selecionar o braço de referência (aquele em se mede um valor mais alto);
- Assegurar-se que o doente não fumou, ingeriu alimentos com elevada percentagem de sal ou bebidas contendo cafeína, na última meia hora ou praticou exercício físico vigoroso na última hora;
- Que deve manter-se relaxado e tranquilo durante a medição, e que não deve falar ou mover-se. A medição deve ser feita em local calmo e tranquilo e com a pessoa sentada;
- Questionar o utente acerca de patologias que tenha e medicação que tome mesmo que não sejam MSRM (especialmente anti-inflamatórios e contraceptivos orais) pois podem influenciar o valor da tensão arterial;

- Relembrar que a medição da tensão arterial ou a automedicação não substituem a consulta médica e que não deve proceder a ajustes da terapêutica por iniciativa própria em caso de ser hipertenso. É importante referir que após uma única medição não é possível diagnosticar hipertensão, mas sim só se torna possível após duas medições efetuadas com um espaçamento adequado e aconselhável para um correto diagnóstico.

Tabela 1 Valores de referência da tensão arterial (classificação SCORE).

Classificação	Sistólica (mmHg)		Diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	e	< 80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal alta	130-139	e/ou	85-89
Hipertensão de grau 1	140-159	e/ou	90-99
Hipertensão de grau 2	160-179	e/ou	100-109
Hipertensão de grau 3	≥ 180	e/ou	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥140	ou	< 90

Adaptado da classificação SCORE.

Após a determinação, os valores de tensão arterial e pulsação obtidos são registados num cartão para o utente (que permite o registo contínuo dos valores assim que se desloque a farmácia ou faça em casa a sua própria medição). Existe uma funcionalidade do SIFARMA que permite o registo dos valores na ficha do doente, caso tenha acompanhamento na farmácia. Ao efetuar medições deste género, deparei-me com inúmeras situações de tensão arterial baixa (hipotensão) mas também de hipertensão não controlada por, possivelmente, o/a doente não estar medicado ou por ser necessário rever o esquema terapêutico prescrito. Ao ver estas inconformidades procurei encontrar com a pessoa a melhor solução e aconselhamento para resolver as disparidades e reforçar a importância de caminhadas e a ingestão de água durante o dia. Penso ser de destacar a medição de uma utente em que lhe tinha sido feita remoção da mama num dos lados do corpo e pediu para que a medição da pressão arterial se fizesse no braço do lado oposto. Esta situação foi completamente inesperada, mas serviu para me aperceber de situações em que o lado preferencial ou de referência pode não ser o mais correto perante a situação fisiopatológica do utente.

10.3. PARÂMETROS BIOQUÍMICOS FISIOLÓGICOS

A farmácia São João disponibiliza aos seus colaboradoras tabelas formatadas de acordo com as diretivas em circulação de alguns dos parâmetros alvo de medição para assim confrontar as pessoas com os valores padrão para o parâmetro que venha a medir na farmácia.

10.3.1. GLICÉMIA CAPILAR

Na farmácia São João, é possível realizar a medição da glicémia capilar através de um teste rápido no aparelho One Touch Ultra Easy®. É um serviço pago devido ao facto de precisar quer de lancetas, quer de tiras para efetuar a medição, quer de aconselhamento específico e, por isso mesmo, não ser um processo propriamente barato para a farmácia ao ponto de propiciar de forma gratuita este serviço. O protocolo do teste consiste na limpeza com algodão de um dos dedos do utente (pode ser de acordo com a sua vontade), seguida da perfuração cutânea com uma lanceta para a obtenção de uma gota de sangue suficiente, que é colocada na tira de teste previamente colocada no aparelho. Os materiais utilizados são mais tarde descartados conforme a sua categoria em recipientes próprios (cortantes e biológicos). Os resultados obtidos (em mg/dL) em breves segundos são então analisados por forma a prestar ao utente o melhor aconselhamento possível, seguido do registo do resultado num cartão para o utente e no sistema informático caso este tenha ficha na farmácia e assim o procure. É pertinente perguntar a pessoa se se encontra em jejum ou se, entretanto, ingeriu qualquer tipo de substância porque os valores mais aproximados dos reais são obtidos quando ainda não efetuou qualquer tipo de alimentação.

Valores de referência da glicémia (mg/dl) pré e duas horas pós-prandial estão sistematizados de acordo com a Direção Geral de Saúde (DGS) 2007: deve ser menor que 126 mg/dL em jejum e menor que 140 mg/dL depois da ingestão de alimentos.

10.3.2. COLESTEROL TOTAL E TRIGLICÉRIDOS

Embora estas determinações se façam no mesmo tipo de aparelho (MultiCare In®), na farmácia existem dois destes aparelhos, cada um com o chip e codificação respetiva para a

análise a efetuar (colesterol ou triglicéridos). Nestas determinações é importante que o doente se encontre em jejum, sendo o protocolo do teste o mesmo que o acima referido para a glicemia capilar, mas com a particularidade do aparelho precisar de uma quantidade maior de sangue e isso envolver uma maior perícia por parte dos farmacêuticos.

Colesterol total

A hipercolesterolemia é também uma das principais causas de algumas complicações cardiovasculares frequentemente encontradas na população mundial. Uma alimentação equilibrada (pobre em gorduras) e uma prática de exercício físico regular são essenciais para evitar esta condição patológica. O colesterol total resulta da soma dos diferentes tipos de colesterol (HDL, LDL, VLDL e IDL) e pode ser medido com recurso a uma amostra de sangue capilar a colocar na tira que se insere de imediato em aparelho próprio. Atualmente os valores de referência desejáveis para o colesterol são menores de que 190 mg/dL.

Triglicéridos

A hiperlipemia é uma patologia que resulta do aumento dos triglicéridos que circulam no sangue. Este problema de saúde pode dever-se a causas genéticas, alimentares (dieta rica em gordura animal e hidratos de carbono), sedentarismo, tabagismo e *stress*. Devido a tudo o que foi enumerado antes é de prever que seja um dos principais fatores de risco das doenças cardiovasculares.

A determinação e o aconselhamento são semelhantes à do colesterol total, alterando apenas o valor de referência e as tiras para o teste de hiperlipemia. Atualmente os valores de referência desejáveis para os triglicéridos são abaixo de 150 mg/dl.

10.3.3. ÁCIDO ÚRICO

No estágio não tive a oportunidade de determinar este parâmetro bioquímico. Digo apenas que o teste é realizado no aparelho Multisure® e se encontra à disposição de quem o pretender efetuar.

10.4. DISTRIBUIÇÃO DOMICILIÁRIA DE MEDICAMENTOS

As farmácias assim como os locais de venda de MNSRM, desde que registados no INFARMED podem fazer a entrega de medicamentos ao domicílio aos seus doentes. O pedido poderá ser feito no local ou através de meios eletrónicos (chamada telefónica ou via e mail). Segundo a legislação esta “deve ser feita sob a supervisão de um farmacêutico, no caso de farmácia, ou de um farmacêutico ou técnico de farmácia, no caso de local de venda de MNSRM” (25). Os medicamentos devem ser entregues ao domicílio respeitando as normas de supervisão, habilitação e formação adequada e obrigatória à dispensa de medicamentos e respeitar as regras de transporte previstas nas boas práticas de distribuição de medicamentos. A dispensa de medicamentos segundo o regulamentado está limitada ao município onde se encontra instalada a farmácia (Covilhã) ou o local de venda e aos municípios limítrofes.

Quem entrega o medicamento deverá fornecer a informação necessária à sua adequada administração do medicamento, a qual é da responsabilidade do Diretor Técnico da farmácia. A farmácia São João disponibiliza este serviço aos seus utentes, sem qualquer despesa extra, caso a entrega seja necessária por falha de inventário da farmácia.

10.5. CONSULTAS DE NUTRIÇÃO E PODOLOGIA

A farmácia São João disponibiliza aos seus utentes consultas de nutrição e consultas de podologia. Estas consultas podem ser sugeridas ao utente no seguimento de um atendimento em que se verifique que existe necessidade de reencaminhamento para um profissional mais especializado ou caso o utente tenha assim vontade. As consultas são respetivamente prestadas por uma nutricionista e uma podologista não pertencentes ao quadro, mas sim a empresas externas a este espaço. A consulta de nutrição destina-se àqueles utentes que pretendam executar uma alimentação saudável e controlo de peso. Geralmente a pessoa procura perder peso de forma saudável e sustentável e é aí que a nutricionista da Dieta Easyslim procura com o utente chegar a forma mais aconselhável para isso ocorrer e indicar possíveis suplementos que podem ser indicados para atingir as metas a que o utente se propõe (casos de ganho de peso ou controlo de outros problemas de saúde). A consulta de podologia é indicada para utentes que recorrentemente têm afeções do pé, em especial doentes diabéticos ou mesmo em utentes que tenha problemas com unhas ou pequenas infeções.

10.6. ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS

Na farmácia São João são administradas vacinas não constantes do plano nacional de vacinação e também outros medicamentos injetáveis. A administração de vacinas é assegurada quer por farmacêuticos quer por técnicos integrantes da equipa técnica, profissionais estes que têm de ter formação específica na área. Assim, num gabinete de atendimento personalizado destinado ao efeito, ocorre administração destas vacinas. Refiro que, no âmbito das vacinas não pertencentes ao Plano Nacional de Vacinação, a vacina contra a gripe é a mais frequentemente administrada, sobretudo no período em que decorreu o estágio que foi no início do período invernal. Vi também com frequência a administração de enoxaparinas sódicas em pessoas com dificuldades em autoadministrar este tipo de anticoagulante (administrado de forma subcutânea geralmente na barriga ou em regiões com elevada densidade muscular).

11. PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS MANIPULADOS NA FARMÁCIA

Segundo a portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, Medicamento Manipulado é qualquer fórmula magistral (se preparado segundo receita médica) ou preparado oficial (se preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário) que seja preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico e que é destinado a ser dispensado diretamente aos utentes (26).

A preparação de medicamentos manipulados é assim uma atividade da exclusiva responsabilidade do farmacêutico comunitário. Apesar de se tratar de uma área cada vez menos recorrente devido quer ao desenvolvimento da indústria farmacêutica quer à necessidade de economizar tempo e recursos da farmácia, esta ainda traz vantagens como a personalização e individualização da terapêutica. A preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia a partir de matérias-primas existentes na mesma segue as BPF e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados.

Durante o estágio não tive oportunidade de proceder à preparação de medicamentos manipulados visto não ser uma atividade realizada na farmácia São João. Quando existe uma prescrição de um medicamento manipulado, esta é reencaminhada para a farmácia Viriato (do mesmo proprietário em Viseu) onde é preparado, sendo posteriormente enviado para a farmácia São João. Embora não exista preparação de manipulados, a farmácia São João

detém na mesma as instalações do laboratório, não existindo, no entanto, todas as matérias-primas requeridas para a execução de manipulados.

Não obstante, por diversas vezes procedi à elaboração de preparações extemporâneas, a cima de tudo antibióticos orais para uso pediátrico que necessitam de ser preparados no momento devido ao facto de os princípios constituintes (em estado sólido) não serem estáveis em água à temperatura de conservação e armazenamento. As preparações extemporâneas requerem deste modo a sua suspensão em água purificada apenas no momento da dispensa para promover e não comprometer a sua estabilidade. Geralmente o fabricante indica especificamente a quantidade de água a adicionar, ou vem indicado no rótulo do frasco com uma marca até à qual se deve perfazer com água de modo a obter a concentração correta de fármaco. Se o utente preferir preparar o medicamento em casa, o farmacêutico deve certificar-se que transmitiu todas as informações necessárias em relação ao modo de preparação e de segurança e que o utente as compreendeu. Devem ainda ser dadas informações relativas ao medicamento, como (27):

- Necessidade de agitar o frasco, por se tratar de uma suspensão, para garantir uma dose correta e homogénea de fármaco;
- Alteração do prazo de validade, que para preparações líquidas que contém água, preparadas com substâncias ativas sólidas é de até 14 dias;
- Possível armazenamento no frigorífico (de forma a assegurar as melhores condições de conservação).

Para preparações deste tipo foi-me transmitido pelos farmacêuticos que, numa fase inicial, deve-se agitar bem o frasco com a finalidade de soltar o pó das paredes e do fundo do frasco; a seguir, deve adicionar-se cerca de 2/3 do volume total de água purificada e agitar vigorosamente; por último deve completar-se o volume de água até ao traço que figura no frasco da preparação e agitar novamente.

Menciono que, o medicamento que tive oportunidade de preparar e dispensar foi o Clamoxyl 250mg/5mL pó para suspensão oral, de uso pediátrico. Este antibiótico é ainda atualmente bastante prescrito para combater infeções causadas por bactérias em termos respiratórios.

12. CARTÃO DA FARMÁCIA

A farmácia apresenta um cartão de descontos próprio que acumula pontos à medida que a pessoa adquire produtos na farmácia. Depois poderá mais tarde permutar esses pontos por

descontos na compra de artigos de saúde, bem-estar, higiene e cosmética. Com a referida prática a farmácia pretende fidelizar os seus utentes e fazer com que estes fiquem satisfeitos e recompensados pelo acompanhamento que lhes é oferecido.

13. CONTABILIDADE E GESTÃO

13.1. GESTÃO E FORMAÇÃO CONTÍNUA DOS RECURSOS HUMANOS

A distribuição das funções e responsabilidades dos vários colaboradores da farmácia é fundamental para o bom funcionamento da mesma, o que se vai refletir na eficiência do serviço e atendimento prestado aos utentes.

É essencial manter uma formação contínua de todos os elementos da equipa da farmácia para estarem devidamente a par das novas inovações no mercado farmacêutico. A formação pode ser interna (quando realizada por um colaborador da farmácia) ou externa (através de formações desenvolvidas por diversas marcas, laboratórios e fornecedores).

13.2. RECEITUÁRIO E FATURAÇÃO

A conjuntura económica do país não é muito favorável para grandes despesas e como tal a faturação e contabilidade assumem-se como essenciais no desempenho lucrativo da farmácia. É cada vez mais importante tornar a farmácia rentável e diminuir o desperdício resultante de uma gestão menos capaz e com pouca eficiência. Sabe-se que, ao invés das receitas eletrónicas desmaterializadas, as receitas manuais e eletrónicas materializadas ficam na farmácia, pelo que é necessário a sua conferência e organização pelo organismo correspondente, antes de se proceder ao envio das mesmas para as entidades competentes. O reembolso do valor das participações feitas ao longo do mês é feito depois de se enviar o receituário para as autoridades competentes que prestam a contribuição.

Aquando da conferência das receitas, torna-se necessário verificar se as mesmas estão assinadas pelo médico prescritor, pelo utente e pelo farmacêutico que dispensou a medicação.

As receitas são organizadas por organismo, número de lote e número de receita, sendo arquivadas num espaço destinado ao efeito. O documento de faturação (impresso no verso da

receita), tem informações como: identificação da farmácia; data; código do operador; código da entidade participadora; N.º de lote, letra de série do mês e N.º da receita; nome do medicamento, código, dosagem, forma farmacêutica e quantidade dispensada; PVP, participação, preço a pagar pelo doente e preço de referência. Assim que, dentro do mesmo lote e organismo de participação a farmácia ceda medicação correspondente a trinta receitas, o lote é fechado de forma automática pelo que, através das funcionalidades do programa SIFARMA, é possível a impressão do documento de identificação do lote. Este documento é intitulado de verbete e consiste num resumo das trinta receitas desse lote no qual consta o valor a pagar pela entidade, respeitante ao total das receitas, bem como os encargos dos utentes. O verbete deve ser carimbado e anexado às receitas do lote em questão depois de devidamente conferidas. No verbete devem estar incluídas: entidade; organismo (código informático), nome e sigla; nome da farmácia, respetivo código ANF e carimbo; mês e ano; código tipo e número sequencial do lote; quantidade de receitas e produtos; valor total do lote em PVP, preço a pagar pelos doentes e participação do organismo. Por vezes, no final de cada mês podem existir lotes que não estejam completos (onde não se verifiquem as trinta receitas). Neste caso, e para o fecho da faturação mensal, o verbete é impresso resumindo apenas o número constante das receitas desse lote e ainda é impressa a relação de resumo de lotes para cada organismo.

Assim, no que diz respeito à faturação correspondente ao SNS, a mesma deve ser enviada por correio, geralmente, até ao dia cinco de cada mês para o Centro de Conferência de Faturas (CCF). A faturação deve fazer-se acompanhar do respetivo receituário e verbetes associados aos lotes. Se detetada alguma irregularidade, as receitas em causa são devolvidas à farmácia, a qual tem a oportunidade de as retificar e enviar novamente enviadas para o CCF com a respetiva nota de crédito ou débito regularizadora, juntamente com a documentação do mês seguinte.

O receituário que não faz parte do SNS, deve ser enviado para a Associação Nacional de Farmácias (ANF), geralmente até ao dia dez de cada mês, a qual o encaminhará para o organismo correspondente de participação. Posteriormente, estes organismos irão proceder à devolução da respetiva participação à ANF que, funciona como intermediário entre a farmácia e os organismos de participação. A ANF reembolsa assim a farmácia com a parcela que lhe compete.

É assim importante garantir que as receitas são conferidas mais do que uma vez pelos diferentes membros da farmácia, o que justifica o número reduzido de devoluções de receitas à farmácia São João.

Na farmácia São João, após o aviamento da receita, o próprio operador faz uma breve conferência para detetar rapidamente algum erro que possa ter ocorrido.

Os lotes referentes a outras entidades participadoras que não SNS, são enviados à ANF como foi dito, e como tal as entidades responsáveis que vi em maior número na farmácia foram: EDP, Caixa Geral de Depósitos, Sindicato dos Bancários Sul e Ilhas, ADSE, ADM, GNR e PSP. No decorrer do meu estágio além da conferência imediata de receita após o seu aviamento, tive a oportunidade de conferir uma segunda vez as receitas e assistir no final do mês ao fecho dos lotes com a farmacêutica responsável por esta tarefa, com respetiva emissão do Verbete de Identificação de Lote, da Fatura Mensal e Resumo Mensal de Lotes.

13.3. GESTÃO DE QUEBRAS

Com o decorrer do funcionamento diário de uma farmácia, torna-se necessário recorrer ao uso interno de determinados produtos para a realização de determinadas tarefas e como tal os mesmos devem ser prontamente removidos do stock da farmácia. Produtos como o algodão, luvas, álcool etílico e pensos rápidos para a determinação de parâmetros bioquímicos, mas também sempre que no decorrer da receção e armazenamento de algum produto, este se danifique, podem ser imediatamente retirados do stock através da utilização de uma das funcionalidades do programa SIFARMA que permite efetuar quebras de stock. Uma vez aprovada a quebra, o documento identificativo da mesma deve ser impresso e arquivado.

14. ATIVIDADES EXTERNAS E DESENVOLVIMENTO DE ARTIGOS PARA PARCERIAS

Na farmácia referida tive a oportunidade igualmente de preparar e participar em certas atividades externas das quais destaco duas de rastreio que a farmácia programou e fez na cidade em que está edificada. Tive a oportunidade de participar assim no rastreio inserido na parceria que a farmácia tem com a Associação dos Amigos do Bairro dos Penedos Altos (LAPA) na Covilhã, numa atividade que teve como tema a Diabetes. Aqui, devido à temática da atividade, fez-se apenas a medição da glicémia a todos os que participaram na caminhada desenvolvida pela LAPA. Uma outra ação desencadeada pela farmácia realizou-se em parceria com a Liga Portuguesa contra o Cancro no âmbito da Caminhada Anual contra o Cancro da Mama. Previamente ao desenlace da caminhada a farmácia montou um stand em parceria com o Núcleo de Estudantes de Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior para promover um rastreio de parâmetros bioquímicos (como nível de glucose e colesterol), mas também da pressão arterial. Em todas as atividades a farmácia preocupa-se em criar as

condições essenciais para que este planeamento ocorra de acordo com as metas pretendidas que passam não só por dar a conhecer a farmácia à cidade que abrange, mas também mostrar que é possível um espaço como o referido de cuidados de saúde primários possa ser dinamizado fora das quatro paredes às quais se restringe o espaço físico da própria. Assim dá a conhecer uma visão e conseqüente perspectiva inovadora da farmácia enquanto espaço de cuidados de saúde. O retorno destas ações é dificilmente mensurável, mas na comunidade é possível comprovar que as mesmas, promovem não só a divulgação da farmácia enquanto marca, mas também contribuem para a vinda de mais utentes à farmácia e a sua fidelização a esta equipa, a meu entender fantástica, que espera e trabalha dia a dia para melhorar a qualidade de serviços que presta à população. Isto resulta em níveis muito elevados de contentamento para as pessoas que a procuram. A nível das parcerias com comunidades estudantis, por proposta do Diretor Técnico da farmácia fiz dois artigos para posterior divulgação na comunidade de estudantes aos quais foram direcionados. As temáticas foram a: “Ressaca”, na semanada Receção ao Caloiro e mais tarde em meados de dezembro as “Hemorroidas” por ser um problema frequente às quais as pessoas não prestam a devida atenção, e que, por isso, devem ser informadas sobre como tratar e prevenir esta condição patológica. A farmácia, desta forma, procurou informar e fazer com que uma população mais jovem criasse a rotina de vir à farmácia, desenvolvendo, para cada temática, campanhas promocionais com artigos selecionados de acordo com a procura e stock em farmácia.

15. CONCLUSÃO

O estágio curricular em farmácia comunitária permitiu-me pôr em prática os conhecimentos adquiridos ao longo dos cinco anos de estudo que constituem o curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior. Para mim, esta foi uma experiência inigualável, porque contribuiu para enriquecer e fortalecer o conhecimento técnico-científico, assim como melhorou de forma notória as minhas capacidades de comunicação verbal e postural determinantes para criar a confiança do utente que procura a farmácia e o farmacêutico. Sem dúvida que atividades como o contato com o circuito do medicamento, o atendimento, o aconselhamento e a medição de parâmetros bioquímicos foram determinantes para criar uma visão e uma perspectiva entusiasmante acerca das várias competências que o farmacêutico ainda pode construir para vir a exercer a atividade farmacêutica com mais rigor, qualidade, segurança e inovação.

Durante o período de estágio pude constatar que o farmacêutico desempenha um papel essencial na educação e promoção da saúde e daí ser determinante conquistar os utentes

para que cultivem a confiança que detêm no aconselhamento que lhes é prestado pela equipa que compõem uma farmácia.

Pretendo aproveitar a oportunidade para agradecer a toda a equipa da farmácia em que executei o estágio. Desde o primeiro dia receberam de braços abertos este membro ainda estudante e mostraram-se disponíveis para me auxiliar e colaborar na aquisição de conhecimentos que são precisos para crescer como pessoal e profissionalmente. Deixo um agradecimento especial ao Dr. João Matias que, como orientador de estágio, teve a sua contribuição para que esta experiência se tornasse ainda mais gratificante. Este estágio acabou por superar todas as minhas expectativas. O desafio foi uma palavra que vi diariamente colocada em ação na farmácia através da proatividade que o farmacêutico manifesta em querer fazer sempre mais e melhor pelo doente e pela classe que representa. Pelo referido acima, foi, sem dúvida, uma das etapas mais desafiantes que vivi como estudante deste curso.

16. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conselho Nacional da Qualidade, *Boas Práticas de Farmacêuticas para a farmácia comunitária*, Ordem dos Farmacêuticos, Revisão n.º 3 de 2009.
2. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto; *Regime jurídico das farmácias de oficina*.
3. Deliberação n.º 2473/2007, de 14 de dezembro.
4. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto; *Estatuto do Medicamento*.
5. *Prontuário Terapêutico 10*, Ministério da Saúde, INFARMED I. P.
6. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012*. Oslo, 2011.
7. Despacho do Ministério da Saúde n.º 6914/98, de 24 de março, *Classificação farmacoterapêutica dos medicamentos*.
8. FARMACOPEIA PORTUGUESA VIII. Lisboa: INFARMED - Ministério da Saúde, 2005.
9. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto - Estatuto do Medicamento, pp. 1-246, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2006.
10. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, versão 3, pp. 1-26, INFARMED, ACSS e Ministério da Saúde, 2014.
11. Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio - Estabelece o regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes. Diário da República, 1.ª série – N.º 92, pp. 2-7, Ministério da Saúde, 2012.
12. Despacho n.º 17690/2007 de 23 de julho.
13. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Infarmed.
14. *Patient counselling booklet: Counselling, Concordance and Communication*; IPSF 2006.
15. Portaria n.º 262/2016, de 7 de Outubro. Legislação Farmacêutica Compilada. Infarmed.

16. Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro. Diário da República, 1.ª série – N.º 205, pp. 1-49, Ministério da Saúde, 2010.
17. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro.
18. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro.
19. www.nestle.pt/, acessado a 4 de fevereiro de 2018.
20. http://www.fitoterapia.net/portada/portada_editor.php, acessado a 8 de fevereiro de 2018.
21. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho.
22. Decreto-Lei 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. Diário da República, 1.ª série – N.º 115, Ministério da Saúde, 2009.
23. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS, acessado a 18 de fevereiro de 2018.
24. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA, acessado a 18 de fevereiro de 2018.
25. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_INTERNET#2, acessado a 19 de fevereiro de 2018.
26. 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, pp. 1-8, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso, 2004.
27. FORMULÁRIO GALÉNICO PORTUGUÊS. *CETMED*. Associação Nacional das Farmácias, 2007.

Capítulo II - Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia Hospitalar: Serviços Farmacêuticos do CHCB (Covilhã)

1. INTRODUÇÃO

A componente de estágio respeitante a farmácia hospitalar (FH) decorreu nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Hospital Pêro da Covilhã, integrado no Cento Hospitalar Cova da Beira (CHCB), no período compreendido entre 27 de novembro e 19 de janeiro. Quero destacar a orientação exemplar e disponível da Dr^a. Olímpia Fonseca e dos restantes profissionais integrantes da equipa que constitui os SF do CHCB, aos quais agradeço a diária transmissão de conhecimentos relativos às funções dos farmacêuticos, num contexto de FH.

2. GESTÃO E LOGÍSTICA FARMACÊUTICA HOSPITALAR

A farmácia hospitalar não possui meios e condições para satisfazer os seus objetivos se não estiver assente numa gestão e logística que lhe permita alcançar o sucesso terapêutico com a melhor medicação a um custo que se torne suportável e possível de aquisição pelo setor de aquisição e logística hospitalar. Como outras áreas esta compreende várias tarefas, que vão desde a seleção, aquisição, receção e armazenamento de medicamentos e outros produtos de natureza farmacêutica à distribuição ou dispensa em meio hospitalar.

De acordo com o Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, por gestão entende-se como o conjunto de atividades que o farmacêutico desempenha nos SFH de modo a garantir a disponibilidade e dispensa de medicamentos em perfeitas condições aos doentes do próprio hospital pelo menor custo global possível (1). Desta forma os SF destacam exclusivamente um farmacêutico responsável por desenvolver e tratar com os outros profissionais de saúde as várias questões que surgem e necessitam de resolução, conhecimento e análise por parte do sector de logística hospitalar.

2.1 SELEÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS FARMACÊUTICOS DE IMPORTÂNCIA HOSPITALAR

A Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) é responsável pela seleção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos a incluir no guia farmacoterapêutico do hospital. Esta seleção tem por base o Formulário Nacional de Medicamentos. Como critérios a ter em conta consideram-se: as necessidades terapêuticas dos doentes, a melhoria da qualidade de vida e critérios fármaco-económicos.

O guia farmacoterapêutico, é atualizado anualmente e acessível para consulta na intranet do CHCB. Este guia é muito importante para melhorar a gestão, pois limita as opções terapêuticas possíveis (engloba todos os medicamentos e outros produtos farmacêuticos passíveis de prescrição e uso no hospital) e inclui informações importantes ao médico prescritor. Quando existe a necessidade de introduzir novas terapêuticas no guia, faz-se um pedido de introdução à CFT, a qual emite um parecer tendo em consideração o benefício terapêutico do fármaco a introduzir relativamente aos que já existem.

2.2 RECEÇÃO E CONFERÊNCIA DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS FARMACÊUTICOS

Na fase de receção da encomenda, o assistente técnico (AT), pertencente ao então SLAH (Serviço de Logística e Aprovisionamento Hospitalar), efetua primeiramente uma conferência quantitativa da encomenda. A conferência quantitativa visa avaliar se a quantidade de produto rececionado e o seu preço de aquisição corresponde ao descrito na nota de encomenda. De seguida, é gerada uma guia de receção para cada medicamento e/ou produto, onde está descrito o número de unidades bem como o respetivo lote e data de validade.

Depois desta fase inicial, a continuidade da conferência dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos é efetuada nos SF do hospital, numa sala destinada ao efeito e com proximidade com o cais de desembarque, isto quer dizer que, a mesma tem acesso direto para exterior. Possui grandeza suficiente, capaz de garantir com facilidade as cargas e descargas, onde se encontra igualmente uma série de prateleiras, uma mesa onde se coloca a encomenda a quando da conferência com a TDT responsável e um chuveiro.

Aqui, faz-se uma conferência não só quantitativa assim como qualitativa dos produtos, onde é verificado se o produto enviado pelos laboratórios corresponde ao pedido. É da

responsabilidade de um técnico de diagnóstico e terapêutica (TDT), afeto ao armazém central (armazém 10), e de um AT, alocado ao SLAH a concretização de todo este processo, sendo efetuado, normalmente, uma vez por dia, geralmente durante a tarde (durante o período que passei por esta secção foi nesta fase do dia que se deu maioritariamente a receção). Constitui uma exceção a este procedimento, a conferência quantitativa e qualitativa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP), cuja tarefa é da exclusiva responsabilidade do farmacêutico responsável pelo armazém central. Efetua-se igualmente uma verificação de acordo com o descrito na guia de receção, o lote, a quantidade de produto e o prazo de validade do mesmo, por forma a despistar qualquer erro que poderá ter ocorrido na transcrição destes dados. Importante de referir que todo produto cuja embalagem se apresente danificada ou não respeite as condições especiais de conservação será recusado.

As duas guias de receção que acompanham as encomendas são assinadas e datadas pelo TDT responsável pela tarefa, pelo que uma das cópias permanece nos SF e a outra segue com o AT.

Existem determinadas particularidades a ter em linha de conta aquando da receção e conferência de determinados medicamentos. Uma delas é a de citotóxicos, cuja receção e conferência deve ser efetuada de forma separada dos restantes produtos. Relativamente aos hemoderivados, é necessário verificar se os mesmos se fazem acompanhar de um boletim de análise e dos certificados de aprovação que são emitidos pelo INFARMED, os quais devem de seguida ser arquivados nos SF com a respetiva guia de encomenda. As matérias primas para manipulados também requerem boletim analítico anexado.

Após a verificação das conformidades das encomendas, os medicamentos e/ou produtos rececionados são encaminhados para o armazém central a fim de serem corretamente armazenados de acordo com as características e classificação que possuem.

Pela minha passagem por esta secção, vi por uma vez, a execução da tarefa supramencionada, sob a supervisão de um TDT e com a presença de uma AT, o que me permitiu adquirir uma noção geral de todo o processo, dando enfoque aos aspetos que devem ser verificados na conferência de encomendas bem como todos os procedimentos a adotar conforme o tipo e exigências de conservação dos produtos e as imposições que certas classes de fármacos impõem a quem as receciona.

2.3 ARMAZENAMENTO

Segundo o Manual da Farmácia Hospitalar, todos os SFH devem possuir instalações que proporcionem um bom armazenamento, garantam espaço, segurança e condições ambientais

adequadas para os medicamentos (1). Só assim é que podemos garantir que a dispensa é feita com o rigor e qualidade que são necessários.

No CHCB existem vários armazéns por onde os produtos farmacêuticos estão distribuídos.

Existem então nove armazéns que são:

- Armazém central (armazém 10) que funciona como armazém principal;
- Armazém do Hospital do Fundão, referente à farmácia satélite do Fundão (armazém 11);
- Armazém do setor de dose unitária (armazém 12);
- Armazém da farmacotecnia (armazém 13);
- Sistema de distribuição semiautomático Pyxis™ do bloco operatório (armazém 14), da urgência pediátrica (armazém 15), da unidade de cuidados agudos e diferenciados (armazém 16) e da urgência geral (armazém 17);
- Armazém de quarentena (armazém 18);
- Armazém do setor de ambulatório (armazém 20).

O armazém central nos SFH, como o próprio nome indica, funciona como centro de distribuição para os restantes espaços e é onde se encontram armazenados a grande maioria dos medicamentos, organizados em diversos grupos: medicamentos gerais (como formas farmacêuticas orais e injetáveis); hemoderivados; leites destinados ao serviço de pediatria; estomatologia; contraceptivos; antibióticos; tuberculostáticos; colírios; anestésicos; material de penso e ainda uma divisão específica para os medicamentos que são dispensados em regime de ambulatório. Este armazém possui estantes deslizantes onde todos os medicamentos se encontram distribuídos por ordem alfabética do princípio ativo e de acordo com o sistema FEFO (*“first expire - first out”*), onde os de menor prazo de validade são colocados à frente para serem consumidos em primeiro lugar. Para além das estantes existem também gavetas de suporte aos medicamentos com elevada rotatividade (comprimidos e ampolas), facilitando assim o seu acesso e dispensa quando é preciso preparar os pedidos de reposição de stocks.

Em relação aos citotóxicos, as respetivas prateleiras possuem uma barreira de forma a minimizar a possibilidade de acidentes por queda e com a devida sinalética de citotoxicidade, em conformidade com as BPF em FH. Existe um *kit* de emergência para ser utilizado em caso de derrames acidentais (1)(2).

O acondicionamento dos medicamentos inflamáveis faz-se numa divisão própria, isolada, perto da sala onde ocorre a receção dos vários produtos farmacêuticos encomendados. Esta divisão encontra-se revestida com material resistente ao fogo e chão impermeável, possuindo uma barreira de contenção em caso de derrames. Tem também dois extintores de deflagração automática na presença de fumos.

Relativamente aos psicotrópicos e estupefacientes, por questões de segurança e acessibilidade, encontram-se num cofre de dupla fechadura com acesso restrito presente no armazém central, à parte da outra medicação.

Para os medicamentos do frio, existem duas câmaras frigoríficas devidamente munidas com sistemas de controlo e registo de temperatura e com um sistema de alarme automático (dispara quando a temperatura das câmaras é superior a 8°C) (1).

Existem ainda outras áreas de armazenamento destinadas à alimentação entérica e bolsa de nutrição parentérica (armazém central), às matérias-primas de uso laboratorial (laboratório de farmacotecnia), aos injetáveis de grande volume (sala perto da sala de reembalagem) e aos desinfetantes. Também possui uma secção (armário com fechadura) onde se encontra a medicação, devidamente guardada e com acesso restrito de ensaios clínicos que ocorram em meio hospitalar e não necessitem de refrigeração.

Os SFH também são responsáveis pela gestão e controlo dos gases medicinais, que não se encontram armazenados no armazém central por uma questão de espaço e capacidade da farmácia hospitalar. O farmacêutico hospitalar é responsável por: validar a requisição de tais gases, controlar os consumos imputando os gastos aos respetivos serviços segundo taxas definidas e, realização de auditorias mensais às instalações onde estes gases estão armazenados. Em relação ao controlo dos prazos de validade, existem auditorias qualitativas em todos os armazéns mensalmente. Verificam-se todos aqueles produtos em que o prazo de validade expire num máximo de 4 meses. Posto isto, se existirem produtos em tais condições é enviada uma lista ao farmacêutico responsável, ficando ao cargo deste avaliar a possibilidade de consumo nos meses restantes. Se tal não for possível, o farmacêutico pode optar por contactar os laboratórios para acordar uma possível troca ou crédito desses produtos ou contactar outros hospitais que possuam um consumo previsível dos mesmos.

Para além das auditorias qualitativas, são efetuadas auditorias quantitativas diárias para detetar possíveis inconformidades. São realizadas contagens diárias de artigos incidindo com maior frequência nos medicamentos do grupo A e B (classificação ABC). Finalmente, faz-se uma conferência em que se compara os dados recolhidos e os dados fornecidos pelo sistema informático e assim detetar possíveis incongruências.

Por uma questão de organização os produtos encontram-se guardados por ordem alfabética, de acordo com a denominação comum internacional (DCI), por forma farmacêutica e por dosagem.

A transferência de medicamentos e produtos pertencentes ao armazém central para outros armazéns é efetuada mediante transferência direta ou através de um pedido de reposição de stock.

A monitorização de parâmetros como a temperatura e humidade é feita rigorosamente, sendo continuamente registada, pelo que a análise dos seus valores é feita graficamente, através da utilização de um software informático através de aparelhos que controlam a temperatura dentro do armazém.

Tive oportunidade de participar no armazenamento da maioria dos medicamentos e produtos farmacêuticos adquiridos pelos SF pelo que foi possível por em prática os princípios adotados para organização dos artigos e condições especiais de armazenamento que assegurem a estabilidade das moléculas.

Particpei igualmente na reposição da medicação nos sistemas *Pyxis*, no carregamento dos carros destinados aos diversos serviços clínicos aquando da reposição dos *stocks* nivelados. Adquiri a perceção do quão importante é fazer uma gestão minuciosa daquilo que entra e sai da farmácia, de modo a minimizar ao máximo as despesas e otimizar recursos.

2.3.1 CONTROLO DE STOCKS

O stock físico do armazém central é controlado regularmente, mediante cruzamento dos dados resultantes da contagem dos produtos e os fornecidos pela aplicação informática. Neste sentido, saliento que, devido à grande diversidade de produtos, foi definido pelos SF uma calendarização semanal que permite a contagem dos mesmos (em geral, na sexta feira de cada semana). No caso de haver discrepância entre o stock fornecido pela aplicação informática e o efetuado pela contagem, o mesmo é confrontado com o armazém 12 e devidamente corrigido. De facto, o controlo do stock do armazém central torna-se importante no sentido de garantir que todos os medicamentos são imputados corretamente bem como na recolha de dados inerentes à taxa de consumo.

3. SISTEMAS DE DISTRIBUIÇÃO

A distribuição é indispensável para que o medicamento depois de armazenado na farmácia chegue a todos os sectores ou serviços que precisem de um reforço de stock. O sucesso desta etapa de distribuição está em escolher metodologia e circuitos próprios com condições propícias a dispensa do medicamento correto, na quantidade, qualidade e na altura certas ao doente. Existem vários circuitos de distribuição de medicamentos, que podem ser aplicados

em regime de internamento ou em regime de ambulatório. Em ambos a medicação só é distribuída mediante um pedido de reposição de stock seguido de uma posterior validação.

3.1 DISTRIBUIÇÃO TRADICIONAL OU CLÁSSICA

O sistema de distribuição tradicional ou clássico tem como missão assegurar a existência de um stock mínimo de determinados medicamentos e outros produtos farmacêuticos nos SC (Serviços Clínicos) para que possam ser usados prontamente em casos de urgência e de forma a que não exista assim rutura de stocks. A composição quantitativa e qualitativa do perfil de medicação destinado a cada SC é definido não apenas pelo farmacêutico responsável pelo sistema de distribuição tradicional assim como pelo diretor do serviço e enfermeiro chefe do SC, de acordo com as necessidades de cada SC.

Por via sistema de gestão integrada do circuito do medicamento, SGICM, o enfermeiro chefe submete um pedido de reposição de stock, o qual após validação, é imputado e preparado por um TDT, AO ou ambos desde que pertençam ao armazém central.

Existe um impresso próprio onde é registado a data do pedido, o serviço que efetuou o pedido, a data de entrega, o TDT que verificou, o AO que efetuou a entrega e a quem foi efetuada a entrega (normalmente a um enfermeiro).

Os pedidos de reposição de stock gerados são atendidos no próprio dia quando entram até às 14h, caso contrário ficam para o dia seguinte ou para a próxima 2ª quando se trata de um pedido efetuado durante a 6ª depois das 14h ou durante o fim de semana. Contudo podem ocorrer exceções em situações em que a medicação pedida tenha carácter ou uma necessidade tal que faça com que tenha de ser entregue no próprio dia. O transporte do pedido requisitado até ao respetivo SC é efetuado por um AO.

Como dito a cima a transferência de medicamentos ou produtos afetos ao armazém central para outros armazéns dos SF pode também ser efetuada mediante um pedido de reposição de stock, de acordo com um protocolo em tudo semelhante ao que é seguido para a reposição de stocks em SC.

Durante o período de estágio, preparei por diversas vezes pedidos de reposição de stock afetos aos diversos SC do hospital, procedendo à reposição de injetáveis de grande volume, como soros e material desinfetante, bem como xaropes, cremes, pomadas e outros medicamentos de uso geral como cápsulas e comprimidos.

3.2 DISTRIBUIÇÃO POR REPOSIÇÃO DE STOCKS

A distribuição de medicamentos por reposição de níveis de stock pode ser efetuada de duas formas: através de um sistema semiautomático de distribuição, *Pyxis*, ou por carregamento e troca de carros de medicação. Em ambos, ocorre uma conferência que envolve a articulação entre farmacêuticos, médicos e enfermeiros afetos ao SC em questão para a definição do stock quantitativo e qualitativo de medicamentos. A periodicidade de reposição está devidamente definida e fixada para o conhecimento do profissional que prepara.

- Carros de medicação

São repostos para o stock máximo definido que se encontra indicado no carro, a seguir ao nome do princípio ativo. A reposição dos medicamentos em falta para o stock máximo em cada carro é feita com a ajuda de um leitor ótico que dá a saída automática do armazém. Os medicamentos existentes nos carros são revistos mensalmente no que diz respeito ao controlo dos prazos de validade.

Uma vez pronto, o carro é transportado até ao respetivo SC, no(s) dia(s) e hora(s) acordado(s). Os serviços com carros de distribuição são: a Neonatologia, Unidade de Cirurgia de Ambulatório, UCI, UAVC, Viatura Médica de Emergência e Reanimação (VMER), Urgência Pediátrica e Obstétrica (3). Para a Neonatologia, Unidade de Cirurgia de Ambulatório, Urgência Obstétrica e VMER apenas existe um carro de medicação que é assim repostado e entregue no mesmo dia ao respetivo serviço. Para os restantes SC, existem dois carros de medicação, ou seja, o que se encontra nos SF é repostado no dia anterior à troca.

- Sistema semiautomatizado (denominado de *Pyxis*)

Em relação ao sistema semiautomatizado *Pyxis*, que serve de apoio à distribuição tradicional, o mesmo pode ser encontrado em quatro serviços do hospital: bloco operatório, urgência geral, urgência pediátrica e UCAD. À semelhança dos carros de medicação, também os *Pyxis* são repostos para o stock máximo definido da mesma forma. Os *Pyxis* encontram-se sincronizados com uma consola informática presente no armazém central nº10, onde se efetua uma monitorização constante do consumo de stock dos medicamentos integrados neste sistema (2). Por vezes, é necessária uma maior frequência de reposição de algum medicamento com o objetivo de garantir as necessidades dos doentes. Sempre que um

medicamento é retirado do *Pyxis* é gerado um consumo e quando este atinge um valor mínimo de existência é feita uma requisição automática que faz surgir o medicamento na lista de medicamentos a repor.

A reposição dos *Pyxis*, à exceção da reposição de MPE, é da responsabilidade do TDT afeto ao armazém 10. A reposição de MEP é da responsabilidade exclusiva de um farmacêutico afeto ao setor do ambulatório. É composto por: um monitor onde o profissional de saúde tem de introduzir a sua identificação, palavra-passe e impressão digital para aceder. Aumenta assim a segurança no armazenamento e um maior controlo por parte dos farmacêuticos do consumo de medicamentos, visto que é possível identificar quem retirou a medicação, quais os medicamentos retirados e as quantidades, e os doentes a quem foram administrados. Os prazos de validade são confirmados mensalmente onde é emitida uma lista com os medicamentos e produtos farmacêuticos prestes a expirar. Uma das grandes vantagens do sistema *Pyxis* é mesmo a prescrição eletrónica ligada ao doente, porque se sabe exatamente a quantidade necessária e para quem se trata, ao contrário dos carros.

Particpei na reposição dos carros de medicação e *Pyxis* nas duas semanas de estágio que passei por esta secção. Em relação ao *Pyxis*, é possível reconhecer as inúmeras vantagens destes sistemas semiautomatizados: a minimização de potenciais erros de medicação (porque associa a medicação ao doente em questão) e a otimização da gestão dos medicamentos, porque implica um menor número de profissionais de saúde envolvidos em tarefas logísticas e administrativas.

19.2.1.1. DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA (DIDDU)

Esta distribuição ocorre através da dispensa diária de medicamentos, em regime de dose individual diária para um período de 24h a doentes que se encontram em regime de internamento nos diversos serviços clínicos. A medicação está devidamente identificada com a denominação comum internacional(DCI), forma farmacêutica, prazo de validade, conforme o solicitado na prescrição médica via online que é recebida pelo farmacêutico (3). Depois desta ser rececionada, o farmacêutico deve validar a prescrição médica para garantir que todos os parâmetros estão corretos e criar o perfil farmacoterapêutico do doente antes de ocorrer dispensa e administração da medicação em meio hospitalar. De acordo com a informação constante e inerente ao despacho conjunto, de 30 de Dezembro de 1991, publicado no Diário da República n.º 23 - 2ª série de 28 de janeiro de 1992 converte em imperativo legal o sistema de distribuição individual em dose unitária como o mais seguro e eficaz.

Como objetivos este tipo de sistema possui:

- Garantir a segurança no circuito do medicamento (minimizar os erros de preparação);
- Diminuir os riscos de interações farmacológicas (pela consulta da informação constante no perfil farmacoterapêutico do doente);
- Racionalizar a terapêutica (diminuir os custos imputados);
- Apresentar a perspectiva do farmacêutico nas visitas médicas ou quando o médico possui qualquer dúvida sobre a medicação a prescrever;
- Permitir que os profissionais dediquem mais tempo aos cuidados dos doentes.

Procedimento operativo do SDIDDU (desde a prescrição à administração):

1. O processo de distribuição individual diária em dose unitária inicia-se com a prescrição médica através do Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM) enviada aos SFH.
2. De seguida ocorre a validação, onde os farmacêuticos através do SGICM, fornecido pela Glintt, procedem a uma interpretação rigorosa da prescrição médica de cada doente dos diversos serviços clínicos (SC) do hospital. O farmacêutico tem ainda acesso a outras informações úteis como alergias, valores referentes a parâmetros bioquímicos como a creatinina e a clearance de creatinina e taxa de filtração glomerular (para controlar a eliminação do fármaco) e outras observações de relevância relativas ao doente.
 - a. Durante a validação, o farmacêutico deve ter em linha de conta todas as informações disponíveis acerca do doente, dando especial atenção à verificação da dose, forma farmacêutica, frequência de administração, unidades pretendidas, interações farmacológicas associadas à medicação prescrita, dose diária máxima recomendada, duplicação terapêutica ou medicamentos não presentes no guia farmacoterapêutico do CHCB.
 - b. Nas perfusões, é necessário efetuar cálculos referentes ao número de ampolas a diluir num determinado fluido bem como avaliar a estabilidade do mesmo. Perante alguma dúvida ou inadequação na prescrição de algum medicamento, o farmacêutico deve contactar o médico para esclarecimentos adicionais.
 - c. Perante a medicação prescrita, o farmacêutico tem ainda que verificar qual a que irá ser distribuída por dose unitária. Destaco, a título exemplificativo, o caso dos medicamentos com apresentação multidose, como o caso do salbutamol, um inalador e a preparação oral de nistatina. Este tipo de medicação é enviada uma só vez, uma vez que permite numerosas aplicações, quando terminar por norma o enfermeiro solicitar novo envio.

- d. É necessário ter em atenção que serviços como a unidade de cuidados intensivos (UCI) e unidade de acidentes vasculares cerebrais (UAVC) por apresentarem um sistema informático incompatível com o dos SF, torna necessário que o farmacêutico efetue previamente a transcrição da terapêutica para o SGICM, etapa que pode não ser isenta de erros de transcrição. Deste modo, os médicos ao prescreverem geram tabelas (em pdf) com o perfil farmacoterapêutico de cada doente, as quais são enviadas para uma pasta partilhada com os SF. Menciono que, no caso da UAVC apenas são partilhadas as tabelas dos doentes que apresentam alterações na medicação ou tabelas referentes a novas entradas de doentes no serviço. No que diz respeito à UCI, o perfil farmacoterapêutico é partilhado diariamente, quer haja alterações ou não na medicação prescrita aos doentes. Após a transcrição da medicação segue-se a validação da mesma de acordo com o descrito anteriormente.
3. Após validação da prescrição médica, o farmacêutico procede à impressão do mapa de distribuição (com o perfil farmacoterapêutico de cada doente) para cada SC e ao envio do mesmo para o sistema semi-automatizado. É da responsabilidade dos TDT com o auxílio de um assistente operacional (AO) pertencente à dose unitária a preparação e a distribuição da medicação por gavetas.
 - a. Para a preparação das gavetas com a medicação individualizada, os SF do CHCB dispõem de uma sala denominada de sala de distribuição de dose unitária, constituído pelo armazém 12, equipado com um sistema semi-automático, denominado de *Kardex* e stock de apoio em gavetas, estantes e frigorífico. O CHCB dispõe também de um sistema automatizado, denominado de Fast Dispensing System (FDS), que permite a reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas não fotossensíveis e não termolábeis. O hospital dispõe na mesma sala do sistema automatizado ainda outro aparelho que permite a reembalagem de citotóxicos e medicamentos fotossensíveis. É importante referir que, os sistemas semi-automatizados e automatizados contribuem para a redução do erro e tempo destinado à tarefa de distribuição da medicação. Menciono que, para além da preparação da medicação individualizada em dose unitária, cabe ainda aos TDT a identificação individual de cada gaveta, através da impressão de uma etiqueta, na qual deve constar os dados relativos ao doente: nome, número de processo, SC, número de cama e data de preparação da medicação.
 - b. Uma vez que existem medicamentos cujas dimensões não permitem o seu transporte nas gavetas (como medicação entérica e paracetamol IV), os mesmos são devidamente identificados com uma etiqueta identificativa do doente e armazenados em caixas próprias que acompanham a medicação que segue em gavetas. No caso de medicamentos termolábeis, os mesmos devem

ser identificados com os dados do doente, mediante a colocação de uma etiqueta autocolante identificativa, e permanecer no frigorífico até ao momento da entrega.

4. Depois de preparada toda a medicação associada aos doentes de um SC e já na sala de validação, todas as gavetas e caixas são conferidas por um farmacêutico por forma a garantir que não existem erros de preparação (é preciso conferir se encontram na dose, forma farmacêutica, quantidade e frequência de administração corretas, assim como se não falta nenhum medicamento na gaveta do doente ou se está colocado algum medicamento não prescrito). De seguida à conferência da medicação, o registo das conformidades e não conformidades (número de erros encontrados na conferência) deve ser efetuado a fim de garantir o controlo de qualidade e saber quais é que são as irregularidades detetadas. Até ao envio da medicação para o SC e depois da mesma, os farmacêuticos devem sistematicamente verificar a ocorrência de alterações da prescrição, altas, mudanças de serviço e de cama e proceder às devidas alterações e correções. Aos fins-de-semana e feriados ocorrem situações especiais e, nestes casos, as cassetes de dose unitária são preparadas na sexta-feira para 72 horas, utilizando gavetas devidamente identificadas com o dia para que remetem. Existem serviços para os quais a dose unitária é preparada as quintas feiras dos quais destaco a psiquiatria, a unidade de AVC, a Gastrenterologia, a Unidade de Infeciologia e a Medicina Paliativa.
5. Cada SC possui uma hora estipulada para o envio da medicação pretendida de acordo com o convencionado entre o serviço e SF. Antes de a medicação seguir com o AO para o serviço requerente, imputa-se a saída dos medicamentos do armazém 12 e passa-se para dispensa “tradicional” a medicação multidoses. A seguir à entrega da medicação pelos SC, os SF asseguram a entrega da medicação prescrita até às 19 horas. Após as 19 horas e mediante um pedido urgente de medicação, os SC contactam, por via telefónica, o farmacêutico de serviço que garante um regime de disponibilidade de 24 horas e consoante a necessidade assim o farmacêutico terá de se deslocar ao hospital a fim de preparar e dispensar a medicação pedida.
6. Quando se envia a nova cassete de medicamentos e a do dia anterior regressa à farmácia, todos os medicamentos que foram devolvidos à farmácia hospitalar (geralmente medicamentos de SOS ou que o médico suspendeu), são contabilizados e devolvidos ao stock do armazém. Note-se que, a devolução é efetuada por doente ou por SC e que apenas podem ser devolvidos os medicamentos que apresentam um estado de conservação adequado com embalagem e forma farmacêutica não danificadas. A medicação que volta com um prazo de validade inferior a três meses é colocada de parte. A fim de estabelecer a gestão de devoluções e garantir um registo da mesma, é emitida uma lista de revertências por SC com os produtos e as quantidades devolvidos dos próprios ao armazém.

7. A satisfação de pedidos urgentes de doentes internados é do domínio da dose unitária. Nesta tarefa a medicação é preparada pelo farmacêutico e é entregue pelo AO ao serviço requisitante ou então o AO do serviço desloca se aos SF para vir buscar a mesma.

19.2.1.2. APONTAMENTOS GERAIS

Durante o estágio tive oportunidade de participar nas atividades exercidas no setor da dose unitária, nomeadamente:

- Validação de prescrições com o auxílio de uma farmacêutica, na qual incluo a avaliação de alimentação entérica bem como administração de perfusões (cálculo do número de ampolas);
- Conferência de cassetes;
- Realização de alterações da prescrição que são enviadas durante o dia para a dose unitária;
- Reparação de pedidos urgentes;
- Participei ainda nas visitas médicas.

3.3 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS A DOENTES EM REGIME DE AMBULATÓRIO

Para determinadas situações a farmácia hospitalar possui o sector de ambulatório que permite quer ao doente ou cuidador que vem adquirir a medicação pelo mesmo, quer ao assistente operacional do SC requerente dar resposta a certas necessidades como:

- Fazer face a situações de emergência em que o fornecimento dos mesmos não possa ser assegurado pelas farmácias comunitárias (quer por questões económicas quer regulamentares);
- Aumentar a vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados, em consequência de efeitos secundários graves, valor da terapêutica (requerem uma autorização caso a caso; são medicamentos cujo elevado preço ou risco inerente à sua utilização obrigam a uma análise pela Comissão de Farmácia e Terapêutica para avaliar se tal tratamento deve ser iniciado num determinado doente);
- Assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e aconselhar quer de forma ativa quer de forma passiva através de folhetos informativos;
- Participar certos medicamentos que só são comparticipados a 100% se forem dispensados pelos SFH (2)(3)
- De acordo com o Manual das Boas Práticas Farmacêuticas farmacêutico nesta área é responsável por:

- Distribuição, informação e controlo de todos os medicamentos dispensados aos doentes em regime de ambulatório,
- Organizar um sistema de controlo com registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- Elaborar procedimentos de dispensa e processamento de receituário de acordo com a regulamentação em vigor e diretrizes dos Conselhos de Administração, para os diferentes grupos de medicamentos.

A dispensa em regime de ambulatório é feita de forma gratuita para os doentes provenientes da consulta externa, do Hospital de Dia, a doentes de internamento no momento da alta e ainda em determinadas situações a doentes atendidos no serviço de urgência do CHCB, para medicação devidamente legislada ou aprovada em conselho de administração (CA) do hospital (4). O CHCB não dispõe de todas as especialidades médicas envolvidas na prescrição da totalidade dos medicamentos legislados, dispensando assim aos doentes o tratamento para as patologias que este Centro Hospitalar abrange. É importante referir que são também dispensados medicamentos prescritos em consultas de planeamento familiar.

Patologias legisladas e abrangidas pelo regime de ambulatório do CHCB: a esclerose múltipla e lateral amiotrófica, hepatite C e artrite reumatoide são apenas algumas das regulamentadas. Relativamente à cedência de medicação para patologias não legisladas, mas cuja cedência é autorizada pelo CA do CHCB menciono a terapêutica relacionada com a hepatite B como o caso do tenofovir, terapêutica de importação a qual comporta medicamentos inovadores como os do foro oncológico, antibióticos de uso exclusivo hospitalar como o caso do linezolid, fármacos off-label e fármacos que não possuem AIM ou que já possuem, mas que ainda não têm averbamento de comparticipação pelo SNS.

Ao abrigo da Portaria nº48/2016 de 22 de Março, o sector do ambulatório do CHCB pode ceder medicação do foro biológico a doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas, mediante apresentação de uma prescrição médica externa ao CHCB. A prescrição pode assim surgir de outros hospitais de Portugal ou de consultórios/hospitais privados por vezes fora da área de residência. Mediante a apresentação deste tipo de receita e numa etapa prévia à validação, o farmacêutico deve proceder à transcrição da medicação presente na receita para o sistema informático e posteriormente validar. É importante em cada momento questionar o doente ou o cuidador acerca da sua adaptação à terapêutica, nomeadamente no que diz respeito à ocorrência de possíveis efeitos adversos e adesão. Este tipo de distribuição implica assim que haja um contato direto com o doente e acarreta grande responsabilidade para os farmacêuticos que se encontram nesta área, tendo também um papel fundamental no acompanhamento farmacoterapêutico e na monitorização da *compliance* do doente. Devido a estas particularidades, no CHCB existe uma sala específica e isolada das restantes secções,

para o efeito, de acordo com as diretrizes das Boas Práticas em Farmácia Hospitalar permitindo assim manter a privacidade de todos os doentes que levantam a medicação. O serviço de ambulatório funciona de 2^a a 6^a feira entre as 9 e as 19h em horário contínuo.

Nesta sala estão presentes todos os diferentes suportes para armazenamento da medicação tendo em conta as diferentes necessidades que estes exigem: medicamentos de frio estão no frigorífico; medicamentos sujeitos a controlo especial como estupefacientes e hemoderivados estão num cofre e a medicação geral é armazenada também nesta sala. A sala de trabalho é iluminada, com temperatura ambiente de 20 - 22°C e humidade adequados à correta conservação dos medicamentos, proporcionando simultaneamente, o bem estar do farmacêutico e do utente. Estes diferentes locais presentes no ambulatório constituem no seu conjunto o armazém 20.

Existe também um sistema de dispensa automático, o Consis, que permite minimizar a ocorrência de erros na dispensa, assim como controla o stock existente no ambulatório por estar ligado ao sistema informático. Todas as semanas, de modo a minimizar os erros e discrepâncias entre o que está presente no sistema informático e a quantidade existente no armazém, é feito um inventário da medicação (medicação para as várias especialidades médicas). Posteriormente é elaborado um pedido de reposição ao armazém 10 de modo a repor o stock gasto no armazém 20. Este controlo tem por objetivo controlar toda a logística inerente à realização de encomendas e verificar se existem discrepâncias entre o stock fixo e o stock informático, informação essa que garante se foram efetuadas corretamente todas as imputações da medicação cedida.

Existem sinaléticas de aviso, nos locais de armazenamento, para medicamentos potencialmente perigosos e para medicamentos suscetíveis de serem confundidos (embalagens idênticas) ou de doses diferentes de modo a evitar erros no momento da dispensa.

É da responsabilidade do setor de ambulatório igualmente a distribuição de medicamentos sujeitos a circuitos especiais como é o caso dos hemoderivados e medicamentos psicotrópicos e estupefacientes (MPE).

Relativamente à prescrição médica, como anteriormente referido, é maioritariamente informatizada apesar de também poder ser manual (. Entre estas duas opções, a informatizada é sem dúvida a que leva a menos erros de interpretação inerentes à caligrafia.

Tanto a prescrição informatizada como a manual devem incluir:

- Nome do doente e do médico prescritor;
- Nome do medicamento por DCI, dose e via de administração, posologia, forma farmacêutica;
- Identificação do local de prescrição (neste caso CHCB);

- Data de emissão;
- Duração do tratamento;
- Data da próxima consulta (para que seja possível dispensar o número exato de medicamentos necessários) (1).

Com receitas em suporte de papel, o farmacêutico transcreve-as primeiro para o sistema informático sendo depois arquivadas. Na dispensa é feita uma segunda validação onde é importante conferir os dados do utente, episódio, nome do médico, fármaco, forma farmacêutica, dose e número de unidades dispensadas (2). Deve ainda garantir-se que os medicamentos estão corretamente embalados e identificados conferindo também o lote. Com recurso ao sistema informático, SGICM, é possível a obtenção de informação acerca dos doentes, acesso e validação das prescrições médicas, historial de medicamentos dispensados, datas da dispensa, cálculo da adesão à terapêutica. Este software permite também, a imputação da medicação e a ligação a toda a logística dos SF.

Para ajudar o doente no processo de administração e armazenamento, podem ser acrescentados à embalagem alguns pictogramas, com instruções a dizer “tomar antes das refeições” ou “guardar no frigorífico” e são fornecidos folhetos informativos com informação relevante sobre a medicação que a pessoa está a iniciar.

Como não é possível ser sempre o próprio doente a levantar a medicação, é obrigatório nestas situações o cuidador comprovar tanto a sua identificação como a do doente. É também de carácter obrigatório a leitura e assinatura de um termo de responsabilidade em que o doente se responsabiliza pelo bom uso e conservação do medicamento, na primeira vez que se dirige aos SF.

Depois da dispensa, toda a medicação é registada informaticamente no processo do doente, sendo fornecido no final um número de imputação correspondente a cada cedência e devidamente registado. As cedências são conferidas pelo farmacêutico no dia a seguir à dispensa e tem em conta não só o medicamento como o grupo farmacoterapêutico e a quantidade imputada.

As receitas informatizadas estão automaticamente disponíveis no sistema informático. Habitualmente são dispensados medicamentos para o período de um mês ao utente, garantindo uma gestão de stock que assegure a medicação a todos os doentes que requerem da mesma terapêutica bem como aumentando a monitorização feita pelos farmacêuticos através de uma vinda do doente mais frequente à farmácia. São efetuadas dispensas parcelares quando a duração de tratamento é superior a 30 dias. Como exceções ao referido, faço referência à dispensa de contraceção hormonal que é efetuada para três meses (três ciclos menstruais), a dispensa de antirretrovirais para a terapêutica de HIV que é efetuada

para dois meses (geralmente no hospital do Fundão) e no caso particular de o doente viver a mais de 25 km do hospital e cuja medicação acarrete um impacto económico igual ou inferior a quarenta euros, a mesma pode ser dispensada por três meses. É importante afirmar que mediante autorização expressa do CA, a dispensa de terapêutica por períodos superiores a um mês também pode ser efetuada quando pedida formalmente pelo doente. Para além do seguimento farmacoterapêutico de todos os doentes através do histórico das cedências anteriores, também é realizado um seguimento feito em formato Excel de doentes com determinadas patologias (esclerose múltipla, hepatite B, Hepatite C, cancro e infeciologia) e com data em que levanta de modo não só a garantir a adesão à terapêutica medicamentosa, como também a proporcionar um maior controlo de fármacos com elevado valor económico e stock muito pequeno. O seguimento farmacoterapêutico é uma atividade de grande importância, não só para detetar incumprimentos por parte do doente levando o farmacêutico a ter que notificar ao médico prescritor.

Cabe ao farmacêutico enviar a faturação de todo o receituário cuja responsabilidade pelos encargos pertence legal ou contratualmente a qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada.

3.3.1 PROTOCOLO DE ENTREGA EM PROXIMIDADE

O hospital da Covilhã possui uma parceria com o hospital Santo António do Porto, a qual permite ao sector ambulatório do CHCB fazer uma entrega em proximidade de medicação aos doentes da região centro com diagnóstico de paramiloidose sobretudo ao foco que ainda existe em Unhais da Serra.

Tafamidis, o medicamento que é enviado para a farmácia do CHCB pelo hospital Santo António, com todos os custos de aquisição e entrega imputados ao hospital que envia a medicação uma vez que o tafamidis não consta no guia farmacoterapêutico do CHCB.

3.3.2 APONTAMENTOS GERAIS

Particpei na reorganização da medicação presente no armário do armazém 20 (correspondente ao ambulatório) devido à necessidade de introdução e transferência de tuberculostáticos para a sala de ambulatório e coloquei por ordem alfabética e por dose a medicação pertencente a área da nefrologia. Efetuei a contagem de stocks da medicação que compõem o módulo geral do ambulatório, assim como de estupefacientes, de hemoderivados e fármacos que requerem refrigeração (para a esclerose múltipla, biológicos, planeamento familiar, oncológicos, epoetinas e imunoglobulinas). Dispensei e assisti ao aconselhamento

(com informação passiva e ativa) da terapêutica aos doentes que se deslocaram ao serviço. Constatei que as questões que são colocadas ao utente para ver se detetam qualquer problema inerente ao tratamento que está a fazer são de enorme relevo. Realizei o preenchimento das tabelas de seguimento farmacoterapêutico, depois de efetuada a conferência de medicamentos dispensados, pelo farmacêutico destacado para o ambulatório. Preenchimento da secção de cariz farmacêutico de formulários de requisição de medicação para serviços. Deteção de situações passíveis de dispensa de tratamento a nível hospitalar que foram prescritos por entidades privadas, mas por médicos devidamente certificados para poderem prescrever esse tipo de terapias (nomeadamente de biológicos, devido ao facto de serem fármacos que ficariam muito dispendiosos caso tenham que ser suportados pelo utente e necessitam de acompanhamento com uma atenção minuciosa). Nesta situação é preciso ver se a receita esta devidamente identificada por um prescritor e local de prescrição autorizado pela DGS, e com a referência ao princípio ativo, e depois na dispensa faz-se assinar pelo utente, datar e registar o lote dispensado. Efetuei a conferência e arrumação de pedidos de reposição de stock (pedido ao armazém central, 10) e reposição de estupefacientes no *Pyxis* da Urgência, UCAD, Urgência Pediátrica e Bloco Operatório. Imputação de produtos do sistema informático por consumo de doentes com stock e por serviço. Como trabalho apresentado pela farmacêutica responsável por esta secção elaborei dois folhetos informativos de dois medicamentos para entrega a doentes (*Vismodegib* e *Promexin*). Durante a passagem por este serviço também vi uma situação de não adesão à terapêutica que foi por isso devidamente comunicada ao médico.

3.4 DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CIRCUITOS ESPECIAIS

Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes (MPE)

Para a dispensa da referida medicação é necessária a apresentação do “Anexo X” devidamente preenchido pelo enfermeiro que administra e assinado pelo diretor de serviço, ou legal substituto, para o qual o medicamento se destina. Este impresso modelo n.º 1509 foi aprovado pelo INFARMED e é de venda exclusiva da Imprensa Nacional Casa da Moeda designado Anexo X constituído por original e duplicado, parte integrante do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro e do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro (6) (Anexo 1).

Como são medicamentos associados a altas taxas de dependência e abuso, é imprescindível um controlo apertado e eficiente, daí associar se a um circuito especial.

O movimento de MEP entre os SF e os SC do hospital é efetuado num livro de registo/requisições em que cada requisição de MEP apenas contém uma substância ativa requerida. É da responsabilidade do farmacêutico validar a informação presente e assinar, comprovando que cedeu o medicamento, colocando a quantidade e lote dos medicamentos que pretende dispensar e assinar em conforme efetuou a dispensa. O original fica guardado no setor de ambulatório e o duplicado vai para o serviço requerente. O assistente operacional ou enfermeiro, responsável por receber a medicação e transportá-la para o SC, também deve assinar o Anexo X.

Nas enfermarias dos SCs existe um stock fixo de MEP definido de acordo com as necessidades do respetivo SC e que é acordado entre o diretor e o enfermeiro chefe do serviço e os SF. Estes medicamentos encontram-se, maioritariamente, armazenados num cofre. Sempre que se torna necessário a administração de um MEP a um doente, por parte de um enfermeiro e mediante prescrição médica, é preenchido o Anexo X, onde para além da substância ativa administrada consta o nome(s) do(s) doente(s) que receberam essa administração bem como o número do processo associado, a dose, a assinatura do profissional de saúde que administrou o medicamento, a data de administração e a assinatura do diretor do serviço ou legal substituto.

A criação de um stock temporário de determinados medicamentos pode por vezes ser necessária no sentido de satisfazer todas as necessidades farmacológicas do doente.

Todos os originais são guardados na Farmácia para, trimestralmente, ser enviada uma relação dos movimentos destes medicamentos ao INFARMED.

É da responsabilidade do farmacêutico ir mensalmente aos serviços de modo a verificar as validades (distribuindo aqueles cuja validade seja mais curta para serviços com maior consumo), bem como efetuar uma contagem de stock. A conferência do stock de MEP na farmácia é efetuada semanalmente por um farmacêutico e pela AT dos SF. Em relação ao controlo de stock nos SCs, o mesmo é efetuado mensalmente, onde em adição à conferência das quantidades, é verificado o prazo de validade dos medicamentos.

Hemoderivados

Hemoderivados são medicamentos obtidos por fracionamento do plasma humano e por essa razão envolvem um risco infeccioso a quem são administrados.

A dispensa de tais medicamentos é feita através da apresentação obrigatória da prescrição médica em impresso próprio tendo em conta o Despacho n.º 1051/2000 de 14 de Setembro (7). É composto por duas vias: a “Via Farmácia” e a “Via Serviço”. A “Via Farmácia” fica arquivada nos SFH e a “Via Serviço” é arquivada no respetivo processo do doente no serviço

responsável pela administração do medicamento e no qual o doente está internado. As duas vias podem ficar arquivadas nos SFH quando o doente levanta o medicamento hemoderivado em regime de ambulatório, sendo assinado pelo próprio a quando da dispensa. Estas vias de requisição possuem três quadros (A, B e C), sendo que o A é destinado à identificação do médico prescriptor e do doente; o quadro B refere-se à justificação clínica para tal prescrição, dose, frequência e duração do tratamento e o C é da responsabilidade do farmacêutico. As informações presentes nos campos dos quadros A e B devem ser detalhadamente verificados pelo farmacêutico antes da dispensa e de seguida deve preencher o quadro C onde é anotado o lote, o laboratório de origem/fornecedor, n.º de certificado de aprovação de lote emitido pelo INFARMED, quantidade, designação e um nº de distribuição sequencial. Existe ainda um quadro D, presente apenas no duplicado, referente à administração do medicamento ao doente, devendo este ser preenchido pelo profissional que administra (enfermeiro).

O registo das conformidades e não conformidades da administração de hemoderivados é preenchido num impresso destinado ao efeito, denominado de controlo do circuito de hemoderivados.

4. FARMÁCIA CLÍNICA

A farmácia clínica resulta no acompanhamento direto ao doente por parte do farmacêutico hospitalar, podendo este dar apoio contínuo aos médicos e enfermeiros e assim melhorar a eficiência da terapêutica medicamentosa. No CHCB a farmácia clínica desenvolvida pelos farmacêuticos vai desde:

- Acompanhamento da visita médica;
- Disponibilização de informação de medicamentos a diferentes profissionais de saúde e doentes (quer escrita através de folhetos informativos ou intranet quer por contacto telefónico ou pessoal);
- Controlo do tempo de antibioterapia e a utilização de antibióticos de uso restrito;
- Monitorização da terapêutica;
- Participação nas visitas médicas;
- Monitorização de níveis séricos de fármacos (Monitorização farmacocinética);
- Intervenção na elaboração de guidelines e protocolos.

4.1 ACOMPANHAMENTO DA VISITA MÉDICA

Semanalmente o farmacêutico, faz o acompanhamento da visita médica aos serviços participando com a sua opinião acerca da terapêutica instituída ao doente (em termos de posologia, forma farmacêutica e via de administração). Neste sentido, o farmacêutico é responsável pela análise detalhada de toda a terapêutica farmacológica (perfil terapêutico do doente), sendo que durante estas visitas pode igualmente responder a dúvidas que lhe possam ser colocadas por outros profissionais de saúde. No CHCB, os farmacêuticos integram, visitas multidisciplinares a diversos SC: UAVC, UCI, Cirurgia I e II, Pneumologia, Medicina I e II e Gastroenterologia. Nestas visitas, estão presentes médicos, farmacêuticos e enfermeiros, assim como nutricionistas, fisioterapeutas, assistentes sociais e psicólogos, dependendo dos serviços clínicos. Com o registo das intervenções farmacêuticas há o conhecimento do impacto económico que estas têm e, assim, promover junto de todos os profissionais de saúde e do doente o uso racional do medicamento.

4.2 FARMACOCINÉTICA CLÍNICA

A farmacocinética clínica enquanto disciplina assistencial da decisão clínica visa a individualização e otimização posológica do fármaco, de modo a obter a eficácia terapêutica máxima com a incidência mínima de efeitos adversos. A determinação e controlo de concentrações séricas de determinado fármaco permite à equipa clínica administrar a dose individual necessária minimizando o risco de sobredosagem ou subdosagem e obtendo uma eficácia terapêutica máxima. Para medicamentos com uma margem terapêutica estreita como a vancomicina e a gentamicina é extremamente importante fazer a sua monitorização. Ambos são monitorizados no CHCB através do programa informático Abbottbase PK System. O pedido de monitorização pode ser feito por parte do médico ou então, proposta pelo farmacêutico. Tanto a colheita como o doseamento do fármaco são realizados pelo laboratório de patologia clínica do hospital, sendo posterior análise e interpretação da responsabilidade do farmacêutico. Os resultados obtidos pelo programa informático permitem fazer uma análise e interpretação dos parâmetros farmacocinéticos individuais do doente e assim, determinar o esquema posológico mais adequado à sua situação clínica. Chegada à dose correta e mais consensual no seio farmacêutico, é preenchido um impresso com todos os dados necessários e é enviado ao médico responsável do serviço, ficando uma cópia arquivada nos SFH. O médico responsável pelo doente é contactado para apresentação da proposta de posologia por parte do farmacêutico. De seguida, é realizado o registo da monitorização com identificação do doente, fármaco monitorizado e se a proposta foi ou não aceite pelo médico.

5. FARMACOTECNIA

A farmacotecnia é uma das áreas de maior relevância na farmácia hospitalar. Como se sabe a saúde dos doentes de cada país deve constituir a prioridade de cada estado de nação como tal a preparação de medicamentos a nível hospitalar permite dar resposta às necessidades específicas de determinados doentes: doentes pediátricos, doentes idosos ou doentes com patologias especiais (cancro e deficiências enzimáticas), colmatando situações onde a indústria farmacêutica não tem meios ou contexto adequado para a sua preparação ou quando estas por si exigem um tipo de preparação segundo determinadas condições que tornam a sua preparação hospitalar imprescindível.

Assim segundo o manual das boas práticas em farmácia hospitalar (1), o farmacêutico na área tratada está responsável pelo cumprimento de:

Preparações galénicas estéreis e não estéreis

- Estudo de novas formulações;
- Padronização de técnicas de produção;
- Elaboração e atualização das fichas de produção;
- Supervisionar ou atuar no processo de fabrico;
- Registo do processo de fabrico;
- Verificação dos boletins de fabrico;
- Coordenação do programa de reembalagem;
- Controlo da rotulagem e reembalagem.

Preparação de citotóxicos

- Acompanhamento clínico na área oncológica;
- Elaboração do perfil terapêutico do doente;
- Conferência e identificação dos protocolos prescritos;
- Elaboração dos rótulos para cada preparação;
- Preparação da ficha de fabrico;
- Supervisionar ou preparar os citotóxicos;
- Conferência dos medicamentos, soluções de reconstituição e soluções para perfusão;
- Verificação da medicação após preparação;
- Organização do ficheiro de doentes;
- Imputação de consumos aos Serviços Clínicos.

Preparação de nutrição parentérica

- Acompanhamento clínico dos doentes submetidos a N.P;
- Estabelecimento de protocolos de acordo com prescrição médica;
- Elaboração de ficha de produção;
- Elaboração de rótulos para cada preparação;
- Supervisionar ou preparar as bolsas de misturas nutritivas;
- Verificação e controlo das misturas preparadas;
- Organização do ficheiro de doentes;
- Imputação de consumos aos Serviços Clínicos.

Assim de acordo os procedimentos operativos do próprio serviço farmacêutico, na farmácia do CHCB estão à responsabilidade do setor de farmacotecnia seis áreas distintas que envolvem:

- Preparação de Nutrição Parentérica (NP) e de outras fórmulas estéreis;
- Preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos;
- Preparação de manipulados não estéreis;
- Preparação de água purificada utilizada na elaboração de diversos manipulados;
- Reembalagem;
- Procedimentos a ter em situações de derrames envolvendo citotóxicos.

É importante de referir que para a preparação dos devidos medicamentos, a farmácia hospitalar possui mais que uma sala, cada uma com as devidas adaptações necessárias às preparações que visam efetuar. Assim possui uma sala central que divide os locais para a preparação de NP e outras preparações estéreis (p. ex., colírios) e para a preparação de citotóxicos e de medicamentos biológicos. Esta sala para além de ser a que concentra maior atividade funciona como armazém para a maioria de material destinado a estas preparações (soros fisiológicos, glucose, bombas, equipamento de proteção para o farmacêutico como para proteção da própria preparação, contentores de resíduos, pré medicação e fármacos que podem estar arrumados à temperatura ambiente) bem como para arrumação de registos, de informações, de bibliografia referentes à medicação e dispositivos que se manipulam e preparam nesta secção e onde estão presentes os meios informáticos que auxiliam o processo de preparação e validação.

Os manipulados não estéreis (uso interno e de uso externo) e o material e matérias-primas necessários à sua realização, encontram-se no laboratório de farmacotecnia (com uma divisão específica para estas preparações). Esta valência possui também uma sala exclusiva à reembalagem com embalador automático e semiautomático. Contempla assim estas salas que tornam se indispensáveis para o cumprimento das varias tarefas na área da farmacotecnia.

Todos os produtos de suporte, como por exemplo os soros utilizados para a preparação de perfusões, citotóxicos e fármacos que façam parte da pré-medicação de esquemas de quimioterapia, encontram-se no armazém 13. Semanalmente é feita uma contagem de stock a este armazém.

A preparação de citotóxicos e de NP é realizada por farmacêuticos, enquanto que a preparação de água purificada, a preparação de manipulados e a reembalagem de formas orais sólidas (cápsulas e comprimidos) são, na sua maioria, realizadas pelo TDT sempre com posterior validação de um dos farmacêuticos como ditam as normas internas devidamente orientadas por procedimentos que se apoiam nas orientações dadas pelas varias entidades de apoio e controlo da atividade farmacêutica hospitalar (Anexo 2).

5.1 PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA E DE OUTROS MEDICAMENTOS ESTÉREIS

A nutrição parentérica define-se pelo aporte de nutrientes como proteínas, hidratos de carbono, lípidos, eletrólitos, oligoelementos e vitaminas por via parentérica (quando a via oral ou entérica não é possível ou se torna insuficiente para as necessidades do doente).

A nutrição parentérica é a forma mais complexa de nutrição e como é óbvio a menos fisiológica. É por isso considerada a última opção no que toca às alternativas existentes. Cada doente tem a sua singularidade e no que diz respeito ao tipo de nutrição, é considerado e avaliado caso a caso de modo a evitar utilizar estratégias incorretas e inespecíficas para as particularidades do doente que visa tratar. Em muitas situações, é feita uma avaliação do estado do sistema digestivo do doente, e em caso de não deteção de inconformidades com a via oral é possível recorrer aos dois tipos de nutrição em simultâneo sendo esta opção preferível à nutrição parentérica total.

A definição das necessidades energéticas diárias totais depende do estado nutricional do doente, sendo esta avaliação feita com base no peso, na altura, em índices fisiológicos e bioquímicos, e com base nas co-morbilidades associadas. Cabe assim ao farmacêutico a validação da prescrição, a correta preparação e a distribuição da NP ou armazenamento da própria quando não se destina a ser distribuída de imediato.

Em questão a bolsa a administrar, temos as de administração central (administração em veia central) e as de administração periférica (administração em veia periférica) dependendo não só do aporte calórico como da osmolaridade que detêm. Estas bolsas estão divididas em três compartimentos: lípidos, proteínas e hidratos de carbono. Estas permitem a suplementação com o que chamamos de aditivos: vitaminas, oligoelementos e alanina-glutamina, dependendo da prescrição feita pelo médico.

Após a reconstituição das bolsas de NP, as preparações têm um prazo de validade de 6 dias quando armazenadas no frigorífico + 24h à temperatura ambiente ou de 7 dias a 2 a 8°C + 48 horas à temperatura ambiente, dependendo das especificidades da bolsa.

O farmacêutico deve, aquando da validação, assegurar que este tipo de preparações reúnem um conjunto de características próprias: esterilidade, ausência de pirogénios e de toxicidade e osmolaridade e densidade adequadas.

Antes da preparação da bolsa é contactado o/a enfermeiro/a do serviço para confirmar a necessidade da preparação da bolsa (podem ocorrer casos em que os doentes suspendam a bolsa por um ou mais dias, ou até a suspendam definitivamente ficando esta devidamente armazenada na enfermaria ou serviços farmacêuticos) minimizando assim desperdícios que seriam criados ao preparar uma bolsa extra. Assim em determinadas situações bolsas que foram preparadas de acordo com um protocolo para um determinado doente podem depois caso não utilizadas ser aproveitadas para doentes com as mesmas necessidades de alimentação parentérica.

Após confirmação da necessidade da bolsa pelo enfermeiro é emitida a ficha de preparação e o rótulo (com data e hora de preparação assim como com a descrição da via a que se dirige em destaque). Na ficha de preparação estão presentes todas as informações da bolsa servindo como suporte para a anotação das conformidades e não conformidades da preparação bem como o tempo despendido na sua preparação.

A preparação de medicamentos estéreis requer cuidados especiais e redobrados, tanto no que respeita ao local onde é realizada a mesma como de quem a manipula. O farmacêutico deve assegurar-se que, antes mesmo da preparação, a bolsa se encontra em bom estado, com os três compartimentos devidamente separados, tendo em atenção o aspeto do conteúdo da bolsa (homogeneidade) antes, durante e após a preparação.

As salas de preparação que constituem o sistema modular de salas limpas têm superfícies lisas (para facilitar a limpeza e evitar a acumulação de microrganismos), com antecâmaras, onde o operador se equipa com vestuário adequado: luvas, touca, bata, máscara e proteção de sapatos. Possui um lavatório onde o operador pode fazer a higiene das suas mãos. Tanto a sala de preparação como a antecâmara têm como característica obrigatória a existência de uma pressão positiva sendo que a pressão na sala de preparação (3-4 mmH₂O) tem que ser superior à da antecâmara (1-2 mmH₂O) assegurando assim um movimento do ar da zona mais limpa para zona menos limpa, e assim movimentando os possíveis contaminantes do interior para o exterior da sala limpa. O ar dentro da zona de preparação é condicionado e filtrado por filtros HEPA, estando a sala equipada com uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal (que deve ser ligada pelo menos 30 minutos antes da sua utilização e que protege sobretudo a preparação de contaminações), uma biobox ou contentor para depósito de material cortoperfurante e um contentor de saco preto destinado a resíduos não perigosos.

O controlo diário da pressão e da temperatura no interior da sala limpa constituem procedimentos chave na garantia das condições ideais de manipulação garantindo a estabilidade física e química dos produtos preparados (2).

A câmara é ainda constituída por uma janela de passagem com duas portas e duplo travão (assegurando que quando uma das portas é aberta a outra permanece fechada sendo a sua abertura impossível) - o transfer - que permite a passagem de material de ambos os lados. Todo o material quando colocado no transfer é pulverizado com etanol a 70% garantindo que o material exterior não compromete a esterilidade da câmara de preparação. Após a preparação, o material utilizado é descartado para o local correto e a câmara limpa novamente com etanol a 70%. A avaliação da qualidade do ar da câmara é feita trimestralmente a partir da colocação de meios de cultura estéreis abertos durante um período de 24 horas. O controlo microbiológico da superfície da câmara de fluxo laminar é feito mensalmente através da passagem de zaragoas em dois locais distintos (2).

5.2 PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS CITOTÓXICOS E BIOLÓGICOS

A preparação de citotóxicos injetáveis é de elevada responsabilidade e embora não seja parecido ao que ocorre na indústria, deve reger-se pelas Boas Práticas de Fabrico (8).

Antes de se iniciar a preparação de citotóxicos é efetuada a confirmação telefónica pelos enfermeiros do serviço requerente, que durante a passagem pelos serviços farmacêuticos constata-se ser feita pelo Hospital de Dia. Esta confirmação é registada por hora em impresso apropriado e devidamente assinado pelo farmacêutico para o efeito, o que permite avaliar posteriormente o tempo médio de entrega das preparações (tempo este que não deve ultrapassar as 2h) pela determinação em minutos da diferença da hora de receção e confirmação através da assinatura do enfermeiro responsável. O farmacêutico é responsável pela validação da prescrição tendo que confirmar as dosagens e a conformidade do esquema terapêutico, o lote e a validade de medicamentos citotóxicos e de soluções de diluição. Seguidamente são impressos, em duplicado (um deles destina-se a acompanhar a medicação e outro funciona como registo sendo arquivado juntamente com o perfil farmacoterapêutico nos serviços farmacêuticos), os mapas terapêuticos e os rótulos que discriminam detalhadamente a composição da preparação. Esta medicação causa em muitos casos vários vômitos e náuseas. Adiciona-se à pré-medicação antiemético consoante a sua tipologia: agudos (se ocorrem nas primeiras 24h de tratamento), antecipatórios (ocorrem previamente a ciclos subsequentes) e tardios (após 24h de administração). Como tal pode-se usar antagonistas de recetores da dopamina (metoclopramida) ou antagonistas específicos da serotonina (ondansetrom) em associação com dexametasona. O lorazepam como ansiolítico pode ser importante no tratamento de situações que ocorrem depois de 24h.

Relativamente ao espaço físico, as necessidades são idênticas às utilizadas na preparação de medicação parentérica com pequenas diferenças. Destacam se:

- Pressão negativa na sala onde se encontra a câmara de fluxo laminar vertical (<0 mmH₂O, assegurada pela existência de dois filtros HEPA, um destinado a entrada e outro a saída do ar para o exterior);
- E a presença de uma pressão positiva na antecâmara (> 1 mmH₂O), garantindo assim que qualquer partícula de citotóxico que esteja presente na câmara permaneça nela e não passe para fora da câmara;
- Câmara de fluxo de ar laminar vertical (classe IIB) que aumenta a proteção do operador, em relação à de fluxo de ar laminar horizontal (presente na sala ou sistema modular “misterium” de preparações parentérica e estéreis) que assegura a proteção da bolsa ou preparado estéril;
- É importante salientar que para além de ser necessário que a câmara de fluxo de ar laminar vertical seja ligada 30 minutos antes de se iniciar a manipulação, a mesma também deve permanecer ligada 15 a 20 minutos após terminar o trabalho.

Semelhanças:

- Em ambas as salas (de citotóxicos e de nutrição parentérica) a temperatura deve ser inferior a 25°C para não perturbar a estabilidade das preparações;

A diferença no material de proteção do operador é que este é muito mais resistente sendo exemplo disso as batas impermeáveis de manga comprida com punho e a máscara do tipo bico de pato. Para efetuar corretamente o manuseio das devidas substâncias que se manipulam na câmara o operador (farmacêutico) deve ter em conta uma série de cuidados, onde se destacam:

- A porta de vidro frontal da câmara de fluxo de ar laminar deve estar posicionada de forma a proteger convenientemente o operador;
- É necessário proceder-se à desinfeção das superfícies das ampolas/frascos e dos locais de inserção das agulhas com álcool a 70° (passo importante e que se aplica na preparação de bolsas parentéricas) assim como da superfície de preparação antes e depois de se efetuar a preparação de preparações estéreis;
- Evitar a utilização de agulhas sendo estas permutadas por perfuradores de soros e spikes;
- Utilização de conexões luer-lock nos sistemas de perfusão;
- Evitar a formação e inalação de aerossóis;
- Usar seringas com capacidade superior ao volume a ser preparado;
- Para cada citotóxico diferente deve utilizar-se material diferente;
- Evitar pressão positiva nos frascos;

- Citotóxicos remanescentes que sejam estáveis após a sua abertura, são rotulados com a data de abertura e o prazo de utilização e armazenados de acordo com as indicações do fabricante.

Os resíduos resultantes da manipulação de citotóxicos devem ser incinerados. Estes devem estar devidamente identificados com um rótulo contendo a indicação: “Lixo Citotóxico” (saco de cor vermelha).

Depois de devidamente preparados, os citotóxicos são então transportados para as enfermarias (por assistentes operacionais) em maletas herméticas contendo um termorregulador e com a sinalização de “material citotóxico”. É preciso ter em conta a sinalética implementada para citotóxicos porque em caso de extravasão de um citotóxico irritante pode ocorrer processos inflamatórios na pele ou tecido afetado seguida de necrose tecidular (com citotóxicos vesicantes). Assim temos: citotóxicos vesicantes, irritantes, neutros e não classificados.

Com a maleta segue igualmente o protocolo onde o enfermeiro a quando da sua receção deve registar a hora para posteriormente se proceder à determinação da média de tempo de preparação. Quando chega aos SF este formulário é guardado numa pasta consoante se tratem de: citotóxicos, terapia imuno BCG, metotrexato e mitomicina.

No fim do dia é impresso um “Registo de Preparação de Citotóxicos” onde consta toda esta informação bem como o tempo de laboração de cada preparação e o controlo de qualidade onde é anotado se a preparação se encontrava conforme ou não conforme. O controlo microbiológico é realizado mensalmente através de uma preparação de soro fisiológico e de água própria para injetáveis (em que se simula a manipulação de um citotóxico) de onde é retirada uma amostra que é enviada para o laboratório. Para o controlo do ar da câmara são colocados dois meios de cultura estéreis abertos durante cerca de 4h (que são enviados para o laboratório para avaliação de crescimento microbiano).

Em ANEXO encontram se os protocolos de citotóxicos que preparei pela passagem por esta valência da farmácia hospitalar.

5.3 PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS NÃO ESTÉREIS

A preparação de medicamentos não estéreis é regulada pelos Decretos de Lei nº 90/2004, de 20 de Abril, e nº 95/2004, de 22 de Abril, e deve ser orientada pelas boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e farmácia hospitalar (1).

Para se dar início à preparação do manipulado é necessária a receção e validação da prescrição médica por parte do farmacêutico. Feita a validação é delegada a preparação ao TDT (técnico de diagnóstico e terapêutica) que a realiza após se assegurar que tem na sua posse todo o material necessário, que está equipado com o vestuário de segurança e que dispõe dos documentos necessários para a realização da preparação. Estas preparações são realizadas no laboratório de farmacotecnia que se encontra distanciado dos restantes setores do serviço de modo a evitar aumentos de entropia prejudiciais à realização das boas práticas laboratoriais, ficando perto da sala de reembalagem. Destaca-se a existência de bancadas separadas consoante o manipulado venha a ter “uso interno” ou caso venha a ser de “uso externo” terá de ser preparado na área oposta. Esta organização define o material que é usado para desenvolver preparações para uso interno ou para uso externo, não sendo este misturado evitando assim o risco de ocorrência de contaminações cruzadas.

No final da preparação do manipulado este é devidamente embalado e rotulado, constando a identificação do hospital, diretor técnico, forma farmacêutica, substâncias ativas, data de preparação e validade, dosagem, via de administração, condições de conservação e, se aplicável, o nome do doente. Na situação de se tratar de um manipulado de uso externo, é identificado com um autocolante com essa inscrição em fundo vermelho.

São utilizados pictogramas com as cores verde (baixa), amarelo (média) e vermelho (elevada) como indicativo da sua toxicidade.

Todos os manipulados são validados pelo farmacêutico que verifica não só as características organolépticas, como cor, cheiro e homogeneidade do manipulado, mas também o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecidos.

5.4 PURIFICAÇÃO DA ÁGUA PARA PREPARAÇÃO DE MANIPULADOS

Os SF possuem dois purificadores de água, em que a água neles purificada possui uma validade máxima de apenas 24h. Toda a água purificada deve possuir um registo da hora e data em que foi produzida. O ideal e aconselhável é a preparação da água imediatamente antes da sua utilização, minimizando assim o risco de contaminação. Semestralmente é realizada, por uma empresa externa e especializada, a análise da qualidade da água produzida nos purificadores. Na preparação de manipulados de uso interno, recorre-se sempre a água para a preparações injetáveis pois embora a água purificada obtida pelos serviços farmacêuticos seja apta para tal utilização, é dada preferência à água comercializada pela indústria farmacêutica (porque tem uma maior segurança e pureza).

5.5 REEMBALAGEM

A reembalagem de medicamentos é utilizada para formas farmacêuticas orais sólidas (cápsulas e comprimidos) destinados ao sistema de distribuição em dose unitária e aos doentes em regime de ambulatório.

Quando as informações essenciais do medicamento não estão presentes individualmente em cada unidade, como a DCI, dosagem, forma farmacêutica, prazo de validade e lote é extremamente importante o reacondicionamento por reembalagem. As vantagens da reembalagem são: diminuição de riscos de contaminação de medicamentos, redução de erros de administração e o tempo de enfermagem dedicado à preparação e seleção de medicamentos (9).

O hospital possui duas máquinas de embalagem: uma totalmente automática (FDS, Sistema rápido de dispensa) e outra semiautomática (Máquina Semiautomática de Reembalagem - MSAR) que conferem estanquicidade, proteção mecânica, proteção da luz (importante para fármacos fotossensíveis) e do ar, preservando a integridade da fórmula oral. Encontram-se ambas numa sala própria destinada apenas à execução desta tarefa (sala de reembalagem). De modo a assegurar a qualidade e segurança, os medicamentos são manipulados com bata, luvas, touca e máscara.

Relativamente ao prazo de validade do medicamento reembalado, poderá ter como duração máxima 6 meses. Quando a validade do medicamento de origem é inferior a 6 meses, a validade do medicamento reembalado é ajustada à validade remanescente, sendo na maioria das situações atribuída a de origem. As mangas são reabastecidas apenas quando se encontram totalmente vazias, de forma a não ocorrer mistura de lotes ou validades nem haver possibilidade de contaminações cruzadas. Depois de cada preparação a máquina é

devidamente limpa com álcool a 70% de forma a evitar contaminações com a substância preparada seguidamente.

A FDS é útil para comprimidos e cápsulas não fotossensíveis e não termolábeis.

De cada vez que a FDS é carregada, é feito um registo com toda a informação acerca dos fármacos introduzidos, guardando-se a cartonagem que lhes pertence (lote, validade, substância ativa, forma farmacêutica e laboratório de origem). No final do dia o farmacêutico responsável pela área faz a validação, comparando o relatório gerado pela máquina com a informação presente na cartonagem guardada e anexada ao relatório. A validação contempla a verificação da manga do medicamento reembalado, bem como todos os elementos que constam no rótulo: substância ativa, forma farmacêutica, laboratório, dosagem, lote e validade do medicamento de origem, validade do medicamento reembalado e número de unidades reembaladas. As não conformidades que sejam encontradas devem ser registadas para posterior análise por parte do setor da qualidade.

A MRSA é utilizada na reembalagem de comprimidos fracionados (é acrescentado ao rotulo um pictograma identificativo do tipo de fração), fotossensíveis e citotóxicos, sendo bastante útil para medicamentos fotossensíveis devido à coloração amarelada da manga que confere proteção à luz.

É importante que o pessoal cumpra as regras de higiene e de segurança. As áreas que se encontram nesta sala são: área de fracionamento e desblisteramento, de reembalados não conferidos e conferidos.

5.6 ACIDENTES COM CITOTÓXICOS

É possível encontrar kit de acidentes em:

- Divisão onde se encontra a sala limpa de preparação de citotóxicos;
- Sala limpa;
- Armazém central;
- Área de receção de encomendas.

Composição:

- Vestuário descartável: máscara, luvas apropriadas para o manuseamento de citotóxicos, óculos, touca, protetores de sapatos e bata;
- Utensílios descartáveis: contentor rígido estanque próprio para cortantes, compressas absorventes, resguardos absorventes, material de demarcação e saco do lixo de plástico espesso de cor vermelha, pá e pinça para recolha de vidros, solução de irrigação de NaCl 0,9% e detergente alcalino para remoção de resíduos citotóxicos;

- Formulário de ocorrência.

5.7 OBJETIVOS E INDICADORES DO SETOR DE FARMACOTECNIA

Como medida de controlo de qualidade e ao mesmo tempo de eficiência os vários setores dos Serviços Farmacêuticos do CHCB estão associados a objetivos e indicadores, que permitem não só monitorizar assim como avaliar o funcionamento, a prestação e qualidade do trabalho desenvolvido em cada área específica.

O objetivo da farmacotecnia é monitorizar o tempo de preparação e de entrega de citotóxicos (em minutos). Este deve ser avaliado mensalmente, sendo que 97% das preparações devem ser entregues em menos de 2 horas.

Indicadores:

- Monitorizar o número de regularizações efetuadas nos armazéns 13 e 10 respeitantes à farmacotecnia (mensal);
- Monitorizar em valor, o aproveitamento das alíquotas sobrantes dos tratamentos preparados (mensal);
- Monitorizar o ar ativo da câmara de fluxo de ar vertical (trimestral);
- Monitorizar o controlo microbiológico da superfície da câmara de fluxo de ar vertical (mensal);
- Monitorizar o controlo biológico de produtos estéreis na câmara de fluxo de ar vertical (mensal);
- Monitorizar o ar ativo da câmara de fluxo de ar horizontal (trimestral);
- Monitorizar o controlo microbiológico da superfície da câmara horizontal (mensal);
- Monitorizar o controlo microbiológico de produtos estéreis na câmara de fluxo de ar horizontal (mensal);
- Monitorizar o controlo de qualidade microbiológico dos manipulados (mensal);
- Monitorizar as não conformidades na inserção de dados para carregamento da FDS (mensal);
- Monitorizar as não conformidades na manga da FDS (mensal);
- Monitorizar o número de discrepâncias de stock na FDS no carregamento (mensal);
- Monitorizar as não conformidades na reembalagem pela FDS e MSAR (mensal).

Conclusão

No setor de farmacotecnia tive a oportunidade de preparar a pré-medicação dos doentes oncológicos, bem como auxiliar na preparação da quimioterapia, nomeadamente na preparação dos rótulos e preparação dos tabuleiros a colocar no transfer. Tive também oportunidade de preparar várias bolsas aditivadas com multivitaminas e oligoelementos de forma autónoma quer para administração por via central quer por via periférica. Antes da preparação confirmei se as câmaras se encontravam nas condições (temperatura e pressão) devidas à preparação da medicação. Vi e preparei diferentes formas de manipulados, entres as quais pomadas e xaropes tendo por base os procedimentos definidos e as áreas e meios necessários para a sua composição. Constatei a importância da tomada de procedimentos que visem e procurem a proteção de quem prepara, mas também de quem depois irá tomar ou aplicar a devida preparação.

Consultei uma tabela onde está registada qual a estabilidade dos vários citotóxicos disponíveis depois de aberto e após a sua diluição.

Aleatoriamente, verificou-se se as doses de citotóxicos calculadas pelo sistema informático estavam corretas. Para isso é selecionado um protocolo e um doente aleatoriamente e verifica-se se a dose de medicamentos citotóxicos calculada está correta para a área de superfície corporal do doente. A importância desta etapa é que permite ver se os cálculos manuais comprovam os calculados pelo sistema e assim averigua se a dose administrada ao doente é a correta para as suas condições. Verifiquei mais que por uma ocasião o stock de medicamento em armazém e as suas condições. É importante referir que segundo os procedimentos internos vi que as prescrições de quimioterapia devem chegar à unidade de preparação até às 15h30 min.

É obviamente uma das áreas de maior interesse e actividade farmacêutica.

6. FARMACOVIGILÂNCIA

No âmbito da farmacovigilância ativa, a fim de detetar e notificar reações adversas medicamentosas (RAM), o CHCB pressupõe a monitorização terapêutica de fármacos que carecem de monitorização adicional, ou seja, fármacos para os quais ainda não se dispõe de dados de segurança robustos, os quais são identificados pelas autoridades do medicamento, através do símbolo de um triângulo preto invertido, e fármacos que são introduzidos de novo

no guia farmacoterapêutico do hospital. Perante a suspeita de RAM, os farmacêuticos devem preencher o respetivo formulário de notificação do Sistema Nacional de Farmacovigilância e proceder ao seu envio para o INFARMED.

7. INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA E CEDÊNCIA DE INFORMAÇÃO

No CHCB, a intervenção farmacêutica é transversal a todos os farmacêuticos nos vários setores. Neste sentido, tanto no ambulatório como na dose unitária e farmacotecnia são identificadas situações que precisam de resolução, a fim de maximizar o efeito da terapêutica farmacológica, minimizando as reações adversas e/ou custos associados à medicação. A verdade é que muitas das situações que aparecem estão relacionadas com adesão à terapêutica, duplicação da terapêutica, duração do tratamento e interações farmacológicas. Deste modo, todas as intervenções feitas pelo farmacêutico devem ser registadas num documento destinado ao efeito onde deve ser anotado qual o problema identificado bem como a resolução do mesmo e, se aplicável, o impacto económico associado.

8. ENSAIOS CLÍNICOS

Uma das funções do farmacêutico hospitalar é a sua participação nos EC.

Entende-se por ensaio clínico qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a sua respetiva segurança ou eficácia. (10)

Para este efeito e para apoio do setor de ensaios clínicos (SEC), os SF dispõem de um gabinete destinado ao atendimento dos participantes, onde figuram três armários, os quais armazenam toda a documentação relativa a EC em curso e EC encerrados bem como medicação devolvida pelos participantes que aguarda posterior recolha para contabilização e destruição. O mesmo gabinete é ainda constituído por um frigorífico que se destina ao armazenamento de medicação experimental que necessita de refrigeração. Em adição, no armazém central, verifica-se a existência de outro armário, fechado e com acesso restrito, o qual armazena a maioria da medicação destinada a EC. Este armário é equipado com um sistema de monitorização da temperatura.

Sucintamente, o processo dos EC inicia-se com uma reunião entre o promotor, entidade responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um EC, e os farmacêuticos responsáveis. Esta reunião tem como principal objetivo o conhecimento do protocolo e todos os procedimentos associados ao ensaio em questão. De seguida, é gerada toda a documentação necessária para a realização do ensaio, dentro da qual, destaco um documento resumo do mesmo elaborado pelo CHCB. Note-se que, após toda a parte burocrática do processo, a medicação é rececionada, armazenada de acordo com as condições estabelecidas pelo fabricante e dispensada pelos farmacêuticos responsáveis por este setor.

No que diz respeito ao armazenamento da medicação deste setor, o farmacêutico é responsável pela monitorização rigorosa da temperatura a que é sujeita a medicação. Aquando do término do ensaio, a medicação existente na farmácia é devolvida ao promotor com o objetivo de ser destruída. Toda a documentação relativa ao ensaio deve permanecer arquivada por um período de quinze anos.

9. RECONCILIAÇÃO TERAPÊUTICA

A reconciliação terapêutica assume-se como prática de extrema relevância para a segurança do doente, particularmente, no que diz respeito à prevenção de erros relacionados com a medicação, nomeadamente sobreposições de medicamentos, interações, omissões, entre outros. Neste contexto, torna-se importante a intervenção sistemática dos profissionais de saúde já que o conhecimento integral de toda a medicação do doente é um contributo indispensável para a segurança do mesmo.

Assim, o registo que se faz caracteriza-se pela identificação e correção de discrepâncias entre a medicação pré-hospitalar do doente e a medicação prescrita no momento da admissão, transição de serviço ou alta hospitalar. Menciono que, a responsabilidade desta prática é transversal a toda a equipa multidisciplinar em colaboração com o doente e familiar.

10. COMISSÕES TÉCNICAS HOSPITALARES

O farmacêutico hospitalar é parte integrante de três comissões técnicas no CHCB, as quais agora destaco:

- Comissão de farmácia e terapêutica;

- Comissão de ética para a saúde;
- Comissão de controlo de infeção e resistência antimicrobiana.

Estas comissões são constituídas por equipas multidisciplinares, das quais fazem parte diversos profissionais de saúde como médicos, enfermeiros e de mais profissionais de saúde que compõem o quadro de um hospital e que conhecem o quadro patológico do doente.

11. QUALIDADE, CERTIFICAÇÃO E ACREDITAÇÃO

De forma a garantir resultados de excelência ao nível da prestação de cuidados de saúde aos doentes em conformidade com o definido pelas boas práticas internacionais, os SF do CHCB são certificados pela Norma ISO 9001:2008. Esta impõem que, processos como a aquisição, receção, armazenamento, distribuição de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, farmacovigilância, ensaios clínicos, cedência de informação e intervenção farmacêutica sejam abrangidos na certificação pela norma, de forma a garantir a máxima qualidade nos serviços prestados.

A acreditação dos SF, assim como do CHCB, é feita pela *Join Commission International*.

12. CONCLUSÃO

A realização do presente estágio permitiu tomar consciência de todas as áreas de atuação do farmacêutico hospitalar. De facto, o circuito do medicamento até ser administrado/dispensado ao doente implica o comprometimento total de uma equipa multidisciplinar, afeta a várias áreas da farmácia hospitalar. A postura adotada por toda a equipa dos SF contribui, indubitavelmente, para o sucesso da terapêutica farmacológica, e consequentemente, da melhoria da qualidade de vida do utente que é servido por esta equipa de um elevado grau de excelência e conhecimento.

13. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, 2005. Manual da Farmácia Hospitalar: Ministério da Saúde.
2. Procedimentos operativos e procedimentos internos. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, EPE.
3. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, 1999. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos.
4. Comparticipação de medicamentos de uso Hospitalar. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar. Acedido a: 14 de Março de 2018.
5. Portaria nº48/2016 de 22 de Março.
6. Portaria nº 981/98 de 18 de setembro. Diário da República, 2ª Série. N.º 216 de 18 de setembro de 1998.
7. Despacho n.º 1051/2000, de 30 de outubro. Diário da República, 2ª Série. N.º 251 de 30 de outubro de 2000.
8. Implementação de uma Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos num Hospital Central Universitário. Disponível em <http://www.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/84DD04DA-403B-4536-83D84BFF1ABEEF47/0/20080702125109546969.pdf>. Acedido a: 17 de Março.
9. Zubizarreta, M., Esteban, M., Rodriguez, I., López-Coterilla, A. “Acondicionamento de medicamentos en dosis unitárias: ¿Reenvasar o reetiquetar?”. Revista de la O.F.I.L. 2003;13(1):23-30.
10. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República, 1ª série. N.º 75 de 16 de abril de 2014.

Capítulo III - Experiência profissionalizante na vertente de investigação: Os novos anticoagulantes orais: estudo de utilização e de efeitos adversos em Portugal.

1. INTRODUÇÃO

Enquanto aluno do mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior decidi efetuar e desenvolver a minha tese numa vertente mais clínica e terapêutica de um grupo específico de fármacos: novos anticoagulantes orais.

O que me levou a desenvolver esta investigação foi o facto de a nova terapia anticoagulante comportar uma grande despesa e conseqüente investimento para a política de saúde que se encontra em vigor no nosso SNS (Serviço Nacional de Saúde), mas também os seus riscos ainda não serem muito conhecidos devido a escassez de estudos científicos. São dados a conhecer como uma terapia inovadora, mas a verdade é que ainda carecem de estudos que comparem a sua eficácia e segurança. Entendi assim que era importante fazer um estudo bibliográfico sobre os riscos que esta terapia comporta e que a população que pratica ainda não tem muita informação sobre a própria. Em Portugal é uma das terapêuticas mais recentes implementadas pelos serviços de imunohemoterapia dos hospitais que detêm esta valência.

Apesar de nas últimas décadas se ter observado uma redução da taxa de mortalidade, as doenças do sistema circulatório permanecem a principal causa de morte em Portugal. Tendo em consideração que a maioria dos eventos cerebrovasculares estão associados ao tromboembolismo venoso a utilização de anticoagulantes assume uma particular importância na estratégia de prevenção e tratamento destas situações patológicas (1).

Durante 60 anos, os antagonistas da vitamina K (como a varfarina), as heparinas e, mais tarde, o fondaparinux foram os únicos anticoagulantes disponíveis para o doente. Apesar de serem eficazes na prevenção/tratamento do tromboembolismo e na fibrilhação auricular, estes têm características passíveis de serem melhoradas para os resultados serem os mais convenientes para os utentes que a praticam.

Como é do senso comum a terapia anticoagulante é praticada por um grande número da população idosa com problemas de hipercoagulação e como tal o elevado valor que esta possui é um dos fatores a ter em consideração com constante “emagrecimento” de

investimento em saúde. É de notar que é uma medicação com uma grande percentagem de comparticipação do SNS. Deve se assim estudar com cuidado os benefícios e as desvantagens de cada terapia.

Os fármacos anticoagulantes orais (ACO) são os agentes antitrombóticos mais eficazes, reduzindo o risco de AVC em 64%, e são, de acordo com as guidelines atuais da *European Society of Cardiology* (ESC), altamente recomendados para o tratamento crónico de doentes com fibrilhação auricular (FA) (2).

Os antagonistas da vitamina K (AVK) têm uma farmacocinética e farmacodinâmica imprevisíveis e por isso necessitam de ter uma monitorização apertada e ajustes frequentes das doses.

Com a necessidade de proporcionar à comunidade alternativas terapêuticas mais eficientes e com a evolução na compreensão da complexidade da cascata de coagulação foi determinante o desenvolvimento de novos agentes farmacológicos nesta área. O alvo da terapêutica anticoagulante centra-se agora na inibição de fatores específicos da coagulação por administração oral, dos quais destaco os fatores IIa e Xa. É assim relevante a análise à utilização dos anticoagulantes decorrente da recente introdução de novos medicamentos no mercado, como o Rivaroxabano, Apixabano (inibidores diretos do fator Xa) e Dabigatran (é inibidor direto da trombina) com indicação para: a prevenção do Acidente Vascular Cerebral (AVC) e embolismo sistémico em doentes adultos com fibrilhação auricular não-valvular e prevenção do tromboembolismo venoso (1).

Os novos anticoagulantes, em comparação com a Varfarina, não requerem uma monitorização tão frequente do *International normalized ratio* (INR) (3) (4).

2. OBJETIVO E MÉTODOS DE PESQUISA

A presente dissertação denominada de “Os novos anticoagulantes orais: estudo de utilização e de feitos adversos em Portugal”, pretende alertar a comunidade científica e os doentes com doenças tromboembólicas sobre os riscos que escondem estas terapias consideradas inovadoras que hoje são empregues no tratamento de problemas de hipercoagulação (na prevenção/tratamento do tromboembolismo venoso, na prevenção secundária das síndromes coronárias agudas e na prevenção de acidentes vasculares cerebrais nos doentes com FA). São fármacos apresentados como eficazes e seguros em comparação com os antagonistas vitamina K mas ainda existe poucos estudos comparativos entre as novas terapias e quais os riscos que um excesso de hipocoagulação pode provocar no organismo do doente que faz esta terapia.

As palavras colocadas na pesquisa foram: risks, new oral anticoagulants, dabigatran, rivaroxaban, apixaban e warfarin. Para a realização da presente dissertação recorreu-se à pesquisa bibliográfica de materiais publicados em livros e artigos, com recurso a bases de dados eletrónicas, como Pubmed e B-on. Na utilização de artigos de investigação foi prioritária a fundamentação das hipóteses descritas com base na seleção dos artigos sobre os estudos mais recentes desenvolvidos até ao momento, a maioria de livre acesso e que tenham sido desencadeados em seres humanos.

3. CONTEXTUALIZAÇÃO

Nos últimos 60 anos, os antagonistas da vitamina K eram, dos ACO disponíveis, os mais eficazes e usados no tratamento antitrombótico (5). Como foi dito estes fármacos possuem numerosas limitações que, na maioria das vezes, dificultam a sua utilização e aceitação (6).

Devido ao perfil de alto risco da varfarina, ao início de ação lento, ter janela terapêutica estreita, múltiplas interações com outros fármacos e alimentos, uma considerável variabilidade, quer inter-individual, quer intra-individual, na relação entre a dose administrada e o respetivo efeito anticoagulante e às dificuldades na monitorização do tratamento, estima-se que apenas cerca de metade dos doentes eram sujeitos a anticoagulação (7)(8).

É preciso ter em consideração o dispêndio de tempo, tanto por parte do doente como do médico, relacionado com a monitorização frequente da coagulação, que representa custos acrescidos tanto para a pessoa como para o sistema de saúde. Para além disso, mesmo seguindo uma monitorização cuidadosa e contínua, o INR encontra-se frequentemente fora do intervalo terapêutico (entre 2 a 3) (9).

Estas características dos antagonistas da vitamina K fazem com que esta classe de fármacos seja sub-utilizada mesmo nas situações em que estão formalmente indicados, como é o caso da fibrilhação auricular e do tromboembolismo venoso.

3.1 CONTEXTO NACIONAL

Apesar de a varfarina continuar a ser o anticoagulante mais utilizado em Portugal tem-se verificado um aumento acentuado do consumo e aposta dos novos anticoagulantes orais, que se tornou evidente em dois momentos: (1)

- Em 2010, ano em que ocorreu a comparticipação do Rivaroxabano e Dabigatrano para a artroplastia do joelho e da anca;
- E no fim de 2011, devido ao alargamento das indicações terapêuticas destes dois novos anticoagulantes para a fibrilhação auricular não valvular.

No final de 2013 só a prescrição de dabigatrano correspondia a quase 50% do total de anticoagulantes prescritos nos cuidados privados, uma situação que não se verifica no setor do Estado pelos médicos deterem uma posição mais conservador na altura da sua prescrição. Quanto à despesa apurou-se que os encargos do SNS com anticoagulantes atingiram em 2013 cerca de 26,9 M€, dos quais 16,8 M€ foram com anticoagulantes orais. Só com encargos o SNS gastou, em 2013 com a utilização do Dabigatrano, 12,9M€, sete vezes mais do que com a varfarina (1,7M€).

Os próprios utentes viram também os seus encargos aumentados com a introdução das novas abordagens terapêuticas (um mês de tratamento com varfarina custou em média ao utente 0,75€, enquanto com o dabigatrano custou 20,74€ e com Rivaroxabano custou 21,60€) (1).

Evolução

A utilização dos novos anticoagulantes no SNS iniciou-se em 2010 com a comparticipação do Rivaroxabano e do Dabigatrano para a profilaxia do tromboembolismo venoso (em doentes adultos que foram submetidos a artroplastia eletiva total da anca ou a artroplastia eletiva total do joelho).

Em 2011 foi notado um aumento acentuado da utilização do Dabigatrano explicado pelo alargamento das indicações terapêuticas (aprovação de utilização para a fibrilhação auricular não-valvular). De referir que ao longo do período em estudo a utilização da varfarina apresentou uma tendência constante de crescimento. O aumento generalizado da utilização deste grupo de medicamentos pode dever-se a um aumento de conhecimento da importância do tratamento com anticoagulantes na fibrilhação auricular e ao aumento na incidência e prevalência das doenças cardiovasculares na população mundial.

As normas da ESC referem que a adesão ao tratamento é essencial para sortir efeito, uma vez que estes medicamentos apresentam um tempo de semi-vida relativamente curto. Assim, se ocorrerem falhas na administração do medicamento o indivíduo fica sem proteção anticoagulante (1).

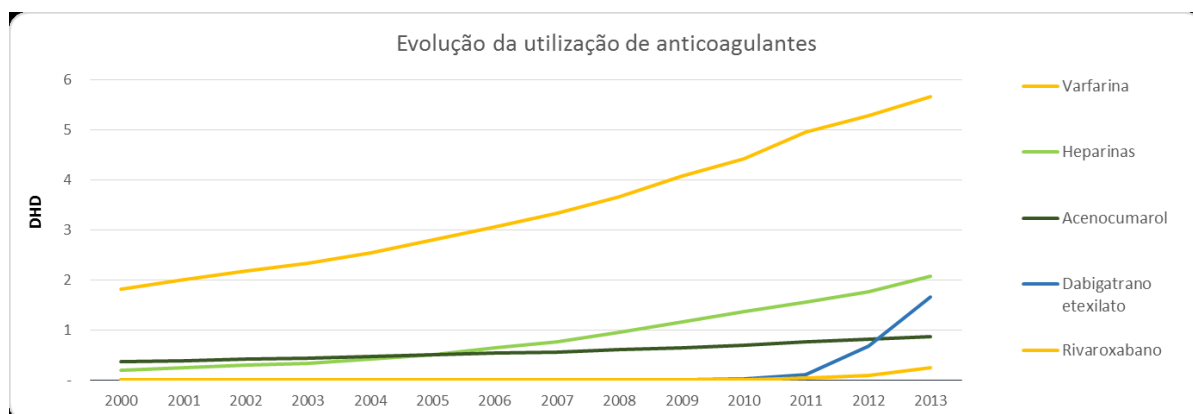


Figura 1 Evolução da utilização de anticoagulantes em Portugal durante a passada década. (1)

4. PATOLOGIAS TROMBOEMBÓLICAS

4.1 TROMBOEMBOLISMO VENOSO

O tromboembolismo venoso (TEV) inclui a trombose venosa profunda (TVP), que ocorre a cima de tudo ao nível dos membros inferiores, e a embolia pulmonar (EP). Trata-se de uma patologia que ocorre com elevada frequência a nível mundial, que pode ser letal ou resultar em complicações. Esta patologia resulta de uma combinação de fatores de risco hereditários ou adquiridos ao longo do tempo, também conhecido como trombofilia (estados de hipercoagulação), associados a uma lesão endotelial e a estase venosa. Estes três fatores são conhecidos como a tríade de Virchow, proposta por este autor em meados do século XIX.

O TEV é uma complicação que pode advir da cirurgia ortopédica (artroplastia) da anca e do joelho, estando associada na população a uma significativa morbidade e mortalidade. As complicações podem ocorrer habitualmente nos primeiros três meses após uma grande cirurgia ortopédica ou igualmente conhecida por artroplastia, e devem ser seguidas de uma intervenção rápida, eficaz e eficiente para diminuir as desvantagens que podem daí surgir. Assim, os anticoagulantes orais usados na prevenção e tratamento do TEV devem ser administrados com uma dose adaptada à situação patológica do doente e devidamente monitorizada ao longo do período de terapêutica anticoagulante. Os sintomas do TVP e da EP

não são muito específicos. Na TVP destaca-se a dor na perna e inchaço e na EP dor de peito, respiração curta, taquipneia e taquicardia (10).

4.2 FIBRILHAÇÃO AURICULAR

A fibrilhação auricular é a arritmia cardíaca mais frequente na prática clínica. A prevenção do AVC com uma administração de anticoagulantes eficazes e seguros, é um dos principais objetivos no tratamento de doentes que tenham esta patologia. Cerca de 1 a 2% da população mundial sofre desta doença cardíaca (11).

Só em Portugal, a prevalência anual estimada para os indivíduos com idade superior a 45 anos na data de 2009 foi de 3,8% e estima-se um aumento para 6,12% em 2060 (12).

O aumento da prevalência de FA, poderá eventualmente ser explicado pelo aumento da esperança média de vida da população ou até mesmo pelos hábitos alimentares menos saudáveis da população.

A fibrilhação auricular está associada a um evento pró-trombótico, resultante da estase sanguínea intra-auricular e de doença cardíaca estrutural, conduzindo a uma predisposição para a formação de trombos (habitualmente perto do apêndice auricular esquerdo). Este estado pró-trombótico faz com que os doentes tenham um risco cerca de cinco vezes superior de AVC e embolismo sistémico, em comparação com os doentes que não têm fibrilhação auricular (11).

Segundo O'Brien, Kim et al. 2016, é necessário atualmente efetuar mais pesquisas para encontrar estratégias para superar as barreiras económicas ainda existentes de forma a otimizar a terapia anticoagulante em doentes com FA (13).

Em 2016, Bonde et al, procuraram determinar o risco de acidente vascular cerebral/tromboembolismo e sangramento associado à redução da função renal em doentes com fibrilhação auricular e o risco de acidente vascular cerebral e sangramento associado ao tratamento auricular com varfarina em grupos com uma estimada taxa de filtração glomerular (eGFR) específica. O tratamento com varfarina foi associado a um maior risco de sangramento em todos os grupos (eGFR) e menor risco de acidente vascular cerebral em doentes com $eGFR \geq 15$ mL / min por $1,73$ m² (14).

Em relação aos efeitos do tabagismo no prognóstico de doentes com fibrilhação auricular não valvular (FANV) não são claros. A idade parece ser um dos fatores para a diferenciação dos efeitos do tabagismo em doentes com FANV. Em idosos que ainda fumam, o tabagismo está

associado à promoção da aterosclerose ou tromboembolismo, enquanto em doentes jovens associa-se com maior periodicidade ao sangramento (15).

O estudo da RAF (Recorrência Precoce e Sangramento Cerebral em Doentes com Acidente Vascular Cerebral Isquémico e Fibrilhação Auricular) sugeriu que em doentes com AVC agudo e FA, o melhor momento para iniciar o tratamento com anticoagulantes para prevenção do AVC secundário varia de 4 a 14 dias desde o início do acidente vascular cerebral (devido ao risco de sangramento cerebral associado ao tratamento anticoagulante precoce). Neste estudo, um novo fator de risco para a abordagem da estratificação de risco de AVC em doentes com AVC isquémico e foi avaliado. Dentro de 90 dias foi determinado que os doentes com uma escala de ALESSA entre 0 e 2 têm um baixo risco de eventos isquémicos recorrentes e sangramento. Durante o mesmo período de tempo, os doentes com valores entre 3 e 4 tiveram um aumento significativo no risco de eventos isquémicos recorrentes, mas não do risco de sangramento. Os resultados podem ser explicados pelo fato de a escala ALESSA ser construída através da coorte de derivação das variáveis que se correlacionam com a recidiva isquémica e não com a transformação hemorrágica. A interpretação clínica do estudo é que doentes com pontuação entre 3 e 4 poderiam ter melhores resultados com uma implementação de medicação anticoagulante mais precoce. O melhor momento para iniciar o anticoagulante pode não ser o mesmo para todos por causa da diferente rapidez de ação de cada medicamento em concreto. Só para se ter uma pequena noção os anticoagulantes orais mais recentes atingem o nível terapêutico em aproximadamente 2 horas, enquanto que os antagonistas da vitamina K podem levar dias para alcançá-lo (16).

Segundo o ensaio ENGAGE AF-TIMI 48, os doentes com FA paroxística sofreram menos eventos tromboembólicos e tiveram menores taxas de mortalidade em comparação com aqueles com uma fibrilhação auricular persistente e permanente. No entanto, mesmo em doentes com baixo risco de FA a anticoagulação com uma medicação oral mais inovadora permitiu tirar melhores resultados em comparação com a varfarina (17).

5. CASCATA DE COAGULAÇÃO

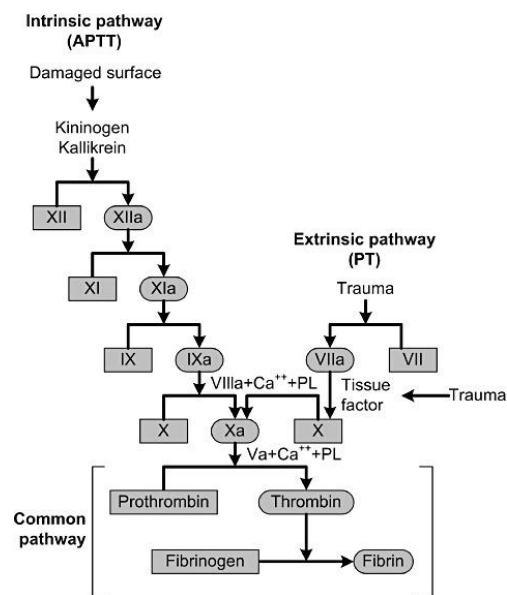


Figura 2 Cascata de coagulação. Retirado de: Review article: Coagulation cascade and therapeutics update: Relevance to nephrology. Part 1: Overview of coagulation, thrombophilias and history of anticoagulants - Scientific Figure on ResearchGate. Available from: h

O processo de coagulação que leva à hemóstase do organismo envolve um conjunto complexo de reações envolvendo cerca de 30 proteínas diferentes. Estas reações é que convertem o fibrinogénio (uma proteína solúvel), em filamentos insolúveis de fibrina que, com as plaquetas, formam um trombo estável (18).

Com os estudos que se desenvolveram, vários modelos de cascata de coagulação foram propostos, dos quais destaco: o modelo da via intrínseca e extrínseca.

O modelo apresentado da via intrínseca e extrínseca divide o início da coagulação em duas partes distintas:

- A via extrínseca que detêm certos componentes que são sintetizados fora do sangue e é responsável pela geração inicial do Fator X ativado (Fator Xa);
- A via intrínseca na qual os componentes presentes estão presentes na corrente sanguínea e que leva à amplificação da geração do Fator Xa (18).

O fator Xa desempenha assim um papel central na cascata de coagulação porque constitui o ponto no qual as vias intrínseca e extrínseca convergem.

O modelo da cascata de coagulação inclui interações importantes entre as células diretamente envolvidas na hemostase (ou seja, células portadoras de fator tecidual e plaquetas) e fatores de coagulação. Segundo o modelo baseado em células as membranas das células portadoras de fator tecidual (FT) e plaquetas são os locais onde ocorre a ativação de fatores específicos de coagulação. Este processo caracteriza-se por três fases: (19)

Iniciação

A iniciação ocorre após lesão vascular, quando as células portadoras de FT se ligam e ativam o Fator VII o que dá origem a uma pequena produção de trombina.

Amplificação

Uma pequena quantidade de trombina vai promover a ativação das plaquetas. O complexo de protrombinase (compreendendo o Fator Xa e os co-fatores ligados às plaquetas ativadas) origina uma amplificação de produção de trombina.

Formação de fibrina

Uma série de reações de protease (degradação das proteínas) provoca a conversão da proteína solúvel fibrinogénio em fibras insolúveis de fibrina pela ação da trombina, levando à formação de trombos. A trombina também ativa o fator XIII, que estabiliza o trombo. A malha de fibrina resultante prende e mantém os componentes celulares do trombo (plaquetas e / ou glóbulos vermelhos)

Em relação ao fator Xa, posso dizer que com o fator V ativado (fator Va) como co-fator, propaga a coagulação convertendo a protrombina (fator II) em trombina (fator IIa) (19).

O fator Xa é um local crucial de amplificação no processo de coagulação e para se ter noção só uma molécula do fator Xa catalisa a formação de aproximadamente 1000 moléculas de trombina (20).

O desenvolvimento de fármacos que inibem o fator Xa é, portanto, uma área atrativa de pesquisa farmacêutica e de desenvolvimento de novas e eficientes terapias.

Pesquisas recentes identificaram outros componentes do processo de coagulação, incluindo micropartículas e P-seletina. As micropartículas são vesículas com formato irregular (<1 µm de diâmetro) que surgem da membrana plasmática das células do sangue durante a ativação celular, morte celular programada ou exposição ao stresse de cisalhamento. (21) A P-seletina é uma molécula de adesão celular que é encontrada na superfície interna dos vasos

sanguíneos e nas plaquetas que se ativam na cascata de coagulação. As micropartículas e a P-seletina promovem trombose durante a fase de amplificação da coagulação (22).

Podem ocorrer certos desequilíbrios no sistema de coagulação como a trombofilia que é um desequilíbrio hereditário ou adquirido no sistema de coagulação que promove um risco aumentado de trombose. A trombofilia é tipicamente vista em doentes com: TEV recorrente ou um TEV com risco de vida; idade <45 anos com TEV; TEV e história familiar de TEV; que desenvolvem TEV sem fatores de risco aparentes e mulheres que experimentam múltiplos abortos espontâneos. Formas comuns de trombofilia envolvem mutações genéticas que afetam o fator V (conhecido como Fator V Leiden) e a protrombina (Fator II) e causas raras incluem não só deficiências em anticoagulantes naturais como na proteína C, proteína S e antitrombina (23).

6. ANTICOAGULANTES ORAIS

Os anticoagulantes orais foram descobertos acidentalmente em 1920 numa região do norte dos EUA. Só um pouco mais tarde é que se iniciou o seu uso como terapia essencial na prevenção e tratamento de doenças tromboembólicas como as anteriormente tratadas.

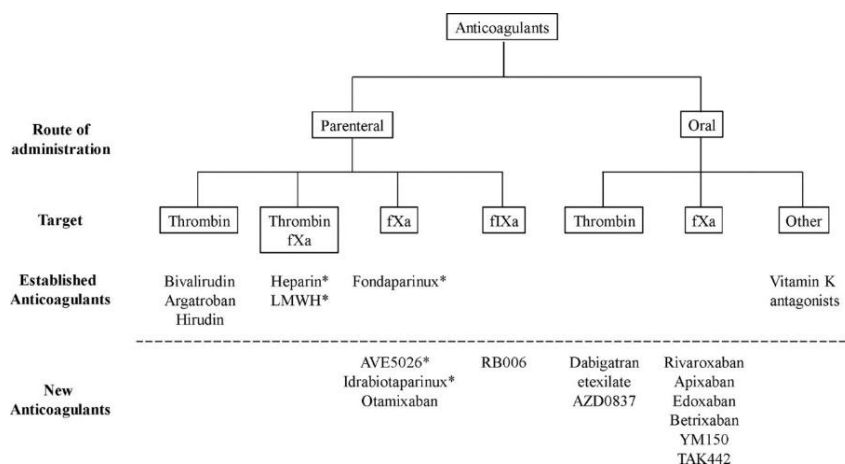


Figura 3 Anticoagulantes orais. (10)

6.1 ANTAGONISTAS DA VITAMINA K

A vitamina K é essencial para a síntese de múltiplos fatores na cascata de coagulação como os fatores II (protrombina), VII, IX, X, a proteína C e a proteína S (24).

A varfarina, um derivado sintético da cumarina, é o AVK mais comumente utilizado, embora outros derivados cumarínicos (acenocumarol) também sejam usados. As limitações dos antagonistas da vitamina K incluem (24):

- Hemorragias;
- Margem terapêutica estreita;
- Interações com fármacos e alimentos;
- Início de ação tardio (esta é uma limitação para a prevenção do tromboembolismo venoso);
- Necessidade de monitorização frequente e ajustes de dose consoante o valor de INR;
- Dose-resposta variável entre indivíduos devido a polimorfismos nos genes do citocromo P450 2C9 responsável pela eliminação da varfarina mas também devido à vitamina K epóxido redutase que “recicla” a vitamina K (25).

O tempo de protrombina (TP) é sensível a alterações na protrombina, fator VII, fator IX e fator X. O INR fornece uma medida padronizada do efeito anticoagulante de AVK e deve ser mantido dentro de uma faixa estreita para controlar a intensidade da medicação em doentes que a fazem dia a dia. Para a maioria das condições que os AVKs são prescritos, a faixa terapêutica recomendada de INR é de 2,0 a 3,0. É importante referir que à medida que o INR aumenta, o risco de sangramento também aumenta. O INR de um utente deve ser monitorado frequentemente quando o AVK é iniciado, quando a dose é alterada e em mudanças na dieta ou medicamentos conhecidos por interagirem com os AVKs. Uma vez atingida a dose estável o teste deve ser repetido idealmente a cada quatro semanas (26).

De acordo com o estudo de Xu, Y. e seus colaboradores (2017), os doentes que recebem os novos agentes anticoagulantes não experimentam efeitos adversos tão evidentes como em comparação com a varfarina no contexto do mundo real, mesmo com a falta de antídotos específicos que ainda existe para contornar a sua sobredosagem (27).

A varfarina é altamente propensa a interações medicamentosas por meio de numerosos mecanismos complexos o que pode resultar na ocorrência de grave sangramento. Segundo um

estudo recente a terapia concomitante da varfarina e um fibrato, está associada a uma taxa aumentada de interações fármaco-fármaco, mas aparentemente ainda necessita de maior elucidação. Os médicos devem acompanhar de perto os doentes que fazem este regime de medicação (28).

6.2 OS NOVOS ANTICOAGULANTES ORAIS

Estudos que comprovam a sua eficácia e segurança

Nas tabelas 1 e 2 encontram se retratados diversos ensaios clínicos de fase III com os agentes para a prevenção e tratamento das duas principais causas de morte cardiovascular: AVC e TEV. Os designados de novos anticoagulantes orais revelaram uma diminuição da trombose, hemorragia e de mais efeitos adversos quando comparados com enoxaparina, varfarina, aspirina e placebo.

Tabela 2 Ensaios clínicos de fase III dos novos ACO no tratamento e prevenção secundária do TEV.

Estudo científico	Patologia	População	Novos ACO's	Comparador	Eficácia - TEV (Novos ACO)	Segurança - Hemorragias <i>major</i> (Novos ACO vs. Comparador)
RE-COVER(29)	TVP e EP aguda	2539	Dabigatrano 150mg 2xdia	Varfarina	1,10 (0,65-1,84) (NI)	0,82 (0,45-1,48)
RE-MEDY(30)	Prev. 2ª TEV	2867	Dabigatrano 150mg 2xdia	Varfarina	1,44 (0,78-2,64) (NI)	0,52 (0,27-1,02)

RE-COVER II(31)	TVP e EP aguda	2568	Dabigatran 150mg 2xdia	Varfarina	1,08 (0,64-1,80) (NI)	0,69 (0,36-1,32)
RE-SONATE(30)	Prev. 2ª TEV	1343	Dabigatran 150mg 2xdia	Placebo	0,08 (0,02-0,25) (p<0,001)	0,3% vs. 0%
EINSTEIN DVT(32)	TVP aguda	3449	Rivaroxabano 15 mg 2x/dia, 3 semanas) seguido por 20mg/dia	Enoxaparina e Varfarina	0,68 (0,44-1,04) (NI)	0,65 (0,33-1,30)
EINSTEIN PE(33)	EP aguda	4500	Rivaroxabano 15 mg 2x/dia (3 semanas) seguido por 20mg/dia	Enoxaparina e Varfarina	1,12 (0,75-1,68) (NI)	0,49 (0,31-0,79) (p=0,003)
EINSTEIN EXT(32)	Prev. 2ª TEV	1196	Rivaroxabano 20mg	Placebo	0,18 (0,09-0,39) (p<0,001)	0,7% vs. 0%
AMPLIFY(34)	EP e TVP aguda	4816	Apixabano 10mg 2x/dia (7dias) seguido por 5mg 2xdia	Enoxaparina e Varfarina	0,84 (0,60-1,18) (NI)	0,31 (0,17-0,55) (p<0,001)
AMPLIFY-EXT(35)	Prev. 2ª TEV	2430	Apixabano 2,5mg 2xdia	Placebo	0,33 (0,22-0,48) (p<0,001)	0,49 (0,09-0,64)

Apixabano 5mg 2xdia	0,36 (0,25- 0,55) (p<0,001)	0,25 (0,03- 2,84)
------------------------	-----------------------------------	-------------------------

NI = Não inferior; Prev. = Prevenção

Tabela 3 Ensaios clínicos de fase III dos novos ACO na prevenção do AVC na FA

Estudo científico	Patologia	População	Novos ACO's	Comparador	Eficácia - AVC ou ES (Novos ACO)	Segurança - Hemorragias major (Novos ACO)
RE-LY(36)(37)	FA CHADS2≥1	18113	Dabigatrano 110mg 2xdia Dabigatrano 150mg 2xdia	Varfarina	0,90 (0,74-1,10) (NI) 0,65 (0,53-0,82) (p<0,001)	0,80 (0,70-0,93) (p=0,003) 0,93 (0,81-1,07)
ROCKET-AF(38)	FA CHADS2≥2	14264	Rivaroxabano 20mg (15mg)/dia	Varfarina	0,88 (0,74-1,03) (NI)	1,04 (0,90-1,20)
AVERROES(39)	FA CHADS2≥1	5600	Apixabano 5mg (2,5mg) 2xdia	Aspirina	0,45 (0,32 - 0,62) (p<0,001)	1,13 (0,74-1,75)
ARISTOTLE(40)	FA CHADS2≥1	18201	Apixabano 5mg (2,5mg) 2xdia	Varfarina	0,79 (0,66-0,95) (p=0,01)	0,69 (0,60-0,80) (p<0,001)

ES = Embolia sistêmica; NI = Não inferior

6.2.1 DABIGATRANO

O dabigatrano etexilato é um pró-fármaco que inibe diretamente a trombina, que atua através da ligação competitiva e reversível ao recetor ativo da trombina. Tem uma biodisponibilidade oral de 6%, e atinge o pico plasmático ao fim de 2 horas (41). Detêm um tempo de semi-vida de 14 a 17 horas, o que permite colocar em ação uma posologia de uma a duas vezes por dia (42).

A eliminação deste fármaco ocorre sobretudo por via renal (80%), na sua forma inalterada, através de uma bomba de efluxo conhecida por *glicoproteína P* (presente no intestino e rins). Assim, se administrar simultaneamente inibidores potentes da glicoproteína P (como a quinidina) vai se reduzir significativamente a depuração do dabigatrano, aumentando assim os seus níveis plasmáticos pelo que está contra-indicado e não é por isso aconselhável que o médico indique esta terapia em simultâneo (43). Como a amiodarona é um inibidor fraco da glicoproteína P, sempre que esta é administrada em parceria com o dabigatrano aumenta em cerca de 50% os níveis deste fármaco (42).

Efeitos adversos mais retratados em estudos científicos

A experiência inicial que se obteve com doentes com hemorragia depois de receberem o tratamento com dabigatrano aumentou as preocupações com a falta de capacidade para determinar com precisão o grau de anticoagulação e o método de reversão para situações de hipercoagulação com este tipo de fármaco (44) (45).

Com a recente aprovação do idarucizumab (anticorpo específico para dabigatrano), a capacidade de tratar doentes com sangramento provavelmente será maior (46).

De acordo com o estudo desenvolvido por Chenoweth, J.A., et al., a hemorragia intracraniana após trauma cranioencefálico em doentes a tomar previamente dabigatrano foi rara. Contudo mais estudos serão necessários para determinar se a prevalência de hemorragia intracraniana observada na população em análise é verdadeira para uma coorte maior de doentes em contextos clínicos diferentes (47).

Segundo um estudo populacional contemporâneo, pode se identificar diferentes padrões de utilização de dabigatrano entre homens e mulheres, com as mulheres a deterem mais prescrições para a menor dose disponível de dabigatrano em comparação com os homens.

Além disso, foi possível observar que o uso de dabigatrano foi associado a menores taxas de sangramento em comparação com o uso de varfarina, no entanto, isso foi observado principalmente em homens. Verificou-se uma tendência para as mulheres terem uma menor incidência de acidente vascular cerebral quando prescrito dabigatrano a 150 mg duas vezes por dia em comparação com a varfarina. Até a data existe uma escassez de informações relacionadas com as diferenças específicas de sexo na eficácia e segurança do tratamento cardiovascular, em parte porque as mulheres não estão bem representadas nos ensaios clínicos (48)(49)(50).

Para otimizar os resultados do tratamento do paciente, esforços devem ser feitos para elucidar mais informações sobre as diferenças sexuais em exposições, eficácia e segurança de novos tratamentos (51) (52).

6.2.2 RIVAROXABANO

Rivaroxabano (inibidor direto do factor Xa) tem uma biodisponibilidade oral perto de 80%, atinge a concentração plasmática máxima em 2 a 4 horas, tem um rápido início de ação e tem um tempo de semi-vida de 7 a 11 horas (53). A sua eliminação ocorre da seguinte forma: 1/3 é excretado pelo rim na sua forma inalterada; 1/3 sofre metabolização hepática a metabolitos inativos que são posteriormente eliminados por via renal; e o 1/3 restante tem metabolização hepática (pelo CYP3A4) e excreção intestinal dos metabolitos resultantes (54). Para além da metabolização por via citocromo P450, o rivaroxabano é igualmente substrato da glicoproteína P, pelo que a administração concomitante de inibidores destas duas proteínas, como é o caso do cetoconazol e do ritonavir, está contra-indicada, porque desencadeia o aumento dos níveis plasmáticos de rivaroxabano no organismo do doente (55).

Efeitos adversos mais retratados em estudos científicos

A diabetes mellitus (DM) é uma comorbidade comum em doentes com fibrilhação auricular não valvular. A maioria dos doentes com DM e FANV tem um valor de CHA₂DS₂-VASc de aproximadamente 1 e deve ser por isso considerada para terapia de anticoagulação oral para a prevenção de acidente vascular cerebral de acordo com as diretrizes de tratamento. O risco mais importante associado à anticoagulação é como foi dito o sangramento, que pode ser maior em doentes com as referidas patologias em simultâneo. Segundo Peacock, W.F., et al. o objetivo do seu trabalho foi avaliar a incidência e características de sangramento maior (SM)

em doentes a fazer rivaroxabano e com FANV, comparando ainda aqueles com DM versus doentes sem DM, numa comunidade real. A incidência de sangramento foi maior entre aqueles com DM em comparação com aqueles sem, cerca de 3,68 (intervalo de confiança de 95% [IC] 3,37-4,03) versus 2,51 (IC 95% 2,34-2,69) por 100 pessoas-ano, e a incidência de sangramento intracraniano foi de 0,19 (IC 95% 0,13 a 0,28) versus 0,25 (IC 95% 0,20 a 0,31) por 100 pessoas-ano. Desfechos fatais foram raros para ambos os grupos em estudo (0,09 por 100 pessoas-ano). Em conclusão, neste estudo pós-comercialização de 44.793 usuários de rivaroxabano com FANV, os doentes com DM tiveram mais comorbidades e maior incidência de SM em comparação com aqueles sem DM (56).

É de notar que a anticoagulação precoce após acidente vascular cerebral hemorrágico permanece controversa devido ao potencial de transformação hemorrágica (TH). Foi testada a segurança e viabilidade de iniciar a terapêutica com rivaroxabano \leq 14 dias após AVC hemorrágico/ataque isquémico transitório (AIT). De acordo com os dados obtidos constata-se a segurança do início do rivaroxabano \leq 14 dias após AVC hemorrágico leve ou moderado ou ataque isquémico transitório (57).

De acordo com relatos de casos de overdose de rivaroxabano, os visados em estudo são de meia idade, clinicamente estáveis e totalmente conscientes. A eliminação do rivaroxabano e, portanto, a normalização da coagulação sanguínea foi observada 22 a 48 horas após a ingestão de rivaroxabano sub-reptícia, tendo o doente apresentado menorragia, epistaxe e um pequeno hematoma, mas nenhum sangramento grave e por isso nenhum tratamento foi necessário apesar de nestas condições por vezes se recorrer ao carvão ativado e ao ácido tranexâmico (58)(59)(60)(61).

O estudo XANTUS procurou investigar a segurança e eficácia do inibidor do fator Xa

(rivaroxabano) no contexto da FANV e tornou-se o primeiro estudo internacional, prospetivo e observacional a descrever o uso do rivaroxabano numa grande diversidade de população com FANV. Da interpretação do estudo comprovou-se que as taxas de derrame e sangramento foram baixas em doentes que receberam rivaroxabano em meio clínico (62).

De acordo com Piccini, J.P., et al., o aumento do uso de medicação é habitualmente associado a maior risco de sangramento. Não houve evidência de resultados que permitissem diferenciar os doentes tratados com rivaroxabano em comparação com os doentes tratados com a varfarina e com outras medicações concomitantes. O que foi possível concluir foi a ocorrência de menor risco de sangramento em doentes tratados com rivaroxabano e menos de 5 medicamentos (isto é, não polimedicados). Não houve evidência de heterogeneidade dos resultados do tratamento de acordo com o uso de inibidores da CYP3A4 e da gp-P, a menos

que os doentes estivessem a tomar vários inibidores combinados. Em síntese, o rivaroxabano foi tolerado em doentes com medicação múltipla e diversificada (63).

Segundo um estudo feito para avaliar a maior ou menor ocorrência de efeitos adversos com a descontinuação da terapêutica anticoagulante mais recente verificou que ocorreu um distinto agrupamento de eventos tromboembólicos nas primeiras semanas de descontinuação do novo anticoagulante oral com o mediana ocorrendo no dia 14 (intervalo de 1 a 37 dias). O dabigatran e a rivaroxabano oferecem uma proteção correta contra eventos tromboembólicos durante tratamento, mas a descontinuação desta terapêutica aumenta o risco tromboembólico em mais de 20 vezes, especialmente no primeiro mês. A proporção de doentes que sofreram um evento tromboembólico foi maior entre os doentes com interrupções por sangramento em comparação aos doentes com interrupções devido a procedimentos invasivos planeados (64).

6.2.3 APIXABANO

O apixabano atinge o seu pico plasmático 3 horas após administração oral, é rapidamente absorvido, tem uma semivida de 8 a 14 horas e tem uma biodisponibilidade de 60% (53). Este fármaco produz o seu efeito antitrombótico através de uma inibição potente, direta e seletiva do fator de coagulação Xa. A sua excreção faz-se quer por via renal na forma inalterada (25%), quer por metabolização hepática (54). O tratamento concomitante com inibidores potentes do CYP3A4 é igualmente contraindicado em doentes tratados com apixabano.

Efeitos adversos mais retratados em estudos científicos

Durante o presente estudo deparei-me com certas dificuldades em encontrar estudos isolados ou em comparação com outro anticoagulante sobre as grandes desvantagens deste fármaco a nível mundial. Dentro dos inibidores do fator Xa o rivaroxabano é de forma explícita o mais usado, mais prescrito e alvo de maior número de estudos científicos e clínicos. Apesar do que referi afirmo que perante o conhecimento que desenvolvi este fármaco é na grande maioria das situações muito semelhante ao rivaroxabano e como tal os seus efeitos são muito se não mesmo sobreponíveis por atuarem na mesma etapa de coagulação.

7. PERSPETIVAS PARA O FUTURO

Os resultados promissores que o dabigatrano etexilato e o rivaroxabano têm tido ao longo dos anos em doentes submetidos a artroplastia da anca ou joelho, ajudaram a simplificar a trombopprofilaxia e os cuidados pós-operatórios relacionados com esta intervenção cirúrgica.

São os resultados notáveis do estudo RE-LY que provavelmente vão continuar a revolucionar a abordagem à terapia anticoagulante. Segundo este estudo é possível desenvolver uma terapêutica com menos derrames e menos hemorragias intracranianas com o regime de dabigatrano etexilato de dose mais elevada em comparação com a varfarina. Além disso, trata-se de uma terapêutica simples, de dose fixa e sem necessidade de se manter uma monitorização apertada. Estes atributos são elementos muito favoráveis à implementação de terapias baseadas nos ACO mais recentes e mais eficientes. A meu ver a transição de AVKs para novos anticoagulantes orais deverá continuar a ser feita de modo gradual, porque os AVKs são igualmente efetivos e muito mais em conta para o utente e para o SNS do que os novos agentes que apesar de terem menos efeitos adversos e não necessitarem de monitorização adicional são mais dispendiosos. Os novos anticoagulantes orais continuarão a ser de acesso difícil nos países em desenvolvimento devido aos custos que estão envolvidos na sua aquisição. Os resultados dos estudos com dabigatrano, rivaroxabano e apixabano confirmam a trombina e o fator Xa como alvos ideais para os novos anticoagulantes exercerem a sua atividade com o menor número de inconvenientes e associados. Serão ainda necessários mais estudos comparativos entre os novos fármacos anticoagulantes para determinar se há diferenças significativas na eficácia e segurança entre os novos agentes orais. O dabigatrano não é hepatotóxico e por isso torna-se a escolha ideal para doentes com problemas hepáticos. Mas mesmo assim ainda existe um longo caminho a percorrer para melhorar a capacidade destas terapias provocarem o mínimo possível de efeitos adversos na população e em adição a este fator temos o facto de ainda não se conhecerem antídotos para estes fármacos. Para minimizar os riscos de hemorragia, a seleção da dose para a maioria dos novos agentes foi rigorosamente estabelecida de modo a otimizar o equilíbrio entre eficácia e segurança. Embora os anticoagulantes parenterais tenham antídotos e por isso possam simplificar o tratamento de doentes de alto risco, a verdade é que os novos anticoagulantes orais ao serem administrados em doses fixas e sem necessidade de monitorizar a coagulação fazem destes os princípios farmacológicos mais promissores.

8. DISCUSSÃO E CONCLUSÕES

Como foi dito o grande problema desta terapia inovadora é ainda não ter substâncias que possam ser antídotos em situações de hipocoagulação. Assim a ser têm surgido estudos científicos que demonstram que o andexanet alfa (andexanet), uma proteína recombinante do fator Xa humano modificada, pode reverter a inibição do fator Xa em voluntários saudáveis selecionados para participarem em estudos de fase I. Com base na análise preliminar descritiva, um bólus inicial e uma infusão subsequente de 2 horas de andexanet reduz substancialmente a atividade anti-fator Xa em doentes com hemorragia major aguda associada a inibidores do fator Xa, com hemostasia efetiva ocorrendo em 79% (65).

O rivaroxabano foi associado a um tempo de internação hospitalar significativamente menor e a custos mais baixos de hospitalização em comparação com a varfarina (66).

Em recém-anticoagulados com FANV, a iniciação com rivaroxabano ou varfarina foi associada a um risco significativamente maior de hemorragia major em comparação com o início com o apixabano. Estudos observacionais adicionais são necessários para confirmar esses achados aqui referidos (67).

Os novos anticoagulantes orais (NOACs), estão a ganhar popularidade na prevenção da do AVC em doentes com fibrilhação auricular não valvular, bem como na prevenção e tratamento do tromboembolismo venoso. No entanto, assim como os anticoagulantes tradicionais, os NOACs originam hemorragia gastrointestinal (HGI). Resultados de ensaios clínicos e estudos de observações sugerem que a alta dose de dabigatrano (150 mg b.i.d), rivaroxabano e doses elevadas de edoxabano (60 mg por dia) estão associadas um risco mais elevado de HGI em comparação com a varfarina. Os fatores de risco de risco relacionados com NOAC's incluem uso concomitante de agentes ulcerogénicos, idade avançada, insuficiência renal, infeção por *Helicobacter pylori* e história de HGI (68).

Apesar dos recentes desenvolvimentos e esforços na área da terapêutica para a prevenção/tratamento dos eventos tromboembólicos, as taxas de morbilidade e mortalidade associadas às doenças cardiovasculares permanecem elevadas.

Os anticoagulantes orais são dos fármacos mais administrados em todo o mundo. Apesar da eficácia e do conhecimento aprofundado dos AVK's há uma necessidade real de terapias antitrombóticas inovadoras com elevada biodisponibilidade oral, mais seguras e eficazes.

Os novos ACO apresentam-se, atualmente, como uma alternativa viável e segura à varfarina e estão em grande expansão. A sua estratégia tem sido o desenvolvimento de novos fármacos inibidores seletivos de um fator da coagulação específico. O apixabano é um anticoagulante oral promissor. Na componente teórica, a inibição direta do fator Xa poderá ser mais eficaz e

segura, pois inibe a coagulação sanguínea sem interferir na hemostase primária. O dabigatrano etexilato foi o primeiro fármaco NOAC a ser alvo de ensaios clínicos de fase III no âmbito do estudo da eficácia e segurança no tratamento anticoagulante a longo-prazo. O rivaroxabano, o apixabano e o dabigatrano são eliminados, em parte, pelos rins e a sua adequação aos doentes com insuficiência renal moderada ou grave ainda não foi determinada pelos médicos ou investigadores desta matéria. O apixabano pode ser excretado do organismo por múltiplas vias, facto que sugere uma predisposição mínima para interações farmacológicas. Considerando que o T1/2 destes agentes é relativamente curto, a necessidade de reversão urgente pode ser uma questão a não ter em conta devido ao rápido efeito de ação destas substâncias. Os novos anticoagulantes orais são na atualidade substancialmente mais caros do que os AVK.

As análises de custo-benefício devem incluir não apenas o preço do fármaco como também o custo das medições regulares do INR.

Para concluir, permanece por comprovar qual dos vários agentes anticoagulantes orais será o melhor para as variadas doenças tromboembólicas e circunstâncias.

Com esta investigação apreendi a importância de uma boa gestão na compra e no investimento em novas terapias em saúde. Por isso afirmo que a utilidade prática de qualquer novo anticoagulante vai depender de vários fatores como: a eficácia, o custo, o perfil de risco-benefício, a reversibilidade e a eficiência.

9. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Relatório de anticoagulantes de 2000 a 2013, Disponível no endereço: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Relatorio_Anticoagulantes_05012015.pdf/c8c00f82-0541-4bcf-9eb2-80db9f569f99 publicado em 2013. Acedido em: 14 de Março de 2018.
2. Hart RG, Pearce LA, Aguilar MI. "Meta-analysis: antithrombotic therapy to prevent stroke in patients who have nonvalvular atrial fibrillation". *Annals of internal medicine* 2007;146:857-67.
3. Camm AJ, Lip GY, De Caterina R, Savelieva I, Atar D, Hohnloser SH, et al. 2012 focused update of the ESC Guidelines for the management of atrial fibrillation. *Eur Heart J* 2012;33:2719-47.
4. CADTH Technology Overviews, June 2013, 3(2) Antithrombotic Agents for the Prevention of Stroke and Systemic Embolism in Patients With Atrial Fibrillation
5. Riva N, Lip GY. "A new era for anticoagulation in atrial fibrillation. Which anticoagulant should we choose for longterm prevention of thromboembolic complications in patients with atrial fibrillation?" *Polskie Archiwum Medycyny Wewnetrznej* 2012;122:45-53.
6. Holbrook A, et al. "Systematic Overview of Warfarin and Its Drug and Food Interactions" *Arch Intern Med* 2005;165:1095-196.
7. Bhusri S, Ansell J. "New anticoagulants in atrial fibrillation: an update for clinicians." *Therapeutic advances in chronic disease* 2012;3:37-45.
8. Ansell J, Hirsh J, Hylek E, et al: *Pharmacology and Management of Vitamin K Antagonists: American College the Practice Guidelines (8th Edition) of Chest Physicians Evidence-Based Clinical*. *Chest*. 2008;133:160S-198S.
9. Connolly SJ, Pogue J, Eikelboom J, et al: Benefit of oral anticoagulant over antiplatelet therapy in atrial fibrillation depends on the quality of international normalized ratio control achieved by centers and countries as measured by time in therapeutic range. *Circulation*. 2008;118:2029-2037.
10. Hirsch J, et. al. *Management of Deep Vein Thrombosis and Pulmonary Embolism*. Available at: <http://circ.ahajournals.org/content/93/12/2212.full>. Acedido em 14/03/2018.

11. Bonhorst D, Mendes M, Adragão P, et al. Prevalência de fibrilhação auricular na população portuguesa com 40 ou mais anos. Estudo FAMA. Rev Port Cardiol 2010;29: 331-50.
12. Camm A.J., et al. "Guidelines for the management of atrial fibrillation: the Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC)". European heart journal 2010;31:2369-429.
13. O'Brien, E.C., et al., Clinical Characteristics, Oral Anticoagulation Patterns, and Outcomes of Medicaid Patients With Atrial Fibrillation: Insights From the Outcomes Registry for Better Informed Treatment of Atrial Fibrillation (ORBIT-AF I) Registry. J Am Heart Assoc, 2016. 5(5).
14. Bonde, A.N., et al., Renal Function and the Risk of Stroke and Bleeding in Patients With Atrial Fibrillation: An Observational Cohort Study. Stroke, 2016. 47(11): p. 2707-2713.
15. Suzuki, S., et al., Effects of Smoking on Ischemic Stroke, Intracranial Hemorrhage, and Coronary Artery Events in Japanese Patients With Non-Valvular Atrial Fibrillation. Int Heart J, 2017. 58(4): p. 506-515.
16. Paciaroni, M., et al., Prediction of Early Recurrent Thromboembolic Event and Major Bleeding in Patients With Acute Stroke and Atrial Fibrillation by a Risk Stratification Schema: The ALESSA Score Study. Stroke, 2017. 48(3): p. 726-732.
17. Link, M.S., et al., Stroke and Mortality Risk in Patients With Various Patterns of Atrial Fibrillation: Results From the ENGAGE AF-TIMI 48 Trial (Effective Anticoagulation With Factor Xa Next Generation in Atrial Fibrillation-Thrombolysis in Myocardial Infarction 48). Circ Arrhythm Electrophysiol, 2017. (1).
18. Colman RW, Clowes AW, George JN et al. Overview of hemostasis. In Hemostasis and Thrombosis: Basic Principles and Clinical Practice. 5th edn. Colman RW, Clowes AW, George JN et al. (editors). Philadelphia: Lippincott, Williams & Wilkins; 2006. p. 1-16.
19. Hoffman M, Monroe DM. Coagulation 2006: a modern view of hemostasis. Hematol Oncol Clin North Am 2007;21:1-11.
20. Mann KG, Brummel K, Butenas S. What is all that thrombin for? J Thromb Haemost 2003;1:1504-1514.
21. Davizon P, Lopez JA. Microparticles and thrombotic disease. Curr Opin Hematol 2009;16:334-341.

22. Furie B, Furie BC. Mechanisms of thrombus formation. *N Engl J Med* 2008;359:938-949.
23. Seligsohn U, Lubetsky A. Genetic susceptibility to venous thrombosis. *N Engl J Med* 2001;344:1222-1231.
24. Haas S. New oral Xa and IIa inhibitors: updates on clinical trial results. *J Thromb Thrombolysis* 2008;25(1):52-60.
25. Schwarz UI, Ritchie MD, Bradford Y et al. Genetic determinants of response to warfarin during initial anticoagulation. *N Engl J Med* 2008;358:999-1008.
26. Haines ST, Racine E, Zeolla M. Venous thromboembolism. In *Pharmacotherapy: a Pathophysiologic Approach*. 5 edn. DiPiro J, Talbert R, Yee G et al. (editors). New York, NY, USA: McGraw-Hill Companies, Inc.; 2002. p. 337-373.
27. Xu, Y., et al., Direct Oral Anticoagulant- or Warfarin-Related Major Bleeding: Characteristics, Reversal Strategies, and Outcomes From a Multicenter Observational Study. *Chest*, 2017. 152(1): p. 81-91.
28. Leonard, C.E., et al., Gastrointestinal bleeding and intracranial hemorrhage in concomitant users of warfarin and antihyperlipidemics. *Int J Cardiol*, 2017. 228: p. 761-770
29. Schulman S, Kearon C, Kakkar AK, et al. Dabigatran versus warfarin in the treatment of acute venous thromboembolism. *N Engl J Med* 2009;361: 2342-52.
30. Schulman S, Kearon C, Kakkar AK, et al. Extended use of dabigatran, warfarin, or placebo in venous thromboembolism. *N Engl J Med* 2013;368:709-18.
31. Schulman S, Kakkar AK, Schellong SM, et al. A randomized trial of dabigatran versus warfarin in the treatment of acute venous thromboembolism (RE-COVER II). *American Society of Hematology 2011 Annual Meeting*; December 12, 2011; Abstract 205. Available at: <https://ash.confex.com/ash/2011/webprogram/Paper42341.html>. Acedido em 07/3/2018.
32. Bauersachs R, Berkowitz SD, Brenner B, et al. Oral rivaroxaban for symptomatic venous thromboembolism. *N Engl J Med* 2010 Dec 23; 363(26):2499-510
33. Büller HR, Prins MH, Lensin AW, et al. Oral rivaroxaban for the treatment of symptomatic pulmonary embolism. *N Engl J Med* 2012;366: 1287-97. 27.
34. Agnelli G, Buller HR, Cohen A, et al. Oral Apixaban for the Treatment of Acute Venous Thromboembolism. *N Engl J Med* 2013;369: 799-808.

35. Agnelli G, Buller HR, Cohen A, et al. Apixaban for extended treatment of venous thromboembolism. *N Engl J Med* 2013;368:699-708.
36. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Dabigatran versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2009;361: 1139-1151.
37. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S, et al. Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy Investigators. Newly identified events in the RE-LY trial Letter. *N Engl J Med* 2010;363: 1875-1876.
38. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J, et al. Rivaroxaban versus warfarin in nonvalvular atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:883-91.
39. Connolly SJ, Eikelboom J, Joyner C, et al. Apixaban in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011;364: 806-817.
40. Granger CB, Alexander JH, McMurray JJ, et al. Apixaban versus warfarin in patients with atrial fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:981-92.
41. Eikelboom J, Weitz J. New anticoagulants. *Circulation* 2010;121:1523-32.
42. Eriksson BI, Quinlan DJ, Weitz JI: Comparative pharmacodynamics and pharmacokinetics of oral direct thrombin and factor Xa inhibitors in development. *Clin Pharmacokinet.*2009;48:1-22.
43. Parra MW, Zucker L, Johnson ES, et al. Dabigatran bleed risk with closed head injuries: are we prepared? *J Neurosurg.* 2013;119(3):760-5.
44. Wassef SN, Abel TJ, Grossbach A, et al. Traumatic intracranial hemorrhage in patients taking dabigatran: report of 3 cases and review of the literature. *Neurosurgery.* 2013;73(2):E368-73; discussion E373-4.
45. 18. US Food and Drug Administration. FDA approves Praxbind, the first reversal agent for the anticoagulant Pradaxa. 2015; Available at: <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm467300.htm>. Accessed November 30, 2015.
46. Dyke CK, Steinhubl SR, Kleiman NS, Cannon RO, Aberle LG, Lin M, Myles SK, Melloni C, Harrington RA, Alexander JH, Becker RC, Rusconi CP. First-in-human experience of an antidote-controlled anticoagulant using RNA aptamer technology: a phase 1a pharmacodynamic evaluation of a drug-antidote pair for the controlled regulation of factor IXa activity. *Circulation.*2006; 114: 2490-2497

47. Chenoweth, J.A., et al., Prevalence of Intracranial Hemorrhage after Blunt Head Trauma in Patients on Pre-injury Dabigatran. *West J Emerg Med*, 2017. 18(5): p. 794-799.
48. Arain FA, Kuniyoshi FH, Abdalrhim AD, Miller VM. Sex/gender medicine. The biological basis for personalized care in cardiovascular medicine. *Circ J*. 2009;73:1774-1782.
49. Jochmann N, Stangl K, Garbe E, Baumann G, Stangl V. Female-specific aspects in the pharmacotherapy of chronic cardiovascular diseases. *Eur Heart J*. 2005;26:1585-1595. doi: 10.1093/eurheartj/ehi397.
50. Vassalle C, Simoncini T, Chedraui P, Pérez-López FR. Why sex matters: the biological mechanisms of cardiovascular disease. *Gynecol Endocrinol*. 2012;28:746-751. doi: 10.3109/09513590.2011.652720.
51. Chan, Y.H., et al., Thromboembolic, Bleeding, and Mortality Risks of Rivaroxaban and Dabigatran in Asians With Nonvalvular Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol*, 2016. 68(13): p. 1389-1401.
52. Pilote L, Humphries KH. Incorporating sex and gender in cardiovascular research: the time has come. *Can J Cardiol*. 2014;30:699-702. doi: 10.1016/j.cjca.2013.09.021.
53. Chan MY, Cohen MG, Dyke CK, et al: Phase 1b randomized study of antidote-controlled modulation of factor IXa activity in patients with stable coronary artery disease. *Circulation*. 2008;117:2865-2874.
54. Eikelboom J, Weitz J: Update on Antithrombotic Therapy: New Anticoagulants. *Circulation*. 2010, 121:1523-1532.
55. Mega J.L: A New Era for Anticoagulation in Atrial Fibrillation. *N Engl J Med* 2011; 365:1052-1054
56. Peacock, W.F., et al., Comparison of the Incidence of Major Bleeding With Rivaroxaban Use Among Nonvalvular Atrial Fibrillation Patients With Versus Without Diabetes Mellitus. *Am J Cardiol*, 2017. 119(5): p. 753-759.
57. Gioia, L.C., et al., Early Rivaroxaban Use After Cardioembolic Stroke May Not Result in Hemorrhagic Transformation: A Prospective Magnetic Resonance Imaging Study. *Stroke*, 2016. 47(7): p. 1917-9.
58. Bandali F, Thomas Z, Gozzo Y. 1205. Conservative management of massive rivaroxaban and enoxaparin overdose. *Crit Care Med* 2014;42: A1642.

59. Lehmann T, Hofer KE, Baumann M, et al. Massive human rivaroxaban overdose. *Thromb Haemost* 2014;112:834-6.
60. Linkins LA, Moffat K. Monitoring the anticoagulant effect after a massive rivaroxaban overdose. *J Thromb Haemost* 2014;12:1570-1.
61. Katragadda L, Murphy MC, Harris NS, et al. Steps to diagnosis of a case of surreptitious intake of one of the newer direct oral anticoagulants: a case report and literature review. *Blood Coagul Fibrinolysis* 2015;26:574-6.
62. Camm, A.J., et al., XANTUS: a real-world, prospective, observational study of patients treated with rivaroxaban for stroke prevention in atrial fibrillation. *Eur Heart J*, 2016. 37(14): p. 1145-53.
63. Piccini, J.P., et al., Polypharmacy and the Efficacy and Safety of Rivaroxaban Versus Warfarin in the Prevention of Stroke in Patients With Nonvalvular Atrial Fibrillation. *Circulation*, 2016. 133(4): p. 352-60.
64. Vene, N., et al., Risk of Thromboembolic Events in Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation After Dabigatran or Rivaroxaban Discontinuation - Data from the Ljubljana Registry. *PLoS One*, 2016. 11(6): p. e0156943.
65. Connolly, S.J., et al., Andexanet Alfa for Acute Major Bleeding Associated with Factor Xa Inhibitors. *N Engl J Med*, 2016. 375(12): p. 1131-41.
66. Margolis, J.M., et al., Shorter Hospital Stays and Lower Costs for Rivaroxaban Compared With Warfarin for Venous Thrombosis Admissions. *J Am Heart Assoc*, 2016. 5(10).
67. Lip, G.Y., et al., Major bleeding risk among non-valvular atrial fibrillation patients initiated on apixaban, dabigatran, rivaroxaban or warfarin: a "real-world" observational study in the United States. *Int J Clin Pract*, 2016. 70(9): p. 752-63
68. Chang, H.Y., et al., Risk of gastrointestinal bleeding associated with oral anticoagulants: population based retrospective cohort study. *Bmj*, 2015. 350: p. h1585.

Anexo 2. Protocolos preparados na passagem pelos serviços farmacêuticos do CHCB, na câmara de citotóxicos.

Serviço	Diagnostico	Protocolo	Periodicidade	Pré Medicação	Fármacos
Hematologia	Linfoma de Hodgkin	ABVD	28 dias	Ondansetrom 8 mg Paracetamol 1000 mg	Doxorrubicina (25 mg/m ²) Bleomicina (10 mg/m ²) Vinblastina (6 mg/m ²)
	Mieloma múltiplo	Bortezomib		Dexametasona 25 mg	Bortezomib (1.3 mg/m ²)
Quimioterapia	Neoplasia	Gemcitabina (D1, D8, D15)	28 dias	Dexametasona 5 mg Ondasetrom 8 mg	Gemcitabina (1000 mg/m ²)
	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Pemetrexedo	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Pemetrexedo (500 mg/m ²)
	Adenocarcinoma do pulmão, estadio IV	Pembrolizumab			Pembrolizumab 200 mg
	Carcinoma pulmonar de pequenas células	Carboplatina / Etopósido	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg Ranitidina 50 mg Hidroxizina 25 mg	Carboplatina 600,21 mg Etopósido 207 mg
	Carcinoma pulmonar de pequenas células	Carboplatina / Etopósido	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg Ranitidina 50 mg Hidroxizina 25 mg	Carboplatina 380,44 mg Etopósido 185 mg
	Cancro do pulmão	Topotecano	Pausa de uma semana apos	Dexametasona 10 mg	Topetecano (4 mg/m ²)

			três ciclos	Ondansetrom 8 mg Ranitidina 50 mg Hidroxizina 25 mg	
Adenocarcinoma do pulmão, estágio IV	Pemetrexedo /carboplatina		21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Pemetrexedo (500 mg/m ²) Carboplatina 507,37 mg
Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Pemetrexedo /carboplatina		21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Pemetrexedo (500 mg/m ²) Carboplatina 523,88 mg
Câncer do Cólon Rectal	FOLFOX 6		14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Oxaliplatina (85 mg/m ²) Levofolinato dissódico (200 mg/m ²)
Carcinoma do colon metastizada	FOLFOX 6		14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Levofolinato dissódico (200 mg/m ²) Fluorouracilo (400 mg/m ²) Fluorouracilo (2400 mg/m ²)
História pessoal de neoplasia maligna do intestino grosso	Cetuximab + FOLFOX 14/14 dias		14 dias	Lorazepam 1 mg Clemastina 2 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg Atropina 0,3 mg	Cetuximab (895 mg/m ²) Irinotecano (180 mg/m ²) Levofolinato dissódico (200 mg/m ²) Fluorouracilo (400 mg/m ²) Fluorouracilo (2400 mg/m ²)
Câncer do	Cetuximab +		14 dias	Lorazepam 1	Cetuximab

	Cólon Rectal	FOLFOX 14/14 dias		mg Clemastina 2 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	(500 mg/m ²)
	Neoplasia maligna da bexiga	Mitomicina C	7 dias		Mitomicina 40 mg
	Neoplasia maligna da bexiga	Imuno BCG			Bacilo Calmette Guerin
	Neoplasia	Gemcitabina	28 dias	Dexametasona 5 mg Ondansetrom 8 mg	Gemcitabina
	Cancro da mama	AC (doxurribicina + ciclofosfamida)	21 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 20 mg Ondansetrom 8 mg	
	Cancro do Cólon Rectal	FOLFOX 6	14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Onadansetrom 8 mg	Oxaliplatina (85 mg/m ²) Levofolinato dissódico (200 mg/m ²)
	Carcinoma in situ do estômago	Cisplatina (60 mg/m ²) + 5 FU (200 mg/m ² , D1 a D21, infusor 7 dias) Gastric	21 dias		Fluorouracilo (1400 mg/m ²)
	Cancro do Cólon Rectal	GRAMONT	14 dias	Lorazepam 1 mg Metoclopramid a 10 mg	Levofolinato dissódico (200 mg/m ²) Fluorouracilo (400 mg/m ²) e (2400

					mg/m ²)
	Neoplasia	Xelox	21 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Oxaliptina (130 mg/m ²)
	Neoplasia maligna do esófago torácico	Cisplatina (60 mg/m ²) + 5 FU (200 mg/m ² , D1 a D21, infusor 7 dias) Gastric	21 dias		Fluorouracil (1400 mg/m)
	Neoplasia	Docetaxel	21 dias	Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Docetaxel (75 mg/m ²)
Unidade de Infeciologia (Hosp. Fundação)	Citomegalovírus (CMV)	Ganciclovir 385 mg	7 dias (1 vez por dia)		Ganciclovir 5mg/kg
Neurologia	Doença de Pompe	Alglucosidase alfa	14 dias		Alglucosidase alfa (780 mg)
Reumatologia	Artrite Reumatoide	Metotrexato			Metotrexato 20 mg