

Tratamento da ansiedade com fármacos não indicados: uma revisão sistemática

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

(versão final após defesa)

Ana Rita Rente dos Santos

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

Orientador: Professora Doutora Maria Eugenia Gallardo Alba
Co-orientador: Professor Doutor Tiago Alexandre Pires Rosado

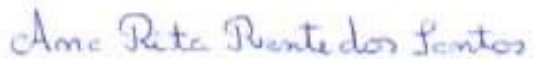
dezembro de 2025

Declaração de Integridade

Eu, Ana Rita Rente dos Santos, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 45667 do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade das Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

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

Universidade da Beira Interior, Covilhã, 09/12/2025

A handwritten signature in blue ink that reads "Ana Rita Rente dos Santos".

(assinatura conforme Cartão de Cidadão)

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço à minha orientadora e co-orientador, Professora Doutora Eugenia Gallardo e Professor Doutor Tiago Rosado, por todos os conhecimentos transmitidos e orientação contínua durante a realização da investigação. Também quero agradecer à Mestre Luana Rosado por todas as sugestões e colaboração no trabalho de investigação.

Um agradecimento especial à equipa da Farmácia Tanara Castelo Branco pelo acolhimento, simpatia e integração desde o primeiro dia de estágio. Também agradeço à equipa dos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Castelo Branco, por todas as oportunidades únicas e conhecimentos transmitidos ao longo desta etapa.

Aos meus amigos da Covilhã, por todos os momentos que passamos ao longo destes 5 anos, desde os momentos de estudos inesquecíveis às inúmeras aventuras e maluquices.

À minha família, principalmente aos meus avós maternos e paternos, um agradecimento muito especial por todo o carinho e esperança que me transmitiram ao longo desta etapa. À minha madrinha, que nunca hesitou em dar-me uns bons puxões de orelhas quando eu duvidava de mim e por todo o incentivo que me transmitiu deste sempre.

Por último e, o mais importante, o meu profundo agradecimento aos meus pais. Obrigada por me incentivarem sempre a dar o meu melhor, pela ajuda e paciência infinita durante estes anos. Obrigada por nunca me deixarem desistir, mesmo nos dias mais difíceis e por tudo o que abdicaram para que eu pudesse alcançar este objetivo.

Resumo

O presente relatório de estágio foi elaborado no contexto da unidade curricular “Estágio”, inserida no plano curricular do 2.º semestre do 5.º ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. O documento está organizado em três secções distintas: um trabalho de investigação intitulado “*Tratamento da ansiedade com fármacos não indicados: uma revisão sistemática*”, o relatório de estágio em farmácia comunitária e, por último, o relatório de estágio em farmácia hospitalar.

O primeiro capítulo, correspondente ao trabalho de investigação “*Tratamento da ansiedade com fármacos não indicados: uma revisão sistemática*”, teve como objetivo realizar uma revisão sistemática com vista a explorar a tendência crescente da utilização de medicamentos *off-label* no tratamento da ansiedade, avaliando as evidências disponíveis e as respetivas implicações clínicas. A pesquisa bibliográfica foi conduzida nas bases de dados PubMed, Web of Science e Scopus. O risco de viés dos ensaios clínicos randomizados foi avaliado com recurso à ferramenta RoB 2 da Cochrane, enquanto o risco de viés dos estudos não randomizados e dos relatos de caso foi avaliado com recurso à ferramenta ROBINS-I, também da Cochrane. A avaliação da confiança nos resultados da síntese seguiu as diretrizes *Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations* (GRADE).

No que respeita aos resultados, foram incluídos 12 estudos: três ensaios clínicos randomizados, sete estudos não randomizados e dois relatos de casos. Todos os trabalhos relacionaram o uso *off-label* de gabapentina, pregabalina ou metilfenidato com a melhoria dos sintomas de ansiedade, tendo sido observada redução dos sintomas com a administração destes medicamentos. A análise do risco de viés dos ensaios clínicos randomizados indicou que 66,7% foram classificados como apresentando alto risco e 33,3% como apresentando algumas preocupações. Já a avaliação dos estudos não randomizados e relatos de caso revelou que 55,6% apresentavam risco moderado e 44,4% risco sério. Assim, concluiu-se que o uso *off-label* de estimulantes (metilfenidato) e anticonvulsivantes (gabapentina e pregabalina) no tratamento de sintomas ou perturbações de ansiedade poderá representar uma alternativa terapêutica em situações em que a terapêutica convencional se mostra ineficaz ou limitada pelas opções farmacológicas disponíveis.

O segundo capítulo corresponde às competências adquiridas no estágio curricular efetuado na Farmácia Tanara Castelo Branco, no período abrangido entre 3 de fevereiro de 2025 e 25 de abril de 2025, sob orientação da diretora técnica, Dra. Andreia Esteves.

O terceiro capítulo aborda as atividades executadas no decurso do estágio em farmácia hospitalar, concretizado nos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, entre 28 de abril e 20 de junho de 2025, sob orientação da diretora técnica, Dra. Sandra Queimado.

Estes relatórios têm como propósito apresentar de forma detalhada as atividades realizadas e as competências desenvolvidas no decurso dos estágios em contexto comunitário e hospitalar.

Palavras-chave

Uso *off-label*; Ansiedade; Transtornos de Ansiedade; Estimulantes; Anticonvulsivantes; Farmácia Comunitária; Farmácia Hospitalar

Abstract

This internship report was written as part of the "Internship" curriculum unit, which was included in the second semester of the fifth year Integrated Master of Pharmaceutical Sciences. The document is organized into three distinct sections: a research paper entitled "*Treatment of Anxiety with Non-Indicated Drugs: A Systematic Review*"; a community pharmacy internship report; and, finally, a hospital pharmacy internship report.

The first chapter, the research paper "*Treatment of Anxiety with Non-Indicated Drugs: A Systematic Review*", aimed to conduct a systematic review to explore the growing trend in the off-label use of drugs for anxiety, assessing the available evidence and its clinical implications. The literature search was conducted in the PubMed, Web of Science, and Scopus databases. The risk of bias of randomized controlled trials was assessed using Cochrane's RoB 2 tool, while the risk of bias of non-randomized studies and case reports was assessed using Cochrane's ROBINS-I tool. The overall certainty of evidence was evaluated according to the Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations (GRADE) guidelines.

In total, 12 studies were included: three randomized clinical trials, seven non-randomized studies, and two case reports. All studies associated the off-label use of gabapentin, pregabalin, or methylphenidate with an improvement in anxiety symptoms, with symptom reduction being observed following administration of these drugs. The risk of bias assessment for randomized clinical trials indicated that 66.7% of the studies were classified as high risk and 33.3% as some concern. In turn, the risk of bias assessment of non-randomized studies and case reports indicated that 55,6% presented a moderate risk and 44,4% a serious risk. Based on these findings, it was concluded that the off-label use of stimulants (methylphenidate) and anticonvulsants (gabapentin and pregabalin) in the management of anxiety symptoms or anxiety disorders may represent a therapeutic alternative in cases where conventional therapy proves ineffective or when pharmacological options are limited.

The second chapter corresponds to the competences acquired during the community pharmacy internship report, carried out at Farmácia Tanara Castelo Branco, between 3 February 2025 and 25 April 2025, under the supervision of the technical director, Dr. Andreia Esteves.

The third chapter covers the activities performed during the hospital pharmacy internship, conducted at the Pharmaceutical Services of the Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, between 28 April and 20 June 2025, under the supervision of the technical director, Dr. Sandra Queimado.

The main goal of these reports is to give a thorough account of the tasks carried out and the skills gained during both internship placements.

Keywords

Off-label use; Anxiety; Anxiety Disorders; Stimulants; Anticonvulsants; Community Pharmacy; Hospital Pharmacy

Índice

Capítulo 1 - Tratamento da ansiedade com fármacos não indicados: uma revisão sistemática

1. Introdução	1
2. Metodologia	5
2.1. Critérios de elegibilidade	5
2.2. Estratégia de pesquisa	5
2.3. Seleção dos estudos e extração dos dados	6
2.4. Avaliação do risco de viés dos estudos	6
2.5. Avaliação da confiança nos resultados da síntese	8
3. Resultados	9
3.1. Seleção dos estudos	9
3.2. Características dos estudos	10
3.3. Estudo do risco de viés	10
3.4. Avaliação da confiança dos resultados da síntese	12
3.5. Síntese de resultados	12
3.5.1. Gabapentina	12
3.5.2. Pregabalina	13
3.5.3. Metilfenidato	13
4. Discussão	15
4.1. Limitações da revisão	16
4.2. Implicações clínicas para o futuro	17
5. Conclusão	18
6. Referencias bibliográficas	19

Capítulo 2- Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução	22
2. Caracterização da farmácia	22
2.1. Contextualização	22
2.2. Localização geográfica e período de funcionamento	22
2.3. Caracterização das instalações da farmácia	23
2.3.1. Espaço exterior	23
2.3.2. Espaço interior	23
2.3.2.1. Área de atendimento ao público	23
2.3.2.2. Gabinete de atendimento personalizado	24

2.3.2.3.	Zona do <i>backoffice</i> e receção de encomendas	24
2.3.2.4.	Armazém	25
2.3.2.5.	Laboratório	25
2.3.2.6.	Gabinete da diretora técnica	26
2.3.2.7.	Vestiários e instalações sanitárias	26
2.4.	Recursos humanos	26
2.5.	Suporte informático	27
3.	Informação e Documentação científica	28
4.	Aprovisionamento e Armazenamento	29
4.1.	Escolha do fornecedor/armazenista	29
4.2.	Aquisição de medicamentos e produtos de saúde	29
4.3.	Receção e conferência de encomendas	31
4.4.	Marcação de Preços e Etiquetagem	32
4.5.	Gestão de Reservas	33
4.6.	Armazenamento de medicamentos e/ou produtos de saúde	33
4.7.	Monitorização da temperatura e humidade	34
4.8.	Controlo dos prazos de validade	35
4.9.	Controlo de stocks	35
4.10.	Devoluções e Quebras	35
5.	Interação Farmacêutico-Utente	36
5.1.	VALORMED	37
5.2.	Farmacovigilância	37
6.	Dispensa de medicamentos	38
6.1.	Medicamentos sujeitos a receita médica	38
6.1.1.	Receita eletrónica desmaterializada	39
6.1.2.	Receita eletrónica materializada	39
6.1.3.	Receita manual	40
6.1.4.	Validação das prescrições médicas	40
6.2.	Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	41
6.3.	Regimes de participação	42
6.4.	Medicamentos não sujeitos a receita médica	44
6.4.1.	Automedicação	44
6.5.	Dispensa de medicamentos hospitalares em regime de proximidade	45
7.	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	46
7.1.	Produtos dermocosméticos, cosméticos e de higiene	46
7.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial	46

7.3.	Produtos dietéticos infantis	47
7.4.	Produtos fitoterapêuticos, aromaterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	47
7.5.	Medicamentos de uso veterinário	48
7.6.	Dispositivos médicos	48
8.	Preparação de medicamentos	49
8.1.	Medicamentos manipulados	49
8.1.1.	Matérias-primas e material de acondicionamento	49
8.1.2.	Preparação de medicamentos manipulados	50
8.1.3.	Cálculo do Preço de Venda e Participação	51
8.2.	Preparações extemporâneas	51
9.	Outros cuidados de Saúde Pública prestados na farmácia	52
9.1.	Medição de parâmetros antropométricos	52
9.2.	Medição da pressão arterial	53
9.3.	Medição dos parâmetros bioquímicos	53
9.4.	Administração de medicamentos injetáveis e vacinas	54
9.5.	Fornecimento de medicamentos e/ou produtos de saúde a instituições	54
9.6.	Aconselhamento dermocosmético	55
10.	Contabilidade e Gestão	55
10.1.	Conferência do receituário de RED, REM e RM	55
11.	Atividade desenvolvida na Escola Secundária Nuno Álvares	56
12.	Análise SWOT	56
12.1.	Forças	56
12.2.	Fraquezas	57
12.3.	Oportunidades	57
12.4.	Ameaças	57
13.	Conclusão	58
14.	Referências bibliográficas	59
	Capítulo 3 – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar	63
1.	Introdução	63
2.	Organização dos Serviços Farmacêuticos	63
3.	Gestão dos Serviços Farmacêuticos	64
3.1.	Aprovisionamento	64
3.2.	Aquisições	64
3.2.1.	Plataforma SIATS	66
3.2.2.	Análise ABC e relatório SICA	67

3.3.	Receção e verificação de encomendas	67
3.4.	Armazenamento	68
3.5.	Controlo dos prazos de validade	69
4.	Distribuição	70
4.1.	Distribuição tradicional	70
4.2.	Distribuição por reposição por stocks nivelados	71
4.3.	Distribuição por pedido extra-acordo	71
4.4.	Distribuição personalizada	72
4.4.1.	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	72
4.4.2.	Distribuição de Doente em Ambulatório	73
4.5.	Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial	75
4.5.1.	Medicamentos hemoderivados	75
4.5.2.	Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	76
4.5.3.	Medicamentos citotóxicos	77
4.6.	Gases medicinais	77
4.7.	Distribuição de vacinas	78
5.	Farmacotecnia	79
5.1.	Preparação de manipulados	79
5.2.	Preparação de fármacos citotóxicos e anticorpos monoclonais	80
5.3.	Controlo microbiológico dos fármacos citotóxicos	81
5.4.	Kit de derrame de citotóxicos	82
5.5.	Preparação da Nutrição Parentérica	82
5.6.	Reembalagem	84
6.	Informações e Atividades da Farmácia Clínica	85
6.1.	Visita médica	85
6.2.	Centro de Diagnóstico Pneumológico	86
6.3.	Unidade de Saúde Pública da ULSCB	86
6.4.	Dispensa de medicamentos em proximidade	87
7.	Farmacovigilância	88
8.	Farmacocinética clínica: Monitorização de fármacos na prática clínica.	88
9.	Comissões técnicas	89
9.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica	89
9.2.	Comissão de Ética	90
9.3.	Programa para a Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência a Antibióticos	91
10.	Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos	92
11.	Atividades desenvolvidas durante o estágio	93

11.1. Visita aos Cuidados Intensivos Polivalentes	93
11.2. Formações realizadas	93
12. Análise SWOT	94
12.1. Forças	94
12.2. Fraquezas	94
12.3. Oportunidades	95
12.4. Ameaças	95
13. Conclusão	95
14. Referências bibliográficas	96
Anexos	99

Lista de Figuras

Figura 1. Diagrama representativo das etapas da seleção dos estudos.	10
Figura 2. (Anexo 3) Risco de Viés dos estudos randomizados analisados	102
Figura 3. (Anexo 4) Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos randomizados.....	102
Figura 4. (Anexo 5) Risco de Viés dos estudos não randomizados e relatos de caso analisados.....	102
Figura 5. (Anexo 6) Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos não randomizados e relatos de caso	103
Figura 6. (Anexo 8) Adaptação do rótulo do medicamento manipulado “Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação em Álcool a 60%” usado pela Farmácia Tanara Castelo Branco.	105
Figura 7. (Anexo 9) Adaptação da ficha de preparação do medicamento manipulado “Cápsulas de Minoxidil” usado pela Farmácia Tanara Castelo Branco	105
Figura 8. (Anexo 10) <i>Checklist</i> Avaliação de Tecnologias da Saúde.....	108
Figura 9. (Anexo 10) Certificado da formação “Ciclo de Conferências de Saúde Mental - Nutrição e Inflamação”, realizada durante o estágio em farmácia hospitalar	109

Lista de Tabelas

Tabela 1. (Anexo 1) Estratégia de pesquisa nas três bases de dados utilizadas	99
Tabela 2. (Anexo 2) Características gerais dos estudos incluídos na revisão sistemática.....	99
Tabela 3. (Anexo 7) Avaliação da confiança dos resultados da síntese.	104

Lista de Acrónimos

AHRQ	<i>Agency for Healthcare Research and Quality</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistente Operacional
APPACDM	Associação Portuguesa de Pais e Amigos do Cidadão Deficiente Mental
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CA	Conselho de Administração
CAPS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CDP	Centro de Diagnóstico Pneumológico
CE	Comissão de Ética
CEDIME	Centro de Informação do Medicamentos e Intervenções em Saúde
CFLH	Câmara de Fluxo Laminar Horizontal
CFLV	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CGD	Caixa Geral de Depósitos
CHLC	Centro Hospitalar Lisboa Central
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CHUC	Centro Hospitalar Universitário de Coimbra
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CIMI	Centro de Informação do Medicamentos e Produtos de Saúde
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CNP	Código Nacional Português
DCI	Denominação Comum Internacional
DDD	Dose Diária Definida
DGS	Direção Geral da Saúde
DSM-V	<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders</i>
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
E.P.E	Entidade Pública Empresarial
EPC	<i>Evidence-based Practice Center</i>

EPI	Equipamento de Proteção Individual
FE	Farmacopeia europeia
FEFO	<i>First expired, first out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
FIFO	<i>First in, first out</i>
FNM	Formulário Nacional do Medicamento
FP	Farmacopeia Portuguesa portuguesa
FSA	Faça Segundo a Arte
FTCB	Farmácia Tanara Castelo Branco
GABA	Ácido gama-aminobutírico
GAP	Gabinete de Atendimento Personalizado
Glintt	<i>Global Intelligent Technologies</i>
GRADE	<i>Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IVA	Imposto do Valor Acrescentado
LEF	Laboratório de Estudos Farmacêuticos
MAV	Medicamentos de Alta Vigilância
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamentos Não Sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia
MSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAP	Programa de Acesso Precoce
PAPA	Programa de Apoio à Prescrição Antibiótica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PE	Pedido Extra-Acordo
PHDA	Perturbação da Hiperatividade e de Défice de Atenção
PNV	Plano Nacional de Vacinação
PPCIRA	Programa para a Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência a Antibióticos
PRM	Problemas Relacionados com a Medicação

PT	Prontuário Terapêutico
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda da Público
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RED	Receita Eletrónica Desmaterializada
REM	Receita Eletrónica Materializada
RM	Receita Manual
RoB2	<i>Risk of Bias 2</i>
ROBINS-I	<i>Risk Of Bias In Non-Randomized Studies - of Interventions</i>
S.I.E	Serviço de Instalação e Equipamentos
SA	Serviço de Aprovisionamento
SAMS	Assistência Médico-Social do Sindicato Independente da Banca
SF	Serviços Farmacêuticos
SIATS	Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde
SICA	Sistema de Informação para Contratualização e Acompanhamento
SIGREM	Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos
SINAVE	Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
SPZC	Sindicato de Professores da Zona Centro
SSO	Serviço de Saúde Ocupacional
TAG	Transtorno de Ansiedade Generalizada
TAS	Transtorno de Ansiedade de Separação
TSDT	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes
UCSP	Unidades de Cuidados de Saúde Primários
UL-PPCIRA	Unidade Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
ULS	Unidade Local de Saúde
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

Capítulo 1 - Tratamento da ansiedade com fármacos não indicados: uma revisão sistemática

1. Introdução

A ansiedade é um estado emocional causado pela antecipação de uma ameaça futura, estando geralmente associada à tensão muscular e ao comportamento de evitação. A ansiedade permite alertar e preparar para perigos futuros, promovendo comportamentos cautelosos e invasivos ⁽¹⁾.

Os transtornos de ansiedade estão entre os transtornos mentais mais comuns a nível mundial, sendo que são mais frequentes em mulheres. Os sintomas de ansiedade geralmente começam na infância ou na adolescência. São caracterizados por compartilharem características de medo, ansiedade excessiva e distúrbios comportamentais ⁽²⁾.

Segundo o “*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders*” (DSM-V), os transtornos de ansiedade podem ser divididos em transtorno de ansiedade generalizada (TAG), transtorno de ansiedade de separação (TAS), mutismo seletivo, fobias específicas, transtorno de ansiedade social, transtorno de pânico, transtorno de ansiedade induzido por substância/medicamento e transtorno de ansiedade devido a outra condição médica. Além disso, existem dois tipos de transtorno que não se relacionam com os anteriores: o transtorno de ansiedade específico e transtorno de ansiedade não específico ⁽¹⁾.

Seguindo as indicações deste manual, o TAG é caracterizado por ansiedade e preocupação excessiva em relação a uma série de eventos e atividades diárias. A intensidade, duração ou frequência da ansiedade e preocupação são desproporcionais à probabilidade ou impacto real do evento previsto. O indivíduo com TAG tem dificuldade em controlar a preocupação e evitar que os pensamentos preocupantes interfiram nas tarefas que está a realizar, sendo que foco da preocupação pode mudar de uma preocupação para outra durante o curso do transtorno. A ansiedade e a preocupação excessivas costumam estar associados a três ou mais dos seguintes sintomas: inquietação ou sensação de tensão ou nervosismo, fadiga fácil, dificuldade de concentração ou vazio mental, irritabilidade, tensão muscular e perturbações do sono. Além disso, as

preocupações associadas ao TAG são mais difundidas, pronunciadas e angustiantes, têm maior duração e frequentemente ocorrem sem gatilhos ⁽¹⁾.

O TAS pode ser caracterizado pelo medo ou ansiedade excessivos do indivíduo em relação à separação da sua casa ou das figuras de apego. O diagnóstico de TAS requer a presença de pelo menos três dos seguintes critérios:

- sofrimento excessivo e recorrente perante a separação de casa ou das figuras significativas de apego;
- preocupação persistente e excessiva com a possibilidade de perigo ou morte dessas figuras de apego;
- preocupação persistente e excessiva com acontecimentos inesperados que possam provocar a separação dessas figuras;
- relutância persistente ou recusa em sair de casa ou afastar-se dela;
- receio persistente e excessivo de permanecer sozinho ou afastado das figuras de apego;
- relutância ou recusa em dormir fora de casa;
- pesadelos repetitivos associados à separação;
- sintomas somáticos recorrentes (como cefaleias, dores abdominais, náuseas ou vômitos) ⁽¹⁾.

A duração da perturbação deve ser de pelo menos quatro semanas em crianças e adolescentes com menos de 18 anos, ou de pelo menos seis meses em adultos, e deve causar sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, acadêmico, ocupacional ou em outras áreas importantes da vida do indivíduo ⁽¹⁾.

Relativamente ao mutismo seletivo, este ocorre quando o indivíduo apresenta uma inibição persistente da fala em determinados contextos sociais, apesar de comunicar verbalmente de forma normal noutros contextos. As crianças com esta perturbação não iniciam conversas nem respondem verbalmente a outras pessoas, embora se expressem oralmente com familiares próximos. Contudo, nem sempre o fazem com amigos ou parentes de segundo grau, como avós ou primos. Esta perturbação é caracterizada por uma ansiedade social intensa e interfere com o desempenho escolar, profissional, com as relações sociais e com o processo educativo. A sua duração deve ser de pelo menos um mês, e o diagnóstico deve ser feito com cuidado, distinguindo-a de perturbações da linguagem ou de outras condições, como o espectro do autismo ⁽¹⁾.

Conforme o DSM-V, a fobia específica ocorre quando o medo ou ansiedade aumenta na presença de uma determinada situação ou de objetos específicos, denominado de

estímulo fóbico. O grau do medo ou ansiedade pode variar com a proximidade do objeto ou situação e, em antecipação ou na presença dos mesmos. Os indivíduos podem temer múltiplas categorias de estímulos, sendo o diagnóstico estabelecido quando o medo, ansiedade ou evitação é persistente, durando seis meses ou mais e deve causar sofrimento clinicamente significativo ou prejuízo no funcionamento social, ocupacional e na rotina do indivíduo ⁽¹⁾.

Quanto ao transtorno de ansiedade social, este é caracterizado por medo ou ansiedade marcante ou intensa em situações sociais, nas quais o indivíduo pode ser julgado pelos outros. Quando exposto a estas situações, o indivíduo teme em agir com receio de demonstrar sintomas de ansiedade, que podem ser avaliados de forma negativa pelos outros. A duração da perturbação deve durar, pelo menos seis meses, sendo que o medo, a ansiedade e a evitação devem interferir significativamente na rotina normal do indivíduo e não são consequência dos efeitos de uma substância ou condição médica ⁽¹⁾.

O transtorno de pânico caracteriza-se por ataques de pânico inesperados recorrentes. Um ataque de pânico é uma onda abrupta de medo intenso ou desconforto inesperado, que atinge um pico em poucos minutos. Os sintomas mais frequentes são palpitações e taquicardia, sudorese, tremores, sensação de falta de ar e asfixia, dor ou desconforto abdominal, sensação de tonturas ou desmaio, calafrios ou ondas de calor, parestesias, medo de perder o controle ou enlouquecer e, medo de morrer. Os ataques de pânico podem ser classificados em relação à frequência e gravidade. Em termos de frequência, podem ser categorizados em ataques mais frequentes e curtos, ataques moderadamente frequentes e ataques menos frequentes. Em termos de gravidade, podem ser classificados em ataques de sintomas limitados e ataques de sintomas completos, sendo que o tipo de sintomas difere de um ataque de pânico para o outro. O diagnóstico deve ser considerado quando ocorre quatro ou mais dos sintomas descritos anteriormente e, após um dos ataques de pânico, a pessoa deve passar, pelo menos um mês com preocupações persistentes com ataques de pânico adicionais ou alterações significativas e prejudiciais no comportamento ⁽¹⁾.

O transtorno de ansiedade induzido por substâncias ou medicamentos caracteriza-se pela presença de sintomas marcados de ansiedade ou pânico, resultantes da ação de uma droga de abuso, fármaco ou exposição a toxinas. Estes sintomas podem manifestar-se sob a forma de ataques de pânico ou ansiedade intensa, surgindo durante a intoxicação, no período de abstinência ou após a administração do medicamento. A interrupção do tratamento conduz habitualmente à melhoria ou desaparecimento das manifestações ansiosas no espaço de alguns dias até cerca de um mês. Este diagnóstico não deve ser

considerado quando os sintomas antecedem o início do consumo da substância ou do fármaco, quando persistem por um período prolongado (superior, em geral, a um mês) após a cessação da intoxicação ou da abstinência, ou ainda na presença de um transtorno de ansiedade pré-existente⁽¹⁾.

Por fim, o transtorno de ansiedade devido a outra condição médica ocorre quando a ansiedade resulta diretamente de uma condição médica, provocando sintomas de ansiedade ou ataques de pânico. O diagnóstico requer evidências clínicas, físicas ou laboratoriais, de modo a descobrir se os sintomas de ansiedade são atribuíveis a uma condição médica. Vários aspetos da apresentação clínica devem ser considerados como, a presença de uma associação temporal clara entre o início da perturbação, exacerbação ou remissão da condição médica e os sintomas de ansiedade; a presença de características que são atípicas de um transtorno de ansiedade primário e evidências na literatura de que um mecanismo fisiológico conhecido ansiedade. Além disso, a perturbação não deve ser explicada por um transtorno mental ou efeitos de uma substância ⁽¹⁾.

Os tratamentos farmacológicos mais comuns para os transtornos de ansiedade são os inibidores da recaptção da serotonina e as benzodiazepinas. No entanto, existem problemas em relação ao potencial de abuso e de dependência das benzodiazepinas, visto que podem não ser eficazes para todos os doentes e não são adequados para tratamento de longa duração ⁽³⁾.

Segundo a Agência Europeia do Medicamento, o uso *off-label* de um medicamento pode ser definido como o uso de medicamento para uma indicação não aprovada ou em uma faixa etária, dosagem ou via de administração não aprovada ⁽⁴⁾. Nos últimos anos, tem havido um aumento do uso *off-label* de medicamentos para tratar os sintomas de ansiedade e os transtornos de ansiedade, como é o caso de estimulantes (por exemplo, metilfenidato – perturbação da hiperatividade e de défice de atenção (PHDA)) e anticonvulsivantes (como a gabapentina - epilepsia e dor neuropática). No entanto, o uso destes medicamentos fora das indicações aprovadas levanta preocupações sobre eficácia e segurança.

Em relação às revisões sistemáticas existentes sobre o uso *off-label* de estimulantes e de anticonvulsivantes no tratamento da ansiedade, podemos destacar a revisão de Ahmed *et al* ⁽⁵⁾. O objetivo desta revisão pretendeu efetuar uma avaliação completa de estudos publicados sobre a eficácia da gabapentina no tratamento de vários transtornos psiquiátricos e transtornos por uso de substâncias. No entanto, apenas foram analisados

artigos em duas bases de dados (PubMed e Ovid MEDLINE) e foram analisados artigos até final de novembro de 2018.

Desta forma, torna-se relevante realizar uma revisão sistemática da literatura que permita uma análise abrangente dos diferentes tipos de estimulantes e anticonvulsivantes utilizados *off-label* no tratamento da ansiedade. O objetivo desta revisão é explorar a tendência crescente da utilização de medicamentos *off-label* para a ansiedade, avaliando as evidências disponíveis e as respectivas implicações clínicas.

2. Metodologia

Esta revisão sistemática foi desenvolvida com base na estrutura da *Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA) 2020 Checklist* ⁽⁶⁾.

2.1. Critérios de elegibilidade

Os critérios de referência para a inclusão e exclusão de estudos primários foram orientados pela sigla PICOS, onde P representa a população, I representa a intervenção, C representa o controlo, O representa o desfecho e S representa o tipo de estudo (P: pessoas de todas as idades com sintomas de ansiedade ou transtornos de ansiedade; I: estimulantes como o metilfenidato e anticonvulsantes como a gabapentina e pregabalina; C: os grupos de controlo tem características similares ao grupo experimental; O: os sintomas de ansiedade ou os transtornos tem que ser diagnosticados com instrumentos válidos; S: estudos clínicos randomizados, estudos observacionais, estudos transversais, relatos de casos e estudos de caso) ⁽⁷⁾.

2.2. Estratégia de pesquisa

Todos os estudos analisados foram publicados em língua inglesa, entre 2010 e janeiro de 2025. Foram, no entanto, excluídos estudos do tipo revisão sistemática ou revisão narrativa, artigos não revistos por pares, editoriais, estudos realizados em modelos animais, estudos que abordam patologias não relacionadas com transtornos de ansiedade (como depressão, doença de Alzheimer e insónia), estudos em que os fármacos eram administrados concomitantemente com outras substâncias (como opiáceos e canabinoides), bem como estudos cujo artigo não se encontrava disponível ou apresentava acesso restrito.

Para esta revisão sistemática, foram utilizadas três bases de dados: PubMed, Scopus e Web of Science. A pesquisa nas bases de dados científicas decorreu entre os dias 22 e 24 de janeiro de 2025. Os termos de pesquisa incluíram descritores médicos e termos livres,

combinados com operadores booleanos (AND e OR). A estratégia de pesquisa aplicada encontra-se descrita na tabela “Estratégia de pesquisa nas três bases de dados utilizadas” (Anexo 1).

Além da pesquisa efetuada nas bases de dados, integraram-se igualmente publicações localizadas a partir da análise das listas de referências dos estudos selecionados, desde que respeitassem os critérios de inclusão e exclusão anteriormente designados.

2.3. Seleção dos estudos e extração dos dados

Os autores deste trabalho de investigação avaliaram, de forma independente, os títulos, resumos e textos integrais de cada estudo, de acordo com os critérios de elegibilidade definidos, para decidir sobre a sua inclusão ou exclusão. Em caso de discordância quanto à elegibilidade de um estudo, a decisão foi alcançada por consenso, através de uma discussão construtiva.

Após a seleção dos artigos, procedeu-se à extração dos dados utilizando o *software* Mendeley Reference Manager, onde foram inicialmente removidos os artigos duplicados. Posteriormente, os dados foram transferidos para uma folha de cálculo em Microsoft Excel, sendo realizada uma nova análise dos títulos e resumos com base nos critérios previamente estabelecidos.

Os documentos que não cumpriam os critérios de inclusão foram excluídos após leitura integral do texto. A informação retirada da biografia foi organizada numa tabela elaborada com base nas suas principais características: autores, ano e país de publicação; tema abordado; objetivo do estudo; população estudada; tipo de estudo e principais resultados.

Por fim, foi desenvolvido um diagrama de fluxo das informações ao longo das diferentes fases da revisão sistemática, com base no PRISMA 2020 Flow Diagram ⁽⁸⁾.

2.4. Avaliação do risco de viés dos estudos

Para avaliar o risco de viés nos estudos utilizados, foi utilizada a ferramenta *Risk of Bias 2* (RoB2) e a ferramenta *Risk Of Bias In Non-Randomized Studies - of Interventions* (ROBINS-I), ambos da Cochrane ^(9,10).

O risco de viés dos ensaios randomizados foi avaliado a partir da ferramenta RoB2, no quais foram analisados segundo os seguintes critérios: processo de randomização (*randomization process*), ausência dos dados dos resultados (*missing outcome data*),

desvios das intervenções pretendidas (*deviations from intended interventions*), medição do resultado (*measurement of the outcome*), seleção dos resultados (*selection of the report result*) e risco de viés geral (*overall bias*). Em cada domínio é realizado uma série de perguntas com o objetivo de reunir informações sobre os estudos que estão a ser avaliados, sendo que as opções de resposta são “Sim” (*Yes*), “Provavelmente sim” (*Probably Yes*), “Não” (*No*), “Provavelmente Não” (*Probably no*) e “Sem informações” (*No information*). Após responder às perguntas, o programa classifica os estudos consoante o seu risco de viés. O risco de viés foi classificado para cada critério como “baixo risco” (*low risk*), “algumas preocupações” (*some concerns*) e “alto risco” (*high risk*), tal como está demonstrado no Anexo 3. O estudo é classificado como “baixo risco” quando todos os critérios referidos anteriormente são classificados como “baixo risco”. O estudo é classificado como “algumas preocupações” quando o estudo apresenta “algumas preocupações” em pelo menos um dos critérios. O estudo é classificado como “alto risco” quando pelo menos um dos critérios é classificado como alto risco ⁽⁹⁾.

O risco de viés dos ensaios não randomizados foi avaliado a partir da ferramenta ROBINS-I, onde os mesmos foram analisados em 7 domínios: “risco de viés devido a confusão” (*risk of bias due to confounding*), “risco de viés na classificação de intervenções” (*risk of bias in classification of interventions*), “risco de viés na seleção dos participantes no estudo” (*risk of bias in selection of participants into the study*), “risco de viés devido a desvios das intervenções” (*risk of bias due to deviations from intended interventions*), “risco de viés devido a ausência de dados” (*risk of bias due to missing data*), “risco de viés na medição dos resultados” (*risk of bias arising from measurement of the outcome*) e “risco de viés na seleção dos resultados” (*risk of bias in selection of the reported result*). Em cada domínio é realizado uma série de perguntas com o objetivo de reunir informações sobre os estudos que estão a ser avaliados, sendo que as opções de resposta são “Sim” (*Yes*), “Provavelmente sim” (*Probably Yes*), “Não” (*No*), “Provavelmente Não” (*Probably no*) e “Sem informações” (*No information*). Após responder às perguntas, o programa classifica os estudos consoante o seu risco de viés. O risco de viés é classificado em “baixo risco de viés” (*low risk of bias*), “risco moderado de viés” (*moderate risk of bias*), “risco sério de viés” (*serious risk of bias*) e “risco crítico de viés” (*critical risk of bias*), tal está demonstrado no Anexo 4. O estudo é classificado como “baixo risco” quando todos os domínios referidos anteriormente são classificados como baixo risco. O estudo é classificado como “risco moderado” quando o estudo apresenta algumas preocupações em pelo menos um dos domínios. O estudo é classificado como “risco sério” quando pelo menos um dos domínios é classificado como risco sério, mas nenhum domínio é classificado como risco crítico ou quando vários

domínios são classificados como risco moderado. O estudo é classificado como “risco crítico” quando pelo menos um domínio é classificado como risco crítico ou vários domínios são classificados como risco sério ⁽¹⁰⁾.

2.5. Avaliação da confiança nos resultados da síntese

A avaliação da confiança nos resultados da síntese foi realizada com recurso ao programa *Evidence-based Practice Center* (EPC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Este programa baseia-se nas diretrizes GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*). A abordagem EPC consiste na classificação da força da evidência de estudos individuais, através da avaliação de um conjunto de domínios específicos: limitações do estudo, fragilidade da evidência, consistência, precisão e viés. Adicionalmente, podem ser considerados três domínios complementares, de carácter não obrigatório: relação dose-resposta, confusão plausível e força da associação ⁽¹¹⁾.

O domínio das limitações dos estudos avalia o grau em que as limitações metodológicas afetam a validade interna do estudo (ou seja, a proteção contra viés), sendo esta avaliação baseada no desenho e na condução do estudo. Os estudos são, assim, classificados como apresentando baixo, médio ou elevado nível de limitações ⁽¹¹⁾.

No que respeita à fragilidade da evidência, este domínio analisa o grau de proximidade entre a evidência apresentada e os resultados de interesse. A fragilidade é avaliada com base na robustez dos resultados e das comparações realizadas, sendo classificada como direta ou indireta ⁽¹¹⁾.

O domínio da consistência permite avaliar a semelhança na direção ou magnitude dos efeitos entre diferentes estudos. A consistência pode ser classificada como consistente, inconsistente ou desconhecida ⁽¹¹⁾.

Relativamente à precisão, este domínio determina o grau de certeza em torno da estimativa do efeito para um determinado desfecho, tendo em conta a adequação do tamanho da amostra e o número de eventos observados. A precisão é classificada como precisa ou imprecisa ⁽¹¹⁾.

O domínio do viés diz respeito à possibilidade de existência de viés de publicação ou de seleção dos resultados com base na direção ou magnitude do efeito. Este domínio é classificado como suspeito ou não detetado ⁽¹¹⁾.

Com base na avaliação destes domínios, os estudos são classificados segundo quatro níveis de força da evidência:

- Insuficiente: quando não existem dados disponíveis, não é possível estimar um efeito, ou não há confiança na estimativa do efeito para o desfecho em questão;
- Baixo: quando existe confiança limitada de que a estimativa do efeito esteja próxima do verdadeiro efeito;
- Moderado: quando existe confiança moderada de que a estimativa do efeito esteja próxima do verdadeiro efeito;
- Elevado: quando existe elevada confiança de que a estimativa do efeito está próxima do verdadeiro efeito ⁽¹¹⁾.

A distinção entre estes níveis, em particular entre os níveis elevado, moderado e baixo, pode variar consoante o tipo de desfecho, as comparações realizadas e o contexto de tomada de decisão ⁽¹¹⁾.

3. Resultados

3.1. Seleção dos estudos

O fluxograma apresentado na Figura 1 fornece uma visão geral dos resultados obtidos na pesquisa bibliográfica. Foram analisadas três bases de dados científicas — PubMed, Web of Science e Scopus — resultando na identificação de 802 estudos. A estes foram adicionados 11 estudos adicionais, encontrados através da análise das listas de referências de artigos relevantes.

Após a remoção dos duplicados, o número total de estudos foi reduzido para 733. Com base na análise dos títulos e resumos, foram excluídos 644 estudos, permanecendo 89 para leitura integral.

Na fase de leitura do texto completo, foram excluídos:

- 22 estudos por se tratarem de revisões sistemáticas,
- 2 estudos por serem meta-análises,
- 1 estudo por se tratar de um editorial,
- 40 estudos por não serem pertinentes para os objetivos da revisão, e
- 12 estudos por não se encontrarem disponíveis em texto integral.

Assim, foram incluídos 12 estudos que cumpriam integralmente os critérios de inclusão e exclusão definidos para esta revisão.

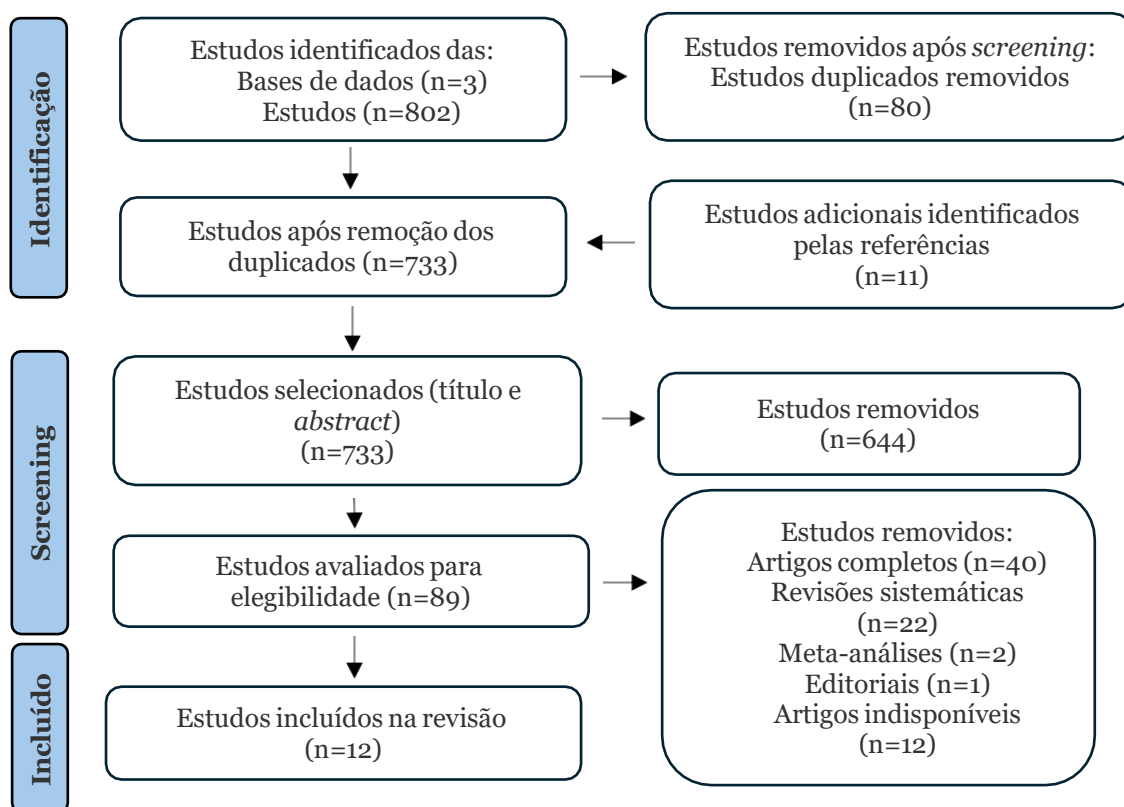


Figura 1. Diagrama representativo das etapas de seleção dos estudos

3.2. Características dos estudos

A tabela “Características gerais dos estudos incluídos na revisão sistemática” (Anexo 2) apresenta uma visão geral das principais características dos 12 estudos incluídos na presente revisão sistemática. Os estudos foram conduzidos em diferentes países: quatro nos Estados Unidos da América, quatro em Israel, um na Turquia, um no Reino Unido, um na Suíça e um na Eslováquia.

O tamanho das amostras variou entre 1 e 12 512 468 participantes, abrangendo todas as faixas etárias. A maioria dos estudos centrou-se em indivíduos com sintomas de ansiedade ou com diagnóstico de transtornos de ansiedade.

3.3. Estudo do risco de viés

A avaliação do risco de viés foi analisada em três ensaios clínicos randomizados, a partir da ferramenta RoB2 e em sete estudos não randomizados e dois relatos de caso, através da ferramenta ROBINS-I ^(9,10).

No que respeita aos ensaios clínicos randomizados, todos os três estudos incluídos foram 100% randomizados, conforme ilustrado nas figuras “Risco de Viés dos estudos randomizados analisados” (Anexo 3) e “Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos randomizados” (Anexo 4).

Relativamente ao domínio desvios das intervenções pretendidas, 66,7% dos estudos foram classificados como apresentando baixo risco e 33,3% como tendo algumas preocupações.

Quanto aos domínios ausência de dados dos resultados e medição dos resultados, todos os estudos foram classificados como de baixo risco.

No domínio da seleção dos resultados, 33,3% dos estudos apresentaram algumas preocupações, enquanto 66,7% foram classificados como apresentando alto risco.

Em termos de avaliação global do risco de viés, conclui-se que 66,7% dos estudos foram classificados como tendo alto risco e 33,3% como apresentando algumas preocupações.

As figuras “Risco de Viés dos estudos não randomizados e relatos de caso analisados” (Anexo 5) e “Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos não randomizados e relatos de caso” (Anexo 6) representam o risco de viés nos estudos não randomizados e relatos de caso incluídos nesta revisão.

Relativamente ao risco de viés devido à confusão, cerca de 55,6% dos estudos foram classificados como apresentando risco moderado, enquanto 44,4% evidenciaram risco sério.

Quanto ao risco de viés na classificação das intervenções e ao risco de viés devido à ausência de dados, aproximadamente 77,8% dos estudos foram considerados de baixo risco, e os restantes 22,2% de risco moderado.

No domínio do risco de viés na seleção dos participantes, 66,7% dos estudos foram classificados como apresentando baixo risco, 11,1% como risco moderado e 22,2% como risco sério.

No que respeita ao risco de viés devido a desvios das intervenções, 33,3% dos estudos foram classificados como de baixo risco, enquanto 66,7% apresentaram risco moderado.

Relativamente ao risco de viés na medição dos resultados e ao risco de viés na seleção dos resultados, observou-se que 66,7% dos estudos foram classificados como de baixo risco, e os restantes 33,3% como apresentando risco moderado.

Por último, a apreciação global do risco de viés nos estudos não randomizados e nos relatos de caso revelou que 55,6% apresentaram risco moderado, enquanto os restantes 44,4% foram classificados como de risco elevado.

3.4. Avaliação da confiança dos resultados da síntese

A avaliação da confiança nos resultados da síntese foi realizada com base no programa Evidence-based Practice Center (EPC) da Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), o qual se fundamenta nas diretrizes GRADE (*Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations*) ⁽¹¹⁾. A tabela “Avaliação da confiança dos resultados da síntese” (Anexo 7) apresenta a classificação da confiança nos resultados da síntese, sendo que a força da evidência relativa a cada um dos fármacos analisados — gabapentina, pregabalina e metilfenidato — foi considerada como moderada.

3.5. Síntese de resultados

3.5.1. Gabapentina

Dos 12 estudos analisados, seis estudos — *Cicekci et al.*, 2017; *Costales et al.*, 2021; *Huang et al.*, 2023; *Lavigne et al.*, 2012; *Markota et al.*, 2017; e *Montastruc et al.*, 2018 — reensaacionaram o uso *off-label* da gabapentina com a melhoria dos sintomas de ansiedade ^(13,14,17,18,19,20).

Cicekci et al ⁽¹³⁾ dividiram uma amostra de reclusos em dois grupos (Grupo 1: $n = 23$; Grupo 2: $n = 16$). A dose diária média de gabapentina foi de $1382,6 \pm 405,2$ mg no Grupo 1 e $1306,2 \pm 325,5$ mg no Grupo 2. A gabapentina foi administrada para o tratamento da ansiedade em 95,7% dos reclusos do Grupo 1 e 12,5% dos reclusos do Grupo 2. A utilização *off-label* demonstrou eficácia na redução dos sintomas de ansiedade, embora os autores alertem para a necessidade de precaução, devido ao seu potencial de abuso, especialmente em indivíduos com histórico de dependência de substâncias narcóticas.

Costales et al ⁽¹⁴⁾ analisaram 5732 registos médicos relativos à utilização de gabapentina, verificando que, ao longo dos anos, a prescrição *off-label* superou largamente a prescrição *on-label* (2011: 99,2%/0,8%; 2012: 99,2%/0,8%; 2013: 99,5%/0,5%; 2014: 99,6%/0,4%; 2015: 99,2%/0,8%; 2016: 99,4%/0,6%). Em 58,4% dos casos, a gabapentina foi prescrita em associação com medicamentos depressores do sistema nervoso central.

Huang et al ⁽¹⁷⁾ analisaram 721 prescrições de gabapentinoides, das quais 89,5% correspondiam à gabapentina e 10,5% à pregabalina. Das prescrições provenientes da área da psiquiatria (11,4%), 73,2% destinavam-se ao tratamento *off-label* da ansiedade.

Lavigne et al ⁽¹⁸⁾ compararam duas dosagens de gabapentina (300 mg e 900 mg) e o placebo no tratamento *off-label* da ansiedade em 420 mulheres sobreviventes de cancro da mama. Após quatro semanas, observaram que a dosagem de 300 mg apresentou uma

melhoria mais significativa dos sintomas de ansiedade do que a dose de 900 mg. Após oito semanas, os efeitos ansiolíticos persistiam, levando os autores a concluir que a dose de 300 mg era mais adequada em casos de níveis ligeiros de ansiedade.

Markota *et al* ⁽¹⁹⁾ relataram o caso clínico de uma mulher de 59 anos, diagnosticada com transtorno de ansiedade generalizada. Foi-lhe prescrita gabapentina (300 mg), tendo-se registado reaparecimento dos sintomas sempre que se tentava a descontinuação do fármaco. Após estabilização com 300 mg duas vezes ao dia, um agravamento abrupto da ansiedade motivou o aumento da dose para 600 mg duas vezes ao dia, o que resultou no controlo dos sintomas. A doente permaneceu em tratamento com gabapentina e venlafaxina. Os autores destacaram o mecanismo de ação complexo da gabapentina, que pode estar associado à inibição dos canais de cálcio dependentes de voltagem, contribuindo para a redução do tônus muscular e da ansiedade. Chamaram ainda a atenção para o potencial de abuso, particularmente em indivíduos com antecedentes de dependência de substâncias como opiáceos.

Por fim, Montastruc *et al* ⁽²⁰⁾ analisaram relatórios médicos de 12.512.468 pacientes, dos quais 256.410 (2%) estavam a ser tratados com gabapentina e 136.653 (1,1%) com pregabalina. As prescrições *off-label* representavam 52,0% para a gabapentina e 54,8% para a pregabalina. A gabapentina era frequentemente utilizada para o tratamento do transtorno de ansiedade generalizada.

3.5.2. Pregabalina

Dos 12 estudos analisados, um estudo — Wössner *et al.*, 2017 — relacionou o uso *off-label* da pregabalina com a melhoria dos sintomas de ansiedade ⁽²³⁾.

Wössner *et al.* ⁽²³⁾ analisaram o caso clínico de uma criança do sexo feminino, com quatro anos de idade, vítima de atropelamento, que necessitou de amputação do antepé. Antes da cirurgia, foi iniciada terapêutica com pregabalina à dose de 1,25 mg/kg/dia (cápsula de 25 mg), posteriormente aumentada para 2,5 mg/kg/dia por via oral (cápsula de 50 mg). Os autores observaram uma redução significativa da ansiedade e dos episódios de dor, concluindo que a pregabalina demonstrou eficácia e benefício no tratamento dos sintomas de ansiedade.

3.5.3. Metilfenidato

Dos 12 estudos analisados, cinco estudos — Bloch *et al.*, 2017; Golibchik *et al.*, 2014 (dois estudos); Segev *et al.*, 2016; e Snircova *et al.*, 2016 — relacionaram o uso *off-label* do metilfenidato com a melhoria dos sintomas de ansiedade ^(12,15,16,21,22).

Bloch et al. ⁽¹²⁾ realizaram três estudos para estudar o efeito do metilfenidato nos níveis de ansiedade em adultos com PHDA. A amostra foi constituída por 36 participantes com PHDA e 25 participantes sem PHDA (grupo controlo).

- No Estudo 1, os indivíduos com PHDA apresentavam menor desempenho atencional e níveis mais elevados de ansiedade em comparação com o grupo controlo. Após a administração de 10 mg de metilfenidato, observou-se uma redução significativa dos níveis de ansiedade no grupo com PHDA ($t(35) = 6,93$; $p < 0,001$).
- No Estudo 2, foi avaliado se o efeito ansiolítico observado era específico do fármaco ou resultava de fatores externos (ex. efeito placebo). O metilfenidato foi administrado tanto ao grupo PHDA como ao grupo controlo. Embora o desempenho atencional tenha melhorado em ambos os grupos, a ansiedade permaneceu mais elevada nos indivíduos com PHDA, sugerindo um possível efeito específico.
- O Estudo 3 procurou distinguir se as alterações da ansiedade durante tarefas cognitivas estavam associadas ao metilfenidato ou a um possível efeito de treino. Foi observado um aumento dos níveis de ansiedade, indicando que a redução observada anteriormente estava efetivamente associada ao uso do fármaco. Os autores concluíram que o metilfenidato melhora o desempenho atencional e reduz os níveis de ansiedade em indivíduos com PHDA.

Golibchik et al. ⁽¹⁵⁾ analisaram 42 crianças (35 rapazes e 7 raparigas) diagnosticadas com PHDA e TAS, avaliando a evolução dos sintomas após 12 semanas de tratamento com metilfenidato. Observaram uma melhoria dos sintomas da PHDA, acompanhada de uma redução dos sintomas de ansiedade, sugerindo um efeito indireto do fármaco sobre a ansiedade.

Num segundo estudo, *Golibchik et al.* ⁽¹⁶⁾ avaliaram a resposta de 21 crianças com PHDA e fobia social (FS) ao tratamento com metilfenidato durante 12 semanas. Registou-se uma redução significativa nas pontuações da *Liebowitz Social Anxiety Scale for Children and Adolescents* (LSAS-CA), com os autores a concluírem que a melhoria dos sintomas de ansiedade social pode estar associada ao tratamento com metilfenidato, o qual foi considerado seguro e bem tolerado, sem necessidade de descontinuação.

Segev et al. ⁽²¹⁾ examinaram o efeito do metilfenidato em 36 indivíduos saudáveis, distribuídos aleatoriamente em dois grupos (metilfenidato vs. placebo). Os participantes com níveis mais elevados de ansiedade registaram uma redução significativa dos sintomas após o uso de metilfenidato (valores de ansiedade: 37,00 para 31,10; $p = 0,003$

e 33,00 para 29,00; $p = 0,049$), enquanto os participantes com níveis mais baixos de ansiedade apresentaram alterações menos expressivas.

Por fim, Snircova *et al* ⁽²²⁾ compararam o efeito da atomoxetina (estimulante inespecífico) e do metilfenidato na redução dos sintomas de ansiedade em crianças com PHDA. A amostra incluiu 69 crianças, das quais 36 foram tratadas com atomoxetina e 33 com metilfenidato. Após oito semanas de tratamento, observou-se uma redução da ansiedade em ambos os grupos, sendo essa redução mais significativa no grupo tratado com atomoxetina a partir da quarta semana (*ATX semanas 4/6/8: 27,250 / 23,528 / 20,444; MPH semanas 4/6/8: 24,212 / 22,727 / 22,727; p semanas 4/6/8: 0,240 / 0,762 / 0,389*).

4. Discussão

O objetivo desta revisão sistemática foi explorar a tendência crescente da utilização de medicamentos *off-label* no tratamento da ansiedade, avaliando as evidências disponíveis e as suas respectivas implicações clínicas.

Apesar dos resultados indicarem benefícios terapêuticos associados ao uso de gabapentina, pregabalina e metilfenidato no alívio dos sintomas de ansiedade ou no tratamento de transtornos ansiosos, foram também identificadas limitações importantes no que respeita à segurança e aos potenciais riscos associados à utilização destes fármacos fora das indicações aprovadas.

A gabapentina é um anticonvulsivante, indicado no tratamento da epilepsia e da dor neuropática periférica. Estruturalmente, trata-se de um análogo estrutural do ácido gama-aminobutírico (GABA). Embora a sua farmacodinâmica ainda não esteja completamente elucidada, sabe-se que não atua diretamente nos recetores GABA. A sua ação principal ocorre através da ligação com elevada afinidade à subunidade $\alpha 2\delta$ -1 dos canais de cálcio dependentes de voltagem, resultando na diminuição da libertação de neurotransmissores excitatórios nos neurónios ⁽³⁾.

Os seis estudos incluídos na presente revisão sistemática abordaram o uso *off-label* da gabapentina no tratamento da ansiedade, em particular no TAG. A eficácia do fármaco foi observada em diferentes contextos clínicos e em populações diversas, incluindo reclusos e sobreviventes de cancro da mama. Foram testados vários regimes posológicos; *Lavigne et al.* e *Markota et al.* observaram eficácia com doses de 300 mg/dia, embora salientassem a necessidade de uma titulação cuidadosa em casos de agravamento dos sintomas de ansiedade ^(18,19).

Contudo, a maioria dos estudos alerta para a necessidade de precaução na utilização da gabapentina, devido ao seu potencial de uso indevido e abuso, sobretudo em indivíduos com histórico de dependência de substâncias narcóticas.

À semelhança da gabapentina, a pregabalina é também um anticonvulsivante, indicada no tratamento da epilepsia, dor neuropática e TAG. A sua farmacodinâmica é similar ao da gabapentina: é um análogo estrutural do GABA e atua na subunidade $\alpha 2\delta$ -1 dos canais de cálcio dependentes de voltagem, modulando a excitabilidade neuronal ⁽³⁾.

A pregabalina demonstrou eficácia na redução dos sintomas de ansiedade, tendo sido testada em posologias de 1,25 mg/kg/dia (cápsula de 25 mg) e 2,5 mg/kg/dia (cápsula de 50 mg), por via oral ⁽²³⁾. Embora seja considerada segura e bem tolerada, é importante ter em consideração o seu potencial de abuso, particularmente quando administrada em doses mais elevadas.

O metilfenidato é um fármaco indicado para o tratamento de PHDA. Estruturalmente, é um derivado da fenetilamina e da benzilpiperazina, e a sua ação farmacodinâmica baseia-se no bloqueio da recaptção de norepinefrina e dopamina nos neurónios pré-sinápticos, aumentando a concentração desses neurotransmissores na fenda sináptica e promovendo a estimulação do sistema nervoso central ⁽²⁴⁾.

Os cinco estudos incluídos nesta revisão demonstraram resultados promissores na redução dos sintomas de ansiedade, tanto em indivíduos saudáveis como em indivíduos com PHDA. Foi ainda observada melhoria dos sintomas ansiosos em crianças com PHDA associada a transtorno de ansiedade de separação ou fobia social ^(12,15,16,21,22).

Embora os estudos analisados não tenham abordado diretamente o risco de abuso e dependência do metilfenidato, é importante salientar que se trata de um estimulante do SNC, com potencial de uso indevido, o que requer precaução na prescrição e uma monitorização rigorosa do seu uso clínico ^(12,15,16,21,22).

4.1. Limitações da revisão

A presente revisão sistemática apresenta algumas limitações que devem ser consideradas na interpretação dos resultados. Em primeiro lugar, foram incluídos apenas 12 estudos, o que pode ser atribuído à utilização de um número limitado de bases de dados científicas.

Além disso, a análise deve ser interpretada com cautela, uma vez que nem todos os estudos apresentam tamanhos amostrais significativos, o que limita a generalização dos resultados.

Verificou-se um maior número de evidências relativas ao uso *off-label* da gabapentina e do metilfenidato no tratamento de sintomas de ansiedade ou de transtornos de ansiedade, em comparação com a pregabalina. Neste contexto, os dados disponíveis sobre a pregabalina foram escassos, o que dificultou a determinação de uma relação direta entre a sua utilização e a melhoria dos sintomas ansiosos.

O risco de viés constitui outra limitação relevante desta revisão. A maioria dos estudos incluídos apresenta desenho observacional, o que compromete a força da evidência relativamente à eficácia e segurança dos fármacos utilizados *off-label*.

No caso dos estudos não randomizados, observou-se predominantemente um risco de viés moderado, ao passo que os ensaios clínicos randomizados incluídos apresentaram risco de viés elevado, o que compromete a qualidade metodológica global dos estudos e a confiabilidade dos seus resultados.

Nos estudos randomizados, o domínio com maior preocupação foi o da seleção dos resultados, enquanto nos estudos não randomizados e relatos de caso, o maior risco de viés foi identificado no domínio da confusão, refletindo possíveis fatores não controlados que podem ter influenciado os resultados.

Por fim, destaca-se como limitação adicional o facto de terem sido considerados apenas estudos publicados em língua inglesa, o que implicou a exclusão de estudos potencialmente relevantes publicados noutras línguas, podendo comprometer a abrangência desta revisão sistemática.

4.2. Implicações clínicas para o futuro

Esta revisão sistemática evidencia uma tendência crescente na utilização *off-label* de medicamentos como estimulantes (metilfenidato) e anticonvulsivantes (gabapentina e pregabalina) no tratamento de sintomas de ansiedade ou de transtornos ansiosos, como o TAG e o TAS.

Embora os resultados apontem para um potencial benefício terapêutico, esta abordagem suscita preocupações relevantes na prática clínica, sobretudo devido à escassez de evidência científica robusta quanto à segurança e eficácia destes fármacos quando utilizados fora das indicações aprovadas.

Adicionalmente, a utilização destas classes de medicamentos exige cautela, tendo em conta o seu potencial de uso indevido e abuso, especialmente em populações vulneráveis.

Assim, destaca-se a necessidade de mais estudos sobre o uso *off-label* de estimulantes e anticonvulsivantes no tratamento da ansiedade, com especial ênfase na pregabalina, cuja evidência disponível ainda é muito limitada. É fundamental promover a realização de ensaios clínicos randomizados e controlados, que permitam uma avaliação mais precisa da eficácia, segurança e perfil de risco-benefício destes medicamentos.

Por fim, torna-se igualmente necessária a elaboração de protocolos terapêuticos claros para a utilização destes fármacos em contexto *off-label*, baseados em critérios rigorosos e sustentados por bibliografia científica sólida, de forma a garantir uma prática clínica mais segura, eficaz e alinhada com os princípios da medicina baseada na evidência.

5. Conclusão

O uso *off-label* de estimulantes e anticonvulsivantes no tratamento de sintomas de ansiedade ou de transtornos de ansiedade pode representar uma alternativa terapêutica relevante, sobretudo em casos nos quais a terapêutica convencional se revela ineficaz ou quando existem limitações nas opções farmacológicas disponíveis. Esta abordagem pode ser particularmente útil em situações clínicas complexas ou em populações com necessidades terapêuticas específicas.

No entanto, a utilização destas classes de fármacos requer precaução, dada a escassez de evidência científica robusta relativamente à sua segurança, eficácia e relação risco-benefício no contexto da ansiedade. Para além disso, tanto os estimulantes como os anticonvulsivantes estão associados a um potencial de uso indevido, abuso e dependência, o que levanta preocupações éticas e clínicas quanto à sua prescrição *off-label*, especialmente em populações vulneráveis.

Neste contexto, é fundamental promover uma investigação clínica mais sólida e sistemática, nomeadamente através da realização de ensaios clínicos randomizados controlados, que permitam esclarecer o real impacto destes medicamentos no tratamento da ansiedade. A obtenção de dados de elevada qualidade é essencial para apoiar decisões clínicas informadas e para orientar a elaboração de protocolos terapêuticos baseados em evidência, assegurando a segurança e eficácia da prática clínica.

6. Referências bibliográficas

- (1) American Psychiatric Association. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders (DSM-5-TR). 5th ed. Text Revision. Washington, DC: American Psychiatric Association; 2022
- (2) World Health Organization. Anxiety disorders; 2025 [cited 2025 Jan 31]. Available from: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/anxiety-disorders>
- (3) Brunton LL, Lazo JS, Parker KL, editors. Goodman & Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. , 11th ed. McGraw-Hill; 2006
- (4) European Medicines Agency. *Off-label* use; 2025 [cited 2025 Jan 31]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/glossary-terms/label-use>
- (5) Ahmed S, Bachu R, Kotapati P, Adnan M, Ahmed R, Farooq U, Saeed H, Khan AM, Zubair A, Qamar I, Begum G. Use of Gabapentin in the Treatment of Substance Use and Psychiatric Disorders: A Systematic Review. *Front Psychiatry*. 2019 May 7; 10:228. doi: 10.3389/fpsyt.2019.00228
- (6) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: na update guideline for reporting systematic reviews. *BMJ*. 2021; 372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71
- (7) Methley AM, Campbell S, Chew-Graham C, McNally R, Cheraghi-Sohi S. PICO, PICOS and SPIDER: a comparison study of specificity and sensitivity in three search tools for qualitative systematic reviews. *BMC Health Services Resources*. 2014 Nov 21; 14: 579. doi: 10.1186/s12913-014-0579-0
- (8) Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. PRISMA 2020 flow diagram for systematic reviews. *BMJ*. 2021; 372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71
- (9) Cochrane Methods Bias. RoB 2: A revised Cochrane risk-of-bias tool for randomized trials; 2025 [cited 2025 Jan 28]. Available from: <https://methods.cochrane.org/bias/resources/rob-2-revised-cochrane-risk-bias-tool-randomized-trials>
- (10) Cochrane Methods Bias. ROBINS-I tool; 2025 [cited 2025 Jan 28]. Available from: <https://methods.cochrane.org/robins-i>
- (11) Berkman ND, Lohr KN, Ansari M, et al. Grading the Strength of a Body of Evidence When Assessing Health Care Interventions for the Effective Health Care Program of

the Agency for Healthcare Research and Quality: An Update. AHRQ. 2013 Nov 18 [cited 2025 Jan 28]. Available from: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/24404627/>

- (12) Bloch Y, Aviram S, Segev A, et al. Methylphenidate Reduces State Anxiety During a Continuous Performance Test That Distinguishes Adult ADHD Patients From Controls. *Journal of Attention Disorders*. 2017 Jan 21; 21(1):46-51. doi: 10.1177/1087054712474949
- (13) Cicekci F, Yuksekkavas D, Aydin A, et al. The comparison of socio-demographic and clinical variables between inmates using gabapentin for medicinal purposes and those abusing the drug. *Journal of Neurological Sciences*. 2017 Jan. doi:10.24165/JNS.10014.17
- (14) Costales B, Goodin AJ. Outpatient Off-Label Gabapentin Use for Psychiatric Indications Among U.S. Adults, 2011-2016. *Psychiatric Services* 2021 Nov 1; 72(11):1246-1253. doi: 10.1176/appi.ps.202000338
- (15) Golubchika P, Golubchika L, Severa JM, et al. The beneficial effect of methylphenidate in ADHD with comorbid separation anxiety. *International Clinical Psychopharmacology*. 2014 Sep; 29(5):274-8. doi: 10.1097/YIC.000000000000034
- (16) Golubchika P, Severa JM, Weizmanb A. Methylphenidate treatment in children with attention deficit hyperactivity disorder and comorbid social phobia. *International Clinical Psychopharmacology*. 2014 Jul; 29(4):212-5. doi: 10.1097/YIC.000000000000029
- (17) Huang LL, Wright JA, Fischer KM, et al. Gabapentinoid Prescribing Practices at a Large Academic Medical Center. *Mayo Clinic Proceedings*. 2023 Jan 11; 7(1):58-68. doi: 10.1016/j.mayocpiqo.2022.12.002
- (18) Lavigne J, Heckler C, Mathews JL, et al. A randomized, controlled, double-blinded clinical trial of gabapentin 300 versus 900 mg versus placebo for anxiety symptoms in breast cancer survivors. *Breast Cancer Res Treat*. 2012 Nov;136(2):479-86. doi: 10.1007/s10549-012-2251-x
- (19) Markota M, Morgan RJ. Treatment of Generalized Anxiety Disorder with Gabapentin. *Case Reports in Psychiatry*. 2017 Nov 14; 6045017. <https://doi.org/10.1155/2017/6045017>
- (20) Montastruc F, Loo SY, Renoux C. Trends in First Gabapentin and Pregabalin Prescriptions in Primary Care in the United Kingdom, 1993-2017. *JAMA*. 2018 Nov 27;320(20):2149-2151. doi: 10.1001/jama.2018.12358

- (21) Segev A, Gvirts HZ, Strouse K, et al. A possible effect of methylphenidate on state anxiety: A single dose, placebo controlled, crossover study in a control group. *Psychiatry Research*. 2016 Jul 30;241:232-5. doi: 10.1016/j.psychres.2016.05.009
- (22) Snircova E, Marcincakova-Husarova V, Hrtanek I, et al. Anxiety reduction on atomoxetine and methylphenidate medication in children with ADHD. *Pediatrics International: official journal of the Japan Pediatric Society*. 2016 Jun; 58(6):476-81. doi: 10.1111/ped.12847.
- (23) Wössner S, Weber K, Steinbeck AC, Oberhauser M, Feuerecker M. Pregabalin as adjunct in a multimodal pain therapy after traumatic foot amputation - A case report of a 4-year-old girl. *Scandinavian Journal of Pain*. 2017 Out; 17:146-149. doi: 10.1016/j.sjpain.2017.09.001
- (24) Verghese C, Patel P, Abdijadid S. Methylphenidate. 2024 Oct 29. StatPearls. [cited 2025 Jul 01]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK482451/>

Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O presente documento foi desenvolvido no contexto do estágio em farmácia comunitária, concretizado na Farmácia Tanara Castelo Branco, entre 3 de fevereiro e 25 de abril de 2025, sob a supervisão da Dra. Andreia Esteves. O objetivo deste documento é relatar as atividades realizadas durante esse período e evidenciar a aplicação prática das competências adquiridas durante a formação académica.

2. Caracterização da farmácia

2.1. Contextualização

A Farmácia Tanara Castelo Branco (FTCB), anteriormente designada de Farmácia Rodrigues dos Santos, pertence ao Grupo Referencial, o qual é constituído por cerca de 15 farmácias Tanara, armazenistas e distribuidores. Este grupo é uma entidade empresarial, que desempenha a sua atividade na indústria farmacêutica e apresenta como valores, a transparência, uma perspetiva abrangente e a inovação. Em Castelo Branco, existem três farmácias Tanara ⁽¹⁾.

Além disso, a FTCB faz parte da Associação Nacional das Farmácias (ANF), incorporando a rede “Farmácias Portuguesas”.

2.2. Localização geográfica e período de funcionamento

A FTCB fica situada na Rua Prof. Dr. Faria de Vasconcelos, na freguesia e concelho de Castelo Branco, estando próxima da Escola Superior de Educação, do Instituto Politécnico de Castelo Branco.

A farmácia encontra-se aberta nos dias úteis, das 09:00 às 20:00 e ao sábado das 09:00 às 13:00. Visto isto, como disposto no artigo 2º da Portaria n.º 277/ 2012, de 12 de setembro, na sua redação vigente, a FTCB respeita o limite mínimo de 44 horas semanais. Além disso, a farmácia também funciona em regime de rotatividade, sendo que nos dias de serviço, a mesma está aberta durante 24 horas ⁽²⁾.

2.3. Caracterização das instalações da farmácia

2.3.1 Espaço exterior

A farmácia encontra-se bem visível e adequadamente sinalizada, possuindo o vocabulário “farmácia” e o símbolo “cruz verde”, que está iluminado durante o funcionamento da mesma, cumprindo assim o estipulado no artigo 28º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto ⁽³⁾.

O acesso às instalações interiores da farmácia é realizado através de uma porta de vidro automática, devidamente adaptada a todos os utentes, cumprindo os requisitos em relação à acessibilidade de todos os cidadãos estipulados no artigo 10º do Decreto-Lei supracitado e no manual de Boas Práticas para a Farmácia Comunitária da Ordem dos Farmacêuticos (OF) ^(3,4).

Junto à porta de vidro automática de acesso ao exterior, estão afixadas diversas informações, nomeadamente o horário de expediente, a identificação da diretora técnica e a escala mensal das farmácias de serviço do concelho de Castelo Branco. Visto isto, a farmácia cumpre os requisitos estipulados no artigo 28º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação vigente, e no manual supracitado ^(3,4).

Por fim, nos vidros da zona exterior, existem cartazes referentes a diferentes produtos e campanhas de produtos de venda livre e cosméticos.

2.3.2. Espaço interior

O interior da FTCSB é uma área ampla, iluminada e acessível a todos os utentes. Este estabelecimento possuiu apenas um piso, onde se encontram a área de atendimento ao público, o gabinete de atendimento personalizado, a zona do *backoffice*, o armazém, a zona de acolhimento de encomendas, o laboratório, o vestiário, duas instalações sanitárias e o gabinete da diretora técnica, cumprindo o disposto no artigo 29º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de outubro e no artigo 2º da Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho ^(3,5).

No primeiro dia de estágio, foram apresentadas todas as instalações da farmácia, as quais fui tendo contacto no decorrer do mesmo.

2.3.2.1. Área de atendimento ao público

Na área de atendimento ao público, encontram-se 4 balcões de atendimento e uma máquina de senhas, de forma a permitir o atendimento ordenado dos utentes. Em cada balcão de atendimento, existe um computador equipado com o *software* Sifarma®, um

leitor de código de barras, uma impressora de recibos, uma caixa automática, um terminal de multibanco e um caixote de lixo. Além disso, em cada balcão existem gavetas de arrumação de algumas classes de medicamentos: pilulas, medicamentos do aparelho digestivo, analgésicos e anti-inflamatórios não sujeitos a receita médica e medicamentos de uso veterinário sujeitos a receita médica. Os balcões estão separados por expositores de alguns produtos como perfumes ou aromaterapia, com a finalidade de salvaguardar a confidencialidade do utente.

Na retaguarda dos balcões, inacessível aos utentes, encontram-se estantes de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), separados de acordo com a indicação terapêutica/grupo etário a que se destinam.

Além disso, existem prateleiras com produtos que estão ao alcance dos utentes e dispostos por categorias: material ortopédico, dispositivos médicos, produtos de cosmética, produtos dietéticos e higiene oral. Por fim, existem duas ilhas distribuídas nessa área e ao alcance dos utentes, que contém uma grande variedade de produtos e uma balança que determina parâmetros antropométricos e bioquímicos.

2.3.2.2. Gabinete de atendimento personalizado

O Gabinete de Atendimento Personalizado (GAP) localiza-se atrás da área de atendimento, assegurando a privacidade e a confidencialidade dos serviços e cuidados farmacêuticos prestados ao utente. Este espaço dispõe de todo o material indispensável para a sua atividade, incluindo secretária, cadeiras, marquesa, lavatório, três contentores de resíduos (urbanos, biológicos e cortantes), tensiómetro digital e um armário com materiais para rastreios, dispositivos médicos e estojos de primeiros socorros.

No GAP são realizados vários serviços, nomeadamente a medição de parâmetros bioquímicos e antropométricos, avaliação da pressão arterial e do risco cardiovascular, administração de injetáveis e de vacinas não abrangidas no Plano Nacional de Vacinação (PNV), acompanhamento do doente diabético, consultas de cessação tabágica, bem como aconselhamento dermocosmético e ortopédico.

2.3.2.3. Zona do *backoffice* e receção de encomendas

Na zona do *backoffice*, existem duas bancadas com três computadores equipados com o *software* Sifarma®, três leitores de código de barras, uma impressora de recibos e uma impressora de etiquetas. Além disso, o espaço incluiu duas impressoras, dossiês de apoio e material de escritório. Do lado direito de uma das bancadas, existe uma zona de arrumação lateral, com prateleiras e um armário deslizante, onde se encontram divididos

por laboratório e ordenados alfabeticamente, os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) genéricos de diversos laboratórios. Em armários adjacentes estão armazenados alguns MNSRM, suplementos, testes de gravidez e reservas de medicamentos (reservas faturadas e não faturadas). Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos ficam segregados dos restantes medicamentos e estão armazenados num local seguro, em um dos armários que fica por baixo das bancadas.

A zona de acolhimento de encomendas está localiza-se no fundo da zona de *backoffice*, na qual existe uma porta em que apenas é permitida a entrada de fornecedores e colaboradores.

2.3.2.4. Armazém

O armazém entra-se localizado do lado direito do *backoffice*. Neste local, encontram-se dois frigoríficos, um armário de gavetas deslizantes, destinado ao armazenamento de MSRM e alguns MNSRM, dispostos alfabeticamente pelo nome comercial, além de outras formas farmacêuticas como aerossóis, colírios, vitaminas oftálmicas, pomadas, cremes, produtos de uso externo e interno, gotas auriculares, xaropes, produtos do protocolo da diabetes, sistemas transdérmicos e supositórios. Além disso, existem prateleiras onde estão armazenados, por ordem alfabética, os MSRM genéricos do laboratório *Generis*[®] e os excedentes. Por fim, existe um quadro informativo, usado para expor documentos relacionados com a legislação laboral e transmitir informações para a equipa, como o horário mensal e as campanhas promocionais.

Os produtos termolábeis são conservados nos frigoríficos, ordenados por ordem alfabética de nome comercial. No frigorífico mais pequeno, são colocados os produtos reservados e os produtos recém-chegados das encomendas. Após serem rececionados, esses produtos são transferidos para o frigorífico maior.

2.3.2.5. Laboratório

O laboratório situa-se junto à área do armazém e está equipado com uma bancada de trabalho, lavatório e armários destinados ao armazenamento de matérias-primas, bem como de todo o material exigido para a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados e de preparações extemporâneas, tal como estabelecido na Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro. Entre os equipamentos e utensílios disponíveis encontram-se: alcoómetro, almofarizes de vidro e porcelana, balança de precisão com sensibilidade ao miligrama, banho de água termostaticado, cápsulas de porcelana, copos graduados de diferentes capacidades, espátulas metálicas e não metálicas, funis de vidro, matrizes de vários volumes, papel de filtro, papel indicador de

pH universal, placa de vidro para preparação de pomadas, pipetas graduadas de diversas capacidades, provetas graduadas, tamises FPVII com malhas de 180 µm e 355 µm (acompanhados de tampa e fundo), termómetro e vidros de relógio ⁽⁶⁾.

O laboratório dispõe ainda de um exaustor, de um armário com matérias-primas destinadas à venda ao público e de uma prateleira onde se encontram organizados dossiês contendo fichas de preparação de medicamentos manipulados, documentação técnica dos equipamentos, registos de movimentação de matérias-primas certificados de análise e fichas de identificação das matérias-primas e a bibliografia necessária à sua atividade.

2.3.2.6. Gabinete da diretora técnica

O gabinete da diretora técnica é utilizado para todas as funções relacionadas com a administração e gestão da farmácia e, como arquivo de documentação referente à gestão de stocks e validades, faturação, monitorização de temperatura, bibliografia obrigatória, legislação da farmácia comunitária e documentação de psicotrópicos e estupefacientes.

2.3.2.7. Vestiários e instalações sanitárias

Os vestiários encontram-se junto ao armazém e estão equipados com uma área de cacifos e instalações sanitárias destinadas à equipa técnica da farmácia. Já as instalações sanitárias para os utentes localizam-se próximas do GAP, estando adaptadas com condições de acessibilidade que garantem a sua utilização por todas as pessoas, incluindo aquelas com deficiência.

2.4. Recursos humanos

A FTCB integra uma equipa multidisciplinar, composta pela Dra. Andreia Esteves (Diretora Técnica), duas farmacêuticas adjuntas (Dra. Sónia Martins e Dra. Marta Carvalho), dois técnicos auxiliares de farmácia (Sr. Miguel Gonçalves e Sra. Susana Louro) e uma técnica de farmácia (Sra. Anabela Correia). Os membros da equipa técnica trabalham com profissionalismo, empatia, competência e dedicação nos serviços prestados aos utentes e estabelecem uma boa relação, quer com os membros da equipa técnica, quer com os utentes. Todos os membros são acompanhados de um crachá de identificação, no qual constam o nome e o título profissional, tal como descrito no artigo 32º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007 de 31 de agosto. Visto isto, podemos concluir que a farmácia satisfaz os requisitos estabelecidos em relação ao pessoal do quadro farmacêutico, tal como disposto no artigo 23º do Capítulo IV do Decreto-Lei supracitado ⁽³⁾.

No entanto, não fazendo parte da equipa técnica, a farmácia ainda possuiu uma responsável pela limpeza.

Compete à Diretora Técnica assegurar a conformidade de todos os atos farmacêuticos executados e a coordenação da equipa, de forma a assegurar serviços aprimorados e a promoção do uso racional do medicamento, conforme previsto no artigo 21º do Capítulo III do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto e nas suas alterações em vigor. A diretora técnica pode ser auxiliada por farmacêuticos e pessoal habilitado na realização de tarefas, sendo que na sua ausência, cabe aos restantes farmacêuticos assumir as responsabilidades da mesma, tal como descrito nos artigos 9º e 11º do Código Deontológico da OF ^(3,7).

Em relação aos técnicos de farmácia e técnicos auxiliares de farmácia, estes são responsáveis por exercer todas as atividades relacionadas com o ato farmacêutico, sob supervisão do farmacêutico ⁽⁸⁾.

Além do atendimento ao público, cada colaborador é responsável por determinadas funções, como receção de encomendas, arrumação dos medicamentos, controlo de validades e gestão dos stocks, registo e controlo das temperaturas, medição dos parâmetros antropométricos, parâmetros bioquímicos e pressão arterial, aconselhamento ortopédico, preparação de manipulados e preparações extemporâneas, administração de vacinas e injetáveis, campanhas promocionais e preparação individualizada da medicação.

No meu primeiro dia de estágio foram-me apresentados todos os colaboradores da farmácia, bem como enumeradas as funções que cada um desempenha.

2.5. Suporte informático

O software utilizado na FTCB é o Sifarma[®], concebido pela Global Intelligent Technologies (Glintt). Este programa dispõe de duas versões: uma mais antiga, designada Sifarma 2000, e uma versão mais recente, que se destaca por ser mais intuitiva e de utilização simplificada ⁽⁹⁾.

A versão mais antiga do software é sobretudo utilizada em tarefas de *backoffice*, como a realização, receção e gestão de encomendas, tratamento de devoluções, controlo de stocks, monitorização dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, bem como na verificação dos prazos de validade. Já a versão mais recente é preferencialmente usada no atendimento ao público, na gestão de reservas e na faturação. No entanto, algumas

funcionalidades continuam a exigir recurso à versão anterior, uma vez que o sistema ainda se encontra em fase de transição.

No contexto do atendimento, o Sifarma® faculta a elaboração de fichas de utente, o registo de parâmetros antropométricos, a aplicação de descontos em produtos, o acesso ao histórico de vendas e a consulta de informações detalhadas sobre os medicamentos, incluindo posologia, composição qualitativa e quantitativa, interações medicamentosas, reações adversas, precauções e classificação farmacoterapêutica. Adicionalmente, permite indicar a localização de cada produto na farmácia, o que torna o processo de atendimento mais personalizado, ágil e intuitivo.

Por pertencer à rede das Farmácias Portuguesas, a FTCB dispõe ainda da possibilidade de associar o cartão Saúde à ficha do utente. Esta funcionalidade garante acesso a vales de desconto e à acumulação de pontos em cada visita à farmácia ou na compra de MNSRM e produtos de saúde. Os pontos acumulados podem posteriormente ser convertidos em vales, produtos ou serviços farmacêuticos, ou utilizados como desconto em compras futuras ⁽¹⁰⁾.

3. Informação e documentação científica

O domínio das ciências farmacêuticas está em permanente evolução e atualização e os farmacêuticos devem acompanhar os avanços científicos, as novas terapêuticas e as mudanças na regulamentação dos medicamentos. Por isso, as farmácias comunitárias devem disponibilizar diversas fontes de informação, garantindo que os farmacêuticos e colaboradores tenham acesso a informação atualizada e credível.

Conforme o disposto no artigo 37º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, as farmácias devem assegurar, nas suas instalações, a Farmacopeia Portuguesa (FP), em versão impressa e digital. Além disso, têm de deter como fontes de acesso indispensáveis durante o atendimento, o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e o Prontuário Terapêutico (PT) ^(3,4).

A FTCB possuiu, nas suas instalações, a FP e o PT, sendo que ainda possuem como fontes complementares, revistas farmacêuticas (ex: revista Saúde e revista Farmácia Distribuição) e o Formulário Galénico Português (FGP).

No caso de esclarecimentos adicionais, existem centros de informações que fornecem informações atualizadas sobre os medicamentos, como o Centro de Informação do Medicamentos e Produtos de Saúde (CIMI) do INFARMED, o Centro de Informação do

Medicamento (CIM) da OF e o Centro de Informação do Medicamentos e Intervenções em Saúde (CEDIME) da ANF. Durante o estágio, tive oportunidade de consultar o Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF), a fim de obter informações sobre medicamentos manipulados.

4. Aprovisionamento e Armazenamento

O aprovisionamento é uma atividade fundamental entre farmácias e fornecedores, que permite assegurar o fluxo contínuo de medicamentos e produtos de saúde, de modo a conseguir responder às exigências dos cidadãos e evitar ruturas de stock. Este processo engloba várias etapas desde a aquisição dos produtos, receção, controlo e registo de benzodiazepinas, psicotrópicos e estupefacientes, controlo e registo de matérias-primas, controlo e gestão de *stocks* e armazenamento ⁽¹¹⁾.

Na fase inicial do estágio, estive envolvida nas atividades do *backoffice*, principalmente na receção de encomendas, reservas, etiquetagem, conferência das datas de validade, controlo de stocks e no armazenamento.

4.1. Escolha do fornecedor/armazenista

A escolha dos fornecedores/armazenistas é efetuada com base em diversos critérios, nomeadamente a disponibilidade dos produtos, o prazo e condições de entrega, o procedimento de devolução dos produtos, as rotas de distribuição, as condições comerciais (preços e descontos) e a garantia da segurança e qualidade dos medicamentos e/ou produtos de saúde.

Os fornecedores principais da FTCB são a Salustrade - Comércio, Importação e Distribuição de Medicamentos Lda e a OCP Portugal. Ambos os fornecedores fazem duas entregas diárias, uma de manhã e outra de tarde.

Além disso, também são efetuadas encomendas diretas aos laboratórios ou fabricantes.

4.2. Aquisição de medicamentos e produtos de saúde

O *software* Sifarma® é uma ferramenta de gestão indispensável na realização de encomendas, uma vez que permite aceder ao registo de compras e vendas dos produtos. Este sistema permite executar diversos tipos de encomendas: diárias, instantâneas e “Via Verde”. Além disso, ainda é possível efetuar encomendas por telefone e realizar encomendas diretas aos laboratórios. Para facilitar uma gestão mais eficiente, também pode ser definido um stock máximo e mínimo para cada produto, assegurando

simultaneamente a prevenção de ruturas de stock ou o excesso de produtos com baixa rotatividade.

As **encomendas diárias** são efetuadas uma vez por dia, através do *software* Sifarma®. Quando o stock dos produtos é inferior ou igual ao stock mínimo estabelecido, o programa propõe uma encomenda dos mesmos. Posteriormente, a encomenda vai ser analisada, na secção “Gestão de Encomendas”, consoante as necessidades da farmácia, histórico de vendas e saídas de cada produto, descontos e bónus dos fornecedores. Após análise da encomenda, a mesma vai ser aprovada e enviada ao fornecedor/armazenista, sendo emitida uma nota de encomenda.

As **encomendas instantâneas** são executadas quando o medicamento e/ou produto de saúde não está disponível em stock no momento do atendimento. Nestas situações, procede-se à reserva do produto ao utente e a aquisição é realizada na secção “Encomenda Instantânea”, que se encontra na ficha do produto no *software* Sifarma®, onde o mesmo informa a disponibilidade da entrega do produto por parte do fornecedor/armazenista. O fornecedor/armazenista é selecionado consoante o preço mais adequado e a disponibilidade de horário do utente. No fim do atendimento, são emitidos dois recibos de reserva do produto, um para o utente apresentar no momento de recolha e outro para a farmácia, o qual é arquivado num dossiê específico.

As **encomendas através da “Via Verde”** integram-se no projeto *Via Verde do Medicamento*, desenvolvido pelo INFARMED, cujo objetivo é facilitar o acesso a medicamentos constantes da lista aprovada por esta entidade, publicada na Circular Informativa n.º 019/CD/100.20.200, de 15 de fevereiro de 2015. Este projeto estabelece um mecanismo excecional de aquisição, acionado sempre que a farmácia não disponha do medicamento em stock. Nestas situações, é efetuada uma encomenda “Via Verde” junto de um distribuidor aderente, através da apresentação de uma receita médica válida.⁽¹²⁾

As **encomendas diretas ao laboratório ou fabricante** são normalmente executadas quando as condições de aquisição dos produtos são mais vantajosas para a farmácia do que a aquisição via armazenista ou quando os produtos não se encontram disponíveis em armazenistas, como as matérias primas e material utilizado em laboratório. As aquisições diretas devem ter em consideração a rotatividade do produto adquirido de forma a evitar a acumulação de produtos que não são dispensados na farmácia.

Por último, as **encomendas realizadas por telefone** são realizadas quando existe urgência na aquisição de medicamentos e/ou produto de saúde, normalmente durante o atendimento.

4.3. Receção e conferência de encomendas

No horário previsto, os fornecedores chegam à farmácia com os contentores e as faturas que contêm os produtos encomendados. Um dos colaboradores verifica se a encomenda se destina à FTCB e o número de contentores. Após a verificação, é assinado e carimbado um comprovativo de receção e entregue ao fornecedor.

Após o acolhimento da encomenda, deve-se verificar se os contentores contêm produtos termolábeis, que são transportados devidamente acondicionados em caixas de esferovite e com placas acumuladoras de frio. Caso existam, estes são retirados das respetivas caixas e colocados no frigorífico pequeno sendo que, após a sua receção, são transferidos para o frigorífico maior.

A receção é efetuada na secção “Receção de Encomendas” do *software* Sifarma®, sendo que existe um número de encomenda característico para cada encomenda e fornecedor. Sempre que exista mais do que um número de encomenda, é necessário agrupar as encomendas. Nos casos em que não existe número de encomenda ou encomendas realizadas diretamente a laboratórios ou por telefone, é necessário criar a encomenda, selecionando a opção “Manual” na secção “Gestão de Encomendas” do Sifarma®, colocando o fornecedor e o volume de unidades do produto a rececionar. No final, a encomenda deve ser aprovada e enviada “em papel”, de forma a ser registada no sistema informático. No final, a encomenda situa-se na secção “Receção de Encomendas”.

Quando se inicia a receção, é necessário colocar o número da fatura e o valor faturado. Seguidamente, procede-se à leitura ótica dos códigos de barras ou do Código Nacional Português (CNP) de cada um dos produtos e insere-se o prazo de validade e o valor do Preço de Venda à Farmácia (PVF), sendo que, em alguns casos, devem ser inseridos descontos. Quando se trata de produtos não sujeitos a receita médica, é necessário verificar o Preço de Venda ao Público (PVP) e, em alguns casos, proceder-se à sua atualização. Em relação ao prazo de validade, a atualização deve ocorrer exclusivamente quando não existe *stock* dos produtos ou quando o prazo é inferior ao indicado no programa. Além disso, nos produtos com validade a expirar em 6 meses, é colocado um elástico na embalagem, de forma a indicar que estes produtos devem ser dispensados primeiro.

Após a receção de todos os produtos, é necessário certificar se o número de unidades lidas e o valor de PVF de cada produto e se o valor de faturação indicado no sistema informático coincide ao número de unidades faturados, ao valor de PVF e ao valor de faturação indicado na fatura. Se estiver tudo correto e, após a conferência por um segundo colaborador, a receção pode ser terminada, as etiquetas impressas e imprime-se uma nota de receção, que vai ser agrafada à fatura original. A nota de receção e a fatura original vão ser arquivadas separadas por armazenista/fornecedor, sendo que final do mês vão ser conferidas, juntamente com as notas de crédito, a partir do resumo de faturas dos fornecedores.

No decorrer desta etapa, é necessário verificar também a integridade dos produtos, visto que se os mesmos estiverem danificados ou incompletos, é necessário realizar uma devolução.

No caso de encomendas que contêm benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos, ao concluir a receção da encomenda, é emitido um número de registo, que fica registado no *software* informático.

4.4. Marcação de Preços e Etiquetagem

Os MSRM e os MNSRM participados pelo Estado têm um regime de preços fixo, tal como disposto no artigo 103º do Capítulo IV do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 26 de dezembro ⁽¹³⁾.

Os MSRM, a partir de 2 de janeiro de 2024, já não contém o valor de PVP na rotulagem, tal como descrito no Decreto-Lei n.º128/2023, de 26 de dezembro e na Circular Normativa N.º 003/CD/100.20.200 de 5 de janeiro de 2024 ^(14,15).

Os MNSRM não participados pelo Estado e os produtos de venda livre não possuem PVP obrigatório, por isso, este tem que ser calculado. O PVP é calculado tendo em conta o valor do PVF e o valor do Imposto do Valor Acrescentado (IVA), sendo que este pode ser 6% ou 23%. No entanto, como a FTCB pertence a um grupo, alguns MNSRM possuem PVP recomendado.

Após a sua determinação, imprimem-se as etiquetas com o nome, o PVP, o CNP e o valor do IVA. Ao colar as mesmas nas embalagens deve-se ter precaução para não tapar algumas informações, como o prazo de fabrico e de validade do produto, a composição, o lote e informações em braille.

4.5. Gestão de Reservas

Tal como referido na secção 4.2., quando o utente faz a reserva de um produto, são emitidos dois recibos de reserva, um para o utente apresentar no momento de recolha e outro para a farmácia, onde vai ser guardado num dossiê. O utente pode pagar no momento que reserva o produto ou no momento da dispensa, ficando a reserva como “Faturada” ou “Não Faturada”, respetivamente.

O recibo de reserva, que fica na farmácia, vai ser utilizado para tornar a reserva disponível, quando a farmácia receciona o produto. Para isso, é necessário aceder à secção “Reservas” do Sifarma®, no qual é necessário filtrar a pesquisa de acordo com alguns componentes presentes no recibo: número da reserva, nome da pessoa, CNP e designação do produto. Posteriormente, na secção “Editar Detalhe”, ao colocar o número de unidades a dispensar, a reserva fica disponível.

Após essa etapa, o produto vai ser colocado, com o respetivo talão, num armário, ordenado alfabeticamente, por nome do utente e de acordo com o tipo de reserva (Faturada ou Não Faturada).

4.6. Armazenamento dos medicamentos e/ou produtos de saúde

Após a finalização da receção das encomendas, todos os artigos são armazenados nos respetivos locais pelos colaboradores da farmácia. Tal como referido anteriormente na secção 2.3.2.3 e 2.3.2.4, os medicamentos são armazenados consoante o nome comercial, laboratório e forma farmacêutica, sendo organizados nos respetivos locais sempre em ordem alfabética de princípio ativo ou nome comercial.

Os produtos são armazenados e organizados segundo os princípios FIFO (*first in, first out*) e FEFO (*first expired, first out*). O princípio FIFO determina que os produtos que chegam primeiro à farmácia devem ser os primeiros a ser dispensados. No entanto, devido aos prazos de validade, é necessário recorrer ao princípio FEFO, que esclarece que produtos com validade mais curta devem dispensados primeiro, devendo ser colocados em cima ou à frente dos restantes, nos locais onde são guardados. Além disso, os produtos sinalizados com um elástico também devem ser dispensados em primeiro lugar. Esta abordagem constituiu uma solução para a rápida identificação dos produtos com validade reduzida.

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos estão guardados num local seguro, localizados num dos armários do *backoffice*, tal como referido na secção 2.3.2.3.

Nos primeiros dias do estágio, estive envolvida no armazenamento dos produtos, com a finalidade de conhecer a localização dos medicamentos e produtos de saúde nas diferentes áreas da farmácia e a rápida distinção entre MNSRM, MSRM e suplemento alimentar.

4.7. Monitorização da temperatura e humidade

As áreas reservadas ao armazenamento de medicamentos e produtos de saúde devem assegurar condições adequadas de iluminação, temperatura, humidade e ventilação, em conformidade com os requisitos específicos de cada categoria de produto. O cumprimento rigoroso destes parâmetros é obrigatório e encontra-se definido nas Boas Práticas da Farmácia Comunitária ^(4.19).

A temperatura ambiente deve manter-se dentro do intervalo de 15°C a 25°C e a humidade relativa entre os 55%±5%. Em relação aos frigoríficos, a temperatura deve manter-se entre os 2°C e os 8°C.

A FTCB possuiu cinco termohigrómetros da *MySirius* localizados na área de atendimento, na zona do armazém/*backoffice*, no laboratório e nos dois frigoríficos.

O *software* da *MySirius* permite o registo eletrónico dos parâmetros da humidade e temperatura sob a forma de 6 gráficos, um gráfico de carácter global e cinco gráficos específicos, para cada uma das cinco zonas onde os termohigrómetros estão localizados. Semanalmente, estes gráficos são impressos, de forma que a farmacêutica responsável os possa analisar, validar e arquivar num dossiê destinado ao controlo da temperatura e humidade. Os gráficos possuem picos, os quais correspondem a variações de temperatura e os mesmos devem localizar-se entre os valores de referência para a temperatura. Além disso, os mesmos possuem um valor designado MKT, que corresponde à temperatura média determinada num intervalo de tempo definido. Sempre que este valor se situe fora do intervalo de referência estabelecido, pode comprometer a estabilidade e qualidade dos medicamentos.

Caso se verifique alguma irregularidade nos picos, é necessário justificar os mesmos. Em caso de irregularidades não justificáveis, é necessário contactar a empresa dos termohigrómetros e os laboratórios dos medicamentos afetados, de forma a obter instruções sobre como atuar. Além disso, é necessário fazer o registo manual da temperatura, até a situação estar resolvida.

Os registos de temperatura ficam armazenados durante 3 anos.

4.8. Controlo dos prazos de validade

Conforme descrito na secção 4.3., durante a receção dos produtos é verificado o prazo de validade dos mesmos e, se estiver a terminar entre 6 meses a 1 ano, o CNP dos produtos é inserido num Excel, de forma a controlar os produtos com validades mais curtas.

A pessoa responsável pelo controlo dos prazos de validade deve ter em conta as listas registadas em Excel, bem como emitir a lista de validades através do *software* Sifarma® e verificar a data de validade de cada um dos produtos incluídos na lista. Caso os produtos tenham uma data de validade a terminar em 6 meses, é necessário recolher os mesmos, para posterior devolução ao armazenista.

4.9. Controlo de stocks

Além da gestão dos stocks máximos e mínimos de cada produto, os stocks são controlados na farmácia através de contagens físicas, que são realizadas quando existem incongruências entre o stock do sistema informático e o stock real ou na gestão dos produtos sem rotação há mais de 10 meses e produtos com stock elevado.

As contagens físicas são realizadas com recurso ao *software* Sifarma®, na secção “Produtos”, onde são executadas através de 4 passos: emissão de listagem, recolha das existências, emissão da listagem de diferenças e atualização dos stocks.

4.10. Devoluções e Quebras

As devoluções ocorrem por diferentes motivos, entre os quais: data de validade inferior a seis meses, embalagens danificadas ou incompletas, erros no pedido, envio indevido por parte do armazenista ou recolhas de produtos do mercado determinadas pelo INFARMED.

O processo de devolução é realizado através da secção “Gestão de Devoluções” do Sifarma®, onde é criada a guia de devolução. Nessa fase são inseridos os dados do fornecedor, a data e hora do transporte, o CNP do produto, o motivo da devolução e o número da fatura correspondente à encomenda. Após aprovação, é emitida a guia de transporte em triplicado, a qual é assinada pelo fornecedor no momento da recolha e arquivada na FTCB. Após a emissão da nota de devolução, esta é remetida ao fornecedor, ficando a aguardar a respetiva validação e a recolha dos artigos.

Uma vez aceite a devolução, o fornecedor poderá proceder à substituição do produto por outro idêntico ou de valor equivalente ou, alternativamente, emitir uma nota de crédito. Nesta situação, deve ser feita a regularização da devolução através do menu

“Encomendas”, na opção “Regularização das Devoluções”, na qual é necessário indicar a nota de devolução, o número da fatura e os artigos em questão, escolhendo ainda o tipo de regularização aplicável (não aceite, nota de crédito ou troca de produtos). No final, é gerado o “Documento Comprovativo de Regularização de Devoluções a Fornecedores”, que é arquivado no respetivo dossiê.

Nos casos em que a devolução não seja aceite ou quando os produtos se encontrem danificados, estes regressam à farmácia para posterior registo e realização da quebra.

5. Interação Farmacêutico-Utente

A farmácia comunitária constituiu um estabelecimento vocacionado para a prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, onde a atividade farmacêutica é centrada simultaneamente no utente e no medicamento ⁽⁴⁾. Neste contexto, o farmacêutico exerce um papel de elevada responsabilidade, garantindo o uso racional do medicamento, controlo da evolução, prevenção da doença e promoção do bem-estar dos utentes.

No contexto do atendimento, o farmacêutico deve demonstrar empatia, bondade e boa capacidade de comunicação com todos os utentes, priorizando o bem-estar dos indivíduos em detrimento dos seus benefícios pessoais e comerciais. A sua linguagem e postura devem ser adaptadas em função do nível sociocultural e da idade do utente. A linguagem deve ser simples, clara e compreensível, visto que certas populações especiais, como a população idosa ou pessoas com deficiências, podem ter dificuldades na sua compreensão e interpretação das informações transmitidas ^(7,16).

Outro ponto relevante é a questão do sigilo profissional. Como disposto no artigo 15º do Código Deontológico da OF, o farmacêutico deverá manter a confidencialidade das informações dos utentes, protegendo os dados pessoais e respeitando a privacidade durante o atendimento e no exercício da atividade farmacêutica ⁽⁷⁾.

Durante a dispensa, devem ser transmitidas todas as informações sobre o modo de administração, posologia, modo de armazenamento, eventuais reações adversas e interações medicamentosas. Caso existirem dificuldades de compreensão e interpretação da informação transmitida por parte do doente, esta deve ser fornecida na forma escrita.

No final do mês de fevereiro, comecei a observar e auxiliar atendimentos e, posteriormente, realizei-os de forma autónoma. De acordo com o tipo de utente, adaptei

a minha postura e linguagem consoante as necessidades dos mesmos e tentei transmitir todas as informações relacionadas com o medicamento.

5.1. VALORMED

A VALORMED é uma associação de natureza não lucrativa, que assegura a gestão dos resíduos de origem doméstica, principalmente as embalagens vazias e medicamentos com validade expirada e inutilizados, através do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM) ⁽¹⁷⁾.

Na FTCB encontra-se instalado um contentor VALORMED entre a área de atendimento e o armazém. Sempre que os utentes entregam no balcão, os medicamentos fora de prazo ou embalagens vazias, os colaboradores da farmácia procedem ao seu depósito no referido contentor. Quando este atinge a lotação total, é selado e efetuado um pedido de recolha a um fornecedor através do Sifarma[®].

No decorrer do estágio, coadjuvei a colocação dos produtos nos contentores e efetuei os procedimentos de recolha dos mesmos.

5.2. Farmacovigilância

A farmacovigilância é a área científica e o conjunto de práticas dedicadas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos e de outros problemas relacionados com medicamentos ⁽¹⁸⁾. O seu propósito é estimar a incidência e a gravidade das reações adversas, bem como estabelecer a relação causal com os fármacos. Compete ao farmacêutico comunicar todas as suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) que tome conhecimento e que possam estar associadas ao uso de fármacos ⁽¹⁹⁾.

A notificação de uma RAM deve ser efetuada através do Portal de Notificação de Suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (Portal RAM) do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF). Após aceder ao portal, deve-se indicar a origem da suspeita e selecionar a categoria do notificador (utente ou profissional de saúde). Em seguida, procede-se ao preenchimento dos campos relativos à descrição da reação adversa, identificação do medicamento suspeito, dados do doente e identificação do notificador. Por fim, deve ser assegurado o tratamento adequado da informação e a confidencialidade dos dados, concluindo-se o processo com a submissão do formulário.

No decurso do estágio, realizei uma notificação de suspeita de RAM de uma utente. A utente foi sujeita a uma intervenção cirurgia a um glaucoma e, no âmbito da mesma intervenção, foi prescrito Carbinib[®] (acetazolamida) 250 mg e Flokort[®] (dexametasona

+ ofloxacina) 1mg/ml + 3mg/ml. Algum tempo após início da terapêutica, a utente dirigiu-se de novo à farmácia e relatou o aparecimento de uma sensação de “formigueiro” nas mãos e nos pés. Com o consentimento da utente, foi realizada a notificação espontânea da suspeita de reação adversa de parestesias/ sensação de “formigueiro” nas extremidades, referente aos dois medicamentos referidos anteriormente. No entanto, ao analisar a medicação concomitante da utente, verificou-se que utente toma o medicamento Co-Diovan Forte® 160/25 mg (valsartan + hidroclorotiazida). Visto isto, considerou-se que houve uma possibilidade de interação entre o Carbinib® e o Co-Diovan Forte®, provocando um efeito de sinergia, levando ao aumento da excreção de potássio, provocando o aparecimento da hipocaliemia que, por sua vez, levou ao aparecimento da sensação de “formigueiro” nas extremidades. Após suspensão temporária do Co-Diovan Forte®, durante o período de toma do Carbinib® (10 dias), os efeitos adversos foram atenuados.

6. Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos constitui uma das competências centrais da farmácia comunitária. Corresponde à intervenção pelo qual o farmacêutico, após avaliar a adequação do medicamento à situação clínica do utente, procede à sua cedência ⁽¹⁷⁾.

Nesta etapa, é essencial disponibilizar todas as informações necessárias para a utilização adequada da terapêutica, incluindo a posologia e modo de conservação, conforme descrito na secção 5.

Nos termos do artigo 113.º do Capítulo VII do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, a classificação dos medicamentos para efeitos de dispensa ao público divide-os em duas categorias: medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica ⁽¹³⁾.

6.1. Medicamentos sujeitos a receita médica

Os MSRM e os medicamentos de uso veterinário sujeitos a receita médica apenas podem ser dispensados mediante a apresentação de uma receita válida, dado que o seu uso inadequado ou sem acompanhamento clínico pode representar um perigo para a saúde do utente. As receitas médicas podem assumir diferentes formatos: receita eletrónica desmaterializada, receita eletrónica materializada ou receita manual ⁽²⁰⁾.

6.1.1. Receita eletrónica desmaterializada

As receitas eletrónicas desmaterializadas (RED) constituem atualmente o formato mais utilizado nas farmácias. Podem ser apresentadas em versão impressa (guia de tratamento) ou em formato digital, através da aplicação SNS 24 ou mensagem no telemóvel. O conteúdo destas prescrições é validado no momento da emissão pelo sistema central de prescrições ⁽²¹⁾. Independentemente do formato, as RED devem incluir obrigatoriamente os seguintes componentes: nome do utente e do prescritor, número da receita, códigos de acesso/dispensa, entidade financeira responsável, linhas de prescrição e indicação de eventual situação excepcional de comparticipação.

A quantidade de embalagens que pode ser prescrita por cada linha da receita depende da duração do tratamento. Nos tratamentos de curta ou média duração, cada linha deve incluir apenas um medicamento, até ao limite de duas embalagens, sendo a receita válida por 30 dias contados a partir do dia seguinte à emissão. Para embalagens unitárias, é permitida a prescrição até quatro embalagens do mesmo fármaco. Já nos tratamentos de longa duração, cada linha pode contemplar a quantidade de embalagens necessária para assegurar a terapêutica até um máximo de 12 meses, igualmente contados desde o dia seguinte à emissão da receita ⁽²²⁾.

6.1.2. Receita eletrónica materializada

A receita eletrónica materializada (REM) é a versão em papel da receita eletrónica, emitida após validação do conteúdo pelo sistema central de prescrição. Estas prescrições podem ter até 3 vias, sendo que deve ser indicada na receita a respetiva via (1.^a via, 2.^a via e 3.^a via), em que cada uma tem um número de receita único ⁽²¹⁾. A REM divide-se em duas partes: a primeira parte corresponde à prescrição, que arquivada na farmácia, e a segunda parte equivale à guia de tratamento, que é entregue ao utente.

Nos tratamentos de curta ou média duração, cada receita pode abranger até quatro medicamentos distintos, com máximo de duas embalagens por medicamento. No caso de medicamentos apresentados em embalagem unitária, é permitida a prescrição de até quatro embalagens do mesmo fármaco. Nos tratamentos de longa duração, a prescrição pode ser renovável e contemplar até quatro medicamentos diferentes, com um máximo de duas embalagens por medicamento. Também nesta situação, para embalagens unitárias, é possível prescrever até quatro embalagens do mesmo medicamento ⁽²²⁾.

Relativamente à validade das prescrições, estas variam consoante a duração do tratamento: para curta ou média duração, a validade é de 30 dias, contados a partir do

dia seguinte à emissão da receita e para longa duração, o prazo estende-se por um período de 12 meses, igualmente a contar do dia seguinte à data de emissão ⁽²²⁾.

6.1.3. Receita manual

A receita manual (RM) corresponde ao formato em papel e apenas é permitida em circunstâncias excepcionais, nomeadamente a falência do sistema informático, prescrição ao domicílio, inadequação do prescriptor para a emissão eletrónica ou até um máximo de 40 receitas manuais por mês ⁽²¹⁾.

Para que seja considerada válida, a RM deve estar corretamente preenchida com os seguintes componentes: identificação do doente, vinheta e assinatura do médico prescriptor, local de prescrição (pode ser indicado através da vinheta da instituição), identificação do utente, entidade financeira responsável, data de prescrição, número da receita e identificação do medicamento (pela Denominação Comum Internacional – DCI ou pela marca). Importa ainda salientar que não podem existir rasuras, caligrafias distintas nem ser utilizada mais do que uma caneta no mesmo documento ⁽²¹⁾.

Cada RM pode englobar até quatro medicamentos distintos, com o limite máximo de duas embalagens por medicamento. Quando se trata de embalagens unitárias, a prescrição pode incluir até quatro embalagens do mesmo medicamento. Estas receitas têm uma validade de 30 dias, contados a partir do dia seguinte à data de emissão ⁽²¹⁾.

6.1.4. Validação das prescrições médicas

Antes de se realizar a dispensa dos medicamentos, é necessário verificar se as receitas médicas são válidas. Para serem consideradas válidas, devem possuir a identificação do utente e do médico prescriptor, o local de prescrição, informações sobre os medicamentos (DCI ou marca, forma farmacêutica, dosagem), quantidade de embalagens, posologia, regime de comparticipação excecional (caso aplicável) e validade da prescrição.

No entanto, certos medicamentos podem ser prescritos por nome comercial em determinadas situações, tais como: medicamentos de marca sem similares, medicamentos que não possuem de genéricos comparticipados, medicamentos apenas prescritos para determinadas condições terapêuticas, medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito, intolerância ou RAM com a mesma substância ativa e tratamento com duração superior a 28 dias ⁽²²⁾.

Após a verificação da receita médica, podemos realizar a dispensa através do Sifarma®, no menu “Atendimento”. Ao iniciar um novo atendimento, devemos realizar a leitura

ótica ou inserir manualmente o número da receita médica e colocar os códigos da dispensa e opção. De seguida, o utente deve ser informado sobre as alternativas existentes que contenham a mesma substância ativa, apresentação, dosagem e forma farmacêutica do medicamento prescrito. Para além disso, deve igualmente ser esclarecido quanto às opções com preço mais reduzido e/ou comparticipadas ⁽¹³⁾.

Em relação à quantidade de embalagens dispensadas e com a introdução da renovação da terapêutica crónica, só pode ser dispensada a quantidade necessária para dois meses. Sempre que seja dispensado um número de embalagens superior ao legalmente permitido, o Sifarma[®] emite automaticamente um alerta, obrigando à seleção de uma justificação adequada: quantidade para cumprir a posologia é superior a 2 embalagens por mês; extravio/perda/roubo de medicamentos e ausência prolongada do país ⁽²¹⁾.

Por fim, é necessário realizar uma leitura ótica do código QR presente na embalagem de todos os medicamentos dispensados e emite-se a fatura ao utente.

No caso de dispensa de RM, é necessário imprimir determinadas informações no verso da receita, tais como: identificação da farmácia, data de dispensa, código DataMatrix da receita, lote e número de série da receita, nome do medicamento, PVP, quantia paga pelo utente, quantidade dispensada e identificação da entidade responsável pela comparticipação. O verso da receita é rubricado pelo utente, de modo a comprovar que a medicação foi dispensada e, caso se aplique, que exerceu direito à opção de escolha. Após assinatura, a receita é armazenada na farmácia, sendo carimbada e rubricada pelo colaborador responsável pelo atendimento.

Durante a dispensa dos medicamentos, o utente deve ser esclarecido sobre a posologia e o modo de utilização, sendo colocado de forma escrita na embalagem a forma adequada de utilização. Além disso, é necessário também dialogar com o utente sobre possíveis interações, reações adversas, contraindicações e se a medicação que se irá dispensar é feita regularmente ou se vai ser a primeira vez que o utente a irá tomar.

6.2. Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos que contêm substâncias classificadas como estupefacientes e psicotrópicos ou que apresentam risco de abuso, toxicodependência ou usados para fins ilegais, estão sujeitos a uma receita médica especial, tal como disposto no artigo 117º do Capítulo VII do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto ⁽¹³⁾.

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são os aqueles que contém plantas, substâncias e preparações que constam nas tabelas I e II do Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro e no artigo 86º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Estes medicamentos obedecem às mesmas regras dos outros medicamentos, contudo é necessário procedimentos complementares ⁽²²⁾.

Os diferentes tipos de prescrições apresentam regras específicas para esta classe de medicamento: Nas REM ou RM devem ser prescritos isoladamente, sendo que nas REM, deve-se identificar que é do tipo RE - prescrição de estupefacientes e psicotrópicos sujeitos a controlo. Nas receitas desmaterializadas, a linha de prescrição deve estar identificada como tipo LE - prescrição de estupefacientes e psicotrópicos sujeitos a controlo ⁽²²⁾.

A dispensa é executada de maneira escrupulosa, sendo que estes medicamentos não podem ser dispensados a menores de 18 anos. No momento da dispensa, devem ser registados os dados do adquirente e do utente, assim como a respetiva apresentação do documento de identificação (cartão de cidadão, bilhete de identidade ou passaporte). O registo é efetuado na janela “Registo de Psicotrópicos” do Sifarma®.

Após a dispensa, é emitida a fatura e um documento (“Documento de Psicotrópicos”), com informações dos medicamentos dispensados e as informações preenchidas anteriormente no Sifarma®. O documento é rubricado e carimbado pelo colaborador que efetuou a dispensa e arquivado durante 3 anos. No caso das REM e RM, é necessário tirar uma cópia à receita e anexar o respetivo documento com informações da dispensa.

Mensalmente, até ao oitavo dia de cada mês, a FCTB remete ao INFARMED a listagem de saídas de estupefacientes e psicotrópicos, juntamente com as respetivas cópias das RM. No final do ano civil, é remetido ao INFARMED, o mapa de balanço de entradas e de saídas de estupefacientes e psicotrópicos e o mapa de balanço de entradas e de saídas de benzodiazepinas.

6.3. Regimes de participação

A participação de medicamentos consiste no apoio financeiro, parcial ou total, concebido na aquisição dos medicamentos. De acordo com a legislação em vigor, este mecanismo de participação pode enquadrar-se no regime geral e no regime especial, sendo este último aplicável a situações específicas, nomeadamente, determinadas patologias ou grupos de doentes ⁽²¹⁾.

O regime geral aplica-se a todos os utentes do Sistema Nacional de Saúde (SNS) – plano 01. Quando existe alternativa genérica, o PVP considerado corresponde ao preço de referência. O Estado comparticipa uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com os diferentes escalões: 90% no escalão A, 69% no escalão B, 37% no escalão C e 15% no escalão D. A atribuição de cada escalão depende da classificação farmacoterapêutica do medicamento, sendo os respetivos grupos e subgrupos definidos na Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho ⁽²¹⁾.

A comparticipação do regime especial é determinada em função das características dos beneficiários, das patologias específicas ou de grupos particulares de utentes, incluindo ainda cidadãos estrangeiros com estatuto de refugiado ou com direito de asilo em Portugal ⁽²¹⁾.

Em relação aos beneficiários, a comparticipação do estado dos medicamentos do escalão A é acrescida de 5% (95%) e dos escalões B, C e D é acrescida de 15% (B - 84%, C - 52% e D - 30%). Para os pensionistas do regime especial, a comparticipação do estado é de 95% para o conjunto dos escalões, para os medicamentos em que o seu PVP é igual ou inferior ao 5.º preço mais baixo do respetivo grupo homogéneo ⁽²¹⁾.

A comparticipação dos utentes com patologias específicas ou grupos especiais de utentes é aplicada aos utentes que sofrem determinadas patologias como: fibrose quística, insuficiência crónica e transplantação renal, insuficiência renal crónica, ictiose, psoríase, entre outras. Nestes casos, o prescriptor deve indicar na receita o diploma associado, de forma a poder usufruir da comparticipação ⁽²¹⁾.

Para além do regime geral e do regime especial, existem ainda outros planos de comparticipação assegurados pelo Estado. Entre estes incluem-se os medicamentos manipulados (plano 47), os produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus, os produtos dietéticos com finalidade terapêutica, as câmaras expansoras, os dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência ou retenção urinária, bem como as fórmulas infantis específicas para crianças com alergia às proteínas do leite de vaca ⁽²¹⁾.

No entanto, ainda existem entidades de comparticipação complementares ao regime de comparticipação principal, como a Caixa Geral de Depósitos (CGD), o Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato Independente da Banca (SAMS), a Multicare, o Sindicato de Professores da Zona Centro (SPZC), entre outros. Quando o utente beneficia destes regimes de comparticipação adicionais, é necessário adicionar a entidade de

comparticipação à sua ficha de utente no Sifarma®, o número do cartão de beneficiário e a validade do mesmo.

No decorrer do estágio, contactei com vários regimes de participação, tais como o plano 01 (regime geral do SNS), plano 99 (receitas eletrónicas materializadas dispensadas sem erros na validação), plano 98 (receitas eletrónicas materializadas dispensadas com erros na validação), plano 97 (receitas eletrónicas dispensadas sem erros na validação), plano 96 (receitas eletrónicas dispensadas com erros na validação), plano 41 (aplicado às doenças profissionais), plano 47 (medicamentos manipulados), plano 45 (regime geral do SNS + portaria do regime especial de participação), plano 48 (regime geral do SNS + pensionistas com vinheta verde) e plano 49 (regime geral do SNS + pensionistas com portaria do regime especial de participação).

6.4. Medicamentos não sujeitos a receita médica

Os MRSRM são os fármacos que não cumprem as condições dos MRSM (secção 6.1.). Estes medicamentos não são participados, exceto quando a legislação permite a participação do Estado ⁽¹³⁾. O site do INFARMED possuiu uma lista atualizada de todos os MNSRM comercializados ⁽²³⁾.

Os medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) constituem uma subcategoria dos MNSRM. Atendendo ao seu perfil de segurança e à respetiva utilização terapêutica, a sua dispensa está limitada ao contexto da farmácia comunitária, dependendo obrigatoriamente da atuação do farmacêutico e adoção de protocolos específicos de dispensa. O INFARMED disponibiliza no seu portal a lista das DCI abrangidas por esta categoria, bem como os protocolos associados ⁽²⁴⁾.

6.4.1. Automedicação

De acordo com o Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho, a automedicação é esclarecida como o uso responsável de MNSRM para o alívio e tratamento de manifestações clínicas transitórias e sem gravidade, sendo que podem ser aconselhados de forma opcional por um profissional de saúde. Esta abordagem aplica-se exclusivamente a situações clínicas claramente específicas, sendo que o despacho supracitado apresenta uma lista das condições em que a automedicação é considerada adequada ⁽²⁵⁾. Atualmente, é muito frequente as pessoas recorrerem à prática da automedicação, por isso, o farmacêutico possuiu um papel extremamente relevante ao orientar a correta utilização dos medicamentos, assegurando que os mesmos são adequados para a situação clínica, garantido o uso racional do medicamento.

Com o objetivo de assegurar o melhor aconselhamento, o farmacêutico deve recolher informação suficiente acerca da situação clínica do utente, como os sintomas, já que podem ou não estar associados a um problema de saúde mais grave. Caso os sintomas estiverem relacionados com um problema de saúde grave, o utente deve ser aconselhado a procurar ajuda médica. Se os sintomas estiverem relacionados a uma patologia não problemática, o farmacêutico deve transmitir a informação pertinente ao utente, sobre a correta utilização dos medicamentos, sendo que apenas devem ser dispensados medicamentos em último recurso ⁽¹⁹⁾.

6.5. Dispensa de medicamentos hospitalares em regime de proximidade

Durante a pandemia, de modo a reduzir deslocações desnecessárias dos utentes às farmácias hospitalares, passou a ser permitida a dispensa de medicamentos hospitalares em locais alternativos, nomeadamente nas farmácias comunitárias.

Dado que esta medida contribuiu para agilizar o acesso à terapêutica foi instituído, após o término da pandemia, o “regime de dispensa em proximidade de medicamentos e outros produtos de saúde prescritos para ambulatório hospitalar, no âmbito dos estabelecimentos e serviços do Serviço Nacional de Saúde (SNS), responsáveis pela prestação de cuidados hospitalares”, conforme previsto no Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro ⁽²⁶⁾. O Despacho n.º 10110/2024, de 29 de agosto, define a lista de medicamentos incluídos no regime de dispensa em proximidade ⁽²⁷⁾.

Estes medicamentos são fornecidos à farmácia por distribuidores/fornecedores de medicamentos, sendo que as condições de transporte dos medicamentos, são assegurados pelos mesmos.

Antes de os medicamentos serem enviados para a farmácia, os serviços hospitalares enviam um e-mail a informar que os medicamentos vão ser remetidos.

Após a chegada dos medicamentos à farmácia, os medicamentos devem ser dispensados a partir do Sifarma[®]. O farmacêutico responsável pela dispensa deve responder a um formulário, no qual deve referir qual o medicamento fornecido, a sua quantidade, o lote e validade. Este procedimento depende de cada centro hospitalar.

Durante o estágio, tive oportunidade de assistir à dispensa de medicamentos provenientes das farmácias hospitalares do Centro Hospitalar Lisboa Central (CHLC) e Centro Hospitalar Universitário de Coimbra (CHUC).

7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

7.1. Produtos dermocosméticos, cosméticos e de higiene

Um produto cosmético pode ser caracterizado com uma substância ou mistura indicada para ser utilizada na superfície do corpo humano, como a pele, unhas, lábios e órgãos genitais externos, com o objetivo de limpar, modificar, perfumar, proteger, manter o seu aspeto ou corrigir odores corporais, conforme descrito na legislação em vigor ⁽²⁸⁾.

O farmacêutico possuiu um papel determinante no aconselhamento dermocosmético, devendo acompanhar as diferentes soluções e novidades disponíveis no mercado, de forma a proporcionar um aconselhamento personalizado e adequado a cada pessoa. Quando surge uma nova gama de produtos de cosmética, são realizadas formações pelas marcas dos mesmos e são fornecidos materiais de apoio.

A FTCB apresenta uma gama variada de produtos de cosmética e dermocosmética, organizados por lineares e por marcas, como Filorga[®], Lierac[®], Avène[®], Bioderma[®], Eucerin[®], A-Derma[®], D'Aveia[®], Uriage[®], Cantabria Labs[®] e SVR[®]. Em relação ao produtos de cuidado íntimo, as marcas existentes são Lactacyd[®], Saforelle[®] e Saugella[®]. Por último, também existe uma grande variedade de produtos de higiene dentária, como Bexident[®], Eludril[®], Corega[®], Curaprox[®], Vitis[®] e Elgydium[®].

Sazonalmente, na época de maior exposição solar, existe uma maior diversidade de produtos de proteção solar. As marcas existentes deste tipo de produtos são Heliocare[®], Avène[®], Bioderma[®], ISDIN[®], SVR[®], Caudalie[®] e Piz Buin[®].

7.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Esta classe de produtos dietéticos podem ser caracterizados como géneros alimentícios que, em virtude de processos de fabrico especiais ou composição, são adequados para um objetivo nutricional definido e comercializados para esse fim, diferenciando-os dos alimentos de consumo corrente, tal como descrito no artigo 2º do Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho ⁽²⁹⁾.

Este tipo de alimentação está indicada para lactentes e crianças de reduzida idade saudáveis e para pessoas impossibilitadas de realizar uma alimentação normal, como aquelas cujo processo de assimilação ou metabolismo se encontra comprometido ou que

apresentam condições fisiológicas específicas e necessitam de controlar a ingestão de determinadas substâncias presentes nos alimentos ⁽²⁹⁾.

Durante o estágio, interagi com produtos hiperproteicos e hipercalóricos, da marca Nestlé®, Fortimel® e Fresubin®, usados principalmente por doentes oncológicos, utentes com intolerâncias ou perturbações gastrointestinais e utentes idosos.

7.3. Produtos dietéticos infantis

Durante a fase inicial da vida, a alimentação é um dos fatores determinantes para a maturação fisiológica e neurológica dos bebés. A ingestão dos alimentos deve ser segura e adequada às necessidades do organismo em cada fase do crescimento ⁽³⁰⁾.

O leite materno é o alimento de eleição para os bebés, devendo ser utilizado de forma exclusiva até aos 6 meses de idade. A partir dos 6 meses de idade, os bebés necessitam de uma alimentação variada, mas o aleitamento materno é aconselhado até aos 2 anos de idade ⁽³¹⁾. No entanto, existem situações em que a mãe não pode amamentar ou o leite materno não é suficiente para garantir o crescimento saudável do bebé e, por isso, temos de utilizar fórmulas para lactantes ou fórmulas de transição, concebidas para substituir ou complementar o leite materno.

Nos termos da legislação atual, as fórmulas para lactentes podem ser caracterizadas como produtos alimentares destinados a fins nutricionais específicos, que se destinam a satisfazer as exigências nutricionais dos lactantes nos primeiros estágios de vida, até à introdução de uma dieta suplementar apropriada. Estas fórmulas devem constituir o principal componente líquido de uma dieta gradualmente diferenciada ⁽³²⁾.

Na FTCB existe uma grande variedade de leites, farinhas e papas das marcas Nestlé®, Nan® e Gerber®.

7.4. Produtos fitoterapêuticos, aromaterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

A fitoterapia corresponde ao uso de fármacos de origem vegetal no tratamento de diferentes patologias. Segundo o artigo 3.º do Capítulo I do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os medicamentos à base de plantas são aqueles que contêm exclusivamente substâncias derivadas de espécies vegetais ou preparações obtidas a partir das mesmas ⁽¹³⁾.

Por sua vez, como disposto no artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, os suplementos nutricionais enquadram-se na categoria de géneros alimentícios indicados para complementar ou suplementar a dieta habitual, constituindo fontes concentradas de nutrientes ou de outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico. Estes produtos são comercializados em formas doseadas, como cápsulas, comprimidos, pastilhas, saquetas de pó, frascos com conta-gotas, ampolas de líquido, entre outras. Em Portugal, a entidade responsável pela regulamentação e autorização da sua colocação no mercado é a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) ⁽³³⁾.

A maioria dos suplementos aconselhados em farmácia comunitária têm produtos à base de plantas. Os produtos fitoterapêuticos mais dispensados na FTCB destinam-se para o alívio de perturbações nervosas ligeiras (Valdispert[®] e Aquilea[®] Relax) e para o tratamento da obstipação e perturbações gastrointestinais (CarbonFlor e Erbalax forte[®]).

Durante o estágio, verifiquei que os suplementos alimentares são muito dispensados, nomeadamente suplementos ricos em magnésio (Magnezero[®]) e multivitamínicos (Centrum[®], Absorvit[®]). Além disso, tendo em conta que estagiei no inverno, verifiquei que os suplementos usados para regular o sistema imunitário eram os mais requisitados, nomeadamente os suplementos ricos em vitamina C (VitaCê[®]).

7.5. Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos de uso veterinário (MUV) são caracterizados, nos termos do artigo 3.º do Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro, como substâncias ou associações de substâncias destinadas ao tratamento, prevenção ou diagnóstico de doenças nos animais, bem como à modificação, correção ou restabelecimento das suas funções fisiológicas através de ação farmacológica, imunológica ou metabólica ⁽³⁴⁾. Os MUV, assim como os suplementos alimentares (secção 7.4.), são regulamentados pela DGAV.

A FTCB apresenta uma grande variedade de MUV não sujeitos a receita médica e sujeitos a receita médica. Os MUV não sujeitos a receita médica encontram-se expostos na área de atendimento, tais como coleiras, desparasitantes, suplementos e produtos de higiene. Os MUV sujeitos a receita médica, encontram-se armazenados na gaveta de um dos balcões de atendimento.

7.6. Dispositivos médicos

Como disposto no Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, os dispositivos médicos são definidos como instrumentos, aparelhos, equipamentos, *software*, implantes, reagentes, material ou outro artigo,

destinado pelo fabricante a ser utilizado, para fins médicos específicos, em seres humanos. O efeito principal dos dispositivos médicos não pode ser alcançado por ações farmacológicas, imunológicas ou metabólicas, embora a sua função possa ser complementada pelos mesmos ⁽³⁵⁾.

Os dispositivos médicos são categorizados em 4 classes de risco, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e os riscos associados à sua conceção técnica e ao fabrico: classe I (baixo risco), classe IIa e IIb (médio risco) e classe III (alto risco) ⁽³⁶⁾. Além disso, esta classificação depende da duração de utilização, invisibilidade, fonte de energia e suporte e anatomia afetada pela utilização ⁽³⁶⁾.

Durante o estágio, dispensei alguns dispositivos médicos, como agulhas, tiras para monitorização da glicemia, lancetas, recipientes coletores de fezes e urina e testes de gravidez.

8. Preparação de medicamentos

Como referido anteriormente na secção 2.3.2.5., a FTCB dispõe de um laboratório, dotado com todos os equipamentos exigidos para a preparação de medicamentos manipulados e preparações extemporâneas.

8.1. Medicamentos manipulados

Um medicamento manipulado, conforme a legislação vigente, é definido como qualquer fórmula magistral ou preparado oficial elaborado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico. A fórmula magistral corresponde a um medicamento produzido de acordo com uma prescrição médica individualizada, enquanto o preparado oficial é obtido segundo as normas estabelecidas em farmacopeias ou formulários oficiais ⁽³⁷⁾.

A preparação deve ser efetuada mediante apresentação de receita médica, que deve conter o manipulado prescrito na forma da substância ativa e a dosagem. Além disso, deve incluir a designação “manipulado” ou a sigla “FSA” (faça segundo a arte).

8.1.1. Matérias-primas e material de acondicionamento

Como disposto no artigo 6º do Decreto-Lei n.º95/2004, de 22 de abril, só podem ser usadas matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa (FP), nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia (FE) ou na documentação científica compendial ⁽³⁷⁾.

Quando as matérias-primas são rececionadas na farmácia, devem estar acompanhadas pelas respetivas fichas de identificação e certificados de análise. Os certificados de análise devem estar de acordo com os requisitos da farmacopeia (FP ou FE).

Em relação aos materiais de acondicionamento, estes também devem ser acompanhados pelas respetivas fichas de identificação e certificados de análises, os quais devem estar em conformidade com as exigências da farmacopeia. Além disso, devem ser compatíveis com as preparações, de forma a prevenir alterações das suas propriedades.

8.1.2. Preparação de medicamentos manipulados

Segundo a Portaria n.º594/2004, de 2 de junho e a Norma específica sobre manipulação de medicamentos, a preparação de medicamentos manipulados deve ser realizada por pessoal com formação e experiência adequada, sob supervisão e controlo do diretor técnico ^(38,39).

Antes do início da preparação, é essencial proceder à limpeza da bancada de trabalho. Seguidamente, devem ser reunidas todas as matérias-primas, o equipamento necessário e a documentação de suporte, nomeadamente a ficha de preparação e a bibliografia de referência, de forma a assegurar o conhecimento prévio de todo o procedimento a realizar.

O processo de preparação inicia-se com a pesagem e/ou medição do volume das matérias-primas, registando-se os valores obtidos na ficha de preparação. Posteriormente, executa-se a técnica de preparação do medicamento, cujo procedimento deve igualmente ser descrito na ficha. Após a obtenção do medicamento manipulado, procede-se à execução dos ensaios de verificação, como a avaliação das características organoléticas ou a confirmação da quantidade de produto dispensado, seguindo-se o respetivo acondicionamento e rotulagem.

A ficha de preparação dos medicamentos manipulados deve obedecer aos requisitos definidos pela FGP, incluindo informações essenciais como: designação da preparação, forma farmacêutica, número de lote, data de preparação, tipo de formulação, características e quantidades das matérias-primas, descrição do procedimento utilizado, material de acondicionamento, ensaios de controlo realizados e modelo do rótulo.

O rótulo das preparações manipuladas deve, por sua vez, apresentar obrigatoriamente os seguintes elementos: identificação da farmácia, nome do diretor técnico, denominação da preparação, lote correspondente, data de preparação, prazo de validade, quantidade dispensada, posologia, composição qualitativa e quantitativa, instruções de

utilização e eventuais precauções especiais. Na FTCB, tanto o rótulo como a ficha de preparação, são personalizados.

No decurso do estágio, participei ativamente no processo de manipulação de medicamentos e na elaboração das respetivas fichas, tendo colaborado na preparação de diferentes formulações, entre as quais: solução alcoólica de ácido bórico a 70% (saturada), cápsulas de minoxidil e suspensão oral de trimetoprim.

8.1.3. Cálculo do Preço de Venda e Comparticipação

O cálculo do PVP dos medicamentos manipulados deve cumprir o disposto na Portaria n.º769/2004, de 1 de julho, sendo determinado a partir de 3 vertentes distintas: o valor dos honorários, das matérias-primas e dos materiais de embalagem ⁽⁴⁰⁾.

O valor dos honorários é calculado a partir de um fator F, cujo valor é fixo e revisto anualmente, multiplicado de acordo com a quantidade preparada e da forma farmacêutica. O valor das matérias-primas é calculado pela multiplicação entre o valor de aquisição e o fator das unidades de medida utilizadas (quilograma: 1,3; hectograma: 1,6; decagrama: 1,9; grama: 2,2; decigramas; 2,5; centigramas: 2,8). Os valores dos materiais de embalagem são determinados através da multiplicação entre o valor de aquisição e o fator 1,2. Antes de se realizar o cálculo, aos valores de aquisição devem ser deduzidos os valores de IVA ⁽⁴⁰⁾.

Por fim, o PVP pode ser calculado a partir da fórmula: $PVP = (\text{valor dos honorários} + \text{valor das matérias-primas} + \text{valor dos materiais de embalagem}) \times 1,3 + IVA$ ⁽⁴⁰⁾. Na FTCB, o valor do PVP é calculado a partir de um documento Excel, que é impresso e arquivado, tal como descrito anteriormente.

Em relação à comparticipação, este tipo de medicamentos são comparticipados em 30% do seu preço. ⁽²¹⁾ A Portaria n.º 160/2023, de 12 de junho, apresenta uma lista dos medicamentos manipulados comparticipados. Estes medicamentos só podem ser prescritos por substância ativa, respetivas concentrações, excipientes e forma farmacêutica, sendo que estas informações devem ser indicadas na receita médica ⁽⁴¹⁾.

8.2. Preparações extemporâneas

As preparações extemporâneas são medicamentos pouco estáveis, que se apresentam na forma de pó ou grânulos, de forma a aumentar a estabilidade durante o armazenamento. Por isso, estas preparações são reconstituídas com água purificada apenas no momento da dispensa.

Na preparação deste tipo de medicamentos, é fundamental agitar bem o frasco para desprender o pó que possa aderir ao fundo ou às paredes. Posteriormente, adiciona-se a água purificada de forma gradual, agitando entre cada adição, até perfazer o volume recomendado pelo fabricante. No momento da dispensa, o farmacêutico deve ainda fornecer ao utente todas as informações relevantes, nomeadamente a posologia, as condições adequadas de conservação e a validade da preparação. No estágio, auxiliei a preparação e registo de diversas preparações extemporâneas, nomeadamente suspensões orais de antibióticos. O registo das preparações extemporâneas é uma forma de rastrear as mesmas, caso seja possível detetar problemas relacionado com os medicamentos.

9. Outros cuidados de Saúde Pública prestados na farmácia

Como disposto no artigo 36º do Capítulo VI do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, as farmácias podem prestar serviços farmacêuticos de promoção do bem-estar e saúde dos utentes, que estão definidos no artigo 2º da Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, alterada pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril ^(3,42).

A FCTB dispõe de diversos serviços farmacêuticos, como medição dos parâmetros antropométricos e bioquímicos, medição da pressão arterial, medição do risco cardiovascular, administração de injetáveis e de vacinas não pertencentes ao Plano Nacional de Vacinação, cuidados ao utente diabético (programa “Liga-te à Diabetes”), consulta de cessação tabágica e aconselhamento dermocosmético e ortopédico. Todos estes serviços são realizados no GAP, à exceção da medição de parâmetros antropométricos e aconselhamento ortopédico, que são realizados na área de atendimento ao público.

9.1. Medição de parâmetros antropométricos

Tal como referido anteriormente, a medição dos parâmetros antropométricos realiza-se na área de atendimento ao público. Nessa zona, existe uma balança de medição automática do peso, altura, percentagem e massa de gordura corporal e índice de massa corporal (IMC). O IMC é determinado através da razão entre a altura e o peso ($IMC = \frac{\text{Peso (kg)}}{\text{Altura}^2 \text{ (m)}}$).

A medição pode ser realizada de forma autónoma ou com a ajuda de um colaborador da farmácia. O utente deve seleccionar a medição que pretende e posicionar-se na balança de

forma ereta, imóvel e com os pés posicionados na marcas da balança. Após a medição, a balança emite um talão onde constam os valores do peso, altura e IMC.

9.2. Medição da pressão arterial

A medição da pressão arterial constitui um dos serviços mais procurados na FTCB e é realizada no GAP, recorrendo a um tensiómetro de braço automático. Este dispositivo permite determinar a Pressão Arterial Sistólica (PAS), a Pressão Arterial Diastólica (PAD) e a frequência cardíaca. Durante o estágio, participei na execução de várias medições da pressão arterial.

Previamente à medição, é fundamental interrogar o utente relativamente à existência de fatores que afetem a mesma, como o consumo de cafeína, tabaco, exercício físico ou esforço intenso. Em qualquer um destes casos, deve-se aconselhar o utente a descansar durante 5 minutos antes da medição. De seguida, deve-se pedir ao utente que se sente, de costas direitas, com os pés completamente apoiados no chão, sem as pernas cruzadas e o braço apoiado na mesa. Depois, coloca-se a braçadeira no braço e inicia-se a medição no tensiómetro. De forma a não influenciar os resultados, deve-se solicitar ao utente que se mantenha imóvel, que não fale e, além disso, deve-se deixar sozinho o utente durante a medição. Após a mesma, deve-se apontar os valores da PAS, PAD e frequência cardíaca num cartão, de forma a permitir o acompanhamento contínuo dos parâmetros.

No final do procedimento e de acordo com os dados obtidos, deve-se aconselhar o utente acerca dos hábitos alimentares, estilo de vida e outros cuidados a ter. Caso necessário, deve-se orientar o utente sobre a toma correta de medicamentos anti-hipertensores e informar o mesmo acerca dos valores de referência da pressão arterial.

9.3. Medição dos parâmetros bioquímicos

A medição dos parâmetros bioquímicos (glicemia, colesterol total, triglicérides e ácido úrico) é realizada no GAP, onde se encontram aparelhos adequados para cada tipo de medição e para cada tipo de utente.

Antes da medição é necessário assegurar que o utente se permanece em jejum (8h para a glicémia e 12h para os triglicérides). O colesterol total pode ser medido em qualquer momento do dia.

A medição é realizada através de aparelhos, lancetas e tiras de teste adequados para cada tipo de parâmetro. Antes da recolha de sangue, o colaborador que realiza a medição deve realizar a higiene das mãos e efetuar a limpeza da mesa onde se vai realizar a medição.

Além disso, deve-se aquecer as mãos do utente, de modo a melhorar a circulação sanguínea.

O procedimento consiste na limpeza do dedo do utente com álcool 70°, deixar secar e efetuar a punção com uma lanceta. A colheita da gota de gota de sangue deve ser realizada no bordo lateral do dedo, não devendo ser realizada no polegar, indicador e quinto dedo. De seguida, deve-se efetuar a recolha da amostra de sangue no local adequado da tira de teste e esperar a determinação dos resultados. Por fim, deve-se colocar o material utilizado nos contentores de recolha de resíduos (grupo III – tiras de teste, compressas contaminadas e luvas e grupo IV – lancetas).

Após a leitura e interpretação dos resultados obtidos, deve-se registar os mesmos resultados num cartão que é fornecido ao utente e, se os valores ultrapassarem os limites normais, deve-se aconselhar o utente em função da sua condição clínica, estilo de vida e hábitos alimentares.

Durante o estágio, assisti e realizei medições da glicémia, ácido úrico e colesterol total.

9.4. Administração de medicamentos injetáveis e vacinas

De acordo com Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro e a Deliberação n.º145/CD/2010, de 4 de novembro, as farmácias podem prestar um serviço farmacêutico de administração de medicamentos injetáveis e vacinas não incluídas no PNV ^(43,44).

A administração só pode ser efetuada por farmacêuticos habilitados com formação específica reconhecida pela OF e o GAP deve estar equipado com o material e equipamento, disposto na Deliberação supracitada ⁽⁴³⁾.

Durante o estágio observei a uma administração de um injetável e ao registo da administração de medicamentos injetáveis através do Sifarma®, onde se deve recolher informação pessoal do utente, nome do medicamento, CNP, lote, prazo de validade e nome da pessoa que realiza a administração. No caso das vacinas, os dados ficam gravados no boletim de vacinas eletrónico do doente.

9.5. Fornecimento de medicamentos e/ou produtos de saúde a instituições

A FCTB dispensa medicamentos e outros produtos de saúde a diversas instituições de solidariedade social. Durante o estágio, estive envolvida na dispensa de produtos para a

Associação Portuguesa de Pais e Amigos do Cidadão Deficiente Mental (APPACDM) de Castelo Branco.

9.6. Aconselhamento dermocosmético

Além do aconselhamento dermocosmético diário efetuado na farmácia para cuidado da pele, prevenção e controlo de doenças dermatológicas, no âmbito da comemoração do Dia Internacional da Mulher (8 de março), a FTCB efetuou um serviço de aconselhamento dermocosmético, através na realização de “Mini-Faciais” às utentes.

As “Mini-Faciais” consistem num tratamento estético no rosto, através da aplicação de produtos de dermocosmética adequados a cada tipo de pele. Em primeiro lugar, efetua-se a limpeza da pele, através da utilização de leite de limpeza, água micelar, espuma ou gel de limpeza. De seguida, coloca-se uma essência e um creme de contorno de olhos. Por último, coloca-se um sérum e um creme ou gel hidratante. O sérum possuiu na sua composição partículas mais pequenas, que penetram nas camadas mais profundas da pele e evitam o envelhecimento a longo prazo. O creme ou gel hidratante, em contraste com o sérum, é o produto final pois possuiu partículas maiores que penetram nas camadas superiores.

Todos os produtos utilizados devem ter em consideração o tipo de pele, o estado da pele e as características de cada utente.

10. Contabilidade e Gestão

10.1. Conferência de receituário de RED, REM e RM

No final de cada mês, é necessário realizar a conferência do receituário e da faturação, para depois ser enviada para as entidades responsáveis e para a contabilidade, de forma a obter o reembolso das participações.

Existem diferentes procedimentos a cumprir em relação aos diferentes tipos de receitas, sendo que as RED são enviadas de forma automática.

As REM e as receitas manuais estão organizadas consoante os planos de participação e os lotes, sendo que cada lote fecha ao fim de 30 prescrições. No último dia de cada mês, é necessário encerrar os lotes que ainda estão por faturar. Quando se encerra cada lote, são emitidos vários tipos de documentos, tais como “Relação Resumo de Lotes”, “Verbete de Identificação de Lotes” e faturas correspondentes a cada organismo responsável pela participação (em quadruplicado). Após o fecho de todos os lotes, é emitido um mapa comprovativo do receituário de todas as entidades para a ANF.

Após a emissão da documentação, esta é enviada para o Centro de Conferência de Faturas (CCF), sempre que participação é realizada pelo SNS, ou para a ANF, quando é da responsabilidade de outras entidades de participação. A documentação que é enviada para o CCF é recolhida na farmácia até ao dia 5 do mês seguinte, e a documentação que é enviada para a ANF deve ser enviada pelos correios até ao dia 10 do mês seguinte, acompanhada por uma Guia CTT.

Além disso, também é necessário enviar documentos para a contabilidade, tais como a listagem do inventário da farmácia, a listagem de produtos devolvidos, a listagem de ofertas do cartão das farmácias e a faturação do cartão Saúde. Estes documentos devem ser enviados até ao dia 4 do mês seguinte.

Durante o estágio, auxiliei o fecho da faturação e do receituário dos meses de fevereiro e março.

11. Atividade desenvolvida na Escola Secundária Nuno Álvares

No dia 14 de fevereiro de 2024, tive oportunidade de participar numa atividade realizada pelas 3 farmácias Tanara de Castelo Branco na Escola Secundária Nuno Álvares de Castelo Branco. Nesta atividade, tive oportunidade de auxiliar a medição dos parâmetros antropométricos aos alunos da escola.

12. Análise SWOT

A análise SWOT que se segue identifica as forças (*Strengths*), fraquezas (*Weaknesses*), oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threats*) observados no decurso do estágio curricular em farmácia comunitária.

12.1. Forças

Um dos principais pontos fortes do estágio foi a equipa da farmácia. Desde o primeiro dia, fui bem integrada na equipa e acompanhada de forma contínua ao longo deste período. A equipa mostrou-se sempre disponível para esclarecer dúvidas e transmitir conhecimentos teóricos e práticos, contribuindo para o desenvolvimento das minhas competências em farmácia comunitária.

Outra vantagem da farmácia em relação às restantes farmácias da cidade é a preparação de diversos medicamentos manipulados, nomeadamente a preparação de cápsulas, permitindo alcançar todas as necessidades dos utentes. Além disso, a FTCTB possuiu

diversos serviços farmacêuticos, como as consultas de cessação tabágica e consultas de cuidado ao doente diabético, que são fundamentais para a prevenção de complicações e otimização da qualidade de vida dos utentes.

12.2. Fraquezas

Uma das maiores fraquezas que senti durante o estágio foi o atendimento e o aconselhamento dos medicamentos, nomeadamente nos MNSRM e outros produtos de saúde.

Relativamente ao espaço da farmácia, considero que a arrumação dos medicamentos na área dos excedentes poderia ter outra organização, sendo que não segue a ordem alfabética. Além disso, a organização dos medicamentos no frigorífico grande não é a adequada, já que não é respeitada a ordem alfabética.

Por fim, durante o estágio observei a existência de muitos medicamentos esgotados, o que limita o acesso do utente ao medicamento e a adesão à terapêutica, levando ao aumento dos custos em saúde.

12.3. Oportunidades

Uma das oportunidades que verifiquei durante o estágio foi a heterogeneidade de utentes na farmácia, o que permitiu desenvolver competências para dispensar e aconselhar utentes com diversas necessidades. Esta diversidade permitiu adaptar a minha postura e comunicação a todos os utentes.

12.4. Ameaças

Uma das maiores ameaças que constatei durante o estágio foi o *software* informático Sifarma®. O programa informático encontra-se em fase de transição, sendo que ainda exige o uso de algumas das funcionalidades do programa antigo. Assim, pude constatar em diversas situações que o *software* é bastante lento. Além disso, em diversas ocasiões, o programa deixou de funcionar, sendo necessário contactar a empresa responsável pelo mesmo, dificultando a dispensa de produtos aos utentes.

Outra ameaça que verifiquei durante a receção de encomendas, foi a persistência de preços das embalagens dos MSRMs. Apesar de ser proibido a presença dos mesmos nas embalagens, alguns fornecedores ainda fornecem alguns medicamentos de determinados laboratórios com os preços impressos nas embalagens, sendo necessário tapar os mesmos durante a sua receção. Por isso, este é um sinal das constantes

alterações nos regulamentos do mercado farmacêutico, que não permite que haja margem de tempo e de recursos financeiros para aplicar as alterações regulamentares.

Deste modo, é possível que os distribuidores/fornecedores sejam sujeitos a menor regulamentação e pressão burocrática, em comparação com as farmácias comunitárias.

13. Conclusão

A experiência profissionalizante em farmácia comunitária revelou-se uma experiência enriquecedora e permitiu aprofundar o meu conhecimento acerca das funções e responsabilidades dos farmacêuticos em farmácia comunitária, contribuindo para o meu desenvolvimento profissional. Além disso, permitiu consolidar e aprofundar os conhecimentos e competências teóricas adquiridas ao longo do curso.

Ao longo deste período, tive possibilidade de adquirir e desenvolver competências fundamentais para o exercício da atividade farmacêutica, nomeadamente no atendimento ao público e no aconselhamento ao utente.

Por fim, expresso o meu agradecimento especial à equipa da FTCB, pelo acolhimento caloroso, orientação e pelos conhecimentos transmitidos durante esta etapa. O profissionalismo, os valores transmitidos sobre a importância da profissão e a preocupação com os utentes, foram fundamentais para tornar a experiência enriquecedora, que certamente irá contribuir para o meu desenvolvimento e formação enquanto futura farmacêutica.

14. Referências bibliográficas

- (1) Grupo Referencial. Sobre Nós; 2022 [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://www.gruporeferencial.pt/quem-somos>
- (2) Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro. Diário da República n.º 177/2012, Série I. [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/277-2012-175991>
- (3) Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Diário da República n.º 168/2007, Série I. [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/307-2007-641148>
- (4) Ordem dos Farmacêuticos. Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos; 2015 (OF.C-N001-00)
- (5) Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho. Diário da República n.º 145/2014, Série II. [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/1502-2014-55031018>
- (6) Deliberação n.º 1500/2004, de 29 de dezembro. Diário da República n.º 303/2004, Série II. [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/1500-2004-3185393>
- (7) Regulamento n.º 1019/2024, de 2 de setembro (Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos). Diário da República n.º 169/2024, Série II. [cited 2025 Mar 06]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/regulamento/1019-2024-886513886>
- (8) Ordem dos Farmacêuticos. Norma geral sobre o farmacêutico e o pessoal de apoio; 2015 (OF.C-N002-00)
- (9) Glintt Life. Sifarma [cited 2025 Feb 15]. Available from: <https://www.glinttlife.com/sifarma/>
- (10) Farmácias portuguesas. Cartão Saúde - Como Funciona; 2025 [cited 2025 Feb 15]. Available from: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/vantagens-exclusivas-como-funciona>
- (11) Ordem dos Farmacêuticos. Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde; 2015 (OF.C-N003-00)
- (12) INFARMED I.P. Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200; 2015. [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1147844/Projeto+Via+Verde+do+Medicamento/78e5f43c-c724-41a2-aa08-62486796150a>

- (13) Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006, Série I [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
- (14) Decreto-Lei n.º 128/2023, de 26 de dezembro. Diário da República n.º 247/2023, Série I [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/128-2023-835674293>
- (15) INFARMED I.P. Circular Informativa N.º 003/CD/100.20.200; 2015. [cited 2025 Feb 16]. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/9677612/Retirada+do+PVP+nas+embalagens+dos+Medicamentos%C2%AO/2630fbb7-eea1-d657-c12f-9880a1a258e8>
- (16) Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre o uso responsável do medicamento; 2018 (OF.C-N009-00)
- (17) VALORMED. Quem somos; 2024 [cited 2025 Feb 22]. Available from: <https://valormed.pt/quem-somos/>
- (18) World Health Organization. Pharmacovigilance. [cited 2025 Mar 23]. Available from: <https://www.who.int/teams/regulation-prequalification/regulation-and-safety/pharmacovigilance>
- (19) Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas para a Farmácia Comunitária. 3ª edição; 2009
- (20) Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde; 2018 (OF.C-N004-00)
- (21) INFARMED I.P. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde [cited 2025 Feb 25]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aeao2-a266-4176-b3ee-a2983bdf790
- (22) INFARMED I.P. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde [cited 2025 Feb 25]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%C3%A7%C3%A3o/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28dodbob7872
- (23) INFARMED I.P. Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM); 2016 [cited 2025 Mar 02]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista_de_mnsrm
- (24) INFARMED I.P. Lista de DCI - MNSRM-EF ; 2016 [cited 2025 March 02]. Available from:

https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci

- (25) Despacho n.º 17690/2007, de 10 de agosto. Diário da República n.º 154/2007, Série II. [cited 2025 Mar 02]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/17690-2007-3189825>
- (26) Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro. Diário da República n.º 250/2023, Série I. [cited 2025 Mar 22]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/138-2023-835864046>
- (27) Despacho n.º 10110/2024, de 29 de agosto. Diário da República n.º 167/2024, Série II. [cited 2025 Mar 22]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/10110-2024-886139756>
- (28) Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro. Diário da República n.º 205/2010, Série I. [cited 2025 Mar 24]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/113-2010-308098>
- (29) Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Diário da República n.º 118/2010, Série I. [cited 2025 Mar 24]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/113-2010-308098>
- (30) Costa P, Mascarenhas- Melo F, Bell V. Fórmulas Infantis: indicação, função e constituição. Acta Portuguesa de Nutrição; 2021. p.18-23. doi: 10.21011/apn.2021.2704
- (31) UNICEF. Aleitamento materno. [cited 2025 Mar 24]. Available from: <https://www.unicef.org/brazil/aleitamento-materno>
- (32) Decreto-Lei n.º 62/2017, de 9 de junho. Diário da República n.º 147/2003, Série I-A. [cited 2025 Mar 08]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/136-2003-693251>
- (33) Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Diário da República n.º 147/2003, Série I-A. [cited 2025 Mar 08]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/136-2003-693251>
- (34) Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro. Diário da República n.º 209/2009, Série I. [cited 2025 Mar 08]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/314-2009-483106>
- (35) Regulamento (UE) 2017/745, de 5 de abril de 2017. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. [cited 2025 Mar 08]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj?locale=pt>

- (36) INFARMED I.P. Classificação e fronteiras; 2016 [cited 2025 Mar 08]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras>
- (37) Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Diário da República n.º 95/2004, Série I-A. [cited 2025 Mar 22]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/95-2004-223251>
- (38) Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º 129/2004, Série I-B. [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/594-2004-261875>
- (39) Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre manipulação de medicamentos; 2018 (OF.C-N006-00)
- (40) Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho. Diário da República n.º 153/2004, Série I-B. [cited 2025 Mar 13]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/769-2004-517633>
- (41) Portaria n.º 160/2023, de 12 de junho. Diário da República n.º 112/2023, Série I. [cited 2025 Mar 12]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/160-2023-214252944>
- (42) Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Diário da República n.º 211/2007, Série I. [cited 2025 Mar 22]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/portaria/2007-115010275>
- (43) INFARMED I.P. Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro. [cited 2025 Mar 22]. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2715071/Actividade+de+vacina%C3%A7%C3%A3o+nas+farm%C3%A1cias+de+oficina/4d614fa9-63e0-4220-ad81-d8689829be6a>
- (44) INFARMED I.P. Deliberação n.º 145/CD/2010, de 4 de novembro. [cited 2025 Mar 22]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Delibera%C3%A7%C3%A3o_145_CD_2010.pdf/ead66219-e91f-49db-a12a-5f60e2399a56

Capítulo 3 – Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

A farmácia hospitalar pode ser definida como o conjunto de atividades desenvolvidas em unidades hospitalares ou serviços associados, visando fornecer assistência a estas unidades e serviços e fomentar atividades de investigação científica e de ensino, tal como disposto no Decreto-Lei n.º44204, de 22 de fevereiro ⁽¹⁾.

Os Serviços Farmacêuticos (SF) constituem a unidade hospitalar que assegura a terapêutica medicamentosa dos doentes, garantido a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos. Paralelamente, integram as equipas de cuidados de saúde e desenvolvem atividades de investigação científica e de ensino. A direção dos SF é, obrigatoriamente, exercida por um farmacêutico hospitalar ⁽²⁾.

O presente relatório foi executado no âmbito do estágio curricular desenvolvido nos SF da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB), realizado entre 28 de abril e 20 de junho de 2025, sob a orientação da Dra. Sandra Queimado. O seu objetivo é caracterizar o funcionamento e as atividades desenvolvidas nos SF da ULSCB, bem como consolidar e aplicar, no contexto da farmácia hospitalar, as competências adquiridas ao longo do percurso académico.

2. Organização dos Serviços Farmacêuticos

A ULSCB é uma entidade pública empresarial (E.P.E), formada pelo Hospital Amato Lusitano e por várias Unidades de Cuidados de Saúde Primários (UCSP), tais como UCSP de Alcains, UCSP de Idanha-a-Nova, UCSP de Oleiros, UCSP de Penamacor, UCSP de Proença-a-Nova, UCSP da Sertã, UCSP de Vila Velha de Rodão, UCSP de São Miguel e UCSP de São Tiago ⁽³⁾.

Os SF da ULSCB estão estruturados em diversas áreas: área de distribuição, armazém, zona de receção de encomendas, sala de reembalamento, sala das farmacêuticas, sala de preparação de manipulados, sala de preparação de citotóxicos, sala de armazenamento dos inflamáveis, sala do ambulatório, gabinete da direção técnica, sala de ensaios clínicos, copa e instalações sanitárias.

A equipa dos SF é formada por uma diversidade de profissionais, incluindo farmacêuticos especialistas e residentes, técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT) e assistentes operacionais (AO). A direção técnica deve assegurada obrigatoriamente por um farmacêutico especialista hospitalar e, no caso da ULSCB, é assegurada pela Dr^a Sandra Queimado.

O horário de funcionamento é das 08:00 às 17:30, de segunda-feira a sexta-feira e das 09:00 às 13:00 ao sábado. Fora do horário de funcionamento, os SF estão em regime de prevenção, no qual existe uma farmacêutica em prevenção que será contactada por telefone caso seja necessário dirigir-se aos SF.

3. Gestão dos Serviços Farmacêuticos

3.1. Aprovisionamento

A seleção de medicamentos deve assentar no Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e nas necessidades terapêuticas dos doentes ⁽²⁾. Contudo, quando determinado medicamento não se encontra incluído no FNM, torna-se necessário solicitar autorização à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Esta solicitação requer fundamentação apropriada, conforme o perfil clínico do paciente e critérios de natureza clínica e farmacoeconómica. Compete à CFT deliberar sobre a aprovação ou rejeição da aquisição do medicamento.

Na ULSCB, o processo de aquisição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos é da competência do farmacêutico hospitalar, sendo este processo conduzido em articulação com o Serviço de Aprovisionamento (SA) ⁽²⁾. O farmacêutico hospitalar deve promover um aprovisionamento racional, garantindo a melhor qualidade dos produtos ao menor custo possível.

3.2. Aquisições

O primeiro passo do processo de aquisição é a elaboração de um pedido de compra. Os stocks são controlados eletronicamente e sempre que o nível de stock de um produto atinge um valor inferior ao ponto de encomenda ou não existe stock no armazém, deve ser realizado um pedido de compra. Existem vários indicadores que auxiliam na elaboração dos pedidos, como a previsão do consumo anual, o valor do consumo mensal, os stocks mínimos e máximos dos produtos, o stock de segurança e o ponto de encomenda.

O pedido de compra é realizado através da elaboração de uma listagem de todos os produtos a adquirir, na qual a farmacêutica da área da gestão analisa os produtos e reencaminha para o SA. Após análise do pedido pelo SA, escolhe-se o fornecedor e realiza-se a nota de encomenda. Se valor do pedido de compra for inferior a 2500€, os pedidos podem ser aprovados pela direção técnica dos SF. Se o valor do pedido de compra for superior a 2500€, o pedido deve ser autorizado pelo Conselho de Administração (CA) da ULSCB.

A maioria das aquisições são realizadas de forma centralizada através dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), onde diversos produtos estão incluídos no Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (CAPS). No catálogo estão indicados vários fornecedores e diversos indicadores para a seleção do produto, como o preço unitário, prazo de entrega, número de unidades por embalagem e se é adaptado ou não à dose unitária. Anualmente, os SF elaboram uma lista de previsões de consumo de medicamentos e outros produtos de saúde, referente ao ano seguinte. Com base nessa lista de previsões, o SPMS elabora os Contratos Públicos de Aprovisionamento com diversos fornecedores e define as quantidades anuais de medicamentos para cada Unidade Local de Saúde (ULS). Durante o período de estágio, analisei vários pedidos de compra e os preços de cada um dos fornecedores disponíveis no CAPS, tendo sempre em consideração se era ou não adaptado à dose unitária. Além disso, auxiliei a elaboração de uma lista de previsões de consumo de produtos de nutrição entérica e parentérica.

Quando é necessário produtos que não existem no CAPS, é efetuado um concurso público ou um ajuste direto com um determinado fornecedor. O ajuste direto é efetuado para pedidos de compra inferiores a 75000€ e consiste na consulta de propostas de preço de pelo menos, 3 fornecedores, sendo selecionado o fornecedor com melhor custo-benefício. O concurso público é efetuado para pedidos de compra superiores a 75000€ e inferiores a 200000€⁽⁴⁾.

Em situações urgentes, é possível recorrer a fornecedores de urgência, como uma farmácia comunitária ou um distribuidor grossista. Estes fornecedores de urgência permitem obter o produto da forma mais rápida possível. Além disso, também pode ser efetuado um pedido de empréstimo a outro Hospital. Neste caso, o hospital que envia o produto envia um documento “Empréstimo Concebido”, enquanto o hospital que recebe o produto emite um documento “Empréstimo Obtido”. Quando o hospitalar recebe o medicamento, envia o produto para o outro hospital, realizando uma “Devolução do Empréstimo”.

Em relação aos medicamentos que não tem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, os SF podem efetuar um pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE). O INFARMED pode autorizar a utilização de medicamentos sem AIM em determinadas condições: quando existe justificação clínica que comprove a sua necessidade em determinadas patologias, quando são necessários para prevenir ou restringir a propagação de agentes patogénicos, químicos, toxinas ou radiação nuclear que podem causar efeitos nocivos ou, em situações excecionais, quando são adquiridos por um SF para serem dispensados num doente específico, tal como disposto no artigo 92º do Capítulo IV do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo artigo 2º do Decreto-Lei n.º 128/2018, de 5 de setembro ⁽⁵⁾.

Assim, para efetuar um pedido de AUE é necessário analisar as condições e os preços de 3 laboratórios. Após selecionar o laboratório com melhor custo-benefício, é necessário preencher um formulário e submeter o pedido ao INFARMED. Além disso, a AUE pode-se dividir em 2 tipos: AUE por doente específico e AUE destinada a grupo de doentes ou grupos populacionais. No caso de se tratar de uma AUE por doente específico, é necessário submeter o pedido de AUE na plataforma SIATS ⁽⁶⁾.

Além disso, é possível adquirir medicamentos abrangidos pelo Programa de Acesso Precoce (PAP), na qual consiste em utilizar medicamentos com ou sem AIM no tratamento de doenças específicas, desde que se comprove a ausência de alternativa terapêutica ⁽⁷⁾. Neste caso, quando pretendermos adquirir um medicamento, devemos verificar se o medicamento possuiu ou não uma PAP.

Por último, na aquisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos é necessário o preenchimento e acompanhamento do Anexo VII com a nota de encomenda.

3.2.1. Plataforma SIATS

O Sistema de Informação para Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS) é um sistema administrado pelo INFARMED, que gere a informação proveniente da avaliação, contratualização e monitorização das tecnologias da saúde ⁽⁸⁾.

No caso de introdução de um novo medicamento no mercado ou de medicamento com indicação de uma determinada patologia, mas sem relatório de avaliação económica, deve ser submetido um pedido de financiamento público na plataforma SIATS.

Enquanto trabalhei na área da gestão, acompanhamos a análise de um caso de uma AUE de stock de um medicamento de emergência, para o qual ainda não existe relatório de financiamento público. Neste caso, um doente com terapêutica com apixabano, sofreu

um AVC com hemorragia intracraniana grave e, devido ao perigo de vida, foi necessário administrar de urgência o antídoto do apixabano (*Andexanet-alfa*), de forma a reverter os efeitos anticoagulantes do apixabano. Como era necessário repor o stock de emergência deste medicamento, foi submetido o pedido de no portal SIATS, no qual foi necessário preencher um formulário com os dados do doente e a caracterização do medicamento. Após submissão do pedido, foi necessário a CFT validar o pedido, para posteriormente ser aprovado pelo Diretor Clínico e pelo INFARMED.

3.2.2. Análise ABC e relatório SICA

O SF possui medicamentos de diferentes categorias, sendo os mais importantes os medicamentos que tem grande rotatividade e elevado custo e os menos relevantes que são os medicamentos com baixo custo e rotatividade. A forma de classificar os medicamentos e os produtos em stock denomina-se Análise ABC, que constituiu um dos indicadores de gestão de controlo de stocks e consumo de medicamentos.

A ULSCB utiliza a análise ABC, juntamente com outros indicadores de gestão, para a elaboração de relatórios SICA (Sistema de Informação para Contratualização e Acompanhamento). Estes relatórios, realizados anualmente ou trimestralmente, consistem na avaliação dos consumos dos produtos e dos custos associados à terapêutica. O documento incluiu mapas de análise ABC, mapas de consumo por serviço clínico e em ambulatório hospitalar, bem como uma análise do consumo dos medicamentos mais utilizados nesse trimestre. Além disso, é realizada uma análise do consumo de antibióticos por dose diária definida (DDD) como quinolonas, carbapenemos, ceftazidima/avibactam, colistina, vancomicina, linezolide e daptomicina. Durante o período que permaneci na área da gestão, tive oportunidade de auxiliar a elaboração de um relatório SICA trimestral, através da análise e organização dos dados estatísticos.

3.3. Receção e verificação de encomendas

Na ULSCB, é um TSDT quem executa a receção de encomendas. No momento da receção, é necessário verificar se a mesma vem acompanhada pela guia de transporte, guia de remessa ou fatura (original e duplicado) e se está conforme a encomenda recebida. O documento em duplicado é assinado pelo TSDT e reentregue ao distribuidor e o documento original fica arquivado na farmácia, na qual as faturas são reencaminhadas para o provisionamento e a guia de transporte/ guia de remessa fica arquivada na zona da receção de medicamentos. Além disso, é necessário verificar se os produtos não estão danificados ou incompletos e colocar imediatamente os produtos de frio no frigorífico.

Após essa verificação inicial, procede-se à conferência da encomenda. Numa primeira etapa, regista-se no sistema informático o número da encomenda e o número do documento externo. Seguidamente, realiza-se a captura dos códigos DataMatrix de cada produto e, caso não seja possível, devem ser introduzidos manualmente o Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), o número de unidades a rececionar, a data de validade e o lote dos produtos. Concluída esta fase, efetua-se a receção da encomenda, indicando no sistema o documento utilizado (fatura, guia de remessa ou guia de transporte), número da nota de encomenda, número da conferência e data de emissão do pedido. Como os produtos já foram previamente conferidos, estes surgem automaticamente no programa e, no final, apenas é necessário confirmar se o valor da faturação do sistema corresponde ao montante indicado no documento.

Em relação ao controlo da temperatura dos medicamentos de frio, na encomenda vem um sensor de temperatura, no qual os dados são descarregados e enviados para o fornecedor.

No caso dos medicamentos hemoderivados, estes devem ser acompanhados pelo Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) e pelo Código Nacional do Produto (CNP), devendo ainda ser registados no sistema informático no momento da receção. Já os medicamentos estupefacientes, benzodiazepinas e outros psicotrópicos têm de ser rececionados por um farmacêutico e acompanhados do Anexo VII. Por fim, as matérias-primas destinadas à preparação de manipulados devem ser entregues com os respetivos certificados de análise.

3.4. Armazenamento

Os SF da ULSCB dispõem de dois armazéns: um geral (armazém 01) e outro destinado à dose unitária (armazém 01DU).

Na área do armazém 01DU, destinada à distribuição em dose unitária, os medicamentos estão acondicionados no Kardex e num armário com gavetas rolantes, organizados alfabeticamente de acordo com a Denominação Comum Internacional (DCI) e também pela forma farmacêutica. Os fármacos que requerem conservação em frio são armazenados nos frigoríficos existentes nesta área, bem como numa sala próxima da unidade de ambulatório.

No armazém 01, os medicamentos estão dispostos em estantes, igualmente por ordem alfabética da DCI, seguindo o princípio FEFO (First Expired, First Out), que determina

que os produtos com prazo de validade mais curto devem ser dispensados em primeiro lugar.

Nas proximidades do gabinete da direção técnica existe ainda um armário de quarentena, onde são alojados os produtos cuja validade já expirou, devidamente organizados por ordem cronológica de vencimento.

As áreas de armazenamento devem cumprir rigorosamente os parâmetros estabelecidos para temperatura, humidade e ventilação, de acordo com as exigências dos fornecedores. A temperatura deve ser abaixo de 25 °C e a humidade relativa inferior a 60%, sendo ambos os parâmetros monitorizados através do sistema IT2 Wireless Calmetric®, que envia notificações e alertas para os computadores dos Serviços Farmacêuticos sempre que se verifica alguma anomalia.

Algumas classes de medicamentos necessitam de condições especiais de conservação:

- Os estupefacientes e psicotrópicos são guardados em cofre metálico com fechadura de segurança;
- Os hemoderivados estão armazenados num armário trancado, localizado numa das salas das farmacêuticas, juntamente com as benzodiazepinas, igualmente acondicionadas num armário fechado;
- Os produtos inflamáveis e desinfetantes permanecem numa sala com uma porta corta-fogo automática, paredes resistentes ao fogo e detetor de fumo;
- As matérias-primas para a preparação de manipulados estão organizadas em armários próprios, situados na sala de preparação;
- Os citotóxicos são armazenados num armário fechado, junto à área de preparação específica, sendo que os que exigem refrigeração ficam guardados nos frigoríficos do armazém 01DU. Nesta mesma área encontra-se disponível um kit para derrames de citotóxicos, assegurando uma resposta imediata em caso de acidente.

3.5. Controlo dos prazos de validade

A monitorização das datas de validade dos produtos é uma etapa essencial do processo, efetuada em suporte físico e eletrónico, garantindo a rastreabilidade completa dos produtos e contribuindo para a segurança dos utentes. Mensalmente, nos SF da ULSCB, é emitida uma listagem de todos os produtos que terminam a validade nos próximos três meses. Os produtos com data de validade mais curta vão ser identificados com uma etiqueta “Validade curta” no rótulo.

Os produtos de saúde e medicamentos com validade iminente ou com validade expirada vão ser entregues à farmacêutica da área da gestão. Cada laboratório possui procedimentos diferentes em relação à devolução dos produtos, sendo que deve ser realizada uma nota de devolução ao fornecedor. Posteriormente, vão ser emitidas 2 guias de devolução, sendo que uma vai ser arquivada e a outra vai acompanhar o produto se a devolução for aceite. Enquanto não houver resposta do laboratório, os produtos ficam armazenados no armário da quarentena e, caso o laboratório não aceite a devolução dos produtos, os mesmos podem ser destruídos por incineração.

4. Distribuição

Segundo o Manual da Farmácia Hospitalar, a distribuição de medicamentos é a atividade dos serviços farmacêuticos com maior visibilidade e onde se estabelece o contacto com os serviços clínicos do hospital ⁽²⁾.

O objetivo desta atividade é garantir a conformidade da prescrição, otimizar a distribuição e assegurar a administração adequada dos medicamentos. Paralelamente, é necessário reduzir a incidência de erros associados à medicação, monitorizar a eficácia e segurança do tratamento, libertar recursos de enfermagem dedicado a tarefas burocráticas e de manipulação, bem como promover a eficiência económica da terapêutica ⁽²⁾.

Nas duas semanas que permaneci na área da distribuição, tive oportunidade de realizar duas pesquisas, sendo que a primeira se centrou nos medicamentos indicados para a preparação da colonoscopia em doentes que realizam diálise e a segunda pesquisa abordou a patologia necrobiose lipoidica, através da procura das terapêuticas indicadas para o seu tratamento.

4.1. Distribuição tradicional

A distribuição tradicional é realizada periodicamente, com base num stock estabelecido entre os serviços clínicos e os SF, sendo que na segunda-feira e quinta-feira é realizada a reposição dos medicamentos gerais, terça-feira é realizada a reposição dos injetáveis de grande volume e quarta-feira é realizada a reposição dos desinfetantes, detergentes e material de penso ⁽⁹⁾.

O pedido de reposição é realizado de forma impressa ou online, sendo posteriormente validado pelo farmacêutico. De seguida, a medicação é preparada para ser enviada para o serviço clínico.

4.2. Distribuição por reposição por stocks nivelados

Este circuito de distribuição corresponde ao reabastecimento de medicamentos e produtos de saúde, conforme as quantidades fixas previamente definidas por farmacêuticos, médicos e enfermeiros de cada serviço clínico. Esta reposição é realizada de acordo com uma periodicidade estabelecida previamente, de modo a assegurar a disponibilidade contínua dos produtos necessários ⁽²⁾.

Este tipo de distribuição é realizado através dos Pyxis[®], um sistema automático de armazenamento e distribuição. Este tipo de sistema tem como objetivos otimizar os resultados, reduzir o tempo inerente à distribuição de medicamentos e diminuir os erros, reduzir o espaço físico na enfermaria, permitir um controlo de stocks e das validades mais eficaz e o registo de todos os movimentos efetuados no Pyxis[®]. Estão localizados em vários serviços, como a Urgência Geral, Urgência Pediátrica, Bloco Operatório, Diálise e Unidade de Cuidados Intensivos Polivalentes (UCIP).

O Pyxis[®] consiste em armários que são monitorizados eletronicamente, através de um sistema informático. Os enfermeiros dos diferentes serviços conseguem aceder ao Pyxis[®] através de um utilizador e palavra-passe. À medida que retiram medicação do mesmo, o seu consumo fica registado e quando um medicamento atinge o seu stock mínimo, é incluído numa lista para reposição.

Todos os dias, é emitida uma lista dos medicamentos presentes nos Pyxis[®] de cada serviço, que indica o stock atual e máximo de cada medicamento. Com base nessa lista, é efetuada a reposição de cada serviço. Durante a reposição dos Pyxis[®], o TSDT regista no sistema os medicamentos, o seu stock atual e o número de unidade a repor. Além disso, também é registado a data de validade mais curta dos medicamentos armazenados no Pyxis[®].

Durante o estágio, observei e auxiliei a reposição de medicação nos Pyxis[®] da Urgência Geral, Bloco Operatório, UCIP e Diálise.

4.3. Distribuição por pedido extra-acordo

A distribuição por pedido extra-acordo (PE) é efetuada quando um serviço clínico solicita um pedido urgente de medicamentos ou produtos de saúde, que não fazem parte do stock do serviço e não estão prescritos. O pedido é enviado para os SF, que vai ser analisado e validado por um farmacêutico. Posteriormente, a medicação vai ser preparada pelos TSDT e enviada para o serviço clínico.

4.4. Distribuição personalizada

4.4.1. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU) corresponde à distribuição destinada aos doentes em regime de internamento. Este sistema foi desenvolvido para reforçar a segurança e a eficiência do circuito do medicamento, possibilitar o acompanhamento farmacoterapêutico, reduzir interações e erros na dispensa e administração, otimizar a terapêutica e contribuir para a diminuição de custos e desperdícios ⁽²⁾.

As prescrições médicas dos doentes internados na ULSCB são disponíveis no programa informático HS-SGICM da *Global Intelligent Technologies (Glintt)*. Antes de serem preparados os medicamentos para serem distribuídos pelos serviços clínicos, o farmacêutico tem que validar as prescrições médicas, através da elaboração e interpretação do perfil farmacoterapêutico do paciente. A cada farmacêutico é atribuído um serviço clínico para a validação, que implica a conferência dos dados clínicos do doente, o medicamento prescrito, indicação clínica e adequação terapêutica, assim como avaliar a quantidade prescrita, contraindicações, precauções, interações, posologia, via de administração, duração da terapêutica, eventuais incompatibilidades e duplicações. Caso surjam discrepâncias na prescrição médica, o farmacêutico deve contactar o médico responsável. Além disso, durante a validação, estão acessíveis o RCM, o prontuário terapêutico e o FNM ⁽¹⁰⁾.

Após a validação, os TSDT prepararam a medicação de cada serviço clínico e enviam o “Mapa de Distribuição” para o Kardex, que é um equipamento semiautomático, que possui gavetas onde os medicamentos estão dispostos por forma farmacêutica ou dose, a qual indica em que gaveta se encontra a medicação necessária. Este equipamento permite diminuir os erros e o tempo dedicado à preparação da medicação, melhorar a qualidade do trabalho e otimizar os stocks ⁽²⁾. No entanto, existem medicamentos que não existem no Kardex e estão armazenados num armário com gavetas deslizantes, localizado na área de distribuição.

A medicação é colocada nos carrinhos de cada serviço clínico, que contém gavetas correspondentes a cada doente/cama. No entanto, existem medicamentos que não são colocados nas gavetas devido ao seu tamanho e, por isso, são colocadas em caixas maiores que são transportadas pelo carrinho.

Após a colocação da medicação nas gavetas, os TSDT realizam a verificação da medicação e conferem se estão colocados as quantidades e os medicamentos corretos. Os

farmacêuticos são responsáveis pela realização de auditorias e conferência das gavetas que contém medicamentos de alta vigilância (MAV). Esta verificação tem que ser realizada em 10% das camas de cada serviço clínico, à exceção dos serviços de pediatria, neonatologia e obstetrícia e dos medicamentos de alta vigilância, em que a verificação deve ser realizada em 100% das camas de cada serviço clínico ⁽¹⁰⁾.

Caso exista alguma alteração da prescrição médica após a preparação e validação da medicação nos carrinhos, é gerado um “Mapa de alteradas”, no qual refere o serviço clínico, o doente/ cama e a medição alterada, sendo posteriormente realizadas as modificações nas gavetas antes dos carrinhos serem enviados para os respetivos serviços clínicos.

A medicação é preparada de forma unitária, de segunda-feira a quinta-feira, para 24 horas e na sexta-feira, para 72 horas (para o fim de semana e a segunda-feira seguinte). A medicação é organizada para ser administrada entre as 16:00 do próprio dia até às 16:00 do dia seguinte.

Quando os carrinhos regressam aos SF, é necessário realizar as revertências, um processo que consiste no registo dos medicamentos devolvidos no sistema informático e posterior arrumação no armazém.

Na DIDDU, o farmacêutico assume um papel central no processo de reconciliação terapêutica. Este processo consiste na revisão da medicação do doente perante modificações na terapêutica, com o intuito de prevenir discrepâncias, melhorar a adesão e evitar problemas relacionados com a medicação (PRM). As discrepâncias identificadas podem ser classificadas como intencionais ou não intencionais, sendo mais frequentes em situações de transição de cuidados, como admissões hospitalares ou transferências entre diferentes serviços clínicos ⁽¹¹⁾.

Durante o estágio, observei todas as etapas envolvidas na DIDDU, desde a validação das prescrições médicas até à conferência da medicação. Também participei na reconciliação terapêutica, registando discrepâncias encontradas na validação da prescrição médica. A maioria das discrepâncias detetadas eram discrepâncias intencionais, nomeadamente ausências e substituição da medicação.

4.4.2. Distribuição a Doentes em Ambulatório

A distribuição de medicamentos em ambulatório surgiu devido à necessidade de um maior controlo e vigilância de condições clínicas específicas e respetivas terapêuticas, visto que existe necessidade de controlar a ocorrência de efeitos adversos graves e a

adesão à terapêutica.⁽²⁾ Além disso, os medicamentos são dispensados de forma gratuita para doentes em regime de ambulatório (consulta externa, cirurgia de ambulatório, serviço de urgência e hospital de dia), visto que são medicamentos para patologias legisladas ou medicamentos para patologias sem suporte legal, cedidos mediante autorização do CA.

Em relação às patologias legisladas, os SF da ULSCB dispensam medicamentos para as seguintes patologias: Artrite Reumatoide, Artrite psoriática, Artrite idiopática juvenil poliarticular, Psoríase em placas, Insuficiência Renal Crónica e transplantados renais, Profilaxia de rejeição aguda do transplante renal alogénico, Espondilite Anquilosante, Esclerose Lateral Amiotrófica, Esclerose Múltipla, Hepatite C, Foro oncológico, Planeamento familiar, Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fistulas, Cirurgia em Bloco Ambulatório, Ictiose e Hidradenite supurativa ⁽¹²⁾.

No entanto, a ULSCB possuiu um procedimento interno, no qual é permitido dispensar de forma gratuita medicamentos para patologias sem suporte legal, como a Hepatite B e Dermatite Atópica. Nesta situação, é realizado um pedido de cedência à CFT, na qual é emitido um parecer, acompanhado por um relatório de avaliação económica do medicamento. Se houver deferimento do parecer, é realizada uma autorização ao CA. A autorização pode ser individual, por patologia ou mediante protocolo específico ⁽¹³⁾.

A prescrição e dispensa de medicamentos em ambulatório deve ser realizada a partir do programa informático HS-SGICM da *Global Intelligent Technologies (Glintt)*. A prescrição pode ser realizada na forma de receita eletrónica desmaterializada e materializada e receita manual. ⁽¹⁴⁾ Além disso, podem surgir prescrições externas ao hospital, na qual devem ser registadas no programa informático pelo número da receita, código do local de prescrição e do médico prescritor, especialidade e data de prescrição.

A medicação só pode ser cedida após a validação da prescrição. Esta só pode ser cedida para apenas um mês, à exceção dos serviços de Urologia, Diálise Peritoneal e Oncologia. Através do suporte informático, o farmacêutico acede à prescrição, sendo responsável por verificar os dados do doente e do médico, o medicamento, a posologia e a quantidade a dispensar. No caso de nova terapêutica deve ser assinado o Termo de responsabilidade ⁽¹²⁾.

Durante a dispensa, cabe ao farmacêutico registar tanto o número de unidades dispensadas, como o lote correspondente, permitindo a movimentação seja refletida no sistema de gestão de stocks. Além disso, devem ser transmitidas todas as informações

necessárias em relação ao protocolo terapêutico, reações adversas, interações medicamentosas e armazenamento. Contudo, o farmacêutico também deve verificar se existe adesão à terapêutica, bem como averiguar a existência de alguma reação adversa, de forma a poder elaborar uma notificação ao INFARMED.

A farmácia de ambulatório está aberta de segunda-feira a quinta-feira, das 09:00 às 16:00 e à sexta-feira, das 09:00 às 14:00.

No âmbito da dispensa de medicamentos em ambulatório, a ULSCB implementou a consulta farmacêutica descentralizada, a qual assisti a consultas farmacêuticas realizadas na UCSP de Proença-a-Nova e a consulta farmacêutica de urologia oncológica.

Durante o estágio, estive duas semanas na área de ambulatório. Na primeira semana, observei diversos atendimentos, consultei os procedimentos internos da ULSCB e pesquisei a legislação relativamente aos medicamentos legislados. Na segunda semana, tive oportunidade de auxiliar e, realizar alguns atendimentos, sob supervisão. Durante o tempo que estive nesta área, verifiquei que as patologias mais frequentes eram a Artrite psoriática, Artrite Reumatoide, Psoríase em Placas, Esclerose Múltipla, Doença de Crohn, Colite Ulcerosa, Insuficiência Renal Crónica e Foro Oncológico.

4.5. Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial

4.5.1. Medicamentos hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados são medicamentos preparados à base dos componentes do sangue, como a albumina, os concentrados de fatores de coagulação, as imunoglobulinas de origem humana e o plasma humano inativado ⁽⁵⁾.

Estes medicamentos obedecem a um circuito de distribuição especial, portanto, as requisições de hemoderivados, distribuição nos serviços clínicos e administração dos doentes devem ser registadas, de modo a permitir a sua rastreabilidade.

Na ULSCB, o circuito do plasma é diferente ao dos restantes hemoderivados. O plasma encontra-se armazenado no Serviço de Sangue. Quando se realiza uma encomenda de plasma, o pedido de encomenda é realizado pelos SF, sendo que todos os CAUL ficam arquivados num dossiê destinado para o efeito. A entrega do plasma vai ser realizada diretamente no Serviço de Sangue.

Em relação aos restantes hemoderivados, o circuito é realizado de forma normal, através da requisição dos medicamentos aos SF, à exceção de alguns serviços clínicos (ex.: Bloco Operatório, UCIP e Urgência). Estes serviços clínicos possuem um stock de hemoderivados, baseados nos consumos e necessidades dos mesmos.

Os hemoderivados são requisitados através do Modelo n.º 1804 (exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, S.A.), que é constituído pela Via Farmácia e Via Serviço. Este documento permite formalizar o pedido, distribuição e administração destes medicamentos.

Compete ao médico prescriptor preencher os campos do Quadro A (identificação do médico e doente) e B (requisição/justificação clínica). Posteriormente, nos SF, o farmacêutico valida a prescrição e regista o Quadro C (registo da distribuição), com o medicamento, a quantidade dispensada, o lote, a origem e o número CAUL, atribuído pelo INFARMED. A Via Farmácia é arquivada nos SF e a Via Serviço segue juntamente com o medicamento para o serviço clínico. O enfermeiro que realiza a administração regista, no Quadro D, as características do hemoderivado (data, quantidade, lote, origem e assinatura). Após a dispensa, o farmacêutico regista eletronicamente a imputação do medicamento dispensado, registando o número de registo correspondente na Via Farmácia e analisa a Via Serviço, que será arquivada no processo clínico do doente.

4.5.2. Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) são regulados por legislação especial que define a aquisição e a comercialização dos mesmos, de forma impedir a sua utilização para fins ilícitos e não terapêuticos ^(15,16,17,18). A nível hospitalar, é importante assegurar um controlo rigoroso desde a sua aquisição, distribuição e administração, de modo a assegurar a rastreabilidade dos MEP.

A requisição dos MEP deve ser realizada através do livro de registos/requisições (Anexo X). Cada folha do livro é usada apenas para um único medicamento e dosagem e apenas podem ser efetuados 10 registos.

Para solicitar um MEP é necessário preencher um impresso com a identificação do medicamento (forma farmacêutica, CHNM e dosagem), nome e número do processo clínico do doente e quantidade solicitada, devendo ainda ser assinado pelo diretor clínico do serviço. Nos SF, o farmacêutico valida o pedido, regista a quantidade dispensada e assina a requisição. De seguida, é realizada a entrega do MEP e, os profissionais de saúde que entregam e recebem o medicamento também devem assinar o documento. Após a

administração, são registadas a data de administração e a rúbrica do enfermeiro. O original de cada Anexo X regressa aos SF, onde é numerado consoante a ordem de chegada e realizada a saída dos medicamentos do stock por doente, sendo colocado no documento, o número de saída. De forma a permitir a rastreabilidade, é impressa uma cópia do documento original e é arquivada num dossiê.

Alguns serviços clínicos (Bloco Operatório, UCIP e Urgências) possuem stocks de MEP armazenado nos Pyxis, sendo que a reposição é baseada com base nos seus consumos. Os pedidos de reposição dos Pyxis® são feitos através do Anexo X, com indicação do medicamento, dosagem, nome e processo clínico de cada doente e quantidade utilizada. A reposição é realizada com base na quantidade necessária a repor. O Pyxis® permite a impressão de relatórios com a quantidade reposta de cada medicamento no Pyxis®, que são arquivados nos SF com o Anexo X original. O documento duplicado fica armazenado no serviço clínico. No final, a saída dos medicamentos do stock é realizada por serviço clínico.

Semanalmente, é realizada a contagem física dos MEP que existem no armazém e conferida com o sistema informático e, com o número de medicamentos dispensados aos serviços clínicos. Trimestralmente, os SF enviam, ao INFARMED, a lista de movimentos de MEP.

Durante o estágio, tive oportunidade de auxiliar a reposição de MEP nos Pyxis® do Bloco Operatório, UCIP e Urgência.

4.5.3. Medicamentos citotóxicos

Os medicamentos citotóxicos não são enviados em circuitos normais de distribuição, devido ao seu perigo e toxicidade. Após a preparação dos citotóxicos, a sua distribuição é realizada por um assistente operacional, que transporta os citotóxicos em caixas devidamente identificadas para a Unidade de Administração de Citotóxicos.

4.6. Gases medicinais

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os gases medicinais são gases ou mistura de gases destinados a entrar em contacto direto com o organismo humano e a exercer uma atividade própria de um medicamento. Além disso, tem que cumprir as boas práticas de fabrico e os requisitos de qualidade definidos pela Farmacopeia Portuguesa ou Farmacopeia Europeia ⁽⁵⁾.

Os processos de gestão, armazenamento e distribuição dos gases medicinais é responsabilidade dos SF, sendo o farmacêutico hospitalar responsável pelos procedimentos de seleção, aquisição, gestão de stocks, receção, armazenamento, distribuição, controlo e vigilância do risco associado. O Serviço de Instalação e Equipamentos (S.I.E) é responsável pela instalação e manutenção dos gases medicinais.

Na ULSCB, o TSDT é responsável por verificar o stock existente de gases medicinais e, caso existam faltas, deve comunicar as mesmas aos SF. Após isso, os SF pedem ao SA para ser realizada uma nota de encomenda. A aquisição dos gases medicinais é realizada por concurso público.

A receção é realizada por um TSDT no armazém central de gases, na qual se realiza a troca de garrafas vazias pelas cheias, sendo também entregue a guia de remessa, o certificado de análise e o certificado de calibração das garrafas.

A requisição dos gases medicinais é realizada mediante prescrição médica, sendo posteriormente validada por um farmacêutico. A distribuição para os serviços clínicos é realizada pelo TSDT, na qual se faz a leitura dos códigos de barras das garrafas com PDA, de forma a garantir a rastreabilidade, ficando registado o prazo de validade e o lote das mesmas.

No período que estive na área da gestão, observei a receção dos gases medicinais e foi explicada a diferença entre as cores das garrafas e a forma como é realizada a troca de garrafas entre os serviços clínicos.

4.7. Distribuição de vacinas

A gestão e distribuição das vacinas para as diferentes UCSP é da competência dos SF da ULSCB. São incluídas as vacinas que integram o Plano Nacional da Vacinação (PNV) e as destinadas à “Consulta do viajante”.

As vacinas estão armazenadas nos SF da ULSCB em frigoríficos, situados próximos à sala de ambulatório. São armazenadas segundo o princípio FEFO e devem ser conservadas entre os 2°C e os 8°C.

Semanalmente, a farmacêutica encarregada pela vacinação verifica o consumo e o stock das vacinas em cada UCSP. Com base nesse consumo, realiza-se a reposição das vacinas. As vacinas destinadas a serem enviadas para as UCSP são separadas das restantes vacinas noutra frigorífico e vão ser identificadas em sacos com o local de destino.

Posteriormente, vão ser colocadas em caixas térmicas para serem transportadas para as respectivas UCSP.

5. Farmacotecnia

Atualmente, a área da farmacotecnia encontra-se em declínio, dado que a produção de medicamentos nos hospitais é cada vez mais reduzida. Ainda assim, a preparação magistral continua a ser indispensável. Por isso, é essencial garantir a qualidade, segurança e eficácia das formulações desenvolvidas. Deste modo, as preparações realizadas no laboratório destinam-se sobretudo a doentes individuais, incluindo a reembalagem de formas sólidas unitárias, a produção de preparações assépticas, bem como a formulação de preparações estéreis ou citotóxicas ajustados às necessidades específicas ⁽²⁾.

Nos SF da ULSCB são efetuadas atividades de preparação de manipulados, bem como a reembalagem de medicamentos e a reconstituição de citotóxicos. Contudo, a nutrição parentérica não é preparada nesta unidade, ficando a sua realização a cargo dos enfermeiros dos diferentes serviços clínicos.

5.1. Preparação de manipulados

Os medicamentos manipulados (formas farmacêuticas não estéreis) são preparados numa sala destinada a este fim, equipada com matérias-primas e equipamentos adequados.

Quando é emitida uma prescrição médica de manipulados, a requisição tem de ser validada por um farmacêutico, sendo depois emitida uma guia de produção, que reúne informação sobre as matérias-primas, o serviço requerente, o nome do utente e o médico prescriptor. Posteriormente, é impressa a Ficha de Preparação, que contém os dados do doente, os detalhes das matérias-primas (origem, lote, quantidade prescrita, quantidade preparada), o procedimento, o prazo de utilização, os ensaios de verificação e as condições de conservação.

Além disso, são impressos 2 rótulos que contém algumas informações contidas na Ficha de preparação, como a identificação do paciente, o serviço clínico, o nome do manipulado, o prazo de validade, a via de administração, o lote e as condições de armazenamento. Um dos rótulos vai ser colocado no medicamento manipulado, enquanto o outro vai ser colocado na Ficha de Preparação.

Antes de ser iniciada a preparação, devem ser asseguradas as medidas de higiene, como a lavagem das mãos e da bancada de trabalho e o uso de equipamento de proteção individual.

Durante o estágio, observei a preparação de Suspensão de Captopril 1mg/ml e Suspensão de Furosemida 2mg/ml.

5.2. Preparação de fármacos citotóxicos e anticorpos monoclonais

A ULSCB possuiu uma área dedicada à preparação de citotóxicos e anticorpos monoclonais, que está estruturada em três zonas com diferentes condições de estabilidade, pressão e temperatura: a sala limpa, a antecâmara ou pré-sala e uma sala exterior às salas referidas anteriormente. Além disso, fora da zona de preparação, existe uma área onde se efetua a validação das prescrições e arquivo dos documentos essenciais ao processo.

A zona exterior à sala limpa é constituída por uma bancada de apoio e um “transfer”, que possibilita o transporte de materiais para a sala de preparação. A antecâmara dispõe de um lavatório e de equipamento de proteção individual. A pressão desta divisão deve ser positiva, de modo a evitar a entrada de ar proveniente da sala limpa e do exterior. Além disso, esta divisão contém um lavatório, o equipamento de proteção individual e, é o local onde os TSDT e os farmacêuticos efetuam a lavagem asséptica das mãos e colocam o equipamento de proteção individual (máscara, touca para o cabelo, bata descartável, luvas e proteção para os sapatos). Por fim, a sala limpa contém uma bancada de trabalho e a câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) de classe II B, onde se realiza a manipulação dos citotóxicos. Esta sala deve ter pressão negativa, de forma a evitar que o ar saia da mesma, mantendo as condições assépticas e a proteção da preparação e do operador.

Antes da preparação dos citotóxicos/medicamentos biológicos, é necessário efetuar a validação das prescrições. Esta validação é efetuada consoante o protocolo terapêutico prescrito, que indica a patologia do doente e a dose de cada um dos medicamentos presentes no protocolo. O cálculo da dose é efetuado com base na superfície corporal, peso ou altura. Após a validação, é impresso o “Mapa de produção” e os rótulos. O “Mapa de produção” é impresso em duplicado, na qual um deles vai ser utilizado durante a preparação e o outro é arquivado. Os rótulos são impressos em triplicado, sendo que um deles é colocado em cada uma das preparações, outro no saco opaco que transporta a mesma e o último no “Mapa de produção”. Estes contém o nome do doente e processo, as substâncias ativas utilizadas e seus volumes, o número do ciclo e o dia de

administração. No caso dos medicamentos biológicos, é emitido um “Mapa de Produção – Protocolo de biológicos”, que contém os dados do doente e do médico prescriptor, a patologia, informações acerca de cada constituinte da preparação (nome, laboratório, lote e data de validade, quantidade e volume utilizado), o procedimento e os ensaios de verificação.

Dentro da sala limpa, antes da preparação, o TSDT efetua a limpeza da CFLV com álcool isopropílico a 70% e compressas esterilizadas. Em seguida, realiza-se preparação da medicação, sendo que são preparados em primeiro lugar os anticorpos monoclonais e, posteriormente, os fármacos citotóxicos. Durante a preparação, todo o material vai ser transferido da zona exterior para a sala limpa através do transfer, após serem pulverizados com álcool isopropílico a 70%.

No final da preparação, o produto é rotulado, transferido pelo transfer e colocado em sacos de transporte opacos e numa caixa, para posteriormente serem levados para os respetivos serviços clínicos.

Durante o estágio, tive oportunidade de observar a validação das prescrições médicas e, observar a preparação dos citotóxicos e de diversos biológicos a partir da janela da zona exterior da sala limpa.

5.3. Controlo microbiológico dos fármacos citotóxicos

As preparações de citotóxicos são preparações estéreis e, na maioria dos casos, o risco microbiológico é reduzido. Periodicamente, é realizado o controlo microbiológica da CFLV e da sala limpa.

O controlo microbiológico é executado através de vários procedimentos de controlo microbiológicas: validação da técnica asséptica, “dedadas” das luvas, amostras de superfície e, amostras de ar ativo e passivo. Cada uma destas monitorizações é realizada em diferentes periodicidades.

A validação da técnica assética é efetuada através da simulação das operações assépticas de manipulação na CFLV, na qual são incubadas amostras da solução preparada na câmara.

As “dedadas” das luvas consiste em pressionar os dedos das mãos do manipulador, com luvas, em placas de gelose. O controlo de ar passivo é efetuido através de placas de gelose, em que uma placa é colocada dentro da CFLV e outra placa é colocada na bancada

de trabalho. As placas usadas são placas de gelose, visto que permitem examinar a presença de qualquer contaminação microbiológica, incluindo bactérias e fungos ⁽¹⁹⁾.

Além disso, é efetuada uma técnica de pipetagem, na qual se repete a técnica durante 10 vezes e, posteriormente, são analisadas as “dedadas” das luvas em placas de gelose.

5.4. Kit de derrame de citotóxicos

A ULSCB possuiu 3 kits de derrames localizados em diferentes locais, um na sala de preparação dos citotóxicos, outro na zona de receção de encomendas e, o último no local onde vão ser administrados os fármacos citotóxicos.

O kit de derrame é constituído pelo equipamento de proteção individual (EPI), que é constituído por uma máscara de proteção P3, óculos de proteção, bata, proteção para calçado, 2 pares de luvas (um par para proteção química e outro para proteção física), material absorvente (compressas), espátula e pá, material de demarcação da área contaminada, agente de descontaminação, soro fisiológico para irrigação e instruções de utilização do kit. Contudo, sempre que um kit for utilizado, é necessário ser substituído imediatamente ⁽¹⁹⁾.

Cada instituição é responsável por possuir procedimentos internos acerca do modo de atuação relativamente a um derrame de citotóxicos ou exposição aos mesmos, sendo que todos os profissionais devem ter conhecimento acerca dos mesmos e do conteúdo do kit de derrames. Apesar disso, a remoção e eliminação dos citotóxicos só pode ser efetuado por pessoal devidamente habilitado para o efeito ⁽¹⁹⁾.

Quando ocorre uma exposição ou derrame de citotóxicos, este ser transmitido ao Serviço de Saúde Ocupacional (SSO), através do preenchimento de um formulário de modo a descrever o que sucedeu ⁽¹⁹⁾.

5.5. Preparação de Nutrição Parentérica

A nutrição artificial é uma terapêutica segura e eficaz, cujo objetivo é garantir um aporte nutricional adequado ao estado clínico do doente. Pode ser classificada em dois tipos: nutrição entérica e nutrição parentérica. Antes da sua prescrição deve ser realizada uma avaliação do estado nutricional do doente.

A nutrição entérica é caracterizada por utilizar a via preferencial de nutrição, a via entérica, visto que é a via mais fisiológica e está associada a menos complicações. Todavia, existem determinadas circunstâncias clínicas que é imprescindível recorrer à

nutrição parentérica, como doentes com o trato gastrointestinal inacessível ou em casos em que a alimentação oral ou a nutrição entérica não asseguram as necessidades nutricionais.

A nutrição parentérica permite o aporte total ou parcial de nutrientes por via intravenosa e pode ser usada por duas vias consoante o estado do doente e a osmolaridade: via central e via periférica. A via central é utilizada para preparações com maior osmolaridade, devido ao risco de tromboflebitas.

Este tipo de nutrição deve ser usada durante o menor tempo possível, sendo que é contraindicado em situações como desnutrição grave há menos de 5 dias, acessos venosos indisponíveis, reações de hipersensibilidade, insuficiência hepática, insuficiência renal, pancreatite aguda, hipoxia e acidose metabólica severa. A sua utilização implica a monitorização de determinados parâmetros laboratoriais, como a proteína C reativa, creatinina, ureia, eletrólitos e a hemoglobina.

A preparação da nutrição parentérica deve ocorrer em instalações específicas, organizadas em três zonas com diferentes condições de pressão, estabilidade e temperatura: a sala limpa, a antecâmara e uma zona exterior equipada com o “transfer” e o material necessário para a preparação. A sala limpa deve ter pressão positiva e equipada com uma câmara de fluxo laminar horizontal (CFLH). A monitorização microbiológica das preparações é realizada através de diferentes procedimentos: “dedadas” das luvas, amostras de superfície e amostras de ar ativo e passivo da CFLH e da sala limpa. Na ULSCB, a preparação de nutrição parentérica não é realizada nos SF, por inexistência de área própria, sendo as mesmas preparadas nos serviços clínicos pelos enfermeiros.

A ULSCB possuiu 4 tipos de bolsas para nutrição parentérica, que variam em termos de via de administração, volume e composição nutricional. As bolsas são multicompartimentadas, divididas em compartimentos de lípidos, proteínas e glúcidos, sendo posteriormente aditivadas com oligoelementos e vitaminas. A sua administração deve ser realizada num período de 24 horas.

Em relação à instabilidade das bolsas parentéricas, estas podem estar sujeitas a instabilidade físico-química (formação de quelatos) e microbiológica (contaminação de bactérias e fungos).

Como os SF não realizam a preparação de nutrição parentérica, apenas me foram transmitidas informações sobre a sua constituição, forma de preparação e controle microbiológico.

5.6. Reembalagem

Nos SF da ULSCB, a reembalagem dos medicamentos envolve os diversos profissionais (farmacêuticos, TSDT e AO), sendo que os farmacêuticos apenas estão envolvidos na validação. O processo é realizado na sala de reembalamento, que possuiu diversos equipamentos necessários para a reembalagem, como um equipamento de reembalagem semiautomático.

Este processo é realizado quando um medicamento não existe na dose prescrita e tem de ser fracionado, quando são fornecidos pelo fornecedor sem informação suficiente no blister de cada comprimido/cápsula ou quando são acondicionados em embalagens multidoses. Além disso, a reembalagem de alguns injetáveis e de medicamentos sólidos orais é indispensável para a DIDDU.

A reembalagem deve ser efetuada para garantir a qualidade e segurança do medicamento ⁽²⁾, por isso existe uma lista de verificação (“Mapa de Produção Reembalamento”) que deve ser validada por cada um dos profissionais que participa neste processo, de forma a evitar a trocas entre medicamentos ou erros durante a rotulagem e a reembalagem. Deve ser feita uma dupla verificação, uma antes e outra depois da reembalagem, de vários componentes que vão estar presentes no rótulo: CHNM, DCI, forma farmacêutica, laboratório; lote do laboratório, lote do hospital, validade do laboratório, validade do hospital e o número de unidades reembaladas. A validade do hospital deve ser inferior à validade do laboratório, sendo que se coloca a validade de um ano. Os medicamentos com validade mais curta devem ser identificados com uma etiqueta “Validade curta” no rótulo.

O equipamento de reembalagem semiautomático está ligado a um computador que possui um *software* próprio do equipamento, na qual é possível definir as indicações que constam no rótulo e a quantidade a reembalar. Após colocarem as informações, a máquina vai proceder ao reembalamento, sendo que deve ser verificado, ao longo do processo, se existe alguma incongruência durante o processo, como ausência ou mais do que um comprimido/cápsula no compartimento reembalado.

No caso dos injetáveis fotossensíveis, as ampolas são revestidas por papel de alumínio, de forma a evitar a degradação do medicamento pela luz. Além disso, é colocado o rótulo

em cima do papel de alumínio, que contém todas as informações necessárias. Neste caso, a validade destes produtos corresponde à validade do laboratório.

Durante o período que permaneci na área da farmacotecnia, tive oportunidade de observar e auxiliar a validação do reembalamento de comprimidos.

6. Informações e Atividades da Farmácia Clínica

A Farmácia Clínica, no contexto da farmácia hospitalar, pode ser definida como a intervenção farmacêutica centrada no doente, de modo a assegurar os melhores cuidados farmacêuticos com os menores riscos possíveis ⁽²⁾.

Na ULSCB, o farmacêutico hospitalar efetua várias intervenções farmacêuticas, desde a integração em equipas multidisciplinares com médicos e enfermeiros e a participação em visitas médicas, à colaboração com Unidade de Saúde Pública, o Centro de Diagnóstico Pneumológico ou a implementação da Consulta Farmacêutica Descentralizada. Ao longo do estágio, pude acompanhar as diferentes intervenções realizadas pelo farmacêutico.

6.1. Visita médica

O farmacêutico hospitalar faz parte de uma equipa multidisciplinar, constituída por médicos e enfermeiros e, semanalmente, reúnem para realizar uma visita médica nos serviços clínicos, na qual analisam a situação clínica de cada doente que está internado no serviço clínico.

Durante o período que permaneci na área da distribuição, tive oportunidade de acompanhar uma visita médica ao serviço de Cirurgia. Durante essa visita, todos os médicos e enfermeiros responsáveis por cada doente, analisaram a situação clínica atual de cada doente e, após a visita, reuniam-se numa sala de reuniões para analisar e atuar em todos os casos. O papel do farmacêutico na visita médica consiste em analisar o perfil farmacoterapêutico de todos os doentes do serviço e reportar congruências ou eventuais problemas detetados no perfil farmacoterapêutico, como dose inapropriada, via de administração errada ou aparecimentos de efeitos adversos. Além disso, durante essa visita, também se analisa os doentes que podem alterar a via de administração intravascular para via oral.

6.2. Centro de Diagnóstico Pneumológico

O Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP) é uma unidade de cuidados de saúde diferenciados que atuam na área da tuberculose, onde estão envolvidas equipas multidisciplinares com diferentes profissionais de saúde, como médicos, enfermeiros, farmacêuticos e administrativos. Estas unidades desempenham um papel fundamental na gestão do diagnóstico e tratamento da tuberculose, em colaboração com os cuidados de saúde primários, hospitais e estruturas comunitárias. Em Castelo Branco, o CDP faz parte da USCP de S. Miguel ⁽²⁰⁾.

No decorrer do estágio, acompanhei consultas no CDP, conduzidas por uma equipa multidisciplinar constituída por um médico, uma farmacêutica e uma enfermeira. Estas consultas são destinadas a utentes com diagnóstico de tuberculose e têm como objetivos avaliar a evolução clínica, verificar a adesão à terapêutica e definir as etapas seguintes da intervenção. Após a consulta, o doente é reencaminhado para uma sala onde a medicação é dispensada pela enfermeira. O farmacêutico, por sua vez, é responsável pela monitorização da terapêutica e analisar a existência de potenciais reações adversas e interações farmacoterapêuticas.

6.3. Unidade de Saúde Pública da ULSCB

Durante o estágio, foi possível visitar a Unidade de Saúde Pública da ULSCB, localizada no UCSP de São Miguel.

A Unidade de Saúde Pública é responsável pela vigilância epidemiológica, elaboração de informação e planos relacionados com a Saúde Pública e gestão de programas de prevenção, promoção e proteção da saúde da população. Além disso, esta unidade realiza o registo de doenças obrigatórias na plataforma SINAVE (Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica) e verifica os contactos próximos das pessoas envolvidas, de forma a efetuar os rastreios e contenção dos casos. Também é responsável pelas vacinas destinadas à “Consulta do viajante”.

Nesta unidade, as enfermeiras responsáveis pela Saúde Pública explicaram-me os objetivos e atividades associadas a esta unidade, como a realização de rastreios, a abordagem a casos de gripe, HIV, sífilis e tosse convulsa e aspetos relacionados com o PNV. Além disso, tive oportunidade de analisar a plataforma SINAVE, bem como o formulário de registo de notificações de doenças obrigatórias.

6.4. Dispensa de medicamentos em proximidade

A dispensa em proximidade de medicamentos prescritos em ambulatório hospitalar pode ser efetuada em estabelecimentos e serviços do SNS, de forma a garantir a prestação de cuidados hospitalares, conforme previsto no artigo 3º do Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro ⁽²¹⁾.

Este regime de dispensa é aplicado para medicamentos e produtos de saúde prescritos em ambulatório hospitalar, no qual são incluídos os medicamentos abrangidos pelos regimes excecionais de comparticipação. Os medicamentos têm de ser passíveis de automedicação e a duração da terapêutica deve ser superior a 6 meses. O Despacho n.º 10110/2024, de 29 de agosto, incluiu a lista de medicamentos que podem integrar o regime de dispensa em proximidade ⁽²²⁾.

A ULSCB implementou a consulta farmacêutica descentralizada nas UCSP, que permite a dispensa de medicamentos em proximidade. Esta medida reduz deslocações, facilita o acesso à terapêutica, promove a adesão e o acompanhamento dos doentes. Além disso, a ULSCB também envia medicamentos hospitalares de doentes para as farmácias comunitárias, reforçando a acessibilidade e continuidade dos cuidados.

Durante o estágio assisti a consultas farmacêuticas realizadas na UCSP de Proença-a-Nova, nas quais foram realizadas a dispensa dos medicamentos. Inicialmente, os doentes foram questionados sobre a presença de alterações da medicação habitual ou problemas associados à mesma. No momento da dispensa, registaram-se as quantidades e o lote dos medicamentos, tendo sido facultadas todas as informações relacionadas com os mesmos, bem como o armazenamento, as reações adversas aos medicamentos mais comuns, o modo de administração e as interações medicamentosas.

Quando se trata da primeira consulta farmacêutica, é necessário que o doente assine um Termo de Responsabilidade, formalizando a realização da consulta e a dispensa dos medicamentos. Paralelamente, procede-se à recolha da medicação habitual, que é introduzida no processo clínico e, explica-se a relevância da adesão terapêutica. Nas consultas subsequentes, o doente é questionado sobre possíveis modificações da terapêutica habitual, sendo realizada a comparação com o registo clínico existente.

7. Farmacovigilância

A Farmacovigilância tem como objetivo promover a segurança dos medicamentos, em defesa do doente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas aos medicamentos (RAM) ⁽²³⁾.

Em Portugal, a entidade responsável pela Farmacovigilância é o INFARMED. Em 1992, foi concebido o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que é formado por 9 Unidades Regionais de Farmacovigilância e cada unidade é responsável por monitorizar a segurança dos medicamentos com AIM, avaliar os eventuais problemas relacionados com RAM e implementar medidas de segurança ⁽²³⁾.

Os SF da ULSCB realizam farmacovigilância ativa em medicamentos sujeitos a monitorização adicional ou recém-aprovados pelo CA do hospital. Para realizar a farmacovigilância é necessário recolher informações sobre o doente, o medicamento a notificar, a medicação concomitante do doente, a data da notificação, a descrição da RAM e quando apareceu a RAM.

Durante o período que permaneci na área do ambulatório, observei a realização de uma notificação de RAM do medicamento Adalimumab (Yuflyma®). Este medicamento causou prurido e uma erupção cutânea na zona de administração. Deste modo consegui compreender quais as informações necessárias para a notificação de RAM.

8. Farmacocinética clínica: Monitorização de fármacos na prática clínica.

A farmacocinética clínica é uma área da farmácia hospitalar, que visa otimizar a administração de fármacos através da monitorização dos seus níveis séricos, assegurando a administração da dose correta sem o risco de subdosagem ou sobredosagem ⁽²⁾. A sua aplicação é particularmente crucial em fármacos com índice terapêutico estreito ou variabilidade cinética, correlação entre as concentrações séricas e resposta farmacológica ou ausência de relação direta entre as doses administradas e os efeitos farmacológicos observados. Também é aplicada em situações de variabilidade intra e inter-individual dos parâmetros farmacocinéticos, fármacos cuja farmacocinética depende de fatores de absorção e eliminação e inexistência de outros indicadores clínicos ou laboratoriais adequados ^(24,25).

As medições das concentrações séricas são realizadas no laboratório hospitalar, sendo que os resultados são analisados pela farmacêutica hospitalar responsável pela área da farmacocinética clínica ⁽²⁾.

A monitorização é realizada através do *software Abbottbase Pharmacokinetic System*, que possibilita determinar os parâmetros farmacocinéticos individuais do doente e estimar o regime posológico adequado. A informação necessária para a monitorização incluiu os dados demográficos do doente (idade, peso, altura, sexo), a história farmacoterapêutica, informações laboratoriais (creatinina) e as concentrações séricas do fármaco (pico e vale) ^(24,25).

Durante as 2 semanas em que estive na área de distribuição, estive envolvida na monitorização das concentrações séricas da gentamicina e da vancomicina, de um doente diagnosticado com endocardite.

9. Comissões técnicas

As Comissões Técnicas são órgãos consultivos e de apoio técnico, que tem como função colaborar com o CA.

As Comissões Técnicas obrigatórias no hospital são a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Ética (CE) e o Programa para a Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência a Antibióticos (PPCIRA) e a Comissão de Qualidade e Segurança do Doente, sendo que a CFT, CE e PPCIRA exigem a presença obrigatória do farmacêutico. Além disso, existem outras comissões em que existe a intervenção do farmacêutico, como a Comissão de Humanização e a Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas.

9.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

Nos termos do Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março, a CFT é responsável por definir as orientações terapêuticas e a promoção do uso mais eficiente e racional dos medicamentos. As orientações da CFT são fundamentadas com base na farmacologia clínica e em estudos da economia da saúde sobre custo-efetividade, permitindo a monitorização da prescrição dos medicamentos, avaliar a utilização dos fármacos e garantir a igualdade no acesso à terapêutica para todos os doentes ⁽²⁶⁾.

A CFT integra 6 membros, em igualdade entre médicos e farmacêuticos, sendo a comissão com maior número de farmacêuticos. Na ULSCB, as reuniões da CFT ocorrem semanalmente, mas podem-se reunir sempre que necessário.

A CFT possuiu diversas competências, como disposto no Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março. Na ULSCB, uma das competências mais importantes é a submissão de pedidos à CFT, tais como a inserção de um medicamento novo na adenda hospitalar, utilização de medicamentos de elevado impacto económico e, que por isso, necessitam de avaliação caso a caso, utilização de medicamentos que ainda não foram aprovados pela CFT e utilização de medicamentos em indicação *off-label*. Os SF têm como missão elaborar pareceres para posteriormente apresentar em reunião da CFT. A preparação dos pareceres segue critérios definidos, com base na *Checklist Avaliação de Tecnologias da Saúde*: indicação terapêutica do medicamento no RCM, suporte legal da patologia, impacto económico e diretrizes de tratamento da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

No decurso do estágio, tive contacto com alguns pedidos de autorização de medicamentos submetidos à CFT, cuja análise foi realizada recorrendo à referida *checklist*.

9.2. Comissão de Ética

De acordo com o Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro, a comissão de ética (CE) é um órgão de independência técnica e científica, de natureza consultiva. Tem como missão contribuir para a observância dos princípios de ética e da bioética, na prestação de cuidados de saúde e na realização da investigação científica, atuando de acordo com o princípio da dignidade humana ⁽²⁷⁾.

A comissão de ética tem várias competências, sendo as mais importantes:

- Zelar pela observância de padrões de ética, salvaguardando o princípio da dignidade e integridade da pessoa humana;
- Elaborar e partilhar pareceres, relatórios, recomendações e outros documentos sobre questões éticas inerentes às atividades da instituição;
- Desenvolver documentos de reflexão sobre tópicos gerais de bioética e divulgá-los na área da comissão de ética no site da instituição, incentivando a formação, pedagogia e divulgação dos princípios gerais da bioética ⁽²⁷⁾.

Na ULSCB, a CE é um órgão consultivo, de apoio ao CA.⁽²⁸⁾ Tem uma composição multidisciplinar e com número ímpar de membros (entre 5 a 11 membros), sendo os mesmos profissionais dos diversos ramos, entre os quais da área da farmácia ⁽²⁷⁾. Além disso, uma das competências da CE da ULSCB é a análise da utilização de medicamentos

para indicações *off-label*, ou seja, para a utilização em indicações terapêuticas que não constam nos respetivos RCM.

9.3. Programa para a Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência a Antibióticos

O Programa para a Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência a Antibióticos (PPCIRA) visa diminuir a taxa de infeções relacionadas com os cuidados de saúde, fomentar o uso racional dos antimicrobianos e reduzir a taxa de microrganismos com resistência a antibióticos ⁽²⁹⁾.

Cada ULS possuiu uma Unidade Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (UL-PPCIRA), sendo que a equipa multidisciplinar deve ser constituída por, no mínimo, 5 membros, com competência e experiência no controlo e prevenção de infeção e de uso de antimicrobianos. A equipa possui, pelo menos, um farmacêutico, um enfermeiro e um médico ⁽²⁹⁾.

Entre as competências da UL-PPCIRA destacam-se:

- Promover e monitorizar as práticas institucionais de prevenção e controlo de infeção e de uso racional de antimicrobianos;
- Execução dos programas de vigilância epidemiológica referentes a infeções associadas a cuidados de saúde, de consumo de antimicrobianos e de resistências aos antimicrobianos;
- Garantir o cumprimento de precauções básicas de controlo de infeção e medidas específicas relacionadas com as vias de transmissão;
- Colaborar na notificação das doenças de declaração obrigatória ⁽²⁹⁾

Todas as unidades prestadoras de cuidados do SNS, incluindo as ULS, são obrigadas a implementar o Programa de Apoio à Prescrição Antibiótica (PAPA). O PAPA tem como missão otimizar a terapia antimicrobiana, evitando a prescrição desnecessária, a utilização prolongada de antibióticos e a redução do impacto económico. Além disso, uma das competências mais importantes do PAPA é a avaliação e validação de prescrições de quinolonas, carbapenemos, cefatazidima/avibactam, colistina, vancomicina, linezolid e daptomicina ⁽²⁹⁾.

Assim, na elaboração do relatório de consumo trimestral ou anual, tal como descrito anteriormente, é necessário analisar o consumo destes tipos de antibióticos por Dose Diária Definida (DDD). A DDD é uma unidade de medida e pode ser definida como a

dose média de manutenção por dia, de um determinado medicamento para a sua indicação principal em adultos e serve para analisar e comparar o consumo de diferentes classes de medicamentos ^(30,31).

10. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

Em Portugal, a investigação clínica é regulada pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015, de 25 de julho e Lei n.º 49/2018, de 14 de agosto. Além disso, a nível europeu, os ensaios clínicos são regulados pelo Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de abril de 2014. O objetivo da legislação é assegurar a segurança do participante e a robustez dos resultados do ensaio clínico ^(32,33).

Na ULSCB, existe um espaço reservado para a realização de ensaios clínicos, onde está disponível toda a informação necessária para a realização dos mesmos e armazenamento dos medicamentos experimentais.

Nesta área, o farmacêutico está envolvido em todo o circuito do medicamento experimental. Antes da implementação do ensaio clínico, é essencial ser aprovado pela Comissão de Ética do centro onde se vai realizar o ensaio e da Comissão de Ética do INFARMED. Durante a receção do medicamento experimental, devem ser garantidas a ocultação de todos os dados que podem influenciar o ensaio (como o lote), sendo que deve ser entregue na forma de kits. O armazenamento do medicamento experimental deve assegurar as indicações do fabricante ou do laboratório que o fornece. O medicamento experimental só pode ser cedido ao participante mediante a apresentação de prescrição médica, sendo que a dispensa deve ser realizada num local que garanta a confidencialidade e proteção do participante. Durante a dispensa, devem ser transmitidas todas as informações sobre o modo de administração, posologia e armazenamento.

No período do estágio, não decorreram ensaios clínicos, pelo que apenas me foram transmitidos aspetos sobre a legislação, os documentos essenciais e características dos ensaios clínicos.

11. Atividades desenvolvidas durante o estágio

11.1. Visita aos Cuidados Intensivos Polivalentes

Durante o período de estágio, tive oportunidade de acompanhar o caso clínico de um doente internado nos Cuidados Intensivos Polivalentes. O doente estava a realizar uma Hemodiafiltração Venovenosa Contínua, devido a uma situação de falência múltipla de órgãos, em que a função cardíaca, pulmonar e renal estavam comprometidas e não conseguia suportar a hemodiálise convencional.

A Hemodiafiltração Venovenosa Contínua é uma técnica de hemofiltração contínua, que permite filtrar o sangue, reduzir o volume de líquidos e eliminar toxinas e resíduos. Este procedimento é realizado através do dispositivo PRISMAX da Baxter, um sistema multiórgãos, que permite realizar a técnica durante todo o dia. Para a realização desta técnica é necessário introduzir um cateter na veia femoral, que transporta o sangue até à máquina para ser filtrado e, posteriormente, reencaminha o sangue de volta ao organismo. A máquina possuiu diferentes soluções de diálise, com diferentes concentrações de iões e eletrólitos, que são adicionados em diferentes fases de filtração. Além disso, possuiu um filtro que permite a passagem de iões através de difusão passiva.

11.2. Formações realizadas

No decurso do estágio, assisti a diversas formações e palestras, nomeadamente:

“**European Immunization Week**”, uma iniciativa da Organização Mundial da Saúde (OMS) de forma a aumentar a importância da vacinação. Durante essas sessões foram abordados temas como os riscos da cobertura vacinal, barreiras à vacinação, descobertas recentes e a vacinação no sarampo e HPV.

“**Fórum primavera CNFT 2025**”, onde foi abordada a importância do FNM e procedimentos relacionados com a aprovação de medicamentos na CFT.

Webinar “**Hemodiálise: rotina do tratamento e qualidade de vida**”, realizada pela Trofa Saúde, onde foram explicados os procedimentos da hemodiálise e as repercussões do tratamento nos doentes e na qualidade de vida.

Formação sobre vacinação da Direção Geral da Saúde (DGS), esta vacinação foi dinamizada pela DGS, que teve por base a vacinação contra a Gripe Zoonótica (Norma n.º 004/2024 de 07 de março de 2025). Nesta formação foi discutida a nova estratégia

de vacinação contra a Gripe Zoonótica, na qual explicaram as diferentes fases do processo, os procedimentos e os critérios de elegibilidade para a vacinação.

Formação “**Ciclo de Conferências de Saúde Mental - Nutrição e Inflamação**”, dinamizada pela Professora Conceição Calhau, onde foi explicada a relação entre a depressão, a alimentação e a microbiota intestinal. Além disso, realçou a importância da vitamina D e dos ácidos gordos na saúde mental.

12. Análise SWOT

A presente análise SWOT tem como objetivo identificar as forças (*Strengths*) e fraquezas (*Weaknesses*) observados no decurso do estágio em farmácia hospitalar, bem como as oportunidades (*Opportunities*) e ameaças (*Threats*).

12.1. Forças

Um dos pontos fortes mais relevantes foi o acolhimento pela equipa dos SF da ULSCB. Todos os membros da equipa mostraram-se acolhedores e demonstraram disponibilidade em transmitir todos os conhecimentos quer práticos, quer teóricos, contribuindo para aumentar o meu conhecimento e as minhas competências em cada área da farmácia hospitalar.

A integração do farmacêutico em equipas multidisciplinares, nomeadamente no contexto da visita médica, contribuiu para uma abordagem mais completa e eficaz na prestação dos cuidados de saúde. Além disso, esta colaboração demonstrou o papel interventivo do farmacêutico em meio hospitalar, contribuindo para a promoção do uso racional do medicamento.

12.2. Fraquezas

Uma das fraquezas observadas durante o estágio foi a ausência da preparação da nutrição parentérica nos SF. Este tipo de preparação deve ser realizada num ambiente com condições de assepsia e controlo de qualidade. Contudo, na ULSCB, a nutrição parentérica é preparada nos serviços clínicos pelos enfermeiros, o que contribuiu para um elevado risco de contaminação, bem como um controlo de qualidade reduzido.

Além disso, a ausência de ensaios clínicos na ULSCB constituiu uma limitação na prática da investigação clínica na instituição, condicionando o papel do farmacêutico nesta área.

12.3. Oportunidades

Durante o estágio, tive oportunidade de assistir a diversas formações e palestras, as quais permitiram aprofundar os meus conhecimentos em relação à prática clínica. Além disso, a visita à UCIP, no âmbito do acompanhamento de um doente submetido a Hemodiafiltração Venovenosa Contínua, constituiu uma experiência enriquecedora, visto que nunca tinha tido conhecimento deste tipo de procedimentos.

Para além disso, tive oportunidade de acompanhar consultas farmacêuticas descentralizadas na UCSP de Proença-a-Nova, o que contribuiu para ampliar a minha perspetiva em relação ao papel do farmacêutico no contexto da Farmácia Clínica.

12.4. Ameaças

Uma das ameaças identificadas foi a dificuldade de articulação entre os serviços clínicos e os SF, nomeadamente na monitorização das concentrações séricas de fármacos, dado que não é uma prática que não se encontra plenamente implementada nem valorizada por alguns profissionais dos serviços clínicos.

13. Conclusão

O estágio em farmácia hospitalar demonstrou ser uma experiência enriquecedora e constituiu uma oportunidade para aprofundar o meu conhecimento prático em farmácia hospitalar, que era muito limitado e, compreender o papel do farmacêutico hospitalar. Permitiu, deste modo, consolidar e aplicar os meus conhecimentos adquiridos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

O farmacêutico hospitalar na ULSCB possuiu um papel relevante no contexto hospitalar, nomeadamente na prática clínica através da implementação de diversos projetos como a consulta farmacêutica descentralizada, tendo em conta que o foco principal é assegurar os melhores cuidados e a melhoria da qualidade de vida do doente.

Gostaria de expressar o meu profundo agradecimento à equipa dos SF da ULSCB pelo acolhimento, orientação e pelas competências transmitidas ao longo do período de estágio.

14. Referências bibliográficas

- (1) Decreto-Lei n.º 44204, de 22 de fevereiro. Diário do Governo n.º 40/1962, Série I. [cited 2025 Jun 07]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/44204-1962-517785>
- (2) Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde; 2005
- (3) Organograma ULSCB, E.P.E. Unidade Local de Saúde Castelo Branco; 2025 [cited 2025 May 05]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2016/11/organograma-ULSCB-EPE-2018.pdf>
- (4) Decreto-Lei n.º 18/2008 de 29 de janeiro. Diário da República n.º 20/2008, Série I. [cited 2025 Jun 07]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/2008-34455475>
- (5) Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Diário da República n.º 167/2006, Série I [cited 2025 Jun 15]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
- (6) Deliberação nº 840/ 2023, de 31 agosto. Diário da República n.º 169/2023, Série II. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/deliberacao/840-2023-221101485>
- (7) INFARMED I.P. Deliberação nº 80/CD/2017, de 24 de outubro. [cited 2025 Jun 16]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1879017/Delibera%C3%A7%C3%A3o_80_CD_2017.pdf/46985c5a-ac69-4bdd-83f2-f678ef5afca6
- (8) INFARMED I.P. SIATS. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://extranet.infarmed.pt/siats/Login.aspx>
- (9) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Procedimento de distribuição tradicional de medicamentos (SF.PI. 16.01), 1ª edição; 2016
- (10) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Procedimento da dose individual diária em dose unitária (SF.PI.15.04). 3ª edição; 2021
- (11) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Processo Assistencial – Reconciliação da Medicação (SF.PI.39.01)
- (12) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Dispensa gratuita de medicamentos em ambulatório hospitalar (SF.PI.09.02). 2ª edição; 2019
- (13) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Dispensa gratuita de medicamentos sem suporte legal em ambulatório hospitalar (SF.PI.10.02). 2ª edição; 2019

- (14) INFARMED I.P. Normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde a utentes em regime de ambulatório hospitalar. 1ª edição; 2019 [cited 2025 May 01]. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/0/Normas+de+prescri%C3%A7%C3%A3o+e+dispensa+de+medicamentos+e+produtos+de+sa%C3%BAde+a+utentes+em+regime+de+ambulat%C3%B3rio+hospitalar/5d6a8eff-6559-b37c-2b5a-e243d3b17136>
- (15) Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Diário da República n.º 18/1993, Série I-A. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-lei/1993-58872437>
- (16) Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Diário da República n.º 236/1994, Série I-B. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/decreto-regulamentar/1994-117822535>
- (17) Portaria n.º 981/98 (2.ª Série), de 18 de setembro. Diário da República n.º 216/1998, Série II. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/981-1998-2386496>
- (18) Portaria n.º 1193/99 (2.ª Série), de 6 de novembro. Diário da República n.º 259/1999, Série II. [cited 2025 Jun 16]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/1193-1999-1512025>
- (19) Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. Manual de preparação de citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos; 2013 [cited 2025 Jun 13]. Available from: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/manual_citotoxicos_119641757565d73c9caodf8.pdf
- (20) Direção Geral da Saúde. Centros de Diagnóstico Pneumológico; 2025 [cited 2025 May 22]. Available from: <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/tuberculose1/centros-de-diagnostico-pneumologico.aspx>
- (21) Decreto-Lei n.º 138/2023, de 29 de dezembro. Diário da República n.º 250/2023, Série I. [cited 2025 Jun 14]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/138-2023-835864046>
- (22) Despacho n.º 10110/2024, de 29 de agosto. Diário da República n.º 167/2024, Série II. [cited 2025 Jun 14]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/10110-2024-886139756>

- (23) INFARMED I.P. Perguntas Frequentes; 2016 [cited 2025 May 25]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia
- (24) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Procedimento da monitorização séria da vancomicina e gentamicina (SF.PO.42.01)
- (25) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Procedimento de monitorização de fármacos (SF.PI.21.01)
- (26) Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março. Diário da República n.º 55/2017, Série II. [cited 2025 Jun 02]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/2325-2017-106619399>
- (27) Decreto-Lei n.º 80/2018, de 15 de outubro. Diário da República n.º 198/2018, Série I. [cited 2025 Jun 01]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/80-2018-116673880>
- (28) Unidade de Saúde Local de Castelo Branco, E.P.E. Regulamento Interno; 2015 [cited 2025 Jun 01]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/wp-content/uploads/sites/9/2016/11/Nov.2015-Regulamento-Interno-ULS.pdf>
- (29) Despacho n.º 10901/2022, de 8 de setembro. Diário da República n.º 174/2022, Série II. [cited 2025 Jun 01]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/despacho/10901-2022-200789503>
- (30) World Health Organization. Defined Daily Dose (DDD); 2025 [cited 2025 Jun 06]. Available from: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/methodology>
- (31) World Health Organization. The ATC/DDD Methodology; 2025 [cited 2025 Jun 06]. Available from: <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/about-ddd>
- (32) Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República n.º 75/2014, Série I. . [cited 2025 Jun 21]. Available from: <https://diariodarepublica.pt/dr/legislacao-consolidada/lei/2014-56927694>
- (33) Regulamento (UE) 536/2014, de 16 de abril de 2014.. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. [cited 2025 Jun 21]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0536>

Anexos

Anexo 1. Estratégia de pesquisa nas três bases de dados utilizadas.

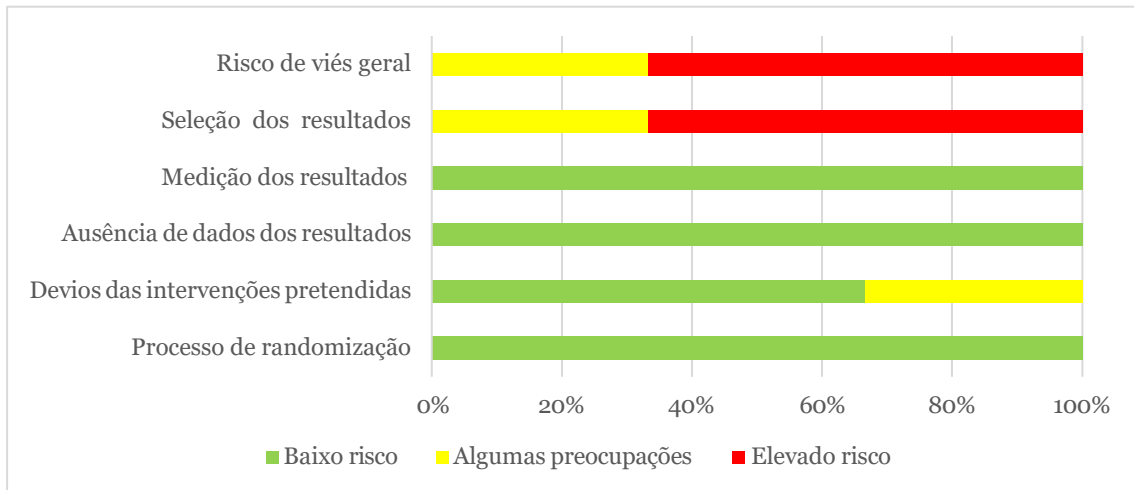
Pubmed	Scopus	Web of Science
1. “anxiety” (244 517)	1. “anxiety” (1 298 297)	1. Ts= anxiety (494 598)
2. “anxiety disorders” (107 812)	2. “anxiety disorders” (332 893)	2. Ts= anxiety disorders (270 538)
3. “anxiety treatment” (121 757)	3. “anxiety treatment” (9 126)	3. Ts= anxiety treatment (137 683)
4. 1 OR 2 OR 3 (394 974)	4. 1 OR 2 OR 3 (1 298 297)	4. Ts= 1 OR 2 OR 3 (494 598)
5. “off-label use” (14 800)	5. “off-label use” (20 587)	5. Ts= off-label use (14 201)
6. “methylphenidate” (5 088)	6. “methylphenidate” (41 610)	6. Ts= methylphenidate (10 213)
7. “gabapentin” (5 687)	7. “gabapentin” (52 589)	7. Ts= gabapentin (10 493)
8. “stimulants” (42 026)	8. “stimulants” (100 166)	8. Ts= stimulants (53 437)
9. “anticonvulsants” (55 789)	9. “anticonvulsants” (102 428)	9. Ts= anticonvulsants (53 507)
10. “antiepileptics” (61 278)	10. “antiepileptics” (5 243)	10. Ts= antiepileptics (1 876)
11. 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 (107 017)	11. 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 (270 238)	11. Ts= 6 OR 7 OR 8 OR 9 OR 10 (111 736)
12. 4 AND 5 AND 11 (63)	12. 4 AND 5 AND 11 (669)	12. Ts= 4 AND 5 AND 11 (70)

Anexo 2. Características gerais dos estudos incluídos na revisão sistemática.

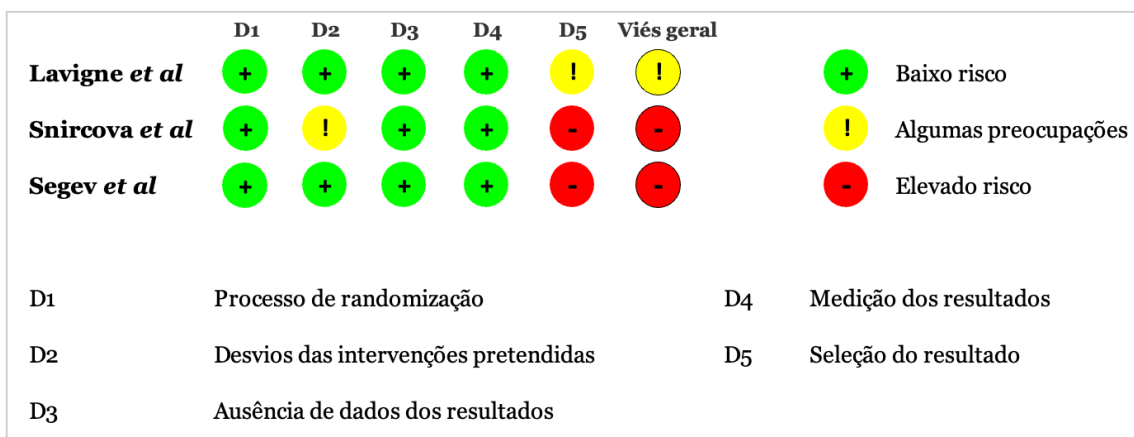
Autor, ano e país	Assunto	Objetivo	População	Tipo de estudo	Resultados
Bloch et al (2017) Israel ⁽¹²⁾	Metilfenidato	Investigar um possível efeito único do metilfenidato na ansiedade em pacientes adultos com PHDA enquanto realizam tarefas cognitivas	36 pacientes com PHDA (14 mulheres)	Estudo experimental	Melhoria da ansiedade e desempenho cognitivo após o uso de metilfenidato.
Cicekci et al (2017) Turquia ⁽¹³⁾	Gabapentina	Comparar os dados sociodemográficos e clínicos entre reclusos que usam gabapentina para fins medicinais e os que abusam da gabapentina.	Reclusos (n=39, grupo 1 n= 23 e grupo 2 n= 16)	Estudo retrospectivo	Uso de gabapentina na ansiedade é n= 22 (95,7%) no grupo 1 e n= 2 (12,5%) no grupo 2
Costales et al (2021) EUA ⁽¹⁴⁾	Gabapentina	Examinar o uso ambulatorial off-label de gabapentina para indicações	5 732 registos de 5 732 pessoas Homens: n= 2207	Estudo transversal descritivo.	3,5% das prescrições off-label da gabapentina são para ansiedade

		psiquiátricas e uso concomitante de medicamentos SNC-D.	Mulheres: n= 3525		
Golubchik et al (2014) Israel ⁽¹⁵⁾	Metilfenidato	Avaliar a resposta dos sintomas de ansiedade de separação social ao tratamento com metilfenidato em pacientes com PHDA	42 crianças (35 rapazes e 7 raparigas) diagnosticados com PHDA e ansiedade de separação social	Ensaio clínico, estudo aberto	O metilfenidato provocou um alívio dos sintomas de PHDA e dos sintomas da ansiedade de separação
Golubchik et al (2014) Israel ⁽¹⁶⁾	Metilfenidato	Avaliar a resposta dos sintomas de fobia social (FS) ao tratamento com metilfenidato (MPH) em crianças com perturbação de ansiedade e défice de atenção (PHDA).	21 pacientes com PHDA e FS (18 meninos e 3 meninas)	Ensaio clínico, estudo aberto	A melhora nos sintomas de PHDA devido ao tratamento com MPH se correlaciona com uma melhora paralela em FS. O tratamento com MPH parece ser seguro e eficaz em crianças com PHDA /FS.
Huang et al (2023) EUA ⁽¹⁷⁾	Gabapentina e pregabalina	Avaliar as indicações para prescrição de gabapentinóides em um centro médico acadêmico.	Pacientes com 18 anos ou mais (n=721, 56,7% mulheres e 43,7% homens)	Estudo retrospectivo	89,5% das prescrições são para a gabapentina e 10,5% para a pregabalina. A ansiedade é uma das principais indicações para as prescrições
Lavigne et al (2012) EUA ⁽¹⁸⁾	Gabapentina	Comparar a eficácia de gabapentina (300 mg e 900 mg) versus placebo no controle dos sintomas de ansiedade entre sobreviventes de cancro da mama.	Mulheres com ≥ 18 anos com diagnóstico de cancro de mama após terem completado todos os ciclos de quimioterapia (n=420)	Ensaio clínico randomizado controlado, duplo-cego	Os sintomas de ansiedade melhoram com o uso de gabapentina (300 e 900 mg) em comparação com o placebo.
Markota et al (2017) EUA ⁽¹⁹⁾	Gabapentina	Observar o efeito e a padrão dose-resposta da gabapentina nos sintomas de TAG	Mulher caucasiana de 59 anos	Relato de caso	Observou-se um padrão claro de dose-resposta da gabapentina nos sintomas de TAG.
Montastruc et al (2018) Reino Unido ⁽²⁰⁾	Gabapentina e pregabalina	Examinar as taxas de pacientes no Reino Unido tratados com gabapentina e pregabalina e as taxas desses pacientes com	12512468 pacientes do Reino Unido	Estudo observacional transversal	Entre 2007 e 2017, a prescrição de pregabalina era usada para indicação terapêutica (TAG), mas 50% gabapentinóides

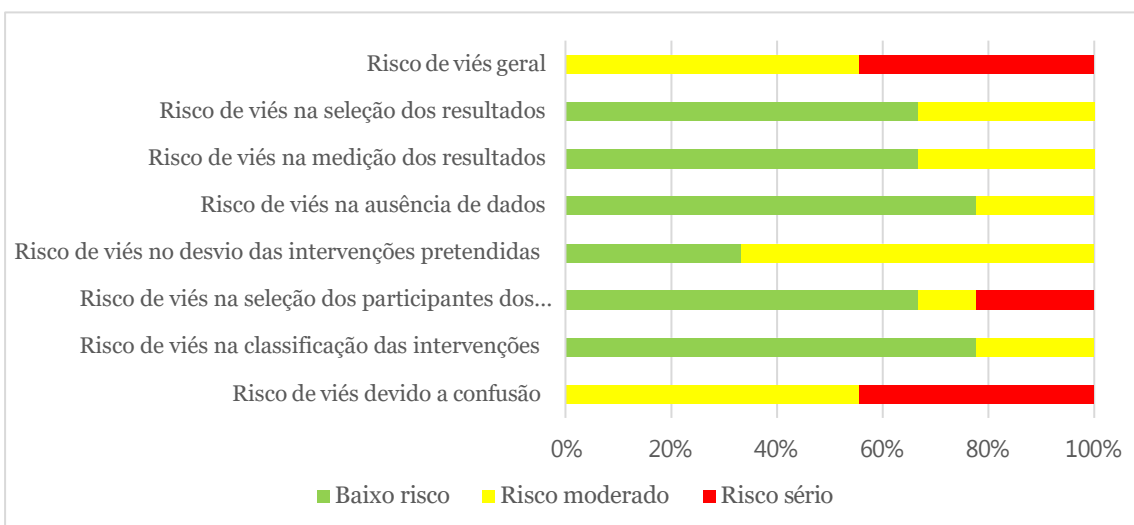
		uma indicação <i>off-label</i> ou uma coprescrição de opióides ou benzodiazepínicos .			eram para uma indicação <i>off-label</i> , como a gabapentina que era usada <i>off-label</i> para o TAG
Segev et al (2016) Israel ⁽²¹⁾	Metilfenidato	Examinar o efeito do metilfenidato no estado de ansiedade em indivíduos saudáveis.	Indivíduos saudáveis com idade entre 21-40 anos (n=36)	Estudo randomizado, duplo-cego, controlado por placebo, cruzado	Os participantes que relataram níveis mais altos de ansiedade experimentaram uma redução significativa e específica da ansiedade após toma de metilfenidato (de 37,00 para 31,10, p = 0,003 e de 33,00 para 29,00, p = 0,049)
Snircova et al (2016) Eslováquia ⁽²²⁾	Metilfenidato	Comparar o efeito do metilfenidato na dinâmica da redução dos sintomas de ansiedade central e comorbidades durante 8 semanas de tratamento em crianças com PHDA	Pacientes com diagnóstico de PHDA entre 5-16 anos (n=69)	Ensaio clínico randomizado	Houve uma redução significativa na pontuação da subescala de ansiedade do CPRS, o metilfenidato reduziu os sintomas de PHDA e ansiedade
Wössner et al (2017) Suíça ⁽²³⁾	Pregabalina	Descrever um conceito terapêutico multimodal para dor, incluindo o uso adjunto de pregabalina em uma criança de 4,5 anos após amputação do antepé	Menina de 4,5 anos, saudável	Relato de caso	O uso de pregabalina permitiu redução significativa da dor e da ansiedade do paciente.



Anexo 3. Risco de Viés dos estudos randomizados analisados.



Anexo 4. Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos randomizados.



Anexo 5. Risco de Viés dos estudos não randomizados e relatos de caso analisados.

	D1	D2	D3	D4	D5	D6	D7	Viés geral	
Bloch <i>et al</i>	!	+	+	+	+	+	!	!	+
Cicekci <i>et al</i>	!	+	!	!	+	!	+	!	!
Costales <i>et al</i>	!	+	+	+	+	+	+	!	
Huang <i>et al</i>	!	+	+	!	+	+	+	!	
Montastruc <i>et al</i>	!	+	+	+	+	+	+	!	
Golubchik <i>et al</i>	-	+	+	!	+	+	+	-	
Golubchik <i>et al</i>	-	+	+	!	+	+	+	-	
Wössner <i>et al</i>	-	!	-	!	!	!	!	-	
Markota <i>et al</i>	-	!	-	!	!	!	!	-	

+	Low risk
!	Moderate risk
-	Serious risk

D1	- Risco de viés devido a confusão
D2	- Risco de viés na classificação das intervenções
D3	- Risco de viés na seleção dos participantes dos estudos
D4	- Risco de viés no desvio das intervenções pretendidas
D5	- Risco de viés na ausência de dados
D6	- Risco de viés na medição dos resultados
D7	- Risco de viés na seleção dos resultados

Anexo 6. Risco de Viés de cada um dos parâmetros analisados nos estudos não randomizados e relatos de caso.


Anexo 7. Avaliação da confiança dos resultados da síntese.

Assunto	Design do estudo: N.º de estudos (n)	Limitações dos estudos ¹	Fraquezas ²	Consistência ³	Precisão ⁴	Risco de viés ⁵	Resultados	Força de evidências
Gabapentina (13,14,17,18,19,20)	Estudos retrospectivos e transversais, ensaios clínicos abertos e ensaios clínicos randomizados e relato de caso: 6 (n= 12519381)	Médio (estudo retrospectivo e estudo transversal) Baixo (ensaio clínico randomizado) Alto (relato de caso)	Direta	Inconsistente	Preciso	Suspeito	Houve uma associação entre o uso da gabapentina e o uso <i>off-label</i> para o tratamento da ansiedade. Ocorreu uma melhoria dos sintomas de ansiedade com a utilização da gabapentina.	Moderado
Pregabalina (23)	Relato de caso: 1 (n= 1)	Alto (relato de caso)	Direta	Inconsistente	Preciso	Suspeito	Houve uma melhoria dos sintomas da ansiedade com a utilização de pregabalina em <i>off-label</i> .	Moderado
Metilfenidato (9,15,16,21,22)	Estudo experimental, ensaio clínico randomizado e ensaio clínico aberto: 5 (n=204)	Baixo (ensaio clínico randomizado e estudo experimental) Médio (ensaio clínico aberto)	Direta	Inconsistente	Preciso	Suspeito	Houve uma associação entre a utilização <i>off-label</i> do metilfenidato e a melhoria dos sintomas de ansiedade e de PHDA.	Moderado

Nota: ¹ Limitações dos estudos: os estudos foram classificados como baixo por terem baixas limitações, médio por terem algumas limitações e alto por terem muitas limitações.

² Fraquezas: Os estudos mostram resultados de importante evidência para esta revisão sistemática. ³ Consistência: A magnitude dos efeitos dos estudos foi classificada como inconsistente. ⁴ Precisão: O tamanho da amostra e o número de eventos foi suficientemente grande para determinar uma relação com os resultados. ⁵ Risco de viés: Existe um risco suspeito de viés nos estudos


Anexo 8. Adaptação do rótulo do medicamento manipulado “Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação em Álcool a 60%” usado pela Farmácia Tanara Castelo Branco


Farmácia Tanara Castelo Branco
 Dra. Andreia Esteves
 Rua Prof. Dr. Faria de Vasconcelos nº 16 RC dto
 6000-266 Castelo Branco
 Contacto: 272 326 621 (rede fixa nacional)

SOLUÇÃO ALCOOLICA DE ÁCIDO BÓRICO À SAURAÇÃO EM ALCOOL A 60
 CNP: 7987685 | PVP: 27,90€

100 ml de Sol. Alcoólica contêm 5 g de Ác. Bórico **Lote: 5/25**
Quantidade dispensada: 30 ml **Preparado a:** 07/02/2025
Posologia: aplicar 6 gotas 12/12h durante uma semana **Prazo de utilização:** 07/04/2025
 Aplicar nos ouvidos **Conservar ao abrigo da luz, na embalagem bem fechada e à temperatura ambiente**
Mantem fora da vista e do alcance das crianças **USO EXTERNO**


Anexo 9. Adaptação da ficha de preparação do medicamento manipulado “Cápsulas de Minoxidil” usado pela Farmácia Tanara Castelo Branco


Farmácia Tanara Castelo Branco
 Farmácia Rodrigues dos Santos, Lda
 R. Prof. Dr. Faria de Vasconcelos 16 RC Dto
 6000-266 Castelo Branco
 N.º 507 963 642

Ficha de Preparação

Nome da Farmácia: Tanara Castelo Branco
Medicamento: Minoxidil 0,5mg cápsulas
Teor de Substância:
Data de preparação: 20-02-2025
Lote: 6/2025 **Quantidade a preparar:** 150 cápsulas

Matérias-primas	Lote nº	Origem	Farmacopela	Quantidade para 100 g (ou ml, ou unidades)	Quantidade calculada (x 1,10%)	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
conjunto de 100 capsulas 1								
minoxidilo	6124839	guinama	FP IX	0,5 mg	0,0505g	0,052g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
riboflavina	6124976	guinama	FP IX	1mg	0,001g	0,001g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
capsugel	6132815	guinama	FP IX	118,08 mg	119,26mg	0,1193g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
conjunto de 100 capsulas 2								
minoxidilo	6124839	guinama	FP IX	0,5 mg	0,0505g	0,051g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
riboflavina	6124976	guinama	FP IX	1mg	0,001g	0,001g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
capsugel	6132815	guinama	FP IX	118,08 mg	119,26mg	0,1193g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
conjunto de 100 capsulas 3								
minoxidilo	6124839	guinama	FP IX	0,5 mg	0,0505g	0,052g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
riboflavina	6124976	guinama	FP IX	1mg	0,001g	0,001g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25
capsugel	6132815	guinama	FP IX	118,08 mg	119,26mg	0,1193g	Amc Santos 20/02/2025	20/02/25

Rúbrica do Diretor técnico:  Data: 20/02/25

Assinatura do diretor técnico:

Modo de preparação

1. Pesar a quantidade de matérias primas a utilizar, de acordo com os cálculos realizados tendo em conta que as cápsulas disponíveis correspondem ao tamanho 2. Rubrica operador
Amo Santos
2. Adicionar, pelo método da diluição geométrica, a massa total da substância ativa à menor quantidade necessária de corante (fosfato sódico de riboflavina), de modo a obter uma mistura de coloração amarela homogénea. Misturar em movimentos rotatórios. Amo Santos
3. Repetir a operação, adicionando à mistura, de cada vez, volumes do componente dominante semelhantes ao volume da mistura, até ao completo esgotamento do primeiro. Amo Santos
4. Misturar em movimentos rotatórios até obtenção de pó com coloração homogénea. Amo Santos
5. Colocar o corpo de 100 cápsulas no encapsulador e proceder ao enchimento e fecho das mesmas. Amo Santos
6. Repetir os 1 a 4 mais duas vezes para a preparação do segundo e terceiro conjunto de cápsulas. Amo Santos
7. Proceder à seleção das cápsulas e controlo de qualidade. Amo Santos

Assinatura do diretor técnico:

Aparelhagem usada

espátulas, balança, almofariz, papel vegetal, encapsulador

Embalagem

Tipo de embalagem: Frasco Branco opaco, com tampa amarela

Capacidade da embalagem: 200ml

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
Frasco	0132798	Guinama

Rubrica operador
Amo Santos

Prazo de utilização e Condições de utilização

Condições de utilização

Guardar em local fresco e seco, abaixo dos 25°C, ao abrigo da luz. Rubrica operador
Amo Santos

Prazo de utilização

6 meses após a data de preparação Rubrica operador
Amo Santos

Rúbrica do Diretor técnico: _____ Data: 20/12/25

do diretor técnico:

Rotulagem

TANARA

Minoxidil 0,5mg

3 cápsulas contêm 0,5mg de minoxidil
 Quantidade dispensada: 150 cápsulas
 Medicamento 1 mg por 200 mg de sal
 3 cápsulas por dia
 manter fora de água e do alcance das crianças

Lotim: 6/26
 Preparado a: 20/12/25
 Prazo de utilização: 20/02/26
 Conservar ao abrigo de luz, no original
 sem furado e à temperatura ambiente

Rubrica operador
Ana Santos

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado	Rubrica operador
Conformidade de Massa	Cálculo da massa teórica das cápsulas e pesagem individual das 300 cápsulas e verificação das que obedeciam à massa teórica $\pm 10\%$. * Ver Anotações	Aprovado	Ana Santos
Características organoléticas da preparação intermédia	Homogéneo, coloração branca e inodor	Aprovado	Ana Santos
Características organoléticas da preparação final	Cápsulas homogéneas de cor branca	Aprovado	Ana Santos

Aprovado
X

Rejeitado

Supervisor
A

Nome e Morada do utente

[Redacted]


Nome do Prescritor

[Redacted]

Rúbrica do Diretor técnico: [Signature]

Data: 26/12/25

Anexo 11. Checklist Avaliação de Tecnologias da Saúde

 Unidade Local de Saúde Castelo Branco, EPE
SERVIÇO FARMACÊUTICO
CHECK LIST AVALIAÇÃO DE TECNOLOGIAS DA SAÚDE

1. O medicamento tem indicação formal?
Sim Não

2. Faz parte do Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos?
Sim Não

2.1. Se sim, quais as especificações?

3. O medicamento tem suporte legal de cedência em ambulatório hospitalar?
Sim Não

4. O medicamento tem Relatório de Avaliação Prévia para a Indicação?
Sim Não

5. O medicamento carece de AUE? (Apenas se não tiver Relatório de Avaliação Prévia)
Sim Não

5.1. Se sim:
Plataforma SIATS PAP

6. Preço:

7. Alternativas terapêuticas (Apenas para medicamentos com AUE):
A)
B)
C)

8. Impacto económico para a Instituição:

9. O medicamento carece de Farmacovigilância Ativa?
Sim Não

10. Ficha de acompanhamento do tratamento

ULSCB-SF-MOD.96.01

Anexo 12. Certificado da formação “Ciclo de Conferências de Saúde Mental - Nutrição e Inflamação”, realizada durante o estágio em farmácia hospitalar



CICLO DE CONFERÊNCIAS DE SAÚDE MENTAL

Mental Health Talk

Certifica-se que

Ana Rita Rente dos Santos

foi participante na Ação de Formação

Ciclo de Conferências de Saúde Mental - Nutrição e Inflamação

que decorreu no dia 28 de Maio de 2025
com a duração total de 1 hora(s)

Outorgado por
Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

Serviço de Investigação, Formação e Ensino
ULS de Castelo Branco, EPE



(Maria Helena Lopes, Dra.)

Certificado nº: 740/2025