

# **Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância**

**Experiência profissionalizante na vertente de Investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária**

**Daniela Nepomuceno Rodrigues**

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(2º ciclo de estudos ou mestrado integrado)

Orientadora: Prof. Doutora Ana Paula Duarte  
Co-orientadora: Prof. Doutora Cristina Monteiro

**setembro de 2023**

**Folha em branco**

## Declaração de Integridade

Eu, Daniela Nepomuceno Rodrigues, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 42082 de/o Ciências Farmacêuticas da Faculdade de 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 01 /09 /2023

A handwritten signature in black ink that reads "Daniela Nepomuceno Rodrigues". The signature is written in a cursive, flowing style.

(assinatura conforme Cartão de Cidadão ou preferencialmente  
assinatura digital no documento original se naquele mesmo formato)

**Folha em branco**

# Dedicatória

Ao meu avô,

*“Aqueles que amamos nunca morrem, apenas partem antes de nós.”*

**Folha em branco**

# Agradecimentos

À minha orientadora, Professora Doutora Ana Paula Duarte, e coorientadora, Professora Doutora Cristina Monteiro, por toda a ajuda e pela total disponibilidade que sempre prestaram durante a elaboração de todo o trabalho.

À Direção de Gestão de Risco de Medicamentos, Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED), pelo fornecimento dos dados necessários para o desenvolvimento da componente de investigação.

À equipa dos Serviços Farmacêuticos do Hospital Amato Lusitano e à equipa da Farmácia Sousa Trincão, pelos ensinamentos transmitidos ao longo dos estágios curriculares, e por sempre se mostrarem disponíveis para me esclarecer todas as dúvidas e auxiliar em tudo o que precisei.

À minha mãe, que sempre fez os possíveis e os impossíveis para que isto se tornasse possível. Só tenho a agradecer por todos os sacrifícios que fez, não só ao longo dos 5 anos, mas que tem feito durante a vida toda. Sei que o meu sucesso é indiscutivelmente resultado do papel dela como mãe e pai.

Ao meu irmão, o meu amor mais pequeno, que nunca duvidou das minhas capacidades e sempre me incentivou a fazer mais e melhor.

Aos meus avós, os maiores exemplos na minha vida. Agradeço pela educação de excelência que me proporcionaram, pelo carinho e por serem os maiores responsáveis pela pessoa que sou hoje. São, sem dúvida, as pessoas mais importantes da minha vida.

A todas as minhas amigas que acompanharam o meu percurso de perto durante os 5 anos, em especial às que a Covilhã me deu oportunidade de conhecer, Mariana e Letícia. Agradeço por todas as memórias incríveis que criámos e por terem sido o meu maior apoio em tudo ao longo destes anos.

À minha Carol, que mesmo longe nunca me faltou, e à maior surpresa que a Covilhã me deu, a minha Ana, roomie durante 1 ano e amiga para o resto da vida.

Obrigada à Covilhã, por tudo!

**Folha em branco**

## Resumo

O presente relatório para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas encontra-se dividido em três capítulos.

O Capítulo I é referente à componente de investigação e consiste num estudo observacional e descritivo intitulado “Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância”. As quedas nem sempre são notificadas como Reações Adversas a Medicamentos (RAM), por não serem consideradas um efeito secundário direto dos medicamentos. Porém, sabe-se que as quedas como RAM representam um elevado gasto em saúde e que qualquer medicamento que seja suscetível de provocar reações adversas com efeito no equilíbrio postural pode aumentar o risco de quedas. No âmbito do estudo foi feita uma pesquisa na base de dados nacional de farmacovigilância do INFARMED, com base na terminologia do dicionário MedDRA, incluindo todas as notificações, não só com o termo *‘Fall’*, mas também com termos relativos a condições que podem predispor os doentes à ocorrência de uma queda, recebidas entre 1992 e 2021. Os casos com informação incompleta e os duplicados foram eliminados, totalizando 2217 notificações para análise. A população foi avaliada quanto à distribuição por género e idade. As notificações de RAM foram analisadas quanto à classe do medicamento suspeito e a gravidade do caso. Foi feita a caracterização dos episódios de queda, quando estes se verificaram. Verificou-se que a população analisada era constituída maioritariamente por doentes do género feminino (60,71%) e da faixa etária dos 18-64 anos (38,43%). A maioria das RAM foram classificadas como graves (74,02%), sendo o género feminino o mais predisposto. As classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais reportados foram os imunomoduladores (16,78%) e as vacinas (16,19%). Foi reportada queda como RAM em 343 dos casos, sendo que nestes casos a maioria das lesões relatadas foram as fraturas (24,45%). Como conclusões deste trabalho, verifica-se que é necessária uma constante monitorização da terapêutica de forma a minimizar o impacto negativo das quedas na qualidade de vida dos doentes.

O Capítulo II descreve a minha experiência profissionalizante no decorrer do estágio curricular em Farmácia Hospitalar na Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, entre 6 de fevereiro de 2023 e 31 de março de 2023, sob a orientação da Dra. Sandra Queimado. Neste capítulo encontra-se destacado o papel do farmacêutico hospitalar,

bem como e a organização dos serviços farmacêuticos hospitalares e a descrição das tarefas realizadas durante este período.

O Capítulo III descreve a minha experiência profissionalizante no decorrer do estágio curricular em Farmácia Comunitária na Farmácia Sousa Trincão, entre o dia 3 de abril e o dia 24 de junho de 2023, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Maria do Rosário Sousa e Trincão e da Dra. Sara Branco. Ao longo do capítulo é descrita a experiência vivida e os conhecimentos adquiridos durante o desempenho das tarefas em farmácia comunitária.

## **Palavras-chave**

Reação adversa a medicamentos; Quedas; Sistema nacional de farmacovigilância;  
Farmácia hospitalar; Farmácia comunitária

**Folha em branco**

# Abstract

The present work, for obtaining the Master's Degree in Pharmaceutical Sciences, is divided into three chapters.

Chapter I refers to the research component and consists of an observational and descriptive study named "Medication and the Risk of Falls: Analysis of Adverse Reactions Reported to the National Pharmacovigilance System". Falls are not always reported as Adverse Drug Reactions (ADR), as they are not considered a direct side effect of drugs. However, it is known that falls as ADR represent a high health expenditure and that any medication that is likely to cause adverse reactions with an effect on postural balance may increase the risk of falls. As part of the study, a search was made in INFARMED's national pharmacovigilance database, based on MedDRA dictionary terminology, including all reports, not only with the term 'Fall', but also with terms relating to conditions that may predispose patients to the occurrence of a fall, received between 1992 and 2021. Cases with incomplete information and duplicates were eliminated, resulting in a total of 2217 notifications for analysis. The population was assessed regarding gender and age distribution. ADR reports were analysed regarding the class of suspected drug and the seriousness. The characterisation of the episodes of falls, when these occurred, was performed. It was found that the population under analysis was predominantly female (60.71%) and aged between 18-64 years (38.43%). Most ADRs were classified as serious (74.02%), with the female gender being the most predisposed. The pharmacotherapeutic classes of the most reported suspected drugs were immunomodulators (16.78%) and vaccines (16.19%). Falls were reported as ADR in 343 of the cases, and in these cases most of the injuries reported were fractures (24.45%). As conclusions of this study, it appears that a constant monitoring of the therapy is necessary to minimize the negative impact of falls on the quality of life of patients.

Chapter II describes my professional experience during the curricular internship in Hospital Pharmacy at Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, between 6 February 2023 and 31 March 2023, under the supervision of Dra. Sandra Queimado. This chapter describes the pharmacist's role as well as the organization of hospital pharmaceutical services and the description of the tasks performed during this period.

Chapter III describes my professional experience during the curricular internship in Community Pharmacy at Farmácia Sousa Trincão, between 3 April and 24 June 2023,

under the supervision of Dra. Maria do Rosário Sousa e Trincão and Dra. Sara Branco. Throughout the chapter, the lived experience and the knowledge acquired during the performance of tasks in community pharmacy are described.

## **Keywords**

Adverse Drug Reactions; Falls; Nacional Pharmacovigilance System; Hospital Pharmacy; Community Pharmacy

**Folha em branco**

# Índice

## Capítulo I - Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

<b>1. Introdução</b> .....	1
1.1 Aspectos Históricos da Farmacovigilância .....	2
1.2 O Sistema Nacional de Farmacovigilância .....	3
1.3 Notificação Espontânea .....	4
1.4 Reações Adversas a Medicamentos .....	4
1.5 Quedas como Reações Adversas a Medicamentos .....	6
<b>2. Objetivo</b> .....	9
2.1 Objetivo principal .....	9
2.2 Objetivos secundários .....	9
<b>3. Material e Métodos</b> .....	10
<b>4. Resultados</b> .....	12
4.1 Dados Demográficos dos Doentes .....	12
4.2 Taxa de Notificação .....	13
4.3 Vias de Notificação e Tipo de Notificador .....	13
4.4 Evolução das RAM .....	15
4.5 Gravidade .....	15
4.5.1 Relação da faixa etária com a gravidade .....	16
4.5.2 Relação entre o género e a gravidade .....	16
4.5.3 Critérios de Gravidade .....	17
4.5.4 Vias de administração mais associadas à ocorrência de RAM graves .....	18
4.6 Classes Farmacoterapêuticas e Medicamentos Suspeitos .....	19
4.7 Casos em que ocorreu uma Queda .....	22
4.8 Outras RAM que podem originar uma queda .....	26
<b>5. Discussão</b> .....	27
<b>6. Conclusão</b> .....	32
<b>7. Referências</b> .....	33

## Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

<b>1. Introdução</b> .....	40
<b>2. A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco</b> .....	40
2.1. Organização física dos SFH e Horário de Funcionamento.....	41
2.2. Recursos Humanos.....	41
<b>3. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos</b> .....	42
3.1. Aprovisionamento .....	42
3.2. Sistemas e Critérios de Aquisição .....	42
3.2.1 Aquisição em Situações de Emergência .....	43
3.2.2 Aquisição de Medicamentos sujeitos a Autorização de Utilização Excecional.....	44
3.2.3 Aquisição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos .....	45
3.3. Gestão de Stocks .....	45
3.4. Receção e conferência de produtos adquiridos .....	46
3.5. Armazenamento.....	47
<b>4. Distribuição</b> .....	49
4.1. Distribuição Personalizada .....	49
4.1.1 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária .....	49
4.1.2 Distribuição a Doentes em Ambulatório .....	50
4.2. Distribuição Não Personalizada .....	52
4.2.1 Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados .....	52
4.2.2 Distribuição por Pedido Extra-Acordo.....	54
4.3. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial .....	54
4.3.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos.....	54
4.3.2 Hemoderivados .....	55
<b>5. Produção e Controlo</b> .....	56
5.1. Reconstituição de Medicamentos Citóxicos .....	57
5.2. Preparação de Formas Farmacêuticas Manipuladas.....	58
5.2.1 Estéreis .....	58
5.2.2 Não Estéreis.....	58
5.3. Reembalagem .....	59
<b>6. Nutrição artificial</b> .....	60
<b>7. O Papel do Farmacêutico na Monitorização Terapêutica</b> .....	61
7.1. Farmacovigilância.....	61
7.2. Acompanhamento da visita médica, atividades farmacêuticas na enfermaria e nos cuidados de saúde primários .....	61

7.3.	Farmacocinética Clínica.....	62
<b>8.</b>	<b>Informação e Atividades de Farmácia Clínica.....</b>	<b>62</b>
<b>9.</b>	<b>O Papel do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos.....</b>	<b>63</b>
<b>10.</b>	<b>Comissões Técnicas.....</b>	<b>64</b>
10.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica.....	64
10.2.	Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência aos Antimicrobianos .....	65
10.3.	Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas .....	65
<b>11.</b>	<b>Formação Contínua.....</b>	<b>66</b>
<b>12.</b>	<b>Conclusão.....</b>	<b>67</b>
<b>13.</b>	<b>Bibliografia.....</b>	<b>68</b>

### Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

<b>1.</b>	<b>Introdução.....</b>	<b>73</b>
<b>2.</b>	<b>Organização da Farmácia .....</b>	<b>73</b>
2.1	Localização e Horário de Funcionamento .....	73
2.2	Espaço Físico da Farmácia.....	74
2.3	Recursos Informáticos e Equipamentos da Farmácia.....	74
2.4	Recursos Humanos.....	75
<b>3.</b>	<b>Informação e Documentação Científica.....</b>	<b>75</b>
<b>4.</b>	<b>Medicamentos e Outros Produtos de Saúde .....</b>	<b>76</b>
<b>5.</b>	<b>Aprovisionamento e Armazenamento.....</b>	<b>77</b>
5.1	Fornecimento de Medicamentos e Produtos de Saúde .....	77
5.1.1	Seleção de Fornecedores .....	77
5.1.2	Aquisição de Medicamentos e Produtos de Saúde .....	77
5.2	Receção de encomendas e controlo de produtos em stock.....	79
5.2.1	Margens legais e comercialização de preços .....	79
5.3	Armazenamento.....	80
5.3.1	Controlo de Temperatura e de Humidade .....	80
5.4	Gestão de Devoluções .....	81
5.5	Controlo de Prazos de Validade.....	81
<b>6.</b>	<b>Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento.....</b>	<b>82</b>
6.1	Princípios Éticos .....	82
6.2	Farmacovigilância.....	82
6.3	Programa VALORMED.....	83
6.4	Preparação Individualizada da Medicação .....	84
6.5	Programa Troca de Seringas.....	84

6.6	Projeto Saúde.....	85
<b>7.</b>	<b>A Farmácia Sousa Trincão na Comunidade.....</b>	<b>85</b>
<b>8.</b>	<b>Dispensa de Medicamentos e Automedicação.....</b>	<b>86</b>
8.1	Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica .....	86
8.1.1	Automedicação e Aconselhamento.....	87
8.2	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica .....	87
8.2.1	Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Manual .....	88
8.2.2	Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Eletrónica Desmaterializada .....	89
8.2.3	Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Eletrónica Materializada.....	90
8.2.4	Dispensa de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos .....	91
8.3	Entregas de Medicamentos ao Domicílio .....	91
8.4	Dispensa de Medicamentos de Ambulatório Hospitalar .....	92
<b>9.</b>	<b>Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde .....</b>	<b>92</b>
<b>10.</b>	<b>Cuidados de Saúde prestados na Farmácia.....</b>	<b>96</b>
10.1	Check Saúde.....	97
10.2	Consultas de Nutrição .....	99
10.3	Administração de Injetáveis.....	99
<b>11.</b>	<b>Preparação de Medicamentos .....</b>	<b>100</b>
11.1	Medicamentos Manipulados .....	100
11.2	Preparações Extemporâneas .....	101
<b>12.</b>	<b>Contabilidade e Gestão .....</b>	<b>102</b>
12.1	Regimes de Participação .....	102
12.2	Processamento do Receituário e Faturação .....	103
12.3	Documentos contabilísticos .....	104
<b>13.</b>	<b>Formação Contínua.....</b>	<b>105</b>
<b>14.</b>	<b>Conclusão.....</b>	<b>105</b>
<b>15.</b>	<b>Bibliografia.....</b>	<b>106</b>
<b>Anexos</b>	<b>.....</b>	<b>112</b>

**Folha em branco**

# Lista de Figuras

## **Capítulo I - Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Figura 1. Caracterização da população em termos de género e faixa etária

Figura 2. Número de notificações recebidas por ano

Figura 3. Distribuição das notificações por via de notificação

Figura 4. Caracterização do tipo de notificador das notificações recebidas por via direta

Figura 5. Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução

Figura 6. Classificação das RAM de acordo com a gravidade

Figura 7. Relação entre a faixa etária e a gravidade das RAM

Figura 8. Relação entre o género e a gravidade das RAM

Figura 9. Caracterização das notificações classificadas como graves quanto aos critérios de gravidade

Figura 10. Relação entre a via de administração do fármaco suspeito e a ocorrência de uma reação grave

Figura 11. Classificação quanto à gravidade dos casos em que foi reportada queda como RAM

Figura 12. Caracterização dos acontecimentos clínicos nos casos em que ocorreu uma queda

## **Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar**

Figura 1. Análise ABC. [Adaptado de “*Gestão Racional da Aquisição de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos na Farmácia Hospitalar*” (2013) (15)]

**Folha em branco**

# **Lista de Tabelas**

## **Capítulo I - Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Tabela 1. Classes Farmacoterapêuticas dos medicamentos mais associadas ao risco de quedas

Tabela 2. Classificação dos acontecimentos clínicos com base na região corporal afetada

Tabela 3. Outras RAM que podem originar uma queda

## **Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar**

Tabela 1. Cuidados especiais na receção e conferência dos produtos adquiridos

Tabela 2. Condições especiais de armazenamento

## **Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária**

Tabela 1. Valores de referência de Pressão Arterial (42,43)

Tabela 2. Valores de referência para a glicémia (44)

Tabela 3. Valores de referência para o colesterol total (46)

Tabela 4. Valores de referência para o IMC (47)

**Folha em branco**

# Lista de Acrónimos

## Capítulo I - Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância

<b>AAS</b>	Ácido acetilsalicílico
<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>INFARMED</b>	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<b>CEE</b>	Comunidade Económica Europeia
<b>DGRM</b>	Direção de Gestão do Risco do Medicamento
<b>FRID</b>	<i>Fall Risk Increasing Drugs</i>
<b>OMS</b>	Organização Mundial de Saúde
<b>RAM</b>	Reação Adversa a Medicamentos
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>SNF</b>	Sistema Nacional de Farmacovigilância
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde
<b>SNC</b>	Sistema Nervoso Central
<b>URF</b>	Unidades Regionais de Farmacovigilância

## Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

<b>ACES BIS</b>	Agrupamento do Centros de Saúde da Beira Interior Sul
<b>ACES PIS</b>	Agrupamento do Centros de Saúde do Pinhal Interior Sul
<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>AO</b>	Assistentes Operacionais
<b>AUE</b>	Autorização de Utilização Excecional
<b>CA</b>	Conselho de Administração
<b>CAUL</b>	Certificado de Autorização de Utilização de Lotes
<b>CDP</b>	Centro de Diagnóstico Pneumológico
<b>CEIC</b>	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
<b>CFT</b>	Comissão de Farmácia e Terapêutica
<b>CPTF</b>	Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas
<b>DCI</b>	Denominação Comum Internacional
<b>DIDDU</b>	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
<b>FEFO</b>	<i>First expired, first out</i>
<b>FNM</b>	Formulário Nacional de Medicamentos
<b>GCL-PPCIRA</b>	Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência aos Antimicrobianos
<b>HAL</b>	Hospital Amato Lusitano
<b>IV</b>	Via Intravenosa
<b>MEP</b>	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
<b>MSRMR</b>	Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita
<b>PAPA-</b>	Programa de Apoio à Prescrição Antibiótica do Programa de

<b>PPCIRA</b>	Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência aos Antimicrobianos
<b>PAI</b>	Processo Assistencial Integrado
<b>PAP</b>	Programa de Acesso Precoce
<b>SA</b>	Serviços de Aprovisionamento
<b>SFH</b>	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
<b>SIATS</b>	Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde
<b>SPMS</b>	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
<b>TSDT</b>	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
<b>UCIP</b>	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
<b>ULSCB</b>	Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco
<b>ULSCB, E.P.E</b>	Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, Entidade Pública Empresarial

### Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

<b>AIM</b>	Autorização de Introdução no Mercado
<b>ANF</b>	Associação Nacional de Farmácias
<b>ARS</b>	Administração Regional de Saúde
<b>BPM</b>	Batimentos Por Minuto
<b>CCF</b>	Centro de Conferência de Faturas
<b>CEDIME</b>	Centro de Divulgação do Medicamento
<b>CIM</b>	Centro de Informação de Medicamento
<b>DGAV</b>	Direção Geral de Alimentação e Veterinária
<b>DGS</b>	Direção-Geral de Saúde
<b>INFARMED</b>	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
<b>IMC</b>	Índice de Massa Corporal
<b>IVA</b>	Imposto sobre Valor Acrescentado
<b>MNSRM</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
<b>MNSRM- EF</b>	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácias
<b>MSRM</b>	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
<b>ONU</b>	Organização das Nações Unidas
<b>PAD</b>	Pressão Arterial Diastólica
<b>PAS</b>	Pressão Arterial Sistólica
<b>PIM</b>	Preparação Individualizada da Medicação
<b>PV</b>	Prazo de Validade
<b>PVA</b>	Preço de Venda ao Armazenista
<b>PVP</b>	Preço de Venda ao Público
<b>RAM</b>	Reação Adversa aos Medicamentos
<b>RCM</b>	Resumo das Características do Medicamento
<b>SNF</b>	Sistema Nacional de Farmacovigilância
<b>SNS</b>	Serviço Nacional de Saúde

**Folha em branco**

# **Capítulo I - Medicação e o Risco de Quedas: Análise de Reações Adversas Notificadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância**

## **1. Introdução**

Os medicamentos são definidos pelo Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (1) - como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. (1)

O desenvolvimento de medicamentos possibilitou a erradicação de epidemias, o prolongamento de vida em condições consideradas letais e a progressão de doenças degenerativas, melhorando a qualidade de vida dos doentes e aumentando a esperança média de vida da população. (2)

Apesar dos benefícios, a utilização de medicamentos também acarreta riscos para os doentes, nomeadamente o aumento da incidência de reações adversas, podendo ocorrer, em casos extremos, reações anafiláticas, o risco de sobredosagem e posterior intoxicação, alterações fisiológicas, como danos em alguns órgãos, etc. (3) Na sequência destes riscos, sabe-se que Portugal é dos países com maior consumo de medicamentos per capita, e que este consumo excessivo representa um forte encargo para o Serviço Nacional de Saúde (SNS). (4)

De forma a prevenir ou reduzir os efeitos nocivos manifestados pelos doentes que advêm da toma de um ou vários medicamentos e com vista a melhorar as ações de saúde pública, é fundamental dispor de um sistema de farmacovigilância. (5) A farmacovigilância é definida pela Organização Mundial de Saúde (OMS) como “a ciência e as atividades relacionadas à deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos secundários ou quaisquer outros problemas relacionados com medicamentos”. (6)

As reações adversas (conhecidas ou não) dos medicamentos comercializados apresentam um impacto significativo na saúde dos pacientes. (7) Existem Reações Adversas a Medicamentos (RAM) largamente descritas e bem conhecidas, porém também existem RAM que não são consideradas efeitos secundários dos medicamentos, verificando-se uma subnotificação nessas classes, como é o caso das quedas. (8)

As quedas como RAM representam um elevado gasto em saúde, devido a intervenções que são necessárias para resolver fraturas, luxações, entorses, feridas, hemorragias e danos em órgãos internos que delas resultam. Em casos extremos, são condições que podem levar à morte dos doentes. (8) Muitas hospitalizações e cirurgias poderiam ser evitadas com um acompanhamento farmacoterapêutico e com uma frequente revisão da terapêutica. (8)

Em teoria, qualquer medicamento que seja suscetível de provocar reações adversas com efeito no equilíbrio postural pode aumentar o risco de quedas. Assim sendo, é essencial perceber a origem do problema, atuar a esse nível e aumentar a qualidade de vida destes doentes. (8)

### **1.1 Aspectos Históricos da Farmacovigilância**

Para compreender a importância e o papel da farmacovigilância, é necessário conhecer os seus aspectos históricos. A história da farmacovigilância começou em 1848, quando uma jovem do norte da Inglaterra morreu depois de receber um anestésico constituído por clorofórmio antes da remoção de uma unha infetada. O clorofórmio era o anestésico mais seguro naquela época e era comumente usado na prática clínica. As causas da morte da jovem foram investigadas, mas o resultado foi inconclusivo. (9)

Posteriormente, no ano de 1937, nos Estados Unidos da América ocorreram 107 óbitos devido ao uso de um elixir de sulfanilamida, contendo dietilenoglicol como solvente. Este foi considerado a principal causa das mortes, embora os produtores não estivessem a par da toxicidade deste solvente naquela época. (9)

Em 1938 é feito um estudo de toxicidade ao ácido acetilsalicílico (AAS) devido à suspeita de que este poderia causar melena. O estudo da toxicidade gastrointestinal do AAS mostrou diferentes resultados. No entanto, 1955 fica marcado pela confirmação de que o AAS é contraindicado em doentes com úlceras gastrointestinais uma vez que pode causar doenças a nível do trato gastrointestinal. (9)

Contudo uma grande mudança na Farmacovigilância Europeia aconteceu em 1961 após a Tragédia da Talidomida, quando milhares de bebés nasceram com malformações congénitas resultantes da exposição à talidomida durante o período de gestação. Foram necessários 4 anos até à deteção da teratogenicidade da talidomida, uma vez que nessa altura não existiam sistemas organizados de monitorização da segurança do medicamento, após a sua introdução no mercado. (10) Esta tragédia suscitou a necessidade de reforçar a vigilância aos medicamentos após a sua introdução no mercado e comercialização. Decidiu-se, neste âmbito, a implementação da monitorização mundial das RAM, com a finalidade de minimizar o risco associado ao uso de medicamentos.

Denominado Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas, foi desenvolvido no ano de 1968 um projeto-piloto de investigação e monitorização internacional, coordenado

pela OMS, que visou a criação de um Sistema Internacional de Farmacovigilância. (10) Este projeto-piloto levaria ao surgimento dos diferentes sistemas nacionais de farmacovigilância que ainda hoje prevalecem em todo o mundo. (10)

## **1.2 O Sistema Nacional de Farmacovigilância**

Partindo das adversidades trágicas registadas em períodos históricos anteriores, o projeto-piloto para a criação dos Sistemas Nacionais de Farmacovigilância surgiu como uma tentativa de atender às necessidades e minimizar os riscos associados ao uso dos medicamentos. Porém, até início da década de 90, em Portugal ainda não existia atividades relacionadas com a farmacovigilância, contrariamente ao que acontecia nos restantes países europeus. Encontrava-se apenas em algumas indústrias farmacêuticas equipas treinadas e responsáveis pela farmacovigilância, que, por razões internas, assim o exigiam. (11)

Com a entrada de Portugal na Comunidade Económica Europeia (CEE), em 1986, surgem grandes mudanças, uma vez que na CEE existiam regras comuns estabelecidas para todos os países envolvidos. (11) Como consequência da entrada de Portugal na CEE e da publicação do Despacho Normativo n.º 107/92 de 27 de junho, surge o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) no ano de 1992, com o objetivo de contribuir para uma maior segurança na utilização de medicamentos. (10,12)

O sistema funcionou inicialmente no Centro de Estudos do Medicamento, tendo sido posteriormente integrado no Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, atualmente intitulado Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.I.P (INFARMED), criado no ano de 1993 pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro. (2,10)

Em 2000, numa tentativa de aproximar o sistema do notificador e combater a subnotificação de reações adversas, o SNF descentralizou-se com a criação de quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): a Unidade de Farmacovigilância do Sul, a Unidade de Farmacovigilância do Norte, o Núcleo de Farmacovigilância do Centro e a Unidade de Farmacovigilância dos Açores. (2,10)

Em 2003 anos foi redefinida a área geográfica da Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo e criada uma Unidade de Farmacovigilância na zona sul do país com a área geográfica correspondente à Administração Regional de Saúde do Alentejo e do Algarve. Com isto, foi cumprido o objetivo de promover um funcionamento harmonizado entre as unidades regionais e consolidar a opção estratégica do INFARMED em implementar um SNF verdadeiramente descentralizado, garantindo uma maior proximidade com os profissionais de saúde. (2)

De 2006 a 2011, o número de notificações de RAM apresentou um grande crescimento e bem sustentado, confirmando a consolidação do SNF. (2) Desde 2017 que houve criação de mais

URF, sendo que atualmente o SNF, coordenado pelo INFARMED, encontra-se centralizado na Direção de Gestão do Risco do Medicamento (DGRM) e é constituído pelas URF de Guimarães, Braga, Porto, Beira Interior, Coimbra, Lisboa Setúbal e Santarém, Centro e Norte Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Açores e Madeira, que cobrem a totalidade do território continental e regiões autónomas de Portugal. (10,13)

Nos dias que correm, o SNF é responsável por assegurar a correta recolha, processamento e avaliação das notificações espontâneas de RAM, monitorizar a segurança dos medicamentos e divulgar o sistema junto dos profissionais de saúde promovendo a utilização da notificação espontânea. (10)

### **1.3 Notificação Espontânea**

As notificações espontâneas são notificações não solicitadas por parte dos profissionais de saúde ou dos utentes, que não derivam de estudos nem de qualquer programa de recolha de dados (por exemplo, recolha sistemática de dados no âmbito de um inquérito a doentes). São submetidas voluntariamente à autoridade reguladora nacional. (14)

Estas notificações podem ser enviadas por escrito, através do correio e email, utilizando as fichas de notificação, diretamente por telefone às unidades regionais de farmacovigilância ou pelo Portal RAM. (10) A criação do Portal RAM veio facilitar o processo de notificação de efeitos secundários, informatizando toda a informação e permitindo a inserção das RAM de forma fácil, acessível e rápida, sem intermediação de terceiros. Com a criação deste portal, as notificações enviadas por escrito e pelo telefone caíram em desuso. (15)

O sistema de notificação espontânea é o método mais utilizado pelos profissionais de saúde, apresentando diversas vantagens. (10,12,16) Por um lado, o facto de ser um método simples, rápido, económico e que não interfere com hábitos de prescrição, permite monitorizar todos os medicamentos que se encontram no mercado durante todo o seu “ciclo de vida”. Por outro lado, permite a identificação de fatores de risco para a ocorrência de RAM, a identificação de RAM raras ou inesperadas, em grupos populacionais onde não existem estudos prévios. (2) Contudo, é um método que apresenta algumas limitações nomeadamente o facto de ser pouco sensível devido à elevada taxa de subnotificação de RAM. Estima-se que mais de 94 % da totalidade das RAM não são efetivamente reportadas ao SNF. (2)

### **1.4 Reações Adversas a Medicamentos**

Conforme descrito, a notificação de RAM ao SNF assume um papel de extrema importância. Uma RAM é definida como uma “resposta a um medicamento que é nocivo e não intencional, resultando não só do uso autorizado de um medicamento em doses normais, mas também de erros de medicação e usos fora dos termos da autorização de introdução no mercado, incluindo o uso indevido e abuso do medicamento”. (17)

As RAM podem apresentar-se de variadas formas, afetar qualquer sistema fisiológico e imitar qualquer processo de doença que ocorra naturalmente. Atualmente são divididas em 6 tipos, dependendo do seu efeito farmacológico: reações tipo A, tipo B, tipo C, tipo D ou tipo E. (18)

As reações do tipo A estão relacionadas com o efeito farmacológico e são intituladas de “reações aumentadas” uma vez que se caracterizam pelo aumento das ações farmacológicas normais do medicamento. Estas reações são dose-dependentes e, portanto, são prontamente reversíveis com a redução da dose ou com a suspensão do fármaco. São o tipo mais comum e podem já ter sido identificadas no momento da sua comercialização. A síndrome serotoninérgica causada pelos inibidores seletivos da recaptção de serotonina é um exemplo deste tipo de reações. (18,19)

As RAM do tipo B, também designadas de “reações bizarras”, são reações que não são previsíveis a partir das ações farmacológicas conhecidas do medicamento, não estando relacionadas com o efeito farmacológico nem com a dose administrada. Aparecem de forma inesperada e são relativamente raras, muitas vezes apenas são detetadas após a sua comercialização, através da vigilância contínua dos centros de farmacovigilância. Exemplos destas são as reações alérgicas ou anafiláticas, como a hipersensibilidade à penicilina. (18,20)

As reações do tipo C, denominadas “reações crônicas” estão relacionadas com a dose, com o tempo de utilização e com o efeito cumulativo do fármaco. São reações adversas que surgem após um uso prolongado de um medicamento. A supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pelo uso prolongado de corticosteróides é um exemplo destas reações. (20)

As RAM do tipo D, do inglês “*delayed*”, estão normalmente relacionadas com o tempo de uso e tendem a surgir algum tempo depois do doente ter cessado o tratamento com a medicação, como por exemplo, a discinesia tardia que advém do uso prolongado ou de altas doses de antipsicóticos. (20)

Derivado do inglês “*end of use*”, surgem as reações do tipo E que ocorrem assim que se termina a medicação relativa a algum tratamento e está relacionada com a duração do mesmo. O exemplo mais comum é a síndrome de abstinência dos opiáceos. (20)

Por fim, as reações do tipo F intituladas “Falha”, acontecem quando um medicamento apresenta um efeito inferior ao esperado. Estão relacionadas com a dose e são frequentemente causadas por interações medicamentosas. Exemplo deste tipo de reações são a gravidez acidental causada pela falha do anticoncepcional, através da coadministração deste com indutores enzimáticos. (20)

Para além da classificação anteriormente descrita, as RAM ainda podem ser divididas em “Não Graves” ou “Graves”. De acordo com a “*Guideline on good pharmacovigilance practices*”, uma reação adversa grave corresponde a uma ocorrência médica desfavorável que, em qualquer dose, resulte em morte, ponha a vida em risco, exija hospitalização ou prolongamento duma

hospitalização existente, resulte em deficiência ou incapacidade, seja uma anomalia congênita ou considerada clinicamente importante. (21)

## **1.5 Quedas como Reações Adversas a Medicamentos**

As quedas fazem parte dos termos menos notificados como RAM, por não serem, muitas vezes, consideradas um efeito secundário direto de medicamentos. (22) Posto isto, é necessária uma atenção redobrada sobre RAM que possam levar à ocorrência de uma queda.

Uma definição comumente usada para queda é aquela empregue nas mais recentes diretrizes de prevenção de quedas da *American Geriatrics Society* e da *British Geriatrics Society* (23), onde queda é definida como um evento inesperado em que o participante permanece em repouso no chão, piso ou nível inferior sem perda de consciência conhecida. (23) Por outro lado, a OMS descreve queda como um "evento resultante da deslocação inadvertida do indivíduo, ou de uma parte do corpo, até ao solo, ou a um nível inferior". (24)

Uma queda pode resultar de uma complexa interação de fatores de risco. Estes fatores podem ser biológicos (intrínsecos), comportamentais, ambientais e sócio-económicos (extrínsecos). (25) Os fatores intrínsecos estão diretamente relacionados com fatores específicos do doente (distúrbios da marcha e de equilíbrio, problemas de audição e visão, etc.) ou com a presença de doenças crónicas. (22) Os fatores extrínsecos estão relacionados com o ambiente físico (iluminação fraca, uso impróprio de dispositivos auxiliares, atividades e comportamentos de risco, toma de medicamentos), sendo geralmente modificáveis. (22)

Um dos fatores de risco modificáveis para a ocorrência de quedas é o uso de medicamentos. Alguns medicamentos são considerados agravantes do risco de quedas - Medicamentos de Risco Acrescido. Trata-se de medicamentos que pertencem a determinadas classes farmacoterapêuticas que podem aumentar o risco de queda, independentemente de outros fatores, devido à forma como atuam no organismo. (22) Estes são definidos, por alguns autores, como *Fall Risk Increasing Drugs* (FRID) e incluem medicamentos que atuam no Sistema Nervoso Central (SNC), principalmente os psicofármacos, mas também antiepiléticos, antiparkinsonianos e antiespasmódicos. Adicionalmente, alguns medicamentos usados para patologias cardíacas, como os diuréticos, também estão incluídos nos FRID. (8,22,24)

No que respeita aos psicofármacos, está descrito que os antidepressivos tricíclicos, devido ao seu mecanismo sobre os recetores histamínicos e alfa adrenérgicos, podem causar sedação, alterações nos padrões de sono, hipotensão ortostática e confusão, agravando o risco de quedas. (8,22) Por outro lado, o risco de quedas associado ao uso de benzodiazepinas relaciona-se igualmente com o surgimento de efeitos secundários como a sedação, sonolência e alterações no equilíbrio, uma vez que são medicamentos depressores do SNC. (8)

No que concerne aos fármacos antiepiléticos, é difícil apurar se as quedas são provocadas pelos efeitos dos medicamentos, como a sedação, as tonturas e a ataxia, ou se a queda resulta diretamente de uma crise epilética. A evidência da relação entre os antiepiléticos e as quedas é limitada, porém são também incluídos nos FRIDs. (8)

Os doentes de Parkinson encontram-se mais predispostos a cair devido às manifestações típicas da doença, como a instabilidade postural, rigidez muscular e bradicinesia, porém, a terapêutica instituída para o controlo da doença também pode acentuar o risco de quedas, uma vez que os antiparkinsonianos provocam o aumento da dopamina no cérebro, que atua nos recetores dopaminérgicos e origina hipotensão. (22) Para além disso, os antiparkinsonianos possuem propriedades anticolinérgicas o que comporta os riscos acima descritos. (8,22)

Os antiespasmódicos também são amplamente conhecidos por aumentar o risco de queda, especialmente em pacientes idosos, devido aos seus efeitos depressores do SNC, tais como tonturas, sonolência, hipotensão, visão turva e estados de confusão. (22)

Relativamente aos medicamentos cardiovasculares, os anti hipertensores no geral, causam efeitos secundários amplamente conhecidos, como a dificuldade de marcha e equilíbrio, tonturas e hipotensão ortostática, sendo estes fatores de risco conhecidos para quedas. (8) A título de exemplo, os diuréticos aumentam a excreção de eletrólitos e água através da urina de forma a exercer o seu efeito hipotensivo. Porém, são muitas das vezes responsáveis pela hipotensão ortostática nos doentes, levando ao aumento da probabilidade de ocorrer uma queda. (26)

Devido às distintas formas de atuação das classes farmacológicas anteriormente referidas, os doentes sob terapêutica com FRIDs exigem uma atenção especial por parte dos profissionais de saúde, devendo ser constantemente monitorizados de forma a evitar quedas. (22) Para além da terapêutica com FRIDs, a toma de outros medicamentos que causem RAM como tonturas, sedação, hipotensão ortostática, estados de confusão, alterações na visão devem ser tidos em conta e avaliados quanto à possível ocorrência de uma queda após a RAM.

Está descrito que as quedas constituem uma das principais causas de lesões, hospitalizações e mortes, apresentando um grande impacto na qualidade de vida dos doentes. A faixa etária idosa é a mais afetada, porém podem ocorrer em qualquer idade. (27) Além disso, sabe-se que a população idosa que toma medicação cai 2 vezes mais comparativamente aos idosos que não precisam de fazer qualquer tratamento farmacológico, sendo por isso, a polimedicação, considerada um fator de risco para quedas, principalmente quando inclui os FRIDs. (22,25)

A farmacovigilância assume a sua relevância na prevenção das quedas como RAM, cooperando na transmissão de sinais e alertas, informando os doentes e os profissionais de saúde sobre os riscos associados ao uso de medicamentos e aplicando algumas medidas preventivas que podem incluir a revisão do Resumo das Características do Medicamento (RCM) ou do Folheto

Informativo (FI). Adicionalmente, a farmacovigilância pode implementar um controlo especial em certos medicamentos, restringir o seu uso em grupos populacionais específicos, ou em casos extremos, retirar o medicamento do mercado. (28) No caso das quedas, consciencializar os doentes para a possibilidade de ocorrer o evento após a administração de determinados medicamentos e sobre os potenciais efeitos secundários que podem desencadear uma queda, é essencial. Nesse contexto, é de suma importância minimizar os fatores de risco associados às quedas através de medidas não farmacológicas, e com uma revisão da terapêutica adaptada às necessidades individuais dos doentes. (8)

## **2. Objetivo**

### **2.1 Objetivo principal**

O objetivo primordial deste estudo visa a identificação dos medicamentos suspeitos e a caracterização de RAM que estão associadas ao risco de quedas, na população em geral, através de dados do SNF dos últimos 29 anos.

### **2.2 Objetivos secundários**

- Caracterizar as notificações em relação aos dados demográficos dos doentes (idade e género).
- Caracterizar a tendência temporal do número de notificações recebidas através do ano de notificação.
- Reconhecer a via de notificação utilizada e o tipo de notificador.
- Descrever a gravidade das notificações e evolução das RAM notificadas:
  - Relacionar a gravidade com a faixa etária e o género;
  - Caracterizar as RAM graves tendo em conta os critérios de gravidade;
  - Analisar as vias de administração mais associadas à ocorrência de RAM graves.
- Identificar as classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais associadas ao risco de quedas.
- Avaliar as RAM identificadas como queda:
  - Descrever a gravidade das notificações;
  - Caracterizar o tipo de lesão bem como a região envolvida.
- Caracterizar outras RAM suspeitas de causar uma queda.

### 3. Material e Métodos

Este trabalho consiste numa análise das notificações de suspeita de RAM reportadas ao SNF.

A informação presente neste estudo foi recolhida através das notificações recebidas pelo SNF, encontrando-se na base de dados centralizada do INFARMED, o Portal RAM.

Este estudo, observacional e descritivo, considerou todas as notificações de RAM suspeitos de originar uma queda. Para isso pesquisou-se termos do dicionário MedDRA relacionados com a RAM queda e/ou RAM que possam estar na origem da mesma, que foram reportadas ao SNF entre 1992, data de criação do SNF e 31 dezembro 2021.

Os termos utilizados para a pesquisa no portal basearam-se na evidência científica e em estudos atualmente publicados, que patenteavam reações adversas a medicamentos que contribuem e podem ser agravantes do risco de queda proveniente da toma de um fármaco. (29–31) Sendo eles: *'Fall'*, *'Falling'*, *'Falling down'*, *'Dysequilibrium'*, *'Gait abnormal'*, *'Gait abnormal NOS'*, *'Gait disorder'*, *'Gait disturbance'*, *'Gait instability'*, *'Vertigo'*, *'Vertigo (excl dizziness)'*, *'Vertigo aggravated'*, *'Visual acuity decreased'*, *'Visual acuity lost'*, *'Visual acuity reduced'*, *'Visual disturbance'*, *'Visual disturbances'*, *'Visual disturbance NOS'*, *'Visual impairment'*, *'Balance disorder'*, *'Vestibular abnormalities'*, *'Vestibular disorder'*, *'Vestibular vertigo'*, *'Disequilibrium syndrome'*, *'Hypotension'*, *'Hypotension aggravated'*, *'Hypotension orthostatic'*, *'Hypotension postural'*, *'Orthostatic hypotension'*, *'Postural hypotension'*, *'Hypotension postural aggravated'*, *'Hypotension orthostatic asymptomatic'* e *'Hypotension orthostatic symptomatic'*.

Após a pesquisa no Portal RAM obteve-se 2884 notificações. Posteriormente, foram eliminados os casos duplicados, rejeitados, anulados e casos de reação anafilática, uma vez que se caracterizam por reações com sintomas de tonturas, perda de consciência e poderiam levar a uma queda que não resultava da toma do medicamento, mas sim de uma reação alérgica repentina e generalizada. Assim, resultou um total de 2217 notificações para análise.

As variáveis de estudo deste trabalho foram:

- Caracterização demográfica dos doentes afetados pelas RAM:
  - Faixa etária;
  - Género.
- Caracterização da taxa de notificação, vias de notificação e tipo de notificador da via direta:
  - Desde 1992 a 2021;
  - Via direta e indireta;
  - Profissionais de saúde ou utentes.

- Caracterização do tipo de RAM:
  - Caracterização das RAM quanto à evolução do caso;
  - Distribuição das RAM por gravidade, relação com a faixa etária, com o gênero, via de administração do medicamento suspeito nas RAM graves e distribuição por critério de gravidade;
  - Caracterização das classes farmacoterapêuticas dos medicamentos suspeitos mais notificados, tendo por base o Despacho nº4742/2014, de 21 de março. (32)
  - Caracterização de RAM graves que incluíam os termos '*Fall*', '*Falling*' e '*Falling down*' quanto:
    - Tipo de lesão;
    - Região corporal afetada.
  - Caracterização de outros termos presentes nas RAM que podem ser responsáveis por uma queda.

A análise estatística dos dados foi efetuada através da ferramenta Microsoft Office Excel 365, utilizando estatística descritiva. Foram usadas tabelas e gráficos adequados para a apresentação dos resultados.

## 4. Resultados

Os resultados obtidos através da análise das notificações são apresentados de seguida.

### 4.1 Dados Demográficos dos Doentes

Os dados demográficos dos doentes (faixa etária e género) foram analisados e relacionados encontrando-se descritos a figura 1.

A faixa etária com a maior taxa de notificação foi a dos 18 aos 64 anos, com 852 (38,43%) dos casos, seguida da faixa etária acima dos 65 anos, com 604 casos (27,24%). Contudo, em 704 (31,75%) notificações a faixa etária não estava especificada.

O género feminino foi o género que apresentou um maior número de notificações, um total de 1346 (60,71%) de entre os casos analisados, em comparação com o género masculino que apresentou 804 (36,27%) notificações. Em 67 (3,02%) dos casos o género dos doentes não estava especificado.

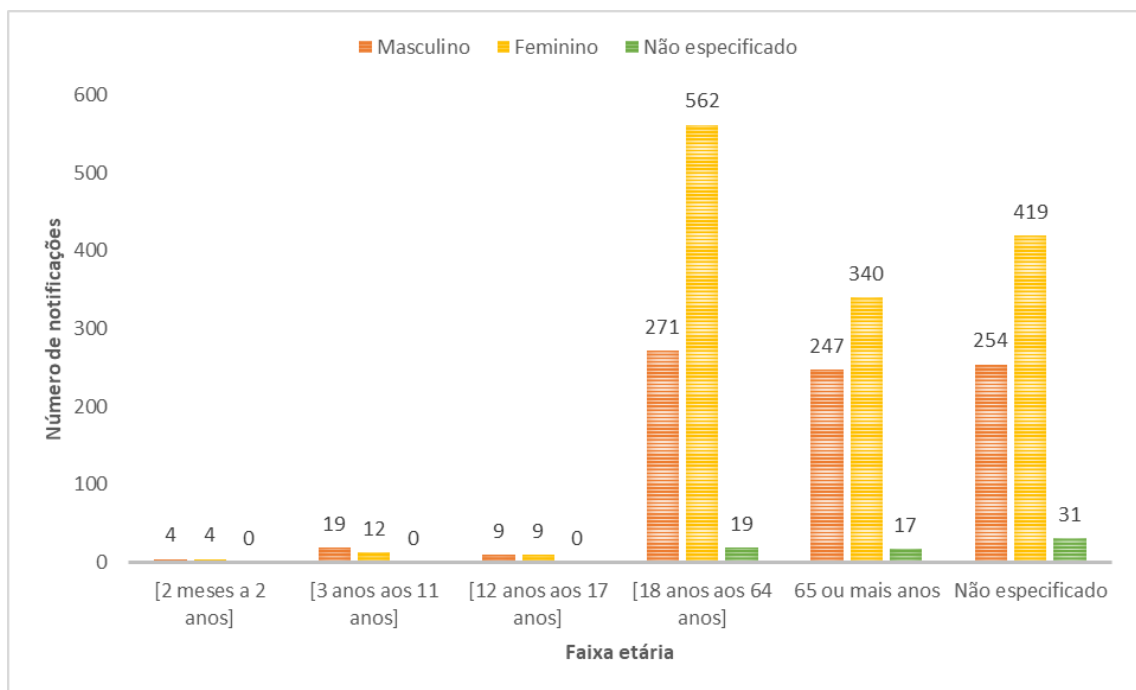


Figura 1. Caracterização da população em termos de género e faixa etária

## 4.2 Taxa de Notificação

Durante o período de estudo de 1992 até 2021, foram enviadas para o SNF, 2217 notificações que evidenciavam uma reação a medicamentos ou associações de medicamentos suspeitos de causar quedas.

No que diz respeito ao número de notificações reportadas, os primeiros anos evidenciavam números muito baixos como descrito pela figura 2. Com o passar dos anos, houve um aumento de notificações, sendo o ano de 2021, o ano com mais notificações reportadas, 457 (20,61%), evidenciando um aumento na tendência de notificação ao longo dos anos.

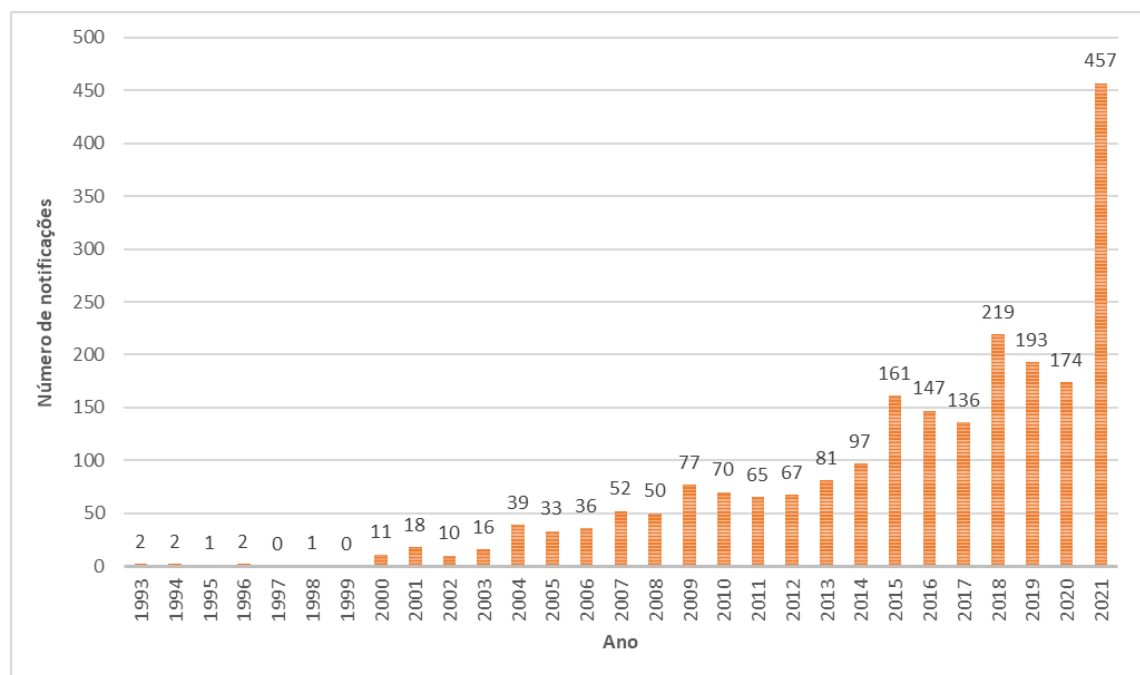


Figura 2. Número de notificações recebidas por ano

## 4.3 Vias de Notificação e Tipo de Notificador

Relativamente às vias de notificação, 1118 (50,43%) notificações foram recebidas através da via indireta, pelos Titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM). As restantes 1099 (49,57%) notificações foram enviadas pela via direta, pelos diferentes profissionais de saúde e utentes, figura 3.

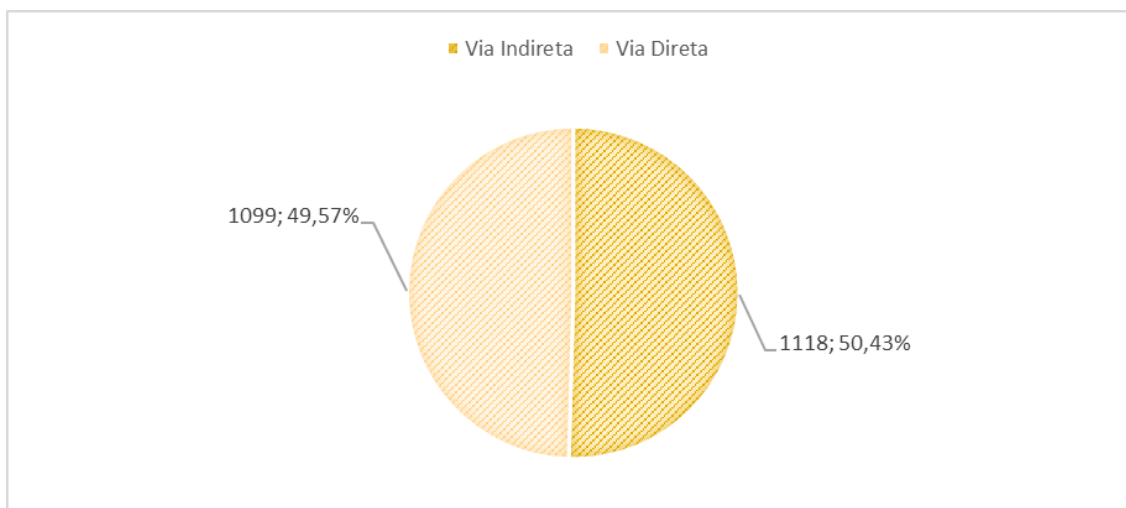


Figura 3. Distribuição das notificações por via de notificação

No gráfico da figura 4 está representado o tipo de notificador da via direta. A categoria profissional que mais notificou RAM relacionadas com quedas, por esta via, foram os médicos em 435 (39,58%) das notificações, seguidos dos farmacêuticos, em 365 (33,21%) notificações, os enfermeiros em 132 (12,01%) notificações e os Utentes ou Outro Não profissional de Saúde em 154 (14,01%) notificações. A percentagem mais baixa, de 1,18% (13 notificações) correspondia a Outro profissional de Saúde, que apesar de ser uma percentagem baixa assume um papel importante nas notificações das RAM.

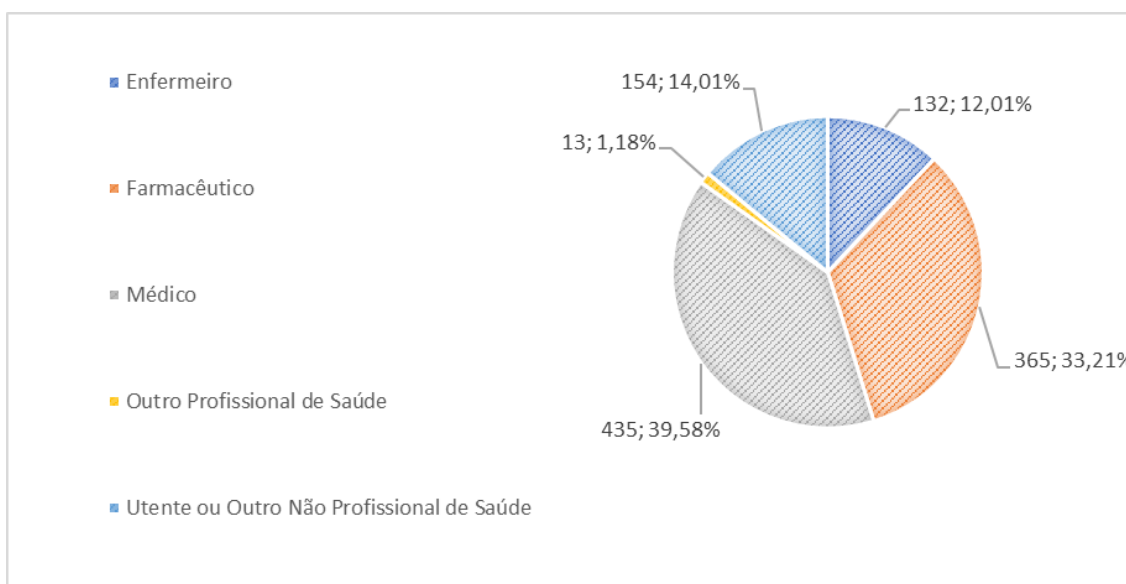


Figura 4. Caracterização do tipo de notificador das notificações recebidas por via direta

#### 4.4 Evolução das RAM

A evolução do estado clínico do doente foi referida em 1447 casos (65,27%), sendo desconhecido em 770 (34,73%), tal como descrito na figura 5. Nos casos suspeitos de RAM em que estava referido a evolução do doente, 1001 (45,15%) evoluiu para cura sem sequelas. No entanto, um número considerável de casos, 198 (8,93%), persistiram sem recuperação, 141 (6,36%) encontravam-se em recuperação, 29 (1,31%) dos casos deixaram sequelas e em 78 (3,52%) ocorreu a morte do doente.

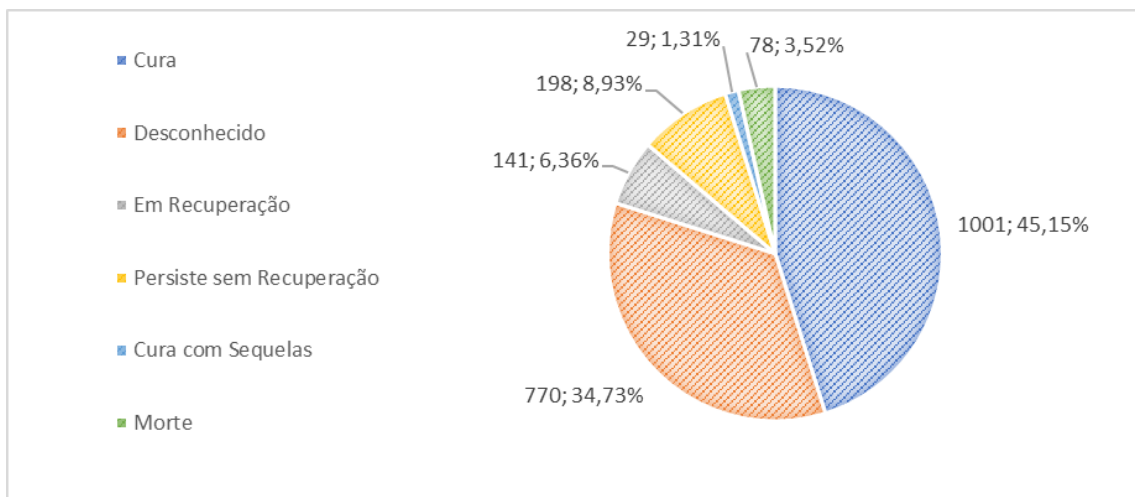


Figura 5. Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução

#### 4.5 Gravidade

A maioria das RAM notificadas foram classificadas como graves, totalizando 74,02% (1641) de todos os casos analisados. Os casos não graves representaram 25,98% (576) dos casos, figura 6.

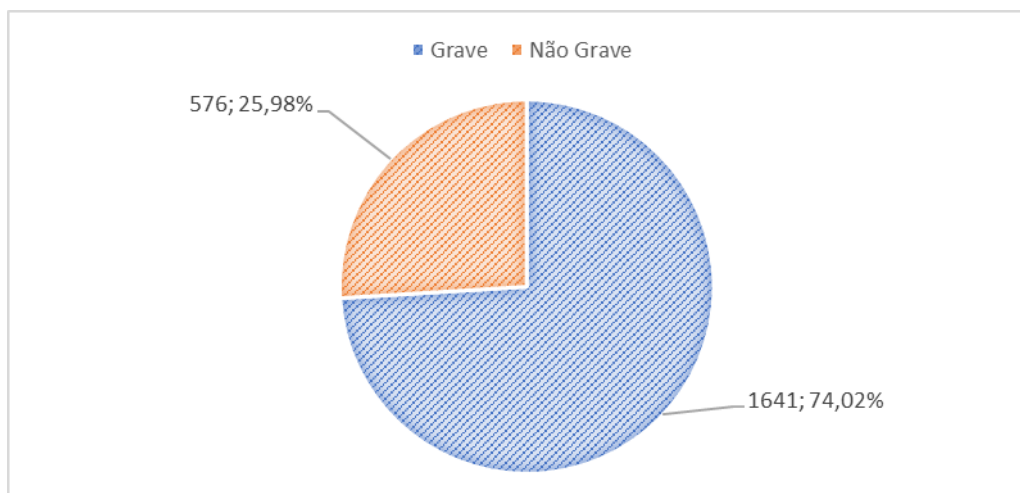


Figura 6. Classificação das RAM de acordo com a gravidade

#### 4.5.1 Relação da faixa etária com a gravidade

Foram analisados os dados relacionando a faixa etária com a classificação da RAM em grave e não grave, conforme representado na figura 7.

A maioria das RAM foram classificadas como “grave” em todas as faixas etárias. A faixa etária dos 18 aos 64 anos apresentou o maior número de casos graves, 623 (28,10%) notificações, seguida da faixa etária dos 65 ou mais anos, que apresentou 449 (20,25%) notificações graves. Nas faixas etárias dos 2 meses aos 17 anos, apesar dos baixos valores a maioria das RAM foram descritas como graves.

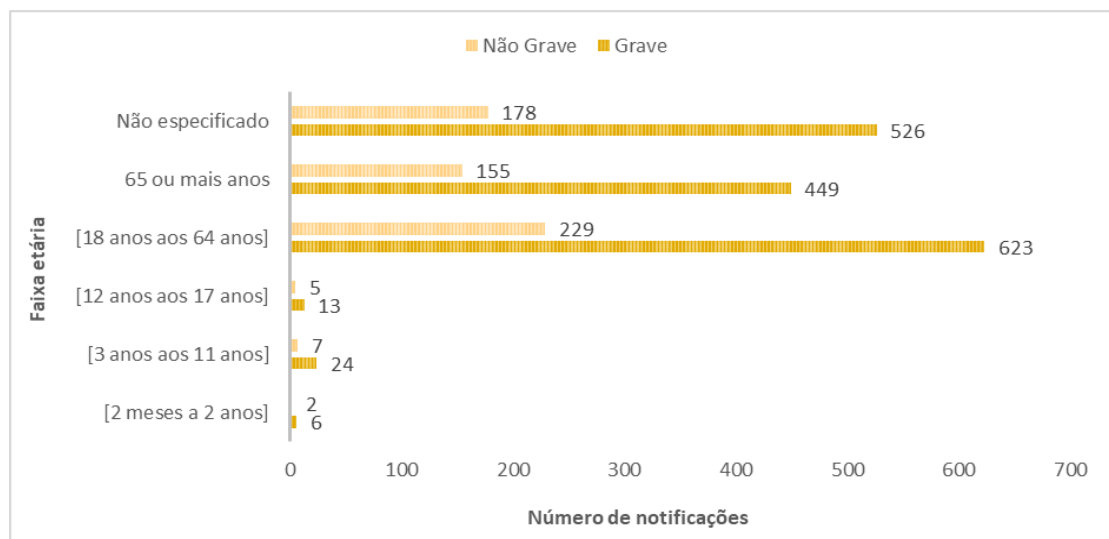


Figura 7. Relação entre a faixa etária e a gravidade das RAM

#### 4.5.2 Relação entre o gênero e a gravidade

Na figura 8 está representada a relação do gênero com a classificação de gravidade das RAM. Os casos mais graves foram notificados para o gênero feminino, com 971 (43,80%) notificações.

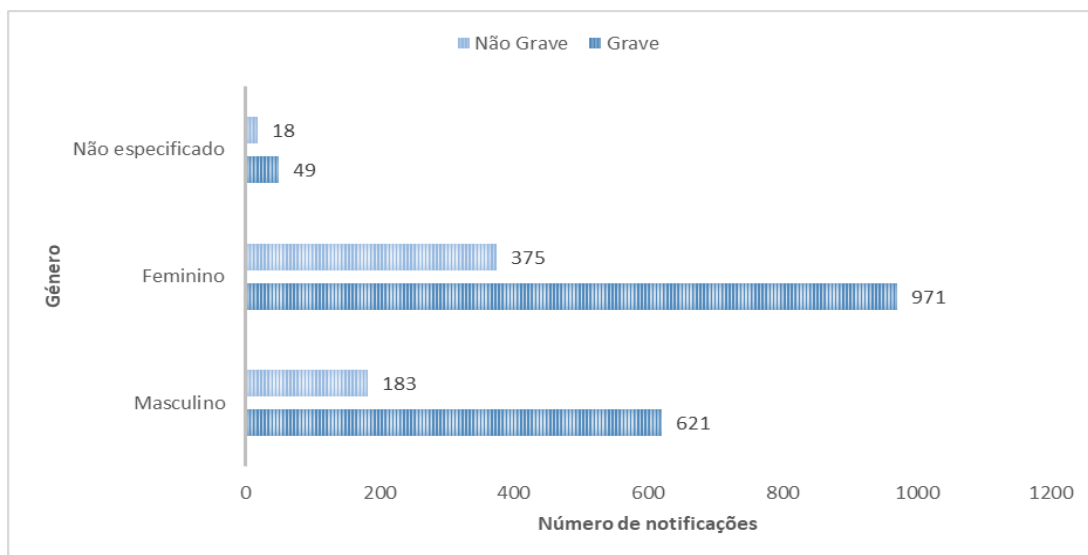


Figura 8. Relação entre o gênero e a gravidade das RAM

### 4.5.3 Critérios de Gravidade

As 1641 notificações graves foram caracterizadas tendo em conta os critérios de gravidade.

A maioria das notificações foram classificadas como clinicamente importante, 729 (44,42%) notificações. O critério de gravidade hospitalização estava presente em 379 (23,10%) dos casos; 252 (15,36%) dos casos de RAM grave tinham como critério de gravidade incapacidade e em 203 (12,37%) dos casos os doentes apresentaram risco de vida. A frequência relativa dos casos que resultaram em morte foi de 4,69% (77). O critério de gravidade anomalia congénita estava descrito em 1 (0,06%) caso, figura 9.

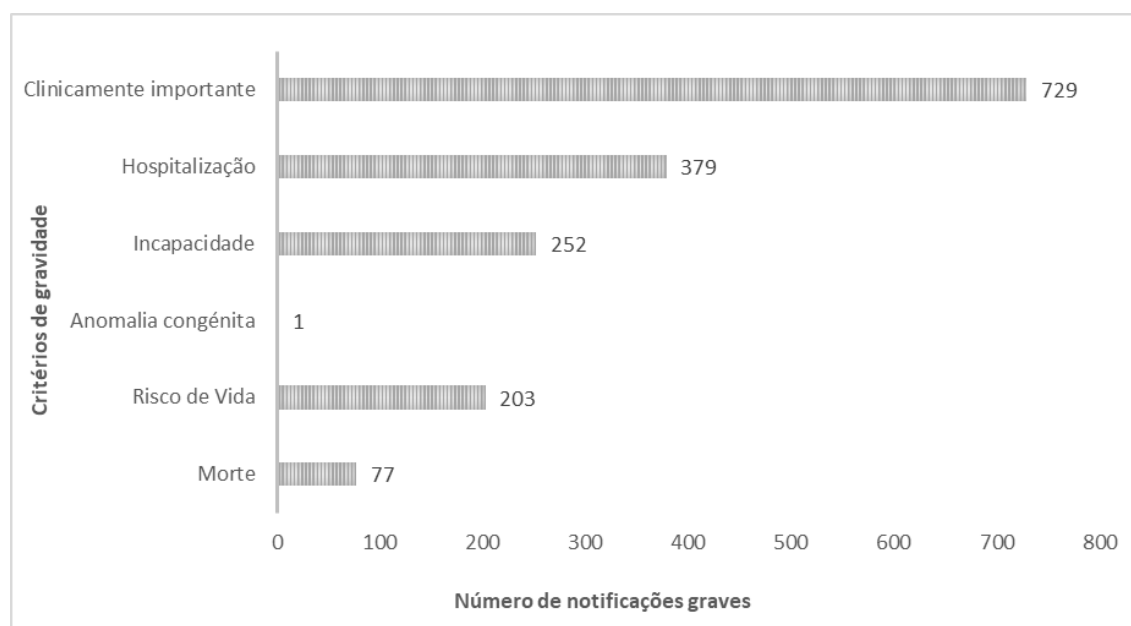


Figura 9. Caracterização das notificações classificadas como graves quanto aos critérios de gravidade

#### 4.5.4 Vias de administração mais associadas à ocorrência de RAM graves

As reações graves foram analisadas tendo em conta a via de administração do medicamento suspeito. Assim, ainda que uma percentagem significativa não descreva a via de administração utilizada (25,29%), em 1181 das notificações graves, a via parentérica e a via oral foram as mais retratadas, com 43,39% e 28,58%, respetivamente, figura 10.

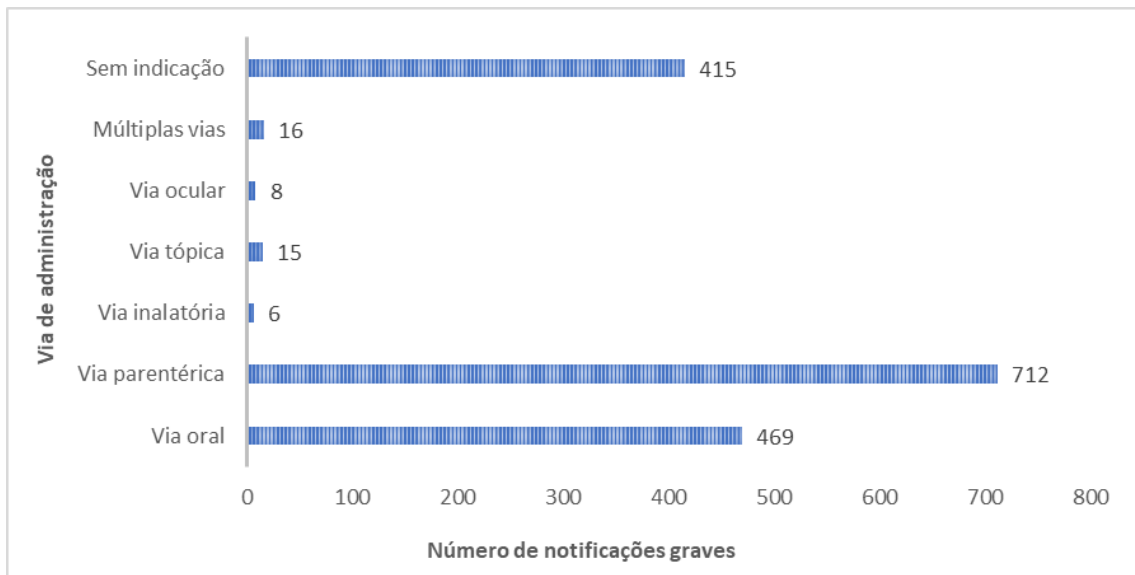


Figura 10. Relação entre a via de administração do fármaco suspeito e a ocorrência de uma reação grave

## 4.6 Classes Farmacoterapêuticas e Medicamentos Suspeitos

As notificações foram analisadas tendo em conta os medicamentos suspeitos de terem causado a RAM. Na tabela 1 estão representadas as classes, bem como os medicamentos que mais foram associados ao risco de originar uma queda, de acordo com a Classificação Farmacoterapêutica de medicamentos. (32)

Tabela 1. Classes Farmacoterapêuticas dos medicamentos mais associadas ao risco de quedas

Classificação Farmacoterapêutica	Fármacos	Nº. de notificações	Incidência
<b>Imunomoduladores</b>	Acetato de glatirâmero; Adalimumab; Alemtuzumab; Atezolizumab, Bevacizumab; Certolizumab pegol; Cetuximab; Ciclosporina; Daratumumab; Etanercept; Everolimus Fingolimod; Fumarato de dimetilo; Golimumab; Infliximab; Interferão beta-1a; Interferão beta-1b; Interferão gama-1b; Ipilimumab; Lenalidomida; Natalizumab; Nivolumab; Obinutuzumab; Ocrelizumab; Peginterferão beta-1a; Pembrolizumab; Pertuzumab; Pirfenidona; Rituximab; Tacrolimus; Talidomida; Teriflunomida; Tocilizumab; Trastuzumab; Ustecinumab	372	16,78%
<b>Vacinas (simples e conjugadas)</b>	Vacina contra a difteria e o tétano; Vacina contra a gripe; Vacina contra a pandemia da gripe; Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada; Vacina contra a hepatite B; Vacina contra o papilomavírus humano; Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16 ,18); Vacina contra o papilomavírus humano (tipos 6, 11, 16 ,18, 31, 33, 45, 52, 58); Vacina contra o tétano; Vacina contra o meningococo; Vacina contra o sarampo, a papeira e a rubéola; Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado); Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus de chimpanzé); Vacina de vetor viral não-replicativo contra a COVID-19 (adenovírus humano tipo 26); Vacina viva contra o rotavírus	359	16,19%
<b>Citotóxicos</b>	Alectinib; Axicabtagene ciloleucel; Axitinib; Bleomicina; Bortezomib; Bosutinib; Carboplatina; Cisplatina; Capecitabina; Cladribina; Crizotinib; Dasatinib; Dicloreto de rádio (223Ra); Docetaxel; Doxorubicina; Erlotinib; Exemestano; Etoposido; Glasdegib; Idelalisib; Irinotecano; Lenvatinib; Metotrexato; Mitotano; Nilotinib; Nintedanib; Osimertinib; Oxaliplatina; Paclitaxel; Pazopanib; Pegaspargase; Regorafenib; Ribociclib; Ruxolitinib; Selumetinib; Sorafenib; Sunitinib; Verteporfina	125	5,64%
<b>Psicofármacos</b>	Agomelatina; Alprazolam; Amitriptilina; Aripiprazol; Bupropiom; Clorpromazina; Cloxazolam; Clozapina; Dexmedetomidina; Diazepam; Duloxetina; Escitalopram; Fluoxetina; Fluvoxamina; Haloperidol; Levomepromazina; Lítio; Loflazepato de etilo; Lorazepam; Melatonina; Mexazolam; Mirtazapina; Olanzapina; Paliperidona; Paroxetina; Quetiapina; Risperidona; Sertralina; Sulpirida; Temazepam; Trazodona; Valeriana; Venlafaxina; Ziprasidona; Zuclopentixol	105	4,74%

Classificação Farmacoterapêutica	Fármacos	Nº. de notificações	Incidência
<b>Anti-hipertensores</b>	Altizida + Espironolactona; Amlodipina; Amlodipina + Valsartan; Amlodipina + Olmesartan medoxomilo; Amlodipina + Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida; Bisoprolol; Bisoprolol + Perindopril; Candesartan + Hidroclorotiazida; Captopril; Carvedilol; Cilazapril; Cilazapril + Hidroclorotiazida; Clorotalidona; Doxazosina; Enalapril + Hidroclorotiazida; Eplerenona; Espironolactona; Furosemida; Hidroclorotiazida + Triamtereno; Indapamida; Indapamida + Amlodipina; Irbesartan + Hidroclorotiazida; Lercanidipina; Lisinopril; Lisinopril + Hidroclorotiazida; Losartan; Metildopa; Nebivolol; Nifedipina; Olmesartan medoxomilo; Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida; Perindopril; Perindopril + Amlodipina; Perindopril + Indapamida; Propranolol; Ramipril; Riociguat; Sacubitril + Valsartan; Telmisartan + Hidroclorotiazida; Valsartan; Valsartan + Hidroclorotiazida	104	4,69%
<b>Anti-bacterianos</b>	Amoxicilina; Amoxicilina + Ácido clavulânico; Azitromicina; Benzilpenicilina benzatínica + Benzilpenicilina potássica + Benzilpenicilina procaínica; Cefatrizina; Cefazolina; Cefuroxima; Cefotaxima; Cefotetano; Cefoxitina; Cefradina; Ceftazidima; Ceftazidima + Avibactam; Ceftriaxona; Ciprofloxacina; Claritromicina; Clindamicina; Flucloxacilina; Imipenem + Cilastatina; Isoniazida; Levofloxacina; Metronidazol; Minociclina; Moxifloxacina; Ofloxacina; Piperacilina + Tazobactam; Rifampicina; Subcitrate de bismuto potássico + Metronidazol + Tetraciclina; Sulfametoxazol + Trimetoprim; Teicoplanina; Telitromicina; Tinidazol; Vancomicina	94	4,24%
<b>Anticoagulantes e Antitrombóticos</b>	Acenocumarol; Ácido acetilsalicílico; Alteplase; Apixabano Clopidogrel; Dabigatrano etexilato; Enoxaparina sódica; Heparina sódica; Iloprost; Rivaroxabano; Tenecteplase; Ticagrelor; Ticlopidina; Varfarina	78	3,52%
<b>Analgésicos e antipiréticos</b>	Ácido acetilsalicílico; Clorofenamina + Paracetamol; Delta-9-tetrahidrocanabinol (THC PFV) + Canabidiol (CBD PFV), Prep de Fármacos Vegetais, ext Cannabis sativa; Flupirtina; Gabapentina; Metamizol magnésico; Metamizol sódico; Paracetamol; Pregabalina	54	2,44%
<b>Anti-inflamatórios não esteroides</b>	Acemetacina; Cetorolac; Colecoxib; Diclofenac; Diclofenac + Misoprostol; Etodolac; Etoricoxib; Flurbiprofeno; Ibuprofeno; Indometacina; Lumiracoxib ; Naproxeno; Naproxeno + Esomeprazol; Nimesulida; Rofecoxib	43	1,94%
<b>Antiarrítmicos</b>	Amiodarona; Diltiazem; Propafenona; Sotalol; Verapamilo	37	1,67%
<b>Outros medicamentos com ação no sistema nervoso central</b>	Dissulfiram; Donepezilo; Fampridina; Ginkgo biloba; Memantina; Rivastigmina; Vareniclina; Vinpocetina	36	1,62%
<b>Antivíricos</b>	Abacavir + Lamivudina; Aciclovir; Anfotericina B ; Boceprevir; Dolutegravir + Abacavir + Lamivudina; Efavirenz; Efavirenz + Emtricitabina + Tenofovir; Elvitegravir + Cobicistate + Emtricitabina + Tenofovir; Emtricitabina + Tenofovir; Entecavir; Ledipasvir + Sofosbuvir; Oseltamivir; Raltegravir; Remdesivir; Ribavirina; Ritonavir; Sofosbuvir; Sofosbuvir + Velpatasvir; Tenofovir; Valaciclovir; Voriconazol	34	1,53%
<b>Hormonas e anti-hormonas</b>	Anastrozol; Apalutamida; Bicalutamida; Enzalutamida; Goserrelina; Letrozol; Leuprorrelina; Megestrol; Tamoxifeno; Triptorrelina	34	1,53%

Classificação Farmacoterapêutica	Fármacos	Nº. de notificações	Incidência
<b>Antianêmicos</b>	Carboximaltose férrica; Cobamamida; Complexo ferro-dextrano; Óxido férrico sacarosado ; Sulfato ferroso + Ácido fólico	32	1,44%
<b>Insulinas, antidiabéticos e glucagon</b>	Dapagliflozina; Diazóxido; Dulaglutido; Empagliflozina; Ertugliflozina; Exenatido; Glibenclamida; Glibenclamida + Metformina; Gliclazida; Glimepirida + Pioglitazona; Insulina degludec; Insulina humana; Insulina isofânica; Linagliptina; Metformina; Metformina + Pioglitazona; Metformina + Sitagliptina; Sitagliptina	31	1,40%
<b>Meios de contraste radiológico</b>	Iobitridol; Iodixanol; Io-hexol; Iomeprol; Iopromida; Ioversol	30	1,35%
<b>Antiepiléticos e anticonvulsivantes</b>	Acetato de eslicarbazepina; Ácido valpróico; Carbamazepina; Fenitoína; Gabapentina; Lacosamida; Levetiracetam; Perampanel; Pregabalina; Primidona; Topiramato; Valproato semisódico ; Zonisamida	28	1,26%
<b>Medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio</b>	Ácido alendróico + Colecalciferol; Ácido ibandrónico; Ácido zoledrónico; Ácido ibandrónico + Colecalciferol; Colecalciferol; Denosumab; Raloxifeno; Ranelato de estrôncio; Teriparatida	25	1,13%
<b>Outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias</b>	Alfuzosina; Cloreto de tróspio; Doxazosina; Dutasterida + Tansulosina; Finasterida; Oxibutinina; Silodosina; Tadalafil; Tansulosina; Terazosina; Vardenafil	23	1,04%
<b>Outras</b>		307	15,47%

Em 12,00% (n=266), dos casos analisados, mais do que um medicamento foi suspeito de causar a RAM.

A classe que apresentou um maior número de fármacos associados à ocorrência de quedas foram os imunomoduladores, com 16,78% (n=372) dos casos. Seguindo-se a classe das vacinas simples e conjugadas com 16,19% (n=359). Em 5,64% (n=125) dos casos reportados encontravam-se os citotóxicos. A classe dos psicofármacos representava 4,74% (n=105) da totalidade dos casos, seguida da classe dos anti hipertensores, com 4,69% (n=104). Os antibacterianos foram reportados como medicamentos suspeitos em 4,24% (n=94) das notificações, seguidos dos anticoagulantes e antitrombóticos com 3,52% (n=78). Com 2,44% (n=54) encontrava-se a classe dos analgésicos e antipiréticos. Com incidências mais baixas encontravam-se os anti-inflamatórios não esteroides em 1,94% (n=43), os antiarrítmicos em 1,67% (n=37), os outros medicamentos com ação no sistema nervoso central em 1,62% (n=1,53%), os antivíricos e as hormonas e anti hormonas ambos em 1,53% notificações (n=34), os antianêmicos em 1,44% (n=32), as insulinas, antidiabéticos e glucagon em 1,40% (n=31), os meios de contraste radiológico em 1,35% (n=30), os antiepiléticos e anticonvulsivantes em 1,26% (n=28), os medicamentos que atuam no osso e no metabolismo do cálcio em 1,13%

(n=25) e por fim outros medicamentos usados em disfunções geniturinárias em 1,04% notificações (n=23).

As restantes classes que apresentavam incidências inferiores a 1% foram incluídas em “Outros”, representando 15,47% (n=307) da totalidade dos casos.

#### 4.7 Casos em que ocorreu uma Queda

Os resultados abaixo indicados referem-se à análise dos casos notificadas com os termos “*Fall*”, “*Falling*” e “*Falling down*”.

Foi reportada queda como RAM em 343 das notificações. Na figura 11 estão descritas as notificações tendo em conta a sua classificação como “Grave” ou “Não Grave”.

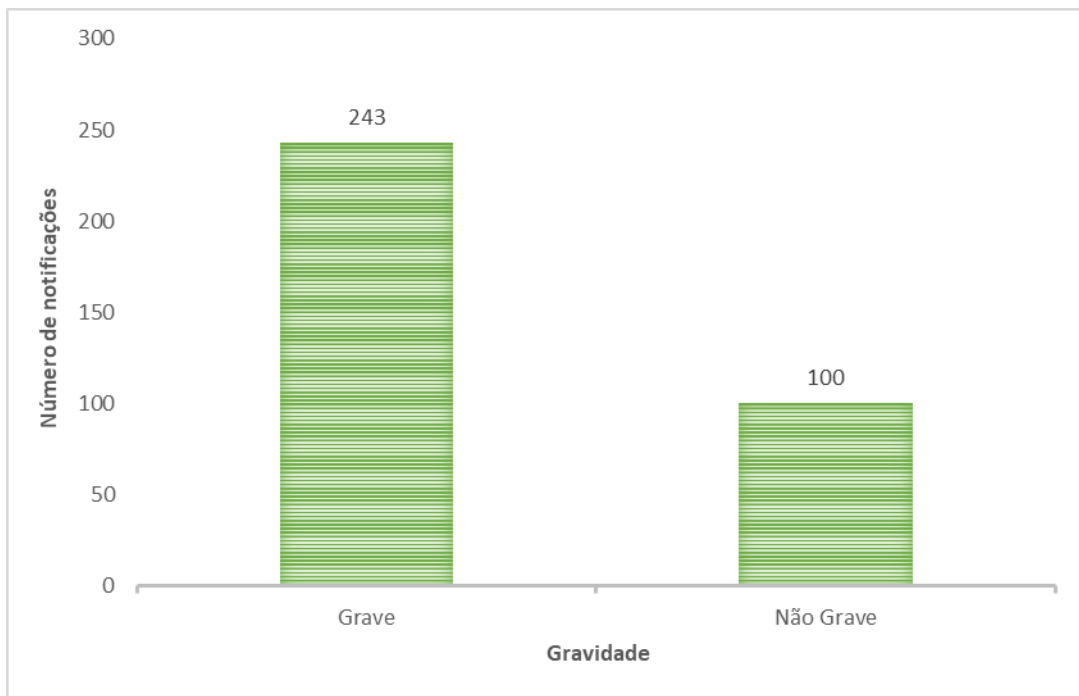


Figura 11. Classificação quanto à gravidade dos casos em que foi reportada queda como RAM

As 243 notificações que incluíam os termos “*Fall*”, “*Falling*” e “*Falling down*” e que estavam classificadas como graves, foram analisadas de acordo com o tipo e a localização das lesões após a queda. Algumas dessas notificações descreviam múltiplas lesões, obtendo-se um total de 274 acontecimentos clínicos para análise.

Em 31,39% (n=86) dos acontecimentos analisados, não existia descrição do tipo de lesão/região envolvida após a queda.

Nos casos onde existia descrição das lesões, a maioria foram as fraturas em 24,45% (n=67), seguidos de lesões superficiais com 15,33% (n=42), com 12,04% (n=33) as lesões cranianas, os deslocamentos, entorses, contusões, estiramento de articulações e ligamentos com 8,39% (n=23) e os ferimentos abertos com 3,65% (n=10).

Algumas quedas não tiveram lesões associadas, representando 3,28% (n=9) dos casos. De realçar que em 1,46% (n=4) dos casos ocorreu a morte do doente.

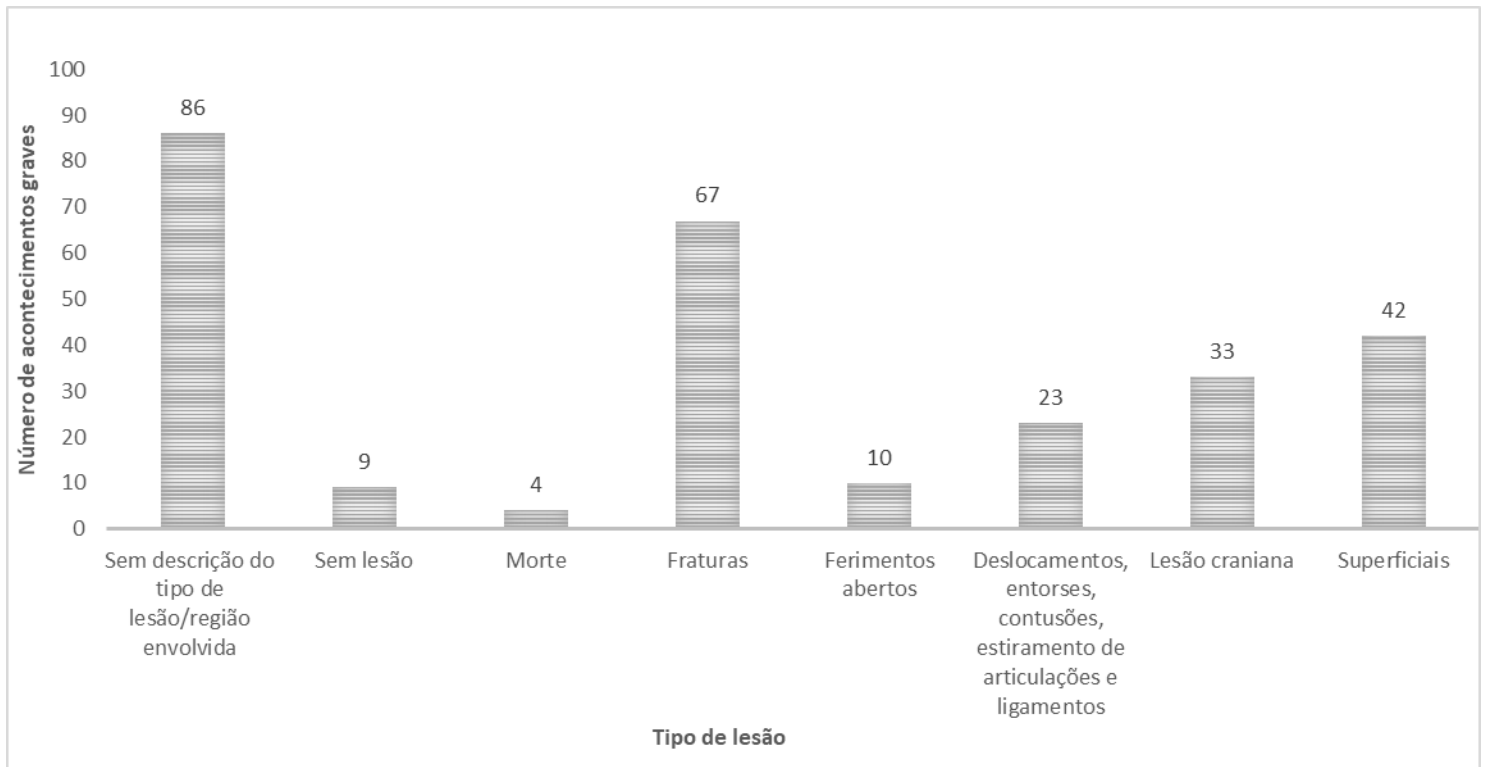


Figura 12. Caracterização dos acontecimentos clínicos nos casos em que ocorreu uma queda

Na tabela 2 estão representadas as regiões afetadas após a queda nos casos em que existia descrição das lesões.

Tabela 2. Classificação dos acontecimentos clínicos com base na região corporal afetada

Tipo de lesão	Região afetada	N (%)
Fraturas	Cabeça	4 (1,46%)
	Quadril e coxa	8 (2,92%)
	Membros inferiores	31 (11,31%)
	Tronco	12 (4,38%)
	Membros superiores	10 (3,65%)
	Região corporal múltipla e não especificada	2 (0,73%)
Superficial	Cabeça	14 (5,11%)
	Quadril e coxa	1 (0,36%)
	Membros inferiores	7 (2,55%)
	Tronco	6 (2,19%)
	Membros superiores	7 (2,55%)
	Região corporal múltipla e não especificada	7 (2,55%)
Lesão craniana	Cabeça	33 (12,04%)
Deslocamentos, entorses, contusões, estiramento de articulações e ligamentos	Cabeça	2 (0,73%)
	Quadril e coxa	1 (0,36%)
	Membros inferiores	7 (2,55%)
	Tronco	1 (0,36%)
	Membros superiores	5 (1,82%)
	Região corporal múltipla e não especificada	7 (2,55%)
Ferimentos abertos	Cabeça	6 (2,19%)
	Quadril e coxa	0
	Membros inferiores	2 (0,73%)
	Tronco	0
	Membros superiores	1 (0,36%)
	Região corporal múltipla e não especificada	1 (0,36%)
Sem lesão		9 (3,28%)
Morte		4 (1,46%)
Sem descrição do tipo de lesão/região envolvida		86 (31,39%)

As fraturas representaram 25,00% (n=67) da totalidade dos acontecimentos. As fraturas dos membros inferiores foram as mais notificadas com 11,31% (n=31), seguidas das fraturas do tronco, com 4,38% (n=12), fraturas dos membros superiores, com 3,65% (10), fraturas do quadril e coxa, 2,92% (n=8) e fraturas na cabeça com 1,46% (n=4). As fraturas menos notificadas foram em regiões múltiplas e não especificadas, 0,73% (n=2).

As lesões superficiais estavam presentes em 15,00% (n=42) dos acontecimentos clínicos. As lesões mais notificadas foram na cabeça, com 5,11% (n=14), seguidas das lesões nos membros superiores, inferiores e em regiões múltiplas não especificadas, ambas com 2,55% (n=7). Com 2,19% (n=6) encontram-se as lesões superficiais no tronco. A zona do quadril e da coxa representavam a menor percentagem, com 0,36% (n=1). Nas lesões superficiais foram incluídas dores específicas, hematomas, edema e feridas ligeiras (escoriações).

As lesões cranianas representaram 12,03% (n=33) da totalidade dos acontecimentos. Nestas foram incluídos eventos como hemorragias intracranianas, subdurais e subaracnóidas, traumatismos e hematomas cranianos.

Os deslocamentos, entorses, contusões, estiramento de articulações e ligamentos estavam presentes em 9,00% (n=23) dos resultados. Tanto os membros inferiores como as regiões corporais múltiplas e não especificadas foram as zonas mais afetadas por estas lesões, ambas com 2,55% (n=7). Seguidas dos membros inferiores com 1,82% (n=5) e da cabeça com 0,73% (n=2). As zonas menos afetadas por estas lesões foram o tronco, quadril e coxa ambos com 0,36% (n=1).

Os ferimentos abertos representaram 4,00% (n=10) dos acontecimentos clínicos. A maioria destes estavam presentes na cabeça 2,19% (n=6). Os ferimentos nos membros inferiores foram descritos em 0,73% (n=2), seguidos dos membros superiores e das regiões múltiplas e não especificadas, ambas com 0,36% (n=1). Não houve relato de ferimentos abertos no tronco, quadril e coxa.

## 4.8 Outras RAM que podem originar uma queda

As notificações foram ainda analisadas tendo por base o facto de nalguns casos, apesar de não ter sido relatada a ocorrência de uma queda, foram notificados eventos que podem despoletar o acontecimento. Foram considerados os termos relativos a condições que podem predispor os doentes à ocorrência de uma queda para a análise dos dados.

De realçar que a mesma notificação, pode ter descrita mais do que uma reação adversa. Os resultados estão representados na tabela 3.

Tabela 3. Outras RAM que podem originar uma queda

Outras RAM associadas a quedas	Nº. de notificações	Incidência
Hipotensão	977	44,07%
Distúrbios visuais <sup>a</sup>	532	24,00%
Distúrbios da marcha <sup>b</sup>	529	23,86%
Tonturas	377	17,00%
Vertigens	358	16,15%
Alterações do estado de consciência <sup>c</sup>	150	8,80%
Síncope	188	8,48%
Bradycardia	118	5,32%
Sonolência	75	3,38%
Pré-síncope	69	3,11%
Distúrbios vestibulares	2	0,09%

<sup>a</sup> Distúrbios visuais incluíram RAM como *Visual acuity reduced, Visual impairment, Eye disorder, Vision blurred e Visual impairment*.

<sup>b</sup> Distúrbios da marcha incluíram termos relacionados com marcha anormal, nomeadamente *Gait disturbance, Balance disorder, Coordination abnormal, Mobility decreased e Movement disorder*.

<sup>c</sup> Alterações do estado de consciência incluíram termos como: *Altered state of consciousness, Loss of consciousness, Confusional state, Depressed level of consciousness and Disorientation*.

## 5. Discussão

De forma a garantir uma monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos é essencial recolher o máximo de informação através das notificações de suspeitas de RAM. Esses dados permitem a identificação de novas reações adversas, bem como a quantificação e melhor caracterização das RAM já identificadas. Adicionalmente, as informações recolhidas a partir desses dados auxiliam a implementação de medidas de forma a minimizar a ocorrência de RAM. (33)

Neste estudo verificou-se que relativamente aos dados demográficos dos doentes, a faixa etária com maior número de notificações foi a dos 18 aos 64 anos. Resultado este que vai de encontro ao expectável, uma vez que de acordo com os dados demográficos de Portugal é nesta faixa etária que existe mais população. (34)

No que concerne ao género da população em estudo, esta era maioritariamente constituída por mulheres, o que é de esperar de acordo com os dados referentes à população em Portugal. (35) Além disso, está descrito que as mulheres recorrem com mais frequência aos serviços de saúde relatando um maior número de RAM. (36) Por outro lado, os dois géneros apresentam variabilidade em parâmetros farmacocinéticos e farmacodinâmicos que justificam a predisposição do género feminino para o aparecimento de RAM. Neste contexto, é possível observar que as mulheres apresentam proporções de gordura corporal superiores às dos homens. Isso resulta numa maior retenção de substâncias lipossolúveis de metabolização lenta no organismo feminino, o que contribui para o aumento da carga corporal dessas substâncias, e, conseqüentemente, para um maior potencial de ocorrência de RAM entre as mulheres. (37)

Relativamente à análise da figura 2 é visível uma crescente taxa de notificação ao longo dos anos. Na generalidade e de acordo com os dados do INFARMED, a taxa de notificação tem aumentado exponencialmente. (38) Este aumento exponencial deverá estar relacionado com a facilidade de acesso ao Portal RAM e com a praticidade em reportar uma RAM, o que se reflete numa maior adesão e crescente taxa de notificação a partir de 2018. (33) Por outro lado, o ano de 2021 foi marcado pelo início da administração das vacinas contra a COVID-19, despoletando nos utentes e nos profissionais de saúde uma maior preocupação e uma adesão significativa à notificação de RAM, verificando-se um aumento considerável nesse ano. (33) De acordo com a análise das classes farmacoterapêuticas (Tabela 1) as vacinas foram a 2<sup>a</sup> classe mais notificada com 359 notificações, reforçando o aspeto anteriormente descrito.

Após a análise das vias de notificação, verificou-se que metade (50,43%) das notificações foram enviadas pela indústria, o que reflete a atividade dos Titulares de AIM. Estes têm de enviar todas as notificações ocorridas em Portugal e reportar as informações publicadas na literatura sobre RAM ocorridas em Estados terceiros. (39)

Relativamente às notificações recebidas por via direta, os médicos foram a classe profissional que mais notificou, seguidos dos farmacêuticos. Estes dados são similares aos obtidos noutros estudos. (10,40) Uma explicação pode estar relacionada com o facto dos médicos serem os profissionais de saúde que contactam de forma mais direta com os doentes e com as RAM mais graves, dentro do hospital, e, do farmacêutico comunitário ser muitas vezes a primeira pessoa a quem os doentes recorrem quando sentem algum efeito secundário proveniente da medicação. (40)

Perante os resultados obtidos, verificou-se ainda, que na maioria dos casos a evolução é desconhecida. Porém, numa grande parte as reações evoluíram favoravelmente até à cura, resultado esperado tendo em conta o tipo de RAM em análise. Contudo, a maioria dos casos foram classificados como graves em todas as faixas etárias (figura 7). Este facto pode estar relacionado com a maior sensibilização por parte dos profissionais de saúde em reportar RAM graves, uma vez que estas estão associadas a um aumento da morbilidade e dos custos em saúde. (41) Quando se relacionou a gravidade das notificações em função do género, observou-se que as mulheres sofreram RAM mais graves em comparação com os homens. Como a população em estudo era maioritariamente constituída por utentes do sexo feminino, e pelos aspetos anteriormente descritos que diferencia os dois géneros, seria expectável que isto se verificasse. Adicionalmente, as RAM graves ocorreram maioritariamente com a administração de fármacos por via parentérica (figura 10). Resultado este que vai de encontro ao esperado, uma vez que as classes dos medicamentos suspeitos mais associadas a RAM relacionadas com as quedas foram os imunomoduladores, as vacinas e os citotóxicos, que incluem medicamentos principalmente administrados por via parentérica.

No que diz respeito às classes farmacoterapêuticas dos medicamentos mais associadas à ocorrência de quedas, os imunomoduladores são fármacos geralmente utilizados em terapêuticas contínuas, durante anos, pelos doentes, aumentando a possibilidade de ocorrer algum efeito secundário. Está descrito que estes fármacos podem causar RAM a nível do sistema nervoso central e periférico, distúrbios de visão e no corpo em geral. Estes acontecimentos poderão justificar o facto de esta ser a classe mais notificada para a ocorrência de quedas. (42) Porém, foi feita uma pesquisa no RCM de alguns imunomoduladores mais notificados, nomeadamente o Infliximab, o Adalimumab, o Rituximab, o Fingolimod e o Interferão beta-1a e as RAM desmaios, vertigens, tonturas, hipotensão, distúrbios de visão estão descritas nos RCM. Contudo nenhum dos RCM faz referência a quedas como possível efeito secundário. (43–47)

A 2ª classe mais notificada são as vacinas (simples e conjugadas), uma classe que desde sempre representou uma grande parte das notificações recebidas pelo SNF. (48) Para além disso, o aparecimento das vacinas contra a COVID-19, enfatiza a elevada taxa de notificação nesta classe a partir de 2021. As vacinas contra a COVID-19 estão sinalizadas como medicamentos sob monitorização adicional, exigindo uma maior atenção por parte dos utilizadores e dos profissionais de saúde que diretamente administram e acompanham estes doentes. Por isso,

apresentam uma maior probabilidade de gerar alertas de segurança e RAM, em comparação com os outros medicamentos. (49) À semelhança dos imunomoduladores, as vacinas podem apresentar os mesmos efeitos a nível do equilíbrio, aumentando a possibilidade de originar uma queda. (50–52)

Relativamente aos medicamentos citotóxicos comumente usados em quimioterapia, sabe-se que os fármacos incluídos nesta classe exercem o seu mecanismo de ação a nível das diferentes fases do ciclo celular, tendo por base a rápida proliferação das células neoplásicas comparativamente às células de genoma normal. (53) Porém, o mecanismo de ação destes fármacos não é seletivo apenas para as células neoplásicas, podendo exercer o seu efeito em células com genoma normal. As suas ações generalizadas e agressivas predispõem a ocorrência de RAM a vários níveis, nomeadamente efeitos no equilíbrio postural e na coordenação motora. (54) Adicionalmente, em alguns estudos, os compostos de platina são associados a toxicidade vestibular, agravando o risco de vertigens e desequilíbrio. (55) Foram analisados alguns RCM de fármacos pertencentes a esta classe, nomeadamente a Oxaliplatina e estava descrita “queda” como RAM. (56) A Carboplatina, o Paclitaxel e o Docetaxel não apresentavam descrito as quedas como RAM nos respetivos RCMs. (57–59)

Considerando as classes farmacoterapêuticas incluídas nos FRIDs, após uma pesquisa geral nos RCM dos fármacos das classes mais reportadas, foi encontrado nas advertências e precauções da Risperidona, a possibilidade dos doentes sofrerem sintomas de parkinsonismo, e, com isto, estarem predispostos à ocorrência de quedas devido à instabilidade postural provocada. (60) Foi verificado também que na generalidade dos psicofármacos uma grande parte apresenta a RAM “quedas” nos respetivos RCM, nomeadamente a Quetiapina, Diazepam e Olazapina. (61–63) Da classe dos antiepiléticos e anticonvulsivantes, a Pregabalina também inclui no RCM a possibilidade de ocorrência de quedas como RAM. (64)

Apesar das restantes classes apresentarem percentagens mais baixas devem igualmente exigir a mesma atenção por parte de todos. Os doentes sob terapêutica com qualquer um dos fármacos descritos na tabela 1 devem ser periodicamente acompanhados. Nos doentes que apresentem fatores de risco intrínsecos (idade avançada, dificuldades de marcha, problemas cognitivos) deve ser evitado a prescrição de medicamentos com efeitos secundários a nível do equilíbrio para prevenir a ocorrência de uma queda, já que naturalmente podem estar mais predispostos. (22) Os restantes fatores de risco modificáveis, tais como: calçado inadequado, problemas de visão não corrigidos e superfícies escorregadias, devem ser minimizados ao máximo em todos os doentes, de forma a evitar a ocorrência de quedas. (22) Adicionalmente, o reconhecimento das quedas como um efeito secundário é essencial para melhorar a qualidade de vida dos doentes que constantemente sofrem com estes eventos. O facto de uma grande parte dos RCM consultados não evidenciarem as quedas como RAM é um aspeto que deve ser revisto em todos os fármacos descritos na tabela 1, tendo especial atenção os medicamentos que se encontram sujeitos a monitorização adicional.

Após análise das RAM que incluíam os termos das “quedas” verificou-se que apenas 343 notificações evidenciavam a ocorrência de uma queda, em mais de 117 000 notificações reportadas ao SNF até 2021. (38) Este número representa apenas 0,29% da totalidade RAM recebidas desde a criação do SNF. Os resultados estão em concordância com o descrito pelos dados do sistema de farmacovigilância de Espanha, onde apenas foram reportadas 232 notificações referentes à ocorrência de quedas como RAM, em mais de 347000 notificações recebidas pelo sistema de farmacovigilância de Espanha até 2019. (22,65,66) Apesar de existir evidências de que o risco de quedas está associado a certos medicamentos, existe uma falta de consciencialização para este problema por parte dos profissionais de saúde, dos doentes e dos seus cuidadores. Na maioria das vezes as quedas não são reconhecidas como efeito secundário dos medicamentos, verificando-se, por isso, uma subnotificação associada a estes eventos. (22)

As notificações graves que incluíam o termo queda foram analisadas tendo em conta o tipo de lesões envolvidas. Os resultados vão de encontro a um estudo anteriormente publicado (67) que retrata as fraturas como os eventos mais associados às quedas, seguidos das lesões superficiais, pelo que é necessária uma maior atenção, principalmente em doentes que fazem terapêutica com medicamentos de risco acrescido e em pessoas que naturalmente apresentam uma maior suscetibilidade a cair. Os médicos devem periodicamente questionar estes doentes à cerca dos efeitos secundários sentidos provenientes da medicação e questionar especificamente sobre alguma queda que possa ter ocorrido durante a terapêutica. (68) Sabe-se que 95% das fraturas do quadril ocorrem durante uma queda (69) e que 20-30% dos pacientes com fratura de quadril morrem dentro de um ano após a fratura. (70) Num estudo feito no Canadá, 1 em cada 5 pessoas (20%) com mais de 65 anos relata ter sofrido uma queda no último ano, com maior prevalência entre os idosos com mais de 80 anos. Para os idosos canadenses, a maioria das hospitalizações por lesões são devidas a quedas. (71)

Para além das quedas como RAM, outras RAM também podem dar origem a uma queda e dever-se-á ter particular atenção a notificações onde constem os restantes termos identificados na tabela 3. Nestes casos, o doente deve ser questionado periodicamente quanto à ocorrência de quedas decorrentes de alguma vertigem, tontura ou de alguma alteração no estado de consciência após a administração de um fármaco.

Os dados obtidos, de facto, mostram a importância de monitorizar os efeitos secundários, contudo o estudo apresenta algumas limitações. Uma das principais limitações é a elevada taxa de subnotificação. (72) Não só as notificações não graves e de medicamentos mais antigos são subnotificadas, bem como as notificações graves e de medicamentos recém comercializados. (72) Assim, mais RAM ocorrem do que as que são efetivamente notificadas, especialmente os casos menos graves, que muitas das vezes são desvalorizados. Para além da subnotificação, outra limitação é a qualidade das notificações recebidos pelo SNF. Muitas das notificações recebidas pelo SNF estão incompletas, mal descritas ou imprecisas dificultando a identificação e caracterização adequada das RAM. (73) Existem também fatores que podem influenciar a

qualidade dos resultados tais como fatores genéticos, interindividuais e externos do doente.(74)  
As variações genéticas entre indivíduos podem torná-los mais ou menos suscetíveis à ocorrência de RAM, bem como as suas características individuais e intrínsecas (peso, género) que podem levar a uma resposta diferente ao mesmo medicamento. No que concerne aos fatores externos, existem condições de saúde pré-existentes, ambientes e estilos de vida diferentes que afetam de igual modo a resposta a um fármaco. (74)

## 6. Conclusão

Conforme discutido ao longo deste estudo, as quedas são um problema significativo em termos de saúde pública, e, quando acontecem como RAM, são subnotificadas a nível do SNF. A maioria das notificações de RAM relativas a quedas ocorreu em mulheres e foram classificadas como graves. A classe farmacoterapêutica de medicamentos suspeitos mais notificada foi a dos imunomoduladores. As RAM como tonturas, vertigens, perturbações da visão, hipotensão, bradicardia e alteração do estado de consciência podem mascarar um episódio de queda, pelo que a implementação de programas preventivos é crucial para diminuir a incidência de lesões relacionadas com quedas, a mortalidade associada, os custos e a sobrecarga substancial para os profissionais e instituições de saúde. (75)

Com este estudo sugerimos algumas medidas que podem ser tomadas de forma a melhorar o perfil de segurança dos fármacos descritos, prevenindo RAM associadas à ocorrência de quedas e diminuindo os custos associados a estas terapêuticas, nomeadamente:

- Definir melhor o episódio da queda nas participações de RAM, quando este existe, e a realização de estudos de seguimento nessa população;
- Perceber se os episódios de quedas já eram recorrentes antes da toma dos medicamentos ou se é um sintoma novo, de forma a melhorar a qualidade das RAM;
- Implementação de um controlo especial nos doentes sob terapêutica com fármacos das classes farmacoterapêuticas mais associadas ao risco de quedas;
- Melhor avaliação de todas as RAM notificadas, com o objetivo de gerar evidências de uma relação causal entre os medicamentos e as quedas, auxiliando na revisão e atualização contínua dos RCM dos medicamentos suspeitos. Isso visa garantir que todas as partes envolvidas - prescritores, utentes, cuidadores e demais profissionais de saúde - tenham acesso a informações precisas e atualizadas.

O presente estudo reforça a importância da Farmacovigilância e do seu contributo para conhecer melhor o perfil de segurança dos medicamentos, neste caso os agravantes do risco de queda. Cada vez mais se torna importante que todos os profissionais de saúde estejam conscientes e em alerta para a necessidade de monitorizar as terapêuticas instituídas e notificar eventuais RAM. A notificação espontânea mostra-se uma fonte de informação importante para aumentar a segurança destes medicamentos.

## 7. Referências

1. Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [Internet]. [citado 16 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
2. Pêgo A, Pereira A da C, Figueiredo A, Araújo A, Severiano AI, Macedo A, et al. Farmacovigilância em Portugal: 25 anos. Vol. 11, Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 2019. 580 p.
3. OS RISCOS ASSOCIADOS AO USO DE MEDICAMENTOS ISENTOS DE PRESCRIÇÃO [Internet]. [citado 16 de Abril de 2023]. Disponível em: <http://revistas.famp.edu.br/revistasaudemultidisciplinar/article/view/144/140>
4. Pinto A, Bação F, Nicolau HB, Lobo V. O consumo de medicamentos e a polimedicação em Portugal. XVIII Congresso Anual da Sociedade Portuguesa de Estatística. 2010;
5. Farmacovigilância - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 9 de Julho de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/farmacovigilancia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia)
6. Waller P, Harrison-Woolrych M. An Introduction to Pharmacovigilance. John Wiley & Sons; 2017. 192 p.
7. Reações adversas a medicamentos - METIS [Internet]. [citado 9 de Julho de 2023]. Disponível em: [http://www.metis.med.up.pt/index.php/Reações\\_adversas\\_a\\_medicamentos](http://www.metis.med.up.pt/index.php/Reações_adversas_a_medicamentos)
8. Oliveira AB, Sim A. Medicamentos e risco de quedas. 2021;2-4. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e\\_publicacao\\_quedas\\_13605605836013f2ddc4df3.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/e_publicacao_quedas_13605605836013f2ddc4df3.pdf)
9. Fornasier G, Francescon S, Leone R, Baldo P. An historical overview over Pharmacovigilance. Int J Clin Pharm. 2018;40(4):744-7.
10. Herdeiro MT, Ferreira M, Ribeiro-Vaz I, Junqueira Polónia J, Costa Pereira A. O Sistema Português de Farmacovigilância. Acta Med Port. 2012;241-9.
11. Corrêa-Nunes AM. O sistema de farmacovigilância em Portugal (sua criação e desenvolvimento). Cad Saude Publica. 1998;14(4):725-33.
12. Mota Gomes SM. Notificação de reacções adversas medicamentosas: sua relevância para a saúde pública. Revista Portuguesa de Saúde Pública. 2001;19(2):5-14.

13. Sistema de farmacovigilância - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 16 de Julho de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/sistema-de-farmacovigilancia>
14. Base de dados europeia de notificações de reações adversas medicamentosas suspeitas - Glossário [Internet]. [citado 10 de Agosto de 2022]. Disponível em: <https://www.adrreports.eu/pt/glossary.html>
15. Portal RAM - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 15 de Janeiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
16. World Health Organization. The Importance of Pharmacovigilance - Safety Monitoring of medicinal products. Who [Internet]. 2002;1-52. Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s4893e/s4893e.pdf>
17. Batel-Marques F, Penedones A, Mendes D, Alves C. Outcomes from the first 6 years of operation of the central Portugal pharmacovigilance unit. *J Patient Saf.* 2020;16(3):E136-42.
18. Pirmohamed M, Breckenridge AM, Kitteringham NR, Park BK. Fortnightly review: Adverse drug reactions. *Bmj.* 1998;316(7140):1295-8.
19. Pirmohamed M, Park BK. Adverse drug reactions: Back to the future. *Br J Clin Pharmacol.* 2003;55(5):486-92.
20. Edwards IR, Aronson JK. Adverse drug reactions: Definitions, diagnosis, and management. *Lancet.* 2000;356(9237):1255-9.
21. European Medicines Agency (EMA). Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2). Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) [Internet]. 2017;Revision 2(July):144. Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2017/08/WC500232767.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2017/08/WC500232767.pdf)
22. Boletín de farmacovigilancia: Medicamentos relacionados con caídas [Internet]. Vol. 27. 2019. Disponível em: [https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime\\_infac\\_2019/es\\_def/adjuntos/INFA\\_C\\_Vol\\_27\\_10\\_caidas.pdf](https://www.euskadi.eus/contenidos/informacion/cevime_infac_2019/es_def/adjuntos/INFA_C_Vol_27_10_caidas.pdf)
23. Kenny RA, Romero-Ortuno R, Cogan L. Falls. *Medicine (United Kingdom)* [Internet]. 2013 [citado 25 de Agosto de 2023];41(1):24-8. Disponível em: <http://www.medicinejournal.co.uk/article/S1357303912002502/fulltext>

24. Huang AR, Mallet L, Rochefort CM, Egualé T, Buckridge DL, Tamblyn R. Medication-related falls in the elderly: Causative factors and preventive strategies. *Drugs Aging*. 2012;29(5):359–76.
25. Almeida AF, Pinheira V, Cordeiro N. Relação entre a mobilidade funcional e a polimedicação para o risco de quedas em idosos. *Revista INFAD de Psicologia International Journal of Developmental and Educational Psychology [Internet]*. 30 de Novembro de 2019;3(2 SE-Artículos):265–76. Disponível em: <https://revista.infad.eu/index.php/IJODAEF/article/view/1917>
26. Alessandro R, Ferreira G, Peixoto N, Silva DC. Risco de hipotensão arterial em idosos em uso de medicação anti-hipertensiva sem acompanhamento clínico adequado. *Revista da Sociedade Brasileira de Clínica Médica*. 2009;7:290–4.
27. Gérvás J GJ. Multicausalidad de las caídas y papel del os medicamentos. *Boletín de Información Farmacoterapéutica de Navarra*. 2013;1–8.
28. Farmacovigilância | LEO Pharma [Internet]. [citado 28 de Maio de 2023]. Disponível em: <http://www.leo-pharma.pt/Home/Farmacovigilancia.aspx>
29. Chimirri S, Aiello R, Mazzitello C, Mumoli L, Palleria C, Altomonte M, et al. Vertigo/dizziness as a Drugs' adverse reaction. *J Pharmacol Pharmacother*. 2013;4(SUPPL.1):4–6.
30. Axer H, Axer M, Sauer H, Witte OW, Hagemann G. Falls and gait disorders in geriatric neurology. *Clin Neurol Neurosurg*. 2010;112(4):265–74.
31. Ruddock B. Medications and falls in the elderly. *Can Pharm J*. 2004;137.6:17–20.
32. Legislação Farmacêutica Compilada [Internet]. 2014. Classificação farmacoterapéutica de medicamentos - Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/110-AB6\\_Desp\\_4742\\_2014\\_VF.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/110-AB6_Desp_4742_2014_VF.pdf)
33. Relatório Anual de Atividades 2021 - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 9 de Julho de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2099374/Relatório+Anual+de+Atividades+2021/f88db1bd-40a7-7207-54a4-003b48fc6b10>
34. Portugal: População residente: total e por grupo etário | Pordata [Internet]. [citado 15 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.pordata.pt/portugal/populacao+residente+total+e+por+grupo+etario-10>

35. Portal do INE [Internet]. [citado 18 de Janeiro de 2023]. Disponível em: [https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine\\_indicadores&contecto=pi&indOcorrCod=0011628&selTab=tabo](https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_indicadores&contecto=pi&indOcorrCod=0011628&selTab=tabo)
36. Watson S, Caster O, Rochon PA, den Ruijter H. Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century. *EClinicalMedicine*. 1 de Dezembro de 2019;17:100188.
37. Soldin OP, Mattison DR. Sex differences in pharmacokinetics and pharmacodynamics. *Clin Pharmacokinet*. 2009;48(3):143–57.
38. Notificações de RAM recebidas no SNF, por origem - evolução 1992-2021 [Internet]. [citado 11 de Julho de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/notificacao-de-ram/evolucao-desde-1992>
39. Silva JC Da, Soares M, Martins S. Reações Adversas a Medicamentos-Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG). *Infarmed*. 2012;6–9.
40. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. *International journal of pharmacy practice*. 2014;22(4):275–82.
41. Batel-Marques F, Mendes D, Alves C, Penedones A, Dias P, Martins A, et al. Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro. 2015; Disponível em: [www.actamedicaportuguesa.com](http://www.actamedicaportuguesa.com)
42. Machado-Alba JE, Jiménez-Morales AL, Moran-Yela YC, Parrado-Fajardo IY, Valladales-Restrepo LF. Adverse drug reactions associated with the use of biological agents. *PLoS One*. 1 de Dezembro de 2020;15(12):e0240276.
43. Resumo das Características do Medicamento - Infliximab [Internet]. [citado 2 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remicade-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remicade-epar-product-information_pt.pdf)
44. Resumo das Características do Medicamento - Adalimumab [Internet]. [citado 2 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information_pt.pdf)
45. Resumo das Características do Medicamento - Rituximab [Internet]. [citado 2 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mabthera-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/mabthera-epar-product-information_pt.pdf)

46. Resumo das Características do Medicamento - Fingolimod [Internet]. [citado 2 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gilenya-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gilenya-epar-product-information_pt.pdf)
47. Resumo das Características do Medicamento - Interferão beta-1a [Internet]. [citado 2 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avonex-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/avonex-epar-product-information_pt.pdf)
48. Marques J, Ribeiro-Vaz I, Pereira AC, Polónia J. A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal. *International Journal of Pharmacy Practice*. 3 de Julho de 2014;22(4):275–82.
49. Montané E, Santesmases J. Adverse drug reactions. *Med Clin (Barc)*. 2020;154(5):178–84.
50. Pires C. Notificação de suspeitas de reações adversas às vacinas COVID-19 em Portugal : efeitos indesejáveis por tipo de vacina, género e idade até julho de 2021. [citado 20 de Janeiro de 2023]; Disponível em: <https://recil.ensinulusofona.pt/handle/10437/13089>
51. Araja D, Krumina A, Nora-Krukle Z, Berkis U, Murovska M. Vaccine Vigilance System: Considerations on the Effectiveness of Vigilance Data Use in COVID-19 Vaccination. *Vaccines (Basel)*. 2022;10(12).
52. Rodríguez-Galán MA, Pérez-Vilar S, Díez-Domingo J, Tuells J, Gomar-Fayos J, Morales-Olivas F, et al. Adverse reactions to human papillomavirus vaccine in the Valencian Community (2007–2011). *Anales de Pediatría (English Edition)*. 2014;81(5):303–9.
53. Brunton L, Parker K, Blumenthal D, Buxton I. Goodman and Gilman's: The Pharmacological Basis of Therapeutics. 11th ed. Vol. 288, JAMA: The Journal of the American Medical Association. 2002.
54. Chopra D, Rehan HS, Sharma V, Mishra R. Chemotherapy-induced adverse drug reactions in oncology patients: A prospective observational survey. *Indian Journal of Medical and Paediatric Oncology*. 1 de Janeiro de 2016;37(1):42–6.
55. Prayuenyong P, Taylor JA, Pearson SE, Gomez R, Patel PM, Hall DA, et al. Vestibulotoxicity Associated With Platinum-Based Chemotherapy in Survivors of Cancer: A Scoping Review. *Front Oncol*. 2018;8(September).
56. Resumo das Características do Medicamento - Oxaliplatina [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>

57. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Carboplatina [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
58. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Paclitaxel [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
59. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Docetaxel [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
60. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Risperidona [Internet]. [citado 4 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
61. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Diazepam [Internet]. [citado 4 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
62. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Quetiapina [Internet]. [citado 4 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
63. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Olanzapina [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>
64. Resumo das Caraterísticas do Medicamento - Pregabalina [Internet]. [citado 4 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyrica-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lyrica-epar-product-information_pt.pdf)
65. Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H): resumen exitoso de las actuaciones de 2021 [Internet]. [citado 25 de Julho de 2023]. Disponível em: <https://www.farmaceuticos.com/pam/actualidad/farmacovigilancia/sistema-espanol-de-farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano-sefv-h-resumen-exitoso-de-las-actuaciones-de-2021/>
66. Madurga Sanz M. Sistema Español de Farmacovigilancia: cómo se trabaja en farmacovigilancia en España. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. 2012;4.

67. Heckenbach K, Ostermann T, Schad F, Kröz M, Matthes H. Medication and falls in elderly outpatients: an epidemiological study from a German Pharmacovigilance Network. *Springerplus*. 2014;3(1).
68. Falls in older persons: Risk factors and patient evaluation - UpToDate [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.uptodate.com/contents/falls-in-older-persons-risk-factors-and-patient-evaluation>
69. Huang AR, Mallet L, Rochefort CM, Egualé T, Buckeridge DL, Tamblyn R. Medication-related falls in the elderly: Causative factors and preventive strategies. *Drugs Aging*. 2012;29(5):359–76.
70. Khong TP, De Vries F, Goldenberg JSB, Klungel OH, Robinson NJ, Ibáñez L, et al. Potential impact of benzodiazepine use on the rate of hip fractures in five large European countries and the United States. *Calcif Tissue Int*. 2012;91(1):24–31.
71. Medications and falls — Do I still need this medication? Is deprescribing for you? [Internet]. [citado 12 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.deprescribingnetwork.ca/medications-and-falls>
72. Hazell L, Shakir SAW. Under-reporting of adverse drug reactions : a systematic review. *Drug Saf*. 2006;29(5):385–96.
73. Lindquist M. Data Quality Management in Pharmacovigilance. *Drug Saf*. 2004;857–70.
74. Alomar MJ. Factors affecting the development of adverse drug reactions. *Saudi Pharmaceutical Journal*. 2014;22(2):83–94.
75. de Jong MR, Van Der Elst M, Hartholt KA. Drug-related falls in older patients: Implicated drugs, consequences, and possible prevention strategies. *Ther Adv Drug Saf*. 2013;4:147–54.

# Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

## 1. Introdução

O presente relatório surge no âmbito do meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar realizado no Hospital Amato Lusitano - Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB), no período de 6 de fevereiro de 2023 a 31 de março de 2023, sob a orientação do Dra. Sandra Queimado, diretora técnica dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH).

Os SFH têm à sua responsabilidade todos os processos de seleção, aquisição, armazenamento e distribuição do medicamento e de outros produtos farmacêuticos (dispositivos médicos, reagentes, etc.). Também o aconselhamento acerca do uso seguro, eficaz e eficientes dos medicamentos aos utentes e aos outros profissionais de saúde faz parte das atividades desenvolvidas nos SFH. (1,2)

Os farmacêuticos hospitalares integram uma vasta equipa multidisciplinar de saúde, estando diretamente envolvidos na aquisição e boa gestão dos medicamentos, na sua preparação e distribuição pelos serviços clínicos. Têm como missão aumentar a segurança e qualidade de todos os processos relacionados com os medicamentos e assegurar o respeito pelos “7 Certos”: doente certo, medicamento certo, dose certa, via de administração certa, tempo de administração certo, com a informação certa e a documentação certa. (2,3)

## 2. A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco

A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco (ULSCB) tem como principal missão a prestação de cuidados de saúde primários, diferenciados e continuados à população na sua área de influência. Esta engloba os concelhos de Castelo Branco, Idanha-a-Nova, Oleiros, Penamacor, Proença-a-Nova, Sertã, Vila de Rei e Vila Velha de Ródão. (4)

A Unidade Local de Saúde de Castelo-Branco, Entidade Pública Empresarial (ULSCB, E.P.E) integra:

- Hospital Amato Lusitano (HAL);
- Agrupamento do Centros de Saúde da Beira Interior Sul (ACES BIS);
- Agrupamento do Centros de Saúde do Pinhal Interior Sul (ACES PIS). (5)

A Unidade de Saúde Pública do Agrupamento de Centros de Saúde da Beira Interior Sul (USP – ACES BIS), com sede no Centro de Saúde de Castelo Branco (S.Miguel), abrange as áreas dos

Concelhos de Castelo-Branco, Penamacor, Idanha-a-Nova e Vila Velha de Rodão. A USP-ACES PIS é constituída pelos Centros de Saúde de Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei. (5)

## **2.1. Organização física dos SFH e Horário de Funcionamento**

Os SFH da ULSCB localizam-se no piso 2 do HAL, usufruindo de instalações espaçosas e modernas. Os SFH são facilmente acessíveis quer pelo exterior quer pelo interior do HAL.

O serviço integra várias áreas funcionais, nomeadamente a zona de receção e conferência de encomendas, a sala da distribuição em dose unitária, o armazém (no qual se incluem o armazém de injetáveis de grande volume e soluções de diálise, armazém de material de penso, frigoríficos, armazém central e armazém de inflamáveis e desinfetantes), o ambulatório, sala dos farmacêuticos, gabinete da direção, biblioteca, sala dos ensaios clínicos, sala de embalagem, zona de preparação de citotóxicos, sala de preparações não estéreis, copa, um vestiário e instalações sanitárias.

No que diz respeito ao horário de funcionamento dos SFH, funcionam entre as 8h e as 17h30 de segunda a sexta-feira, e das 9h às 13h aos sábados. Para além disso, fora do horário referido, funcionam em regime de prevenção. As prevenções são asseguradas pelo farmacêutico escalada no horário para a realização desta tarefa.

Na ULSCB, a valência de Farmácia de Ambulatório tem um horário de funcionamento específico, das 9 às 16 horas de segunda-feira a quinta-feira e das 9 às 14 horas à sexta-feira, encontrando-se encerrado aos fins-de-semana.

## **2.2. Recursos Humanos**

O bom funcionamento dos SFH é da responsabilidade dos Recursos Humanos, daí a importância de estes se adaptarem às necessidades diárias dos SFH.

Na altura da realização do presente estágio curricular, os SFH da ULSCB eram constituídos pelos seguintes profissionais, seguidos das suas funções:

Doze Farmacêuticos – Responsáveis pela validação das prescrições dos diversos serviços clínicos do HAL e de todos os processos característicos da distribuição e preparação de medicamentos. Nestes estão ainda incluídos a Diretora dos SFH e os Farmacêuticos Residentes.

Dez Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT) – Responsáveis por todo o processo de reposição de stocks, armazenamento e preparação da medicação.

Seis Assistentes Operacionais (AO) – Auxiliam o quadro farmacêutico e os TSDT nas suas funções.

Verifica-se na equipa dos SFH uma forte relação de cooperação e entreaajuda, bem como com os restantes profissionais de saúde, tendo sempre o bem-estar do doente como foco principal.

### **3. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos**

#### **3.1. Aprovisionamento**

Aos Serviços de Aprovisionamento (SA) compete garantir a aquisição dos bens e serviços necessários à prossecução da missão da ULSCB. (6) Estes consistem num sistema organizado que colabora diretamente com os SFH, nomeadamente em atividades referentes à seleção e aquisição dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde. Deste modo, permite pôr à disposição da instituição todos os produtos e materiais necessários ao seu funcionamento, recorrendo a negociações de forma a garantir o menor custo possível.

Os SA dão prosseguimento aos pedidos de compra efetuados no programa informático *Glintt*, pelos SFH. Após a realização dos pedidos de compra pelos SFH, cabe aos Serviços Financeiros a orçamentação e cabimento do pedido de modo a desenvolver o processo de compra. Posteriormente, os SA fazem a avaliação e aprovação do pedido de compra em causa, emitindo uma nota de encomenda ao laboratório fornecedor.

A seleção de medicamentos é definida como um processo contínuo, multidisciplinar e participativo que se deve basear na eficácia, segurança, qualidade e custo de forma a assegurar o uso racional do mesmo. (7)

A seleção dos medicamentos existentes nos SF deve ter por base o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) e as necessidades dos doentes. (1) Sempre que seja necessária a utilização de medicamentos que não estejam presentes no FNM, deve ser realizada uma adenda ao Formulário que deve ser aprovada em Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). Estes medicamentos devem ser avaliados pela CFT em termos de impacto na qualidade de vida dos doentes e em critérios farmacoeconómicos.

#### **3.2. Sistemas e Critérios de Aquisição**

A aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo ser efetuada pelos SFH em conjunto com o SA. (1) Na aquisição de medicamentos é essencial uma boa articulação entre os intervenientes de forma agilizar os processos.

A aquisição da grande maioria dos medicamentos é efetuada com base no Catálogo Eletrónico de Compras Públicas na Saúde disponibilizado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), de forma a facilitar a aquisição dos medicamentos e produtos de saúde pelas entidades públicas, promover a transparência, a igualdade, a imparcialidade e reduzir o tempo de espera para obtenção dos mesmos.

Um dos processos pertencentes aos SPMS através dos quais se adquirem alguns medicamentos de elevado impacto económico são os procedimentos de agregação centralizada. Neste caso, são atribuídas quantidades de medicamentos a cada unidade pública de saúde com base em previsões de consumos dados pela instituição, sendo obrigatório adquirir pelo processo de agregação centralizada as quantidades atribuídas.

Quando o medicamento necessário não consta no catálogo da SPMS, devem ser utilizados outros tipos de procedimentos de aquisição, nomeadamente o ajuste direto, a consulta prévia ou os concursos públicos.

O ajuste direto corresponde ao procedimento em que a entidade adjudicante convida diretamente uma entidade à sua escolha para que esta apresente uma proposta. (8)

A consulta prévia corresponde ao procedimento de contratação pública em que a entidade adjudicante convida diretamente, pelo menos, três entidades à sua escolha a apresentar proposta, podendo com elas negociar os aspetos da execução do contrato a celebrar. (9) Este procedimento aplica-se se o preço contratual não for superior a 75.000€.

A seleção entre fornecedores deve assentar em critérios como o prazo de entrega, a necessidade de reconstituição (injetáveis), a adaptação das formas farmacêuticas à dose individual diária em dose unitária, a existência de custos adicionais e o valor mínimo de nota de encomenda. (7)

No caso de o preço contratual ser superior a 75.000€, pode ser efetuado um concurso público nacional ou internacional, que é publicado no Diária da República e no JOUE, respetivamente, de forma a evidenciar a intenção de contratar para o fornecimento de bens ou serviços. (7)

### **3.2.1 Aquisição em Situações de Emergência**

Atualmente, a escassez de medicamentos tem representado uma preocupação não só a nível nacional, mas também a nível mundial. Existem situações de emergência, para as quais é necessário assegurar os medicamentos com a maior celeridade possível.

As situações de emergência surgem, por exemplo, no caso de falências de stocks ou de encomendas já realizadas que não chegaram no prazo expectável. Nestas situações poder-se-á recorrer a solicitação de empréstimo a outros hospitais que possuam o medicamento em stock e estejam disponíveis para o ceder, ou a fornecedores de urgência locais que consigam assegurar o medicamento com a maior brevidade, de forma garantir a terapêutica necessária a todos os doentes da ULSCB.

Durante o estágio assisti a uma situação de falta de alguns medicamentos para os quais foi necessário recorrer a um fornecedor externo para assegurar o medicamento a tempo útil. Também assisti a um pedido de empréstimo de medicamentos a um hospital próximo.

### **3.2.2 Aquisição de Medicamentos sujeitos a Autorização de Utilização Excepcional**

A aquisição de medicamentos sujeitos a Autorização de Utilização Excepcional (AUE) decorrem apenas em cenários onde não seja possível a substituição da abordagem farmacológica por medicamentos equivalentes ou em situações onde não exista uma alternativa legalmente aceite e aprovada, como descrito no artigo n.º.92 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. (10)

O pedido de AUE para um medicamento poder-se-á justificar, por um lado, no caso de medicamentos que não possuem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, ou que se encontrem esgotados nos fornecedores nacionais, necessitando de ser importados, ou por outro lado, medicamentos que não possuam relatório de avaliação económica.

No caso de medicamentos que não possuem AIM em Portugal, ou que se encontrem em rotura nos fornecedores nacionais, há a necessidade de serem importados. Assim, o farmacêutico deverá identificar o laboratório responsável pela importação de forma a obter a documentação necessária para o processo de pedido de AUE. A escolha do fornecedor requer primeiramente a análise das condições oferecidas por três distribuidores existentes na Europa, selecionando a alternativa economicamente mais vantajosa.

Após o ano de 2006, os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita (MSRMR) necessitam de um pedido de AUE de avaliação económica para poderem ser adquiridos e utilizados pelas instituições de saúde.

Para estes pedidos, foi criado o Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), pelo Decreto-Lei n.º.97/2015 (11). O SIATS é da responsabilidade do INFARMED e surge com o objetivo de maximizar os ganhos em saúde, contribuir para a sustentabilidade do SNS, garantir a utilização eficiente dos recursos públicos em saúde, monitorizar a utilização e a efetividade das tecnologias e reduzir desperdícios e ineficiências.

Assim, para serem utilizados, os MSRMR estão sujeitos a um pedido na plataforma online do SIATS, de forma a obter a AUE. Este pedido pode ser deferido ou indeferido. No caso dos MSRMR já possuírem comparticipação e relatório de avaliação prévia para determinada indicação já não é necessário ser sujeito a avaliação SIATS.

O Programa de Acesso Precoce (PAP) confere acesso a medicamentos sem AIM em Portugal, ou a medicamentos com AIM, mas sem relatório de avaliação económica, de forma que estes possam ser utilizados pelos hospitais no tratamento de determinadas patologias, desde que seja demonstrada a inexistência de alternativa. (12) Pode-se aceder através do website do INFARMED à lista de medicamentos que se encontram com PAP ativo. (13) Os PAP podem ser com ou sem custos para o hospital.

### **3.2.3 Aquisição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos estão sujeitos a um circuito especial de aquisição, armazenamento e distribuição, principalmente devido ao seu uso de forma indevida.

Relativamente à aquisição destes produtos, decorre de forma semelhante aos restantes medicamentos, com a particularidade de os pedidos necessitarem de se fazerem acompanhar pelo formulário de requisição (Anexo VII), presente na Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (14). Este anexo é legalmente exigido no processo de aquisição, devendo este ser assinado pelo farmacêutico responsável pela gestão e pelo diretor técnico, e por fim devolvido aos SFH no ato de entrega, devidamente rubricado pelo fornecedor.

### **3.3. Gestão de Stocks**

Existem vários indicadores de gestão que auxiliam os SFH na gestão dos stocks e na realização dos pedidos de compra, nomeadamente os stocks máximos e mínimos, os stocks de segurança, os pontos de encomenda, os gráficos de consumos mensais e as notas de encomenda.

- Os stocks máximos definidos auxiliam a não ter produtos em excesso, de forma a minimizar o impacto capital.
- Os stocks mínimos indicam o valor a partir do qual o stock não deve descer.
- O stock de segurança caracteriza-se como um “stock extra” onde se pode recorrer em casos de emergência.
- Os pontos de encomenda são emitidos quando o stock mínimo de um produto desce abaixo de um valor pré-definido. Abaixo deste valor é emitido um pedido de compra.
- Os gráficos de consumos mensais são traçados pelo software informático com base nas quantidades consumidos durante os meses, auxiliando na aquisição dos medicamentos e produtos de saúde.

Um dos instrumentos de gestão de stocks utilizado no hospital tem por base a análise ABC de impacto económico. A análise consiste num método de classificação dos medicamentos e produtos de saúde que tende a separar os artigos em classes com características semelhantes em função do seu valor económico ou com base no histórico de consumos (quantidade). (15) Anualmente, na ULSCB é construída uma lista de 20 produtos, ordenados por ordem decrescente em valor ou quantidade, de forma a efetuar uma melhor gestão dos stocks e ser inserido no relatório de atividades.

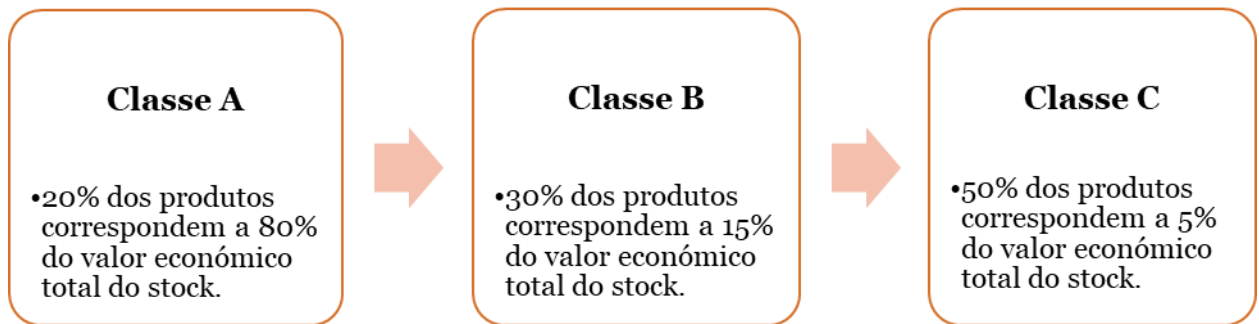


Figura 13. Análise ABC. [Adaptado de “Gestão Racional da Aquisição de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos na Farmácia Hospitalar” (2013) (15)]

### 3.4. Receção e conferência de produtos adquiridos

A receção e conferência dos produtos adquiridos é efetuado pelos TSDT e pelos AO.

No momento da entrega de encomendas, cabe aos TSDT realizar uma conferência qualitativa e quantitativa dos produtos adquiridos. Durante este processo, o TSDT é responsável pela verificação genérica dos produtos recebidos, confrontando estes dados com os indicados na guia de transporte e na nota de encomenda.

Caso se verifique correspondência, o TSDT procede à assinatura da guia de transporte, cujo duplicado é enviado para o fornecedor como comprovativo da receção. Para os casos em que os produtos não tenham sido encomendados ou se encontrem em mau estado de conservação, a guia de transporte não deve ser assinada, de modo a proceder à devolução dos produtos ao fornecedor.

Após este procedimento, é dada entrada da encomenda através do programa SGICM, registando as informações referentes às quantidades recebidas, lotes e prazos de validade.

Existem ainda algumas particularidades no momento de receção de produtos, apresentadas na tabela 1.

Tabela 1. Cuidados especiais na receção e conferência dos produtos adquiridos

<b>Cuidados especiais na receção e conferência dos produtos adquiridos</b>	
<b>Produtos</b>	<b>Condição</b>
<b>Medicamentos termolábeis</b>	Devem ser os primeiros a ser rececionados e conferidos, armazenados temporariamente no frigorífico presente na zona de conferência e receção de forma a respeitar as condições de conservação.
<b>Hemoderivados</b>	O farmacêutico responsável está presente no momento da receção. Devem ser acompanhados do CAUL, emitido pelo INFARMED.
<b>Estupefacientes e psicotrópicos</b>	O farmacêutico responsável está presente no momento da receção. Devem ser acompanhadas pelo Anexo VII.
<b>Vacinas</b>	Devem ser acompanhados do CAUL, emitido pelo INFARMED.
<b>Matérias primas</b>	Devem vir acompanhadas do respetivo boletim de análise de matérias primas e ficha de segurança.

### 3.5. Armazenamento

Todos os locais de armazenamento dos SFH da ULSCB seguem as recomendações do Manual da Farmácia Hospitalar, estando devidamente identificados. (16)

Existem condições gerais de armazenamento que devem ser respeitadas, para medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde que não apresentem condições especiais de conservação, nomeadamente uma temperatura máxima de 25°C, humidade relativa entre 40 e 60% e encontrarem-se protegidos da luz solar direta. (16)

Para os todos os produtos de saúde com humidade e temperatura controladas, o local onde se encontram armazenados possui um sistema com sensores, que envia alarmes via email quando os parâmetros se afastam dos valores normais, de forma a corrigir a situação o mais depressa possível e não afetar a integridade dos produtos.

Na ULSCB, os medicamentos não termolábeis estão organizados em gavetas, prateleiras ou armários por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI) e de acordo com o princípio FEFO – *first expired, first out*. É possível um maior controlo dos prazos de validade com este sistema, tendo em conta que se preconiza que os produtos com um prazo de validade mais reduzidos devem ser os primeiros a sair do armazém.

Existe também um armazenamento criterioso para medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhante que podem ser confundidos uns com os outros – Medicamentos LASA. Foram adotadas estratégias ao nível do armazenamento dos LASA, nas prateleiras do armazém, nos armazéns dos serviços clínicos e nos equipamentos semiautomatizados, que garantem a correta identificação dos medicamentos, através do

armazenamento separado e da sinalização com utilização de cores, negrito ou grafismo diferente. (17)

Alguns medicamentos destinados à dispensa em ambulatório são armazenados em armários próprios, colocado perto na zona de atendimento, de modo a facilitar o seu acesso durante a dispensa.

Na tabela 2 estão representadas algumas condições especiais de armazenamento.

*Tabela 2. Condições especiais de armazenamento*

<b>Armazenamento Especial</b>	
<b>Produtos</b>	<b>Armazenamento</b>
<b>Medicamentos Termolábeis</b>	Armazenamento sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) com um sistema de controlo e registo da temperatura máxima e mínima permanente.
<b>Inflamáveis</b>	Armazenamento numa sala própria para o efeito, com detetor de fumos, um chuveiro, uma porta corta-fogo e total privação da luz solar.
<b>Matérias Primas</b>	Armazenamento em armários presentes na sala de preparação de medicamentos manipulados.
<b>Medicamentos Citotóxicos</b>	<u>Citotóxicos termolábeis</u> – Armazenados num frigorífico existente na sala da distribuição em dose unitária.
	<u>Citotóxicos estáveis a temperatura ambiente</u> - Armazenados num armário fechado à chave, numa zona próxima da sala de preparação de citotóxicos.
<b>Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos</b>	Armazenados num cofre com sistema de fecho duplo.
<b>Medicamentos Fotossensíveis</b>	Armazenados em locais protegidos da luz.
<b>Benzodiazepinas</b>	Armazenados num armário permanentemente fechados à chave, permitindo acesso apenas aos farmacêuticos.
<b>Hemoderivados</b>	

## **4. Distribuição**

É da responsabilidade da farmácia hospitalar a distribuição de medicamentos e produtos de saúde nas unidades hospitalares. Com um processo eficiente de distribuição, pretende-se alcançar uma melhor gestão da despesa com medicamentos e produtos de saúde e uma maior segurança dos doentes, diminuindo os erros relacionados com a dispensa e a administração. (2)

### **4.1. Distribuição Personalizada**

A distribuição personalizada trata-se de um sistema dirigido a um doente em específico, assegurando o acesso aos medicamentos e produtos de saúde para cumprimento de um plano farmacoterapêutico, a doentes quer em regime de internamento ou ambulatório. (2)

#### **4.1.1 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária**

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) consiste na dispensa diária de medicamentos por doente, de forma individual e em dose unitária, para um período, idealmente, de 24 horas. (2) Trata-se de um sistema de preparação e distribuição que permite o aumento da segurança no circuito do medicamento, diminui os erros associados à distribuição, os riscos de interações e desperdícios. Permite também o acompanhamento farmacoterapêutico do doente, ao longo do internamento. (2)

Na ULSCB, uma vez que os SFH não possuem um período laboral contínuo, às sextas feiras é realizada a preparação da medicação para um período de 72 horas, bem como nas vésperas de feriado, onde a medicação necessária é preparada até ao dia útil seguinte.

As prescrições destinadas ao tratamento de doentes em internamento na ULSCB são realizadas online, seguindo depois para os SFH onde são validadas, a nível informático por um farmacêutico através do programa SGICM. No momento de validação são tidos em conta vários aspetos nomeadamente os dados do doente, o diagnóstico que motivou o internamento, a existência de comorbilidades e histórico de alergias. Quanto aos medicamentos, são avaliados quanto à substância ativa, dose, posologia e adequação da forma farmacêutica à via de administração. Para além disso, são verificadas contraindicações, no RCM dos medicamentos, ou se é necessário fazer algum ajuste de dose, nomeadamente em doentes com compromisso renal. Só após esta validação é iniciada a preparação dos carros de DIDDU pelos TSdT.

A preparação da medicação pode ser feita manualmente ou com recurso a equipamentos semiautomáticos de dispensa, como o *Kardex*<sup>®</sup>. (2) O *Kardex*<sup>®</sup> é um sistema semiautomático de dispensa que está pré-programado para fazer a preparação das gavetas por medicamento e não por doente. Este equipamento é visto como a ferramenta mais adequada para reduzir os erros de medicação, os custos associados com a terapêutica medicamentosa e melhorar a qualidade e segurança do tratamento. A dispensa deve ser feita com módulos, por serviço, contendo gavetas individuais com a medicação de cada doente, devidamente identificadas com a designação do

serviço, o nome e data de nascimento do doente, bem como pelo número do processo clínico. (2) Para além disso, as gavetas de DIDDU com as quais tive contacto durante o estágio também se encontravam identificados com o número do quarto e da cama. (18)

Após a preparação das gavetas, o farmacêutico procede à verificação das quantidades de medicamentos, os princípios ativos e as dosagens de cada um, de forma que esteja de acordo com a prescrição médica. Porém, as gavetas inicialmente preparadas estão sujeitas a alterações por parte do médico. Quando existe alteração da prescrição é necessário novamente a validação da nova prescrição pelo farmacêutico, gerando um “Mapa de Alteradas” por cada serviço clínico. Este mapa exige a alteração da medicação das gavetas garantido que é recebida, no serviço, a terapêutica farmacológica mais recente e atualizada. Todas as prescrições de alterações à terapêutica que sejam realizadas depois do envio dos carrinhos para os serviços clínicos, baseiam-se num pedido por doente, devendo ser realizadas através de uma requisição com base na prescrição associando desta forma a medicação que é pedida a um doente específico.

Durante o meu estágio nos SFH da ULSCB, pude colaborar em todas as atividades inerentes à DIDDU: foi-me dada a oportunidade de observar a validação das prescrições médicas, bem como de preparar e conferir os módulos de DIDDU de vários serviços clínicos. Observei e compreendi algumas particularidades deste sistema de distribuição, nomeadamente o envio de uma forma farmacêutica apenas no primeiro dia de tratamento quando as mesmas sejam multidoso (exemplo: inaladores, soluções/suspensões orais, contraceptivos orais, etc.).

#### **4.1.2 Distribuição a Doentes em Ambulatório**

A dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório surge da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e das terapêuticas para elas prescritas. (19) A cedência gratuita dos medicamentos em contexto hospitalar revela-se uma mais-valia para doentes portadores de doenças crónicas cujo tratamento não possa ser dispensado em farmácia comunitária. Este sistema de distribuição destina-se a doentes que não se encontrem em internamento.

No HAL, o serviço de ambulatório encontra-se facilmente acessível pelo exterior, no piso 2, reunindo as condições de privacidade necessárias ao atendimento.

Os medicamentos cedidos em ambulatório hospitalar podem ser divididos em medicamentos com suporte legal e medicamentos sem suporte legal.

Os medicamentos com suporte legal destinam-se ao tratamento de patologias ou a grupos de doentes característicos para as quais existem legislação específica (Portarias, Decretos-Lei, Despachos) que regulam a sua distribuição em ambulatório hospitalar. Toda a legislação detalhada relativa aos medicamentos com suporte legal pode ser consultada no website do INFARMED, nos regimes excecionais de comparticipação. (20) Algumas das condições incluídas neste contexto e com as quais tive contacto durante o período de estágio foram:

doentes com artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, psoríase em placas, esclerose múltipla, doentes com insuficiência renal crónica ou transplantados renais, incluindo os doentes com necessidade de tratamento com epoetinas, doentes cujo tratamento se destina à profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico, doentes com patologias do foro oncológico e doentes submetidos a cirurgias em bloco ambulatório.

Porém, existem situações de patologias para as quais existem recursos terapêuticos disponíveis, mas não se encontram enquadrados em nenhum diploma legal de cedência gratuita: os medicamentos sem suporte legal. Nesse caso, a dispensa destes em ambulatório hospitalar justifica-se se os medicamentos necessários forem de uso exclusivo hospitalar ou em situações socioeconómicas especiais devidamente fundamentadas. (21)

Os medicamentos sem suporte legal estão sujeitos a um pedido de cedência/prescrição do medicamento por parte do médico prescriptor remetido à CFT e ao Conselho de Administração (CA). Este pedido é avaliado, sendo posteriormente emitido um parecer favorável ou não, de autorização de cedência do medicamento em ambulatório hospitalar. No caso de deferimento será recomendada a autorização de acordo com diferentes moldes: Autorização Individual; Autorização por Patologia; Autorização mediante Protocolo Específico. Durante o meu estágio contactei com a cedência de medicamentos sem suporte legal, dispensados principalmente através de autorizações individuais pelo CA e autorizações por patologias, por exemplo o Tenofovir (Autorização por patologia); o Cinacalcet (Autorização por patologia) e o Ácido Hialorónico (Autorização individual pelo CA). (21)

No momento da dispensa de qualquer medicamento de âmbito hospitalar, o farmacêutico deve primeiramente conferir os dados constantes na receita, tais como: os dados do utente, o médico prescriptor, o fármaco a dispensar e a posologia. Deve também verificar a adequação do fármaco prescrito ao diagnóstico, registar os respetivos lotes dos medicamentos a ceder e as quantidades dispensadas ao utente ou à pessoa que faz o levantamento. No caso de ser outra pessoa a levantar a medicação, que não o próprio, é feito o registo do nome da pessoa que levou a medicação.

Por fim, deve ser transmitido informações ao doente que se considere relevantes de forma a fomentar a adesão à terapêutica, tais como a forma de tomar e as condições de conservação, que se revelam cruciais principalmente em medicamentos de frio.

A cedência dos medicamentos é idealmente para um mês, exceto em situações que exijam uma periodicidade diferente.

A vigilância dos doentes de ambulatório hospitalar torna-se essencial uma vez que se trata de patologias crónicas que utilizam fármacos de elevado valor económico e mais propensos a efeitos secundários. A farmacovigilância assume neste caso uma relevância acrescida, uma vez

que o contacto periódico com o doente permite efetuar uma monitorização dos efeitos adversos que provem do tratamento.

Quando a terapêutica apresenta um elevado impacto económico, ainda que os fármacos apresentem um enquadramento legal, é necessário a realização de um pedido individual de autorização ao CA e à CFT da ULSCB, com posterior avaliação pelos SFH de forma a garantir o custo-efetividade do fármaco na doença. (19) Durante o período de estágio tive oportunidade de auxiliar os SFH na avaliação de um pedido de um fármaco biológico (Ustecinumab) para um doente com Doença de Crohn que apresentava um histórico de neoplasias, permitindo perceber a logística aquando destas situações.

Com a pandemia da COVID-19 surge na ULSCB os “envios de proximidade” de medicamentos para os centros de saúde da sua área de influência, com o objetivo de assegurar a terapêutica aos doentes e evitar deslocações aos SFH para levantar a sua medicação habitual. Assim, é feito o envio mensalmente da medicação para o centro de saúde mais próximo da residência dos doentes, evitando a deslocação até ao HAL. Atualmente, este serviço ainda se encontra em funcionamento. Durante o estágio tive também oportunidade de preparar a medicação para vários doentes a enviar aos centros de saúde.

Assim, durante as duas semanas pude assistir e realizar, sob supervisão por parte de um farmacêutico, vários momentos de dispensa de medicamentos com e sem suporte legal. Para além disso, tive também oportunidade de observar as etapas inerentes ao processo de faturação no final dos meses. Foi-me dada a oportunidade de consultar toda a legislação existente na farmácia do ambulatório para esclarecer as dúvidas que pudessem ir surgindo.

## **4.2. Distribuição Não Personalizada**

A distribuição não personalizada trata-se de um sistema que não é dirigido a um doente em específico, podendo ser dirigido por exemplo a um serviço clínico, que assegura o acesso aos medicamentos e produtos de saúde aos doentes, sempre que os processos normais não sejam adequados ou aplicáveis. (2)

Na ULSCB vigora o sistema de distribuição tradicional. Este tipo de distribuição tem por base um stock previamente acordado entre os profissionais de saúde.

### **4.2.1 Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados**

O sistema de Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados consiste na reposição de stocks, baseando-se na existência de um nível qualitativo e quantitativo de medicamentos e produtos de saúde, previamente acordados entre os SFH e os serviços clínicos, de modo a garantir o seu bom funcionamento. (2)

Cada serviço clínico dispõe de um armário de medicamentos e produtos de saúde de stock nivelado (e/ou equipamento semiautomatizado com controlo de acessos), adaptado às suas necessidades.

É da responsabilidade dos enfermeiros a elaboração de uma requisição para pedir os medicamentos. No HAL existe uma periodicidade para os envios dos pedidos de reposição de stocks. Esta periodicidade foi previamente estabelecida com base nas necessidades dos serviços.

Os dias específicos e os produtos a enviar em cada dia estão definidos no procedimento interno do hospital, relativo à distribuição tradicional de medicamentos. (22)

No serviço de ortopedia, vigora um sistema de armazém avançado, onde cada vez que é consumido um medicamento, este é descontado ao stock fazendo o pedido automaticamente de reposição de stock ao armazém. Este sistema mostra-se uma mais-valia, evitando que o enfermeiro necessite de verificar medicamento a medicamento e reunir a informação relativa aos consumos para fazer o pedido de reposição de stocks. Para além disso, permite um maior controlo dos stocks pelo farmacêutico, que através do programa SGICM consegue ter acesso aos medicamentos existentes e às suas quantidades.

#### **4.2.1.1 Sistema Automatizado de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos (Pyxis)**

O *Pyxis*<sup>®</sup> trata-se de um conjunto de armários controlados eletronicamente, geridos por um software em comunicação com as aplicações informáticas existentes. É um sistema de distribuição semiautomatizado, onde estão armazenados medicamentos pré-estabelecidos pelos serviços clínicos e farmacêuticos, permitindo a dispensa de medicamentos sem a intervenção de um farmacêutico. A reposição de medicamentos neste sistema é efetuada pelos TSDT, à exceção da reposição de estupefacientes que é realizado pelo farmacêutico.

Este sistema de armazenamento e distribuição existe nas Urgências, na Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP), no Bloco Operatório e no Hospital de Dia da Hemodiálise, unidades nas quais a urgência e/ou variabilidade da medicação dificulta a implementação do sistema de DIDDU. (23)

Durante o meu estágio na ULSCB tive a oportunidade de observar a reposição de estupefacientes e os restantes medicamentos nos *Pyxis*<sup>®</sup> e foi-me explicado todo o processo inerente à dispensa de medicamentos com este sistema.

#### **4.2.1.2 Distribuição para os Cuidados Primários**

Uma vez que se trata de uma unidade local de saúde, é da responsabilidade do HAL a distribuição de medicamentos e produtos de saúde aos centros de saúde da sua área de

influência. De realçar alguns produtos que são mais requisitados pelos cuidados primários tais como as vacinas, os materiais de penso e os contraceptivos orais.

A distribuição de medicamentos e produtos de saúde aos centros de saúde têm por base a existência de um stock nivelado, ao qual o farmacêutico tem acesso através do programa *Glintt*.

Existem centros de saúde com armazéns avançados, nestes quando é atingido um nível estabelecido é gerado automaticamente uma encomenda para repor o stock. O farmacêutico valida as requisições e a dispensa é efetuada pelo TSDT, que emite a guia de transporte e o documento de saída. (24)

No caso dos centros de saúde sem armazéns avançados, o enfermeiro reúne as quantidades necessárias e elabora uma requisição com a quantidade de produtos em falta no stock. A requisição é enviada aos SFH, onde é validada pelo farmacêutico e a dispensa é igualmente efetuada pelo TSDT. (24)

O transporte para cada centro de saúde é efetuado de acordo com uma periodicidade definida.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de participar na preparação de vacinas para enviar aos centros de saúde, no processo de registo de lotes e gestão dos stocks existentes em cada unidade.

#### **4.2.2 Distribuição por Pedido Extra-Acordo**

Podem ser efetuados pedidos extra acordo, sempre que seja necessário o envio urgente de medicamentos e/ou produtos de saúde que não constem no stock nivelado. A análise do pedido deve ser efetuada por um farmacêutico. A preparação, a satisfação e a conferência do pedido de distribuição podem ser feitas por profissionais dos SFH.

Porém, a existência de pedidos de medicamentos e produtos de saúde não enquadrados num sistema de stocks nivelados é uma prática que não assegura a boa gestão destes artigos nem a segurança dos doentes, pelo que deve ser evitada e limitada a situações pontuais que exigem análise caso a caso. (2)

### **4.3. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial**

#### **4.3.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

A dispensa de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP) em meio hospitalar segue um circuito especial de distribuição altamente controlado. Os MEPs encontram-se devidamente legislados pelo Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro (25) no qual se aprova o “regime jurídico aplicável ao tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas”, e pela Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (14) que estabelece a “Execução das medidas de controlo de

estupefacientes e psicotrópicos”, sendo o seu principal objetivo controlar o seu uso para fins não terapêuticos.

O farmacêutico é responsável pela dispensa de MEPS, à semelhança do que acontece com os outros medicamentos que não estão sujeitos a controlo especial.

Esta dispensa está sujeita primeiramente ao preenchimento e assinatura do Anexo X da Portaria n.º 981/98, de 8 de junho (14) pelo médico prescritor. Este anexo possui vários campos de preenchimento essenciais, nomeadamente dados do doente (nome, cama/processo, quantidade pedida) e dados do medicamento (DCI, forma farmacêutica, dosagem e código do serviço), que devem estar devidamente preenchidos.

Após a receção do Anexo X nos SFH, é feita a validação e assinatura da requisição pelo farmacêutico. Antes de se efetuar a dispensa, é verificado se o medicamento se encontra prescrito online, no caso de serviços clínicos em que exista DDDU. Caso isto não se verifique, é validada a requisição e efetuado o transporte para o serviço clínico em causa pelo auxiliar responsável, que também deve assinar a requisição, bem como o enfermeiro que a recebe no serviço. Após a administração do medicamento em causa, é necessário identificar no anexo a data de administração e uma rubrica do enfermeiro que efetuou essa administração.

Após o envio de MEPS para os serviços clínicos, fica guardada uma fotocópia da requisição nos SFH, onde constam as quantidades fornecidas a cada serviço clínico. Após as linhas de registo se encontrarem todas preenchidas, o Anexo X original é devolvido aos SFH e é efetuada uma comparação entre os medicamentos enviados e os medicamentos administrados a cada doente. O duplicado do Anexo X fica arquivado no dossier de requisições de cada serviço

Nos serviços clínicos em que existe um equipamento *Pyxis*® e onde figuram MEPS, a reposição do stock é feita presencialmente pelo farmacêutico responsável. Esta reposição implica da mesma forma o preenchimento do Anexo X por parte do médico. Dado a possibilidade de obter relatórios relativos aos consumos dos *Pyxis*® com identificação dos doentes e dos medicamentos, é possível fazer o confronto entre estes dados e os dados de consumo constantes no Anexo X.

Durante o meu estágio nos SFH da ULSCB tive a oportunidade de observar e participar em tarefas relacionadas com a dispensa de MEPS: na validação do Anexo X e na cedência de MEPS. Também tive oportunidade de realizar um inventário aos estupefacientes e às benzodiazepinas.

### **4.3.2 Hemoderivados**

Os medicamentos hemoderivados seguem também um circuito especial de distribuição. Trata-se de produtos farmacêuticos obtidos a partir do plasma humano de dadores, encontrando-se implícitos riscos de transmissão de doenças infetocontagiosas. Por esta razão, são previamente submetidos a processos de industrialização e de normalização que lhes confere qualidade,

estabilidade e especificidade. (26) A rastreabilidade destes medicamentos é imprescindível por todos os riscos inerentes à sua utilização.

Desta forma, para se poder proceder à cedência de medicamentos hemoderivados em âmbito hospitalar, é necessário o preenchimento de um formulário próprio para o efeito, constante no anexo do Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro (27), pelo médico prescriptor do serviço requisitante. Esse formulário de requisição é constituído por duas folhas, a Via Farmácia e a Via Serviço, ambas enviadas para os SFH.

Após o preenchimento da Via Farmácia pelo médico com os dados de identificação do doente, o serviço para onde se destina, a requisição e a justificação clínica para a mesma, este formulário é rececionado nos SFH e validado pelo farmacêutico responsável, que verifica se todos os campos necessários para a cedência do medicamento se encontram claramente legíveis e corretamente preenchidos. De seguida, são preenchidas pelo farmacêutico as informações relativas aos medicamentos a dispensar, tais como o número de unidades, o lote e o número de certificado de libertação do lote por parte do INFARMED. Devido à variabilidade destes medicamentos em termos de natureza biológica, os produtos deverão dispor, por cada lote, de um Certificado de Autorização de Utilização de Lotes (CAUL), emitido pelo INFARMED. (28) Após estes procedimentos, o fármaco é então enviado ao serviço requisitante, juntamente com a Via de Serviço do formulário de requisição, que deve ser preenchida aquando das administrações pelo enfermeiro. Por fim, e para completar o circuito de distribuição, a Via de Serviço é devolvida aos SFH, onde o farmacêutico responsável confirma os registos constantes na mesma, dando saída do medicamento do sistema com o nome do doente. Recentemente, na ULSCB têm se tentado informatizar o processo de dispensa dos medicamentos hemoderivados de forma a simplificar o procedimento.

Durante o estágio, tive oportunidade de participar no procedimento de dispensa de hemoderivados a vários serviços, na colocação dos rótulos de identificação do doente em cada embalagem de medicamento e na conferência dos dados da Via Serviço.

## **5. Produção e Controlo**

Atualmente, são poucos os medicamentos que se produzem nos hospitais, ao contrário do que acontecia há anos. (1) As preparações que se fazem atualmente, destinam-se principalmente a doentes individuais e específicos (pediatria), à reembalagem de doses unitárias sólidas, a preparações assépticas (soluções e diluições de desinfetantes) e a preparações estéreis ou citotóxicas individualizadas. (1)

As áreas destinadas ao processo de produção e controlo terão de ter em conta o tipo e o nível de exigência que as preparações farmacêuticas exigem. (1)

## **5.1. Reconstituição de Medicamentos Citotóxicos**

Os medicamentos citotóxicos exigem zonas próprias para a sua produção devido às suas particularidades. As instalações de reconstituição de citotóxicos são constituídas por uma zona de apoio logístico e onde ocorrem os momentos mais burocráticos da dispensa deste tipo de medicamentos e uma segunda zona destinada à preparação propriamente dita. As zonas de produção são instalações com equipamentos e condições adequadas às atividades desenvolvidas e à qualidade exigida do produto final. (29)

De realçar algum material específico que é requerido para a preparação destes produtos, nomeadamente protetores para sapatos, batas impermeáveis esterilizadas e descartáveis, luvas, máscara e touca. Durante o processo de reconstituição são exigidas condições de assepsia e a preparação numa câmara de fluxo laminar vertical.

A preparação destes medicamentos tem por base protocolos terapêuticos normalizados, em função da localização do tumor, elaborados em cooperação por médicos e farmacêuticos e atualizados regularmente. (29) Estes protocolos incluem, para além dos fármacos citotóxicos, medicamentos adjuvantes nomeadamente antieméticos, como o ondasetron e a dexametasona, a atropina como adjuvante do irinotecano devido aos seus efeitos colinérgicos. Em alguns protocolos é usado o sulfato de magnésico, para repor e compensar os níveis de magnésio que podem sofrer oscilações durante os tratamentos quimioterápicos.

Antes de se proceder à reconstituição dos medicamentos citotóxicos, é necessário a validação das prescrições por parte do farmacêutico. Esta validação comporta uma análise da adequação do protocolo prescrito à patologia existente e a dose a administrar de acordo com os dados do doente. Após validação das prescrições pendentes e verificação da sua concordância com o histórico terapêutico, o farmacêutico procede à emissão do mapa de produção por medicamento e por doente e à preparação dos tabuleiros por doente. Posto isto, é preparada a reconstituição do fármaco citotóxico pelo TSDT e pelo farmacêutico na câmara de fluxo de ar laminar vertical. Após a preparação, os medicamentos são rotulados com etiqueta própria onde figura o nome do doente, número da preparação, substâncias ativas existentes na preparação e solvente utilizado na reconstituição, bem como volumes de cada um destes componentes. Por fim, os medicamentos são enviados para os serviços clínicos prontos a administrar.

Durante o estágio foi-me concedida a oportunidade de observar todo o processo de preparação, bem como de participar na supervisão do mesmo em diversas alturas, o que se mostrou uma mais-valia na compreensão de todos os processos inerentes à reconstituição deste tipo de medicamentos.

## **5.2. Preparação de Formas Farmacêuticas Manipuladas**

### **5.2.1 Estéreis**

A preparação de manipulados estéreis deve ser realizada em áreas limpas e que reúnam as condições de segurança exigidas. A reconstituição destes produtos ocorre em condições de assepsia.

De modo a assegurar as condições exigidas por estas preparações, todas as operações são realizadas numa sala de preparação estéril, com passagem prévia obrigatória por antecâmaras, onde todos os operadores se devem equipar com bata, luvas, touca, botas, máscara e óculos especificamente desenvolvidos para o efeito, à semelhança do que é feito na reconstituição de medicamentos citotóxicos. Devem existir filtros de ar, uma câmara de fluxo de ar laminar horizontal e um guichet de vidro duplo com a sala de preparação, para entrada e saída de materiais. (1)

Antes de se dar início à reconstituição destas preparações, o processo anteriormente descrito para os medicamentos citotóxicos é igualmente necessário (validação pelo farmacêutico, adequação do protocolo à patologia, dose a administrar em função dos dados do doente).

No HAL, a reconstituição deste tipo de preparações ocorre na mesma sala de preparação dos medicamentos citotóxicos, pelo TSdT e pelo farmacêutico. O procedimento é efetuado antes da reconstituição dos fármacos citotóxicos, na câmara de fluxo laminar vertical uma vez que o HAL não dispõe de uma câmara de fluxo laminar horizontal. A preparação na câmara vertical acaba por ter alguma vantagem, uma vez que confere uma maior proteção aos manipuladores.

Durante o presente estágio, tive oportunidade de observar a reconstituição de alguns Produtos Biológicos e de Enzimas, seguindo os protocolos de medicamentos biológicos e o protocolo de terapêutica de substituição enzimática, respetivamente.

### **5.2.2 Não Estéreis**

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis pelos SFH é regulada pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho, que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar”. (1)

No hospital, os medicamentos manipulados não estéreis são preparados numa sala específica para o efeito, com os equipamentos e material necessário. Contrariamente às condições necessárias para a reconstituição dos citotóxicos, a sala de preparação de manipulados não exige condições tão particulares, nem a existência de uma câmara de fluxo laminar vertical, sendo apenas necessário cumprir o indicado pelas Boas Práticas na Preparação de Medicamentos Manipulados.

A preparação galénica deste tipo só é iniciada após a receção e validação da prescrição pelo farmacêutico. Os pedidos de medicamentos manipulados podem ser efetuados por serviço ou por doente. Após este processo é emitida a respetiva Ficha de Preparação que vai ser seguida, preenchida e rubricada pelo farmacêutico e pelo TSDT durante a preparação do medicamento manipulado. Quando preparado, o manipulado é rotulado e a Ficha de Preparação é arquivada com uma cópia do rótulo em dossiê apropriado.

Durante o estágio tive oportunidade de observar a preparação de alguns medicamentos manipulados, pedidos pelos serviços clínicos. De entre os serviços, alguns que efetuaram pedidos durante o meu estágio foram a pediatria e a imunoalergologia.

### **5.3. Reembalagem**

No âmbito dos SFH, a reembalagem de formas farmacêuticas demonstra ser uma atividade de extrema importância, já que é o procedimento que permite a cedência dos medicamentos em forma individualizada. A necessidade de reembalar em forma individualizada decorre principalmente da existência da DDDU.

A reembalagem e rotulagem de medicamentos unidose é efetuada por um AO e um TSDT e validada pelo farmacêutico responsável. Todo o processo é realizado de forma a assegurar a segurança e qualidade do medicamento final. (1) Um dos maiores cuidados neste procedimento é garantir que não há erros, confusões ou trocas durante o processo de forma a assegurar que o nome do medicamento que consta no novo armazenamento corresponde efetivamente ao medicamento que está a ser reembalado.

O processo de reembalagem de comprimidos e cápsulas em forma individualizada é realizado com um equipamento semiautomatizado disponível no HAL. Relativamente às informações constantes no novo acondicionamento, é identificado o seu nome em DCI, a dose, o lote do laboratório, lote interno atribuído e o prazo de validade. (1) Em alguns casos também vem mencionada a forma farmacêutica.

O prazo de validade do medicamento reembalado é atribuído com base em vários fatores. Por um lado, no caso dos medicamentos não tenham sido retirados do seu acondicionamento original, é-lhes atribuído o prazo de validade dado pelo fabricante. Por outro lado, se os medicamentos forem retirados do acondicionamento primário original, são reembalados num novo acondicionamento devendo ser atribuído o prazo de validade de um ano ou o original, caso este seja inferior a um ano.

No que diz respeito a formas injetáveis, sempre que exista um componente que pode ser sujeito a degradação por ação da luz, o recipiente é protegido com papel de alumínio e é colocado um rótulo com as informações acerca do mesmo.

Durante o estágio, assisti e participei na reembalagem de formas sólidas orais (comprimidos e cápsulas) e no revestimento de ampolas e frascos que continham medicamentos fotossensíveis. Tive também oportunidade de assistir à validação dos medicamentos reembalados pelo farmacêutico.

## **6. Nutrição artificial**

A nutrição artificial consiste num suporte alimentar especializado (nutrição entérica e/ou nutrição parentérica). (30)

Para cada doente é necessário fazer a avaliação do seu estado nutricional, avaliar o grau de desnutrição e fazer o cálculo das suas necessidades individuais, para verificar a exigência de realizar nutrição assistida. Se esta exigência se verificar, é preciso avaliar se o doente é candidato a nutrição entérica ou parentérica, sendo a nutrição entérica a via preferencial uma vez que é mais fisiológica, menos associada a complicações e a que apresenta melhores resultados e custos mais baixos. (31) No caso da nutrição entérica não ser possível, a nutrição parentérica é uma alternativa. Assim, neste caso, deve ser avaliado se a administração irá ser realizada através de uma veia central ou de uma veia periférica e se o volume a administrar se encontra de acordo com as especificidades de cada via. Por fim, é essencial aferir se a composição da bolsa se ajusta às necessidades do doente a que se destina.

Nos SFH da ULSCB as bolsas de nutrição parentérica são adquiridas estandardizadas a nível de macro e micronutrientes. A ULSCB dispõe de bolsas de nutrição parentérica central e periféricas com diferentes constituições em macro e micronutrientes, bem como diferentes volumes e aportes calóricos. Dispõe também de produtos para suplementação oral e para nutrição entérica.

O papel dos farmacêuticos dos SFH da ULSCB na nutrição assistida centra-se essencialmente na validação da prescrição médica e na verificação da adequação do método de nutrição. Adicionalmente, são responsáveis por adequar posologias, concentrações e volumes, detetar possíveis incompatibilidades entre fármacos, vias de administração e condições de conservação. (31)

Durante o estágio tive a oportunidade de ler o Manual de Nutrição Artificial, da Ordem dos Farmacêuticos que me auxiliou a perceber as diferenças entre as nutrições entéricas e parentéricas, bem como a sua importância em doentes que necessitam de suporte nutricional. Também me foram esclarecidas algumas dúvidas que tive relativamente ao descrito no manual, adequando à realidade do hospital e aos tipos de produtos que este dispõe para a nutrição artificial.

## **7. O Papel do Farmacêutico na Monitorização Terapêutica**

### **7.1. Farmacovigilância**

Também em Farmácia Hospitalar é fundamental a notificação de Reações Adversas a Medicamentos (RAM), colaborando de forma ativa com o Sistema Nacional de Farmacovigilância. A dispensa de medicamentos em ambulatório é uma boa oportunidade para monitorizar os efeitos adversos sentidos pelos doentes com as terapêuticas instituídas.

A informação que é recolhida através da notificação de reações adversas é essencial para garantir a monitorização contínua da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e caracterizar de maneira mais pormenorizada reações adversas previamente identificadas, implementando medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência. (32)

Atualmente, é possível a todos os indivíduos realizarem a notificação de uma reação adversa a medicamentos, quer sejam utentes ou profissionais de saúde. Esta notificação é habitualmente realizada através do Portal RAM, disponibilizado no site do INFARMED.

Na ULSCB, as suspeitas de RAM são enviadas para a Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, situado na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Durante o período de estágio, tive a oportunidade de participar na elaboração de um questionário de farmacovigilância ativa para implementar em doentes que iniciem a terapêutica com oxicodona.

### **7.2. Acompanhamento da visita médica, atividades farmacêuticas na enfermaria e nos cuidados de saúde primários**

Para além do acompanhamento às visitas médicas, são realizadas várias visitas às enfermarias pelos farmacêuticos responsáveis durante a semana. Nestas visitas são realizadas algumas intervenções, como o controlo de stocks dos armazéns presentes nos serviços clínicos, o controlo dos prazos de validade dos produtos farmacêuticos, a verificação das condições de conservação dos fármacos, etc. De realçar, a necessidade de verificar se os medicamentos LASA se encontram corretamente armazenados e identificados nos armazéns dos serviços clínicos.

Por vezes também é solicitado o auxílio na troca da via intravenosa (IV) para a via oral de diversos fármacos. Neste âmbito, procedi à elaboração de uma tabela de equivalências da via oral/via IV para antibióticos, de forma a auxiliar estas situações, que se encontram em anexo.

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar o farmacêutico à visita médica do serviço de nefrologia e do serviço de cirurgia.

Para além disso, tive oportunidade de visitar o Centro de Saúde de S.Miguel e perceber a intervenção do farmacêutico no Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP). Os CDPs são unidades de saúde diferenciadas na área da tuberculose. A existência destas unidades de saúde diferenciadas, permite gerir o diagnóstico e o tratamento da doença de forma integrada na comunidade. Durante a tarde no CDP, acompanhei as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico, nomeadamente a colaboração na consulta médica e de enfermagem e no acompanhamento da terapêutica instituída nos doentes. A presença de um farmacêutico nestas consultas assume a sua relevância de forma a fomentar a adesão à terapêutica, corrigir possíveis incompatibilidades entre medicamentos e cuidados a ter com a alimentação. A título de exemplo, surgiu durante essa tarde o caso de um doente de tuberculose, que não tolerava os medicamentos sob a forma de comprimidos, foi então sugerida a alteração para suspensão oral, acompanhada de uma refeição leve de forma a tentar melhorar a adesão à terapêutica e controlar a doença.

### **7.3. Farmacocinética Clínica**

A Farmacocinética Clínica é um ramo da farmácia hospitalar através do qual se pretende otimizar a administração de fármacos atendendo aos níveis séricos do mesmo, possibilitando um controlo terapêutico individualizado. Conhecer as características farmacodinâmicas e farmacocinéticas dos fármacos a serem administrados é uma condição fundamental para a Boa Prática da Farmacocinética Clínica. (33)

Esta atividade torna-se ainda mais relevante em casos de medicamentos de margem terapêutica estreita ou que apresentam comportamento cinético variável, já que estes apresentam um perigo acrescido de sobre ou subdosagem. (33)

Nos SFH da ULSCB é realizada a monitorização das concentrações sérias em doentes sob terapêutica com Vancomicina e Gentamicina, com o auxílio de um programa informático, o *Abbottbase pharmacokinetic system* (PKS).

## **8. Informação e Atividades de Farmácia Clínica**

A Farmácia Clínica surgiu nos Estados Unidos com o objetivo de integrar o farmacêutico na restante equipa multidisciplinar existente no hospital (médicos, enfermeiro, etc.), permitindo uma aproximação ao doente. Assim, a farmácia clínica contribui para o uso racional dos medicamentos e para a otimização da farmacoterapia, promovendo o cuidado farmacêutico centrado no doente. (34)

Pode definir-se como intervenção farmacêutica qualquer ação em que o farmacêutico esteja inserido, de forma ativa, na tomada de decisões relativas à terapêutica dos doentes e também na avaliação dos resultados obtidos. (35)

Na ULSCB, as intervenções farmacêuticas estão essencialmente relacionadas com os seguintes aspetos:

- Contacto com a equipa médica e de enfermagem;
- Reconciliação terapêutica;
- Correção da dose a administrar, de acordo com os parâmetros do doente;
- Alteração da via de administração (por exemplo, a passagem da via IV para a via oral);
- Alteração da forma farmacêutica (por exemplo, nos casos de administração por sonda nasogástrica);
- Reavaliação da terapêutica antibiótica;
- Avaliação do custo-efetividade da terapêutica e impacto económico.

Durante o meu estágio tive oportunidade de ver o documento de intervenções farmacêuticas existente, no qual é registado todas as intervenções realizadas pelos farmacêuticos no HAL. Para além disso, assisti a algumas intervenções e telefonemas para o médico de forma a esclarecer dúvidas constantes nas prescrições, sempre com vista à proteção e cuidado do doente. No âmbito da reconciliação terapêutica, foi-me dado oportunidade de assistir à reconciliação em doentes internados no serviço de ortopedia.

Adicionalmente, colaborei na elaboração de vários documentos necessários para o Processo Assistencial Integrado (PAI), nomeadamente um folheto informativo da Apalutamida. Atualmente, os SFH da ULSCB encontram-se acreditados pela DGS com Nível Bom, desde 2020, sendo o primeiro Serviço Farmacêutico do SNS Acreditado pela DGS. (36)

## **9. O Papel do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos**

Os ensaios clínicos são estudos conduzidos no Homem destinados a descobrir ou verificar os efeitos de medicamentos experimentais, sendo fundamentais para a introdução de novas terapêuticas no mercado. (37) Estes constituem uma componente muito importante das atividades desenvolvidas em âmbito hospitalar e uma das responsabilidades inerentes aos farmacêuticos hospitalares.

Em Portugal, os ensaios clínicos são regulados pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. (38)

Os SH têm à sua responsabilidade a receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou destruição do medicamento experimental, elaborando um documento descritivo do circuito do medicamento contendo elementos relativos à receção, ao armazenamento, à dispensa e à administração do medicamento experimental. (39)

Antes da realização do ensaio, é necessário a emissão da autorização e de pareceres éticos para a realização do ensaio, pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), pelo CA e pelo INFARMED. (40) Para além disso, de forma a garantir que todos os dados envolvidos no

processo são confidenciais, deve existir uma autorização por parte da Comissão Nacional de Proteção de Dados.

Na ULSCB existe uma sala destinada à realização de atividades inerentes aos ensaios clínicos, na qual se encontram armazenados e cedidos os medicamentos experimentais. O farmacêutico responsável pelos ensaios clínicos (e o seu substituto) são responsáveis pelo registo e controlo dos procedimentos relacionados com a medicação experimental, bem como pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução/destruição dos medicamentos sujeitos a ensaio.

Durante o meu estágio na HAL não estavam a decorrer ensaios clínicos, daí apenas me ter sido explicado teoricamente todos os procedimentos e mostrado a zona de ensaios clínicos presente nos SFH.

## **10. Comissões Técnicas**

As comissões técnicas assumem uma posição de extrema importância nas unidades de saúde hospitalares. São estes os órgãos responsáveis pelo apoio técnico e pela garantia da qualidade dos serviços prestados.

Algumas das comissões existentes na ULSCB e com as quais tive contacto durante o estágio foram:

- Comissão de Farmácia e Terapêutica;
- Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA);
- Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas (CPTF).

Para além destas, é de existência obrigatória num hospital a Comissão de Ética e a Comissão de Qualidade e Segurança do Doente.

### **10.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica**

A CFT é uma das comissões existentes no hospital regulada pelo Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março. (41) As CFTs locais têm como missão propor as orientações terapêuticas e garantir a utilização mais eficiente dos medicamentos. (42) Esta comissão é composta por médicos e farmacêuticos, em regime de paridade, sendo presidida pelo diretor clínico do hospital. (42) Na ULSCB, fazem parte 4 médicos e 4 farmacêuticos.

Algumas das competências da CFT centram-se em atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os SFH; pronunciar-se sobre a adequação da terapêutica prescrita aos doentes; selecionar a lista de medicamentos que serão disponibilizados pela instituição, entre as

alternativas terapêuticas previstas no Formulário Nacional de Medicamentos e representar a instituição na articulação com a CNFT e colaborar com a mesma. (42)

## **10.2. Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência aos Antimicrobianos**

A criação do Programa de Prevenção e Controlo de Infecção e Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) surge com o objetivo de promover a redução das taxas de infeção associada aos cuidados de saúde e a criação de condições para uma redução das resistências aos antimicrobianos. (43) Recentemente surge o Despacho 10901/2022, de 8 de setembro (44) com as mais recentes atualizações do PPCIRA.

O Despacho 15423/2013, de 26 de novembro (45) cria o Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA), ao qual compete promover a execução das estratégias consignadas no Programa Nacional de Controlo de Infecção, designadamente implementar o Plano Operacional de Prevenção e Controlo de Infecção da ULS. (46) O GCL-PPCIRA deve ser constituído, no mínimo, por três elementos, ter natureza multidisciplinar, incluindo obrigatoriamente na sua composição, médicos e enfermeiros e farmacêuticos. (47)

Adicionalmente, na ULSCB existe um Programa de Apoio à Prescrição Antibiótica (PAPA-PPCIRA), que reúne periodicamente de forma a avaliar o consumo hospitalar de carbapenemes e quinolonas, vigiando continuamente as prescrições destes antibióticos. Durante o meu estágio tive oportunidade de observar o tratamento dos dados recolhidos pelo PAPA-PPCIRA relativos às prescrições de antibióticos destas classes.

## **10.3. Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas**

A Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas (CPTF) trata-se de um grupo institucional da ULSCB, multidisciplinar, da qual fazem parte duas farmacêuticas do HAL. A CPTF dedica a sua atenção à prevenção e tratamento de feridas de difícil cicatrização e cuidados aos doentes ostomizados. (48)

Os objetivos da CPTF passam por: Implementar normas de modo a uniformizar, a prevenção e o tratamento de feridas na ULSCB; Promover a formação dos prestadores de cuidados na prevenção e tratamento de feridas de difícil cicatrização; Implementar sistemas de avaliação do risco de aparecimento de feridas de difícil cicatrização; Elaborar guias de boas práticas, de modo a uniformizar procedimentos e reduzir custos na perspetiva da continuidade de cuidados atendendo às *guidelines* mais recentes; Implementar um sistema de avaliação sistemática das feridas de difícil cicatrização no âmbito de todas as Unidades de Prestação de Cuidados e

promover a investigação clínica e epidemiológica relacionada com a prevenção e tratamento de feridas de difícil cicatrização. (49)

## **11. Formação Contínua**

No decorrer do meu estágio fui sempre encorajada a inscrever-me em formações, tendo mesmo tido a oportunidade de frequentar algumas formações em saúde, ministradas no hospital, nomeadamente “Reconciliação Terapêutica”; “Dia Do Sono”; “*Delirium*, prevenção, diagnóstico e tratamento”, “USF Beira Saúde: A nossa realidade”, “Sessão formativa sobre feridas de difícil cicatrização”, as quais se mostraram uma mais valia no meu processo de aprendizagem.

Tive oportunidade de assistir a uma formação relacionada com uma das terapêuticas para a esclerose múltipla, a Cladribina, medicamento dispensado em ambulatório hospitalar. Para além disso, foi-me dada a oportunidade assistir ao Fórum CNFT de primavera 2023.

Tive também oportunidade de assistir à apresentação de novo medicamento pela Janssen usado em psiquiatria, o “*Spravato* 28 mg solução para pulverização nasal” (50), atualmente aprovado pela EMA, bem como uma palestra intitulada “*Into Market Access*” na qual foram discutidos assuntos como PAP e AUEs, Avaliação de tecnologias de saúde em Portugal e Mecanismos de controlo da despesa com medicamentos.

## **12. Conclusão**

O estágio curricular nos SFH do Hospital Amato Lusitano proporcionou-me um contacto real com a prática de um farmacêutico hospitalar, permitindo-me conhecer uma nova realidade e consolidar alguns dos conhecimentos teóricos adquiridos em 5 anos. Considero que foi uma mais valia no meu percurso, que me deu oportunidade de adquirir conhecimentos úteis no meu futuro profissional. Todas as tarefas que realizei permitiram-me entender a importância do farmacêutico numa rede hospitalar.

Resta-me agradecer a toda a equipa, farmacêuticos, técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica e assistentes operacionais por toda a disponibilidade que sempre demonstraram e por todos os esclarecimentos que me deram.

## 13. Bibliografia

1. Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005;69.
2. Capítulo D: Distribuição. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar [Internet]. [citado 6 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo\\_d\\_manual\\_de\\_boas\\_pratica\\_s\\_de\\_farmacia\\_hospitalar\\_21223437045d07678534ad5.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo_d_manual_de_boas_pratica_s_de_farmacia_hospitalar_21223437045d07678534ad5.pdf)
3. Farmácia Hospitalar - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 11 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-hospitalar/>
4. Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE – SNS [Internet]. [citado 24 de Dezembro de 2022]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/entidades-de-saude/unidade-local-de-saude-de-castelo-branco-epe/>
5. ACES BIS e ACES PIS - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 9 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/aces-pis/>
6. Serviço de Compras e Logística – Aprovisionamento - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 8 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/servico-de-compras-e-logistica/>
7. Viegas E, Falcão F, Cabrita J. Tópicos em Farmácia Clínica e Intervenção Farmacêutica.
8. Ajuste direto | DRE [Internet]. [citado 1 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/lexionario/termo/ajuste-direto>
9. Consulta prévia | DRE [Internet]. [citado 1 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://dre.pt/dre/lexionario/termo/consulta-previa?\\_ts=1680048000034](https://dre.pt/dre/lexionario/termo/consulta-previa?_ts=1680048000034)
10. Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [Internet]. [citado 16 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
11. Procede à criação do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde | DRE [Internet]. [citado 16 de Março de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2015-108117229>

12. Deliberação n.o 80/CD/2017 [Internet]. [citado 28 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1879017/Delibera%C3%A7%C3%A3o\\_80\\_CD\\_2017.pdf/46985c5a-ac69-4bdd-83f2-f678ef5afca6](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1879017/Delibera%C3%A7%C3%A3o_80_CD_2017.pdf/46985c5a-ac69-4bdd-83f2-f678ef5afca6)
13. Programa de acesso precoce a medicamentos - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 16 de Março de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica/programa-de-acesso-precoce-a-medicamentos>
14. Infarmed. Portaria n.o 981/98, de 8 de junho [Internet]. [citado 12 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1070504/Portaria+n.o+981-98%2C+de+8+de+Junho/98730b43-704e-49f1-a2ed-338962a58357>
15. Luís D, Dissertação E, Martins Ca, Doutora M, Graça M. Gestão Racional da Aquisição de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos na Farmácia Hospitalar. 2013.
16. Capítulo B: Aquisição e Armazenamento. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar [Internet]. [citado 7 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo\\_b\\_manual\\_de\\_boas\\_praticas\\_de\\_farmacia\\_hospitalar\\_10322027965d07676coed23.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/capitulo_b_manual_de_boas_praticas_de_farmacia_hospitalar_10322027965d07676coed23.pdf)
17. Direção-Geral da Saúde - Norma no 020/2014 [Internet]. [citado 12 de Agosto de 2023]. Disponível em: <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0202014-de-30122014.aspx>
18. SF ULSCB: Procedimento de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.
19. SF ULSCB: Dispensa gratuita de Medicamentos em Ambulatório Hospitalar.
20. Regimes excecionais de comparticipação - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 28 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicacao>
21. SF ULSCB: Dispensa gratuita de Medicamentos sem suporte legal em Ambulatório Hospitalar.
22. SF ULSCB: Procedimento de distribuição tradicional de medicamentos.
23. SF ULSCB: Gestão e Controlo do Sistema Pyxis.
24. SF ULSCB: Circuito dos Medicamentos para os Centros de Saúde.

25. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro | DRE [Internet]. [citado 12 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/15-1993-585178>
26. Circuito de Medicamentos Hemoderivados - Globalcare [Internet]. [citado 13 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://globalcare.glintt.com/circuito-de-medicamentos-hemoderivados/>
27. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro [Internet]. [citado 28 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/despacho\\_1051-2000.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/despacho_1051-2000.pdf)
28. Autorização de Utilização de Lote - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 13 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote>
29. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de preparação citotóxicos. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. 2013. 82 p.
30. Calvo M V, García-Rodicio S, Inaraja MT, Martínez-Vázquez MJ, Sirvent M, Especial A. Estándares de práctica del farmacéutico de hospital en el soporte nutricional especializado. Farm Hosp. 2007;31:177–91.
31. Manual de Nutrição Artificial - Manuais - Publicações - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 8 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/publicacoes/manuais/manual-de-nutricao-artificial/>
32. Farmacovigilância - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 14 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>
33. Falcão A, Mirco A, Martins M, Rodrigues M, Duarte M, Pereira Maria, et al. Boas Práticas em Farmacocinética Clínica. Boas Práticas em Farmacocinética Clínica. 2021;1–19.
34. Aaf L. Atividades clínicas desenvolvidas pelo farmacéutico no contexto da farmácia hospitalar-revisão integrativa Clinical activities performed by pharmacists in the hospital pharmacy context-an integrative review. 2022;11:98–108.
35. The definition of clinical pharmacy. Pharmacotherapy. Junho de 2008;28(6):816–7.
36. ULSCB com primeiro Serviço Farmacêutico do SNS Acreditado pela DGS - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 11 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/noticias/ulscb-com-primeiro-servico-farmaceutico-acreditado-pela-dgs/>

37. Ensaaios clínicos - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 19 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaaios-clinicos>
38. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril | DRE [Internet]. [citado 26 de Março de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/21-2014-25344024>
39. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril | DRE [Internet]. [citado 19 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/lei/21-2014-25344024>
40. Comissão de Ética para a Investigação Clínica [Internet]. [citado 19 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ceic.pt/>
41. Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março | DRE [Internet]. [citado 13 de Março de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/2325-2017-106619399>
42. Despacho n.º 2325/2017, de 17 de março | DRE [Internet]. [citado 16 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/2325-2017-106619399>
43. Programa Nacional para a Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos – SNS [Internet]. [citado 14 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/institucional/programas-de-saude-prioritarios/programa-nacional-para-a-prevencao-e-controlo-de-infecoes-e-de-resistencia-aos-antimicrobianos-2/>
44. Despacho n.º 10901/2022, de 8 de setembro | DRE [Internet]. [citado 21 de Março de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/10901-2022-200789503>
45. Despacho n.º 15423/2013, de 26 de novembro | DRE [Internet]. [citado 21 de Março de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/15423-2013-2965166>
46. Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos – GCL-PPCIRA - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 14 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/grupo-coordenador-local-do-programa-de-prevencao-e-controlo-de-infeccoes-e-de-resistencia-aos-antimicrobianos-gcl-ppcira/>
47. Regulamento 743/2019 [Internet]. [citado 14 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://dre.tretas.org/dre/3862224/regulamento-743-2019-de-25-de-setembro>
48. Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 14 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/comissao-de-prevencao-e-tratamento-de-feridas/>

49. Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas - Unidade Local de Saúde Castelo Branco [Internet]. [citado 25 de Fevereiro de 2023]. Disponível em: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/comissao-de-prevencao-e-tratamento-de-feridas/>
50. Spravato, solução para pulverização nasal [Internet]. [citado 14 de Março de 2023]. Disponível em: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/spravato-epar-product-information_pt.pdf)

# **Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária**

## **1. Introdução**

O presente relatório surge no âmbito do meu estágio curricular em Farmácia Comunitária, no período decorrido entre o dia 3 de abril e o dia 24 de junho de 2023, sob orientação da Dra. Maria do Rosário Sousa Trincão, Diretora Técnica da Farmácia Sousa Trincão e da Dra. Sara Branco, Farmacêutica Substituta.

Em muitas zonas do território nacional, as farmácias são a única estrutura de saúde disponível capaz de prestar cuidados de proximidade, daí os farmacêuticos comunitários assumirem uma posição privilegiada na comunidade. Desta forma, contribuem em áreas como a gestão da terapêutica, a administração de medicamentos, a determinação de parâmetros analíticos, a identificação de pessoas em risco, a deteção precoce de diversas patologias e a promoção de estilos de vida mais saudáveis. (1)

## **2. Organização da Farmácia**

### **2.1 Localização e Horário de Funcionamento**

A Farmácia Sousa Trincão encontra-se localizada na Rua Amélia Rey Colaço, em Abrantes desde 2011. A farmácia resultou da transformação de um posto farmacêutico permanente, anteriormente localizado na freguesia de São Miguel do Rio Torto.

A Farmácia Sousa Trincão possui um horário de funcionamento das 8h30 às 19h30, de segunda a sexta-feira, e das 9h00 às 13h00 ao sábado.

Devido ao facto de existir serviço de urgência do Serviço Nacional de Saúde (SNS) em Abrantes, são criadas pela Associação Nacional de Farmácias (ANF) e aprovadas pela Administração Regional de Saúde (ARS) escalas de turnos que asseguram o serviço permanente desde a hora de abertura até às 9h do dia seguinte. É afixado em cada farmácia os dias de serviço permanente para dar conhecimento à população e também pode ser consultado no website das farmácias de serviço. (2,3)

## **2.2 Espaço Físico da Farmácia**

A Farmácia Sousa Trincão respeita o descrito no “Manual de Boas Práticas para a Farmácia Comunitária” (4) no que concerne ao espaço exterior e interior.

No exterior, encontra-se devidamente identificada com o nome “Farmácia Sousa Trincão” e com duas “cruzes verdes”, que se encontram iluminadas durante o dia, e durante a noite quando a farmácia se encontra de serviço. Ao lado da porta de entrada principal, está uma placa com a identificação da Direção Técnica, o horário de funcionamento e as escalas de turnos das farmácias do Município de Abrantes em regime de serviço permanente ou de disponibilidade (assim como as respetivas localizações e contactos). Para além disso, o acesso pelo exterior permite a entrada de utentes com dificuldades motoras, assegurando assim uma boa acessibilidade. (4)

No que diz respeito ao espaço interior, trata-se de um espaço profissional que permite a comunicação eficaz com os utentes, adequadamente iluminado e ventilado através de equipamentos de ar condicionado de forma a respeitar as temperaturas de armazenamento dos produtos de saúde. A farmácia possui uma zona de atendimento espaçosa, com quatro balcões individuais. Atrás dos balcões, encontram-se lineares com Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), dispositivos médicos e suplementos alimentares. Existe também um Gabinete de Atendimento, onde se realizam o *check* saúde, a administração de medicamentos injetáveis e de vacinas e, ainda, as consultas de nutrição.

Na transição para a retaguarda podem-se encontrar as gavetas de armazenamento de medicamentos. Já na retaguarda, está situada a zona de receção de encomendas, o gabinete da direção técnica, o armazém, o laboratório e as instalações sanitárias.

## **2.3 Recursos Informáticos e Equipamentos da Farmácia**

De modo a facilitar as atividades farmacêuticas diárias, a Farmácia Sousa Trincão encontra-se equipada com o software informático Módulo de Atendimento do Sifarma® e ainda com o Sifarma2000®, desenvolvidos pela Glintt® - *Global Intelligent Technologies*. (5)

O Sifarma é o programa mais utilizado pelas farmácias comunitárias a nível nacional. É através deste que se realiza todos os processos de gestão da farmácia, incluindo a realização e receção de encomendas, o controlo de stocks e validades, e ainda o atendimento e dispensa de produtos de saúde. No atendimento, o Sifarma permite o acesso aos atalhos e ao dicionário científico de forma a garantir o bom aconselhamento ao utente. (5)

Durante o estágio tive oportunidade de trabalhar diariamente com este programa, experiência essa que permitiu verificar a versatilidade do mesmo, bem como consolidar conhecimentos acerca das diversas tarefas a desempenhar pelo farmacêutico comunitário.

## **2.4 Recursos Humanos**

Na altura da realização do presente estágio curricular, o quadro de pessoal da Farmácia Sousa Trincão era constituído por:

- Farmacêuticas, nas quais se inclui a diretora técnica;
- 1 Técnica de Farmácia;
- 1 Técnica Auxiliar de Farmácia;

Desde o primeiro dia de estágio pude constatar que se trata de uma equipa multidisciplinar, dinâmica e ativa que zela pelo bem-estar e saúde dos utentes, garantindo assim um bom funcionamento da farmácia.

Para além desta equipa, semanalmente, a farmácia conta ainda com a colaboração de uma Nutricionista, mediante marcação prévia de consulta.

De acordo com o descrito no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (6), compete ao Diretor Técnico:

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação e que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação.

## **3. Informação e Documentação Científica**

Uma vez que os medicamentos e produtos de saúde se encontram em constante mudança e evolução, é fundamental que o farmacêutico se mantenha corretamente informado e esteja a par da informação científica mais recente, de forma a prestar cuidados de saúde de qualidade. Para isso, o farmacêutico deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos, disponíveis e acessíveis durante todo o horário de abertura da farmácia, seja em formato físico ou digital. (7)

De acordo com o descrito no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (6), a farmácia deve ter ao seu dispor documentos de existência obrigatória, sendo estes a Farmacopeia Portuguesa (em

formato físico ou digital) e outros documentos indicados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED). (6) Para além dos documentos obrigatórios existentes na Farmácia Sousa Trincão, existe ainda o Formulário Galénico Português, como documento principal de apoio à manipulação de medicamentos, o Prontuário Terapêutico e o Índice Nacional Terapêutico. Sempre que necessário, é possível aceder ao Resumo das Características do Medicamento (RCM) ou mesmo à informação científica descrita no Sifarma.

Para além das fontes de informação acima referidas, existem alguns centros de documentação e informação, com os quais tive oportunidade de contactar durante o estágio como o Centro de Divulgação do Medicamento (CEDIME) e o Centro de Informação de Medicamento (CIM).

## **4. Medicamentos e Outros Produtos de Saúde**

O principal objeto de trabalho do farmacêutico comunitário são os medicamentos e os produtos de saúde. Desta forma, é essencial que o farmacêutico conheça não só os vários tipos de produtos, bem como toda a legislação envolvida.

O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (2) define:

- «Medicamento» como toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas.
- «Medicamento genérico» como medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados;
- «Preparado oficial», qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço;
- «Fórmula magistral», qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado;

Os medicamentos psicotrópicos são um grupo de substâncias químicas que atuam sobre o sistema nervoso central, afetando os processos mentais e alterando a percepção, as emoções e/ou os comportamentos de quem os consome. (8)

Durante o período de estágio tive oportunidade de identificar e contactar com os diversos medicamentos e produtos de saúde disponíveis na farmácia, tais como medicamentos de marca e genéricos, medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, produtos farmacêuticos homeopáticos, produtos fitoterapêuticos, produtos para alimentação especial e dietéticos, produtos cosméticos e dermofarmacêuticos, dispositivos médicos e medicamentos de uso veterinário. Produtos estes, que serão discutidos com maior pormenor na secção 9.

## **5. Aprovisionamento e Armazenamento**

De forma a dar resposta a assuntos relacionados com o aprovisionamento e armazenamento de medicamentos e produtos de saúde, existe no sistema informático separadores principais destinados exclusivamente à gestão e receção de encomendas e à gestão dos produtos.

### **5.1 Fornecimento de Medicamentos e Produtos de Saúde**

#### **5.1.1 Seleção de Fornecedores**

A seleção adequada dos fornecedores de medicamentos e produtos de saúde tendo em conta as necessidades da farmácia é um aspeto que deve ser tido em conta para o seu bom funcionamento. Como tal, existem vários critérios a ter em consideração na seleção de fornecedores, sendo que os mais invocados são a garantia de qualidade e segurança dos produtos fornecidos, a periodicidade e rapidez das entregas e as condições económicas oferecidas.

Perante estes critérios, é escolhido um fornecedor principal, por onde deve ser efetuada a maioria das encomendas e os restantes para quando não é possível obter o produto pretendido de imediato. Assim, a Farmácia Sousa Trincão conta com dois fornecedores diários, enumerados pela seguinte ordem de preferência: OCP - Portugal e Plural + Udifar. Com menos frequência, são realizadas encomendas à Empifarma.

#### **5.1.2 Aquisição de Medicamentos e Produtos de Saúde**

Para a seleção e aquisição de medicamentos e produtos de saúde existem alguns critérios que devem ser tidos em conta, nomeadamente os stocks mínimos/máximos e a sazonalidade. A aquisição dos produtos é efetuada segundo dois tipos de encomendas: as **Encomendas a Distribuidores Grossistas e Encomendas Diretas aos Laboratórios**.

No que concerne às **Encomendas realizadas através de Distribuidores Grossistas**, possuem a vantagem de se poder encomendar pequenas quantidades e serem entregues em prazos de tempo curtos. Por isso, representam a maioria das encomendas realizadas diariamente.

Este tipo de encomendas pode ainda ser dividido em Encomendas Instantâneas, Encomendas Diárias e Encomendas de Via Verde, realizadas através do Sifarma:

- Encomendas Instantâneas: São realizadas quando existe uma necessidade imediata da aquisição de determinado produto, por exemplo no decorrer do atendimento ao utente. Quando é realizada durante o atendimento, é efetuada uma reserva do produto, que pode ser faturada no momento, ou não.
- Encomendas Diárias: São geradas pelo próprio Sifarma com base nos produtos dispensados e cujo stock tenha atingido o mínimo definido. Duas vezes por dia (no final da manhã e no final da tarde), uma das farmacêuticas edita e aprova esta proposta de encomenda adequando às necessidades da farmácia.
- Encomendas de Via Verde: Estão disponíveis para a aquisição de medicamentos abrangidos pelo “Projeto Via Verde do Medicamento”. Este projeto consiste numa via excecional de aquisição dos medicamentos abrangidos, que pode ser ativada quando a farmácia não tem stock do medicamento pretendido, com base numa prescrição médica válida. Nestes casos, a Farmácia coloca a Encomenda Via Verde ao distribuidor aderente e este satisfaz o pedido com o stock reservado para esta via, atribuído pelo Titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) do medicamento. (9)

Para além da possibilidade de realização de encomendas através do Sifarma, é ainda possível contactar os distribuidores através do telefone, principalmente em casos de medicamentos esgotados. Nestes casos torna-se necessária a criação de uma encomenda manual no Sifarma para posterior receção da mesma.

No que respeita as Encomendas realizadas diretamente aos laboratórios, são realizadas principalmente para produtos com elevada rotatividade de stock ou marcas específicas, como por exemplo, a *Caudalie*<sup>®</sup>, a *ISDIN*<sup>®</sup> e a *Chico*<sup>®</sup>. De notar que este tipo de encomendas é realizado de forma planeada, com periodicidade de entregas previamente definida. Antes da realização deste tipo de encomendas é realizada uma reunião com o delegado dos laboratórios/marcas de modo que lhes sejam apresentadas as gamas e os produtos correspondentes e sejam negociadas as melhores condições de compra.

Durante o presente estágio foi-me explicado as diferenças entre os tipos de encomendas, tendo tido oportunidade de realizar encomendas instantâneas para medicamentos que não se encontravam disponíveis na farmácia, na sequência do atendimento, e pedidos de medicamentos esgotados, uma vez que durante os meses de estágio se verificou uma escassez de medicamentos a nível nacional. Para além disso, tive oportunidade de assistir à aprovação das encomendas diárias ao final da manhã e da tarde, pelas farmacêuticas.

## **5.2 Receção de encomendas e controlo de produtos em stock**

Na receção das encomendas é importante confirmar se os produtos recebidos vêm corretamente acondicionados, se encontram em boas condições e se não estão danificados. (9)

Aquando da chegada das encomendas, estas encontram-se devidamente identificadas com o nome da farmácia. A nível informático, a receção das encomendas é realizada através do Sifarma 2000®. O operador deve selecionar o número de encomenda correspondente e indicar o número identificador da guia de encomenda, o valor final e, se aplicável, os “*fees*”. Os produtos recebidos são, então, inseridos no sistema, confirmando-se o Preço de Venda ao Público (PVP) e o prazo de validade de cada um deles, de forma que, informaticamente, conste o prazo mais curto. Uma vez terminado este procedimento, realiza-se um confronto entre o número total de unidades e as constantes na fatura, bem como valor monetário dado pelo sistema e o valor faturado. Caso existam produtos que foram encomendados, mas não foram enviados, o colaborador pode então realizar a transferência de encomenda dos mesmos para outro distribuidor.

Relativamente à aquisição de matérias-primas e reagentes, estes chegam à farmácia acompanhados por um boletim de análise. Os boletins de análises devem descrever todas as especificações do produto, referidas pela Farmacopeia Portuguesa, sendo arquivados após serem carimbados e datados.

No que concerne à aquisição/receção de benzodiazepinas e psicotrópicos, estes estão sujeitos a um controlo adicional por parte do INFARMED, sendo gerado um código de entrada cada vez que um medicamento pertencente a um destes grupos dá entrada no stock da farmácia.

Durante o período de estágio foi-me dado oportunidade de rececionar vários tipos de encomendas, sendo-me explicado todo o processo inerente à sua receção e esclarecido todas as dúvidas durante o processo.

### **5.2.1 Margens legais e comercialização de preços**

O preço de medicamentos que não estejam sujeitos a comparticipação por parte do SNS é atribuído com base nas margens definidas pela farmácia, considerando o Imposto sobre Valor Acrescentado (IVA) a que estão sujeitos. O preço vai depender de fatores como: o Preço de Venda ao Armazenista (PVA), a margem de comercialização do distribuidor grossista e do retalhista, a taxa sobre comercialização de medicamentos e o IVA. (10) No final do processo de receção de encomendas, o Sifarma emite uma janela para a impressão das etiquetas destes produtos.

No que concerne aos preços de todos os medicamentos sujeitos a comparticipação, independentemente da sua classificação quanto à necessidade de prescrição médica para a dispensa, de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto (2), cabe ao INFARMED

regular e autorizar o preço. Estes, contrariamente aos de venda livre, possuem na cartongem ou embalagem o PVP impresso, em etiqueta ou carimbado.

### **5.3 Armazenamento**

Relativamente ao armazenamento de medicamentos e produtos de saúde, os MSRM são armazenados nas gavetas por ordem alfabética, ordem crescente de dosagem e por forma farmacêutica. As gavetas encontram-se devidamente identificadas por comprimidos, injetáveis, vaginais, pós, gotas, xaropes, tópicos, etc, ambas com as iniciais de A a Z.

Os produtos abrangidos pelo protocolo da *Diabetes Mellitus* possuem uma gaveta própria para o seu armazenamento, identificada como “protocolo”.

De forma a garantir a estabilidade dos Medicamentos Termolábeis, existe um frigorífico para o seu armazenamento, assegurando temperaturas entre 2 e 8°C.

Os MNSRM e Medicamentos de Uso Veterinário são arrumados nos lineares dispostos ao longo da zona de atendimento e atrás dos balcões.

Os excessos de MSRM, de MNSRM e produtos de saúde são armazenados num armazém na retaguarda da farmácia, organizado segundo os mesmos princípios.

Todos os medicamentos e produtos de saúde são armazenados de acordo com o princípio “*First Expire, First Out*”, de forma a garantir que os medicamentos a ser dispensados em primeiro lugar, são os que possuem menor prazo de validade.

#### **5.3.1 Controlo de Temperatura e de Humidade**

De forma a assegurar a estabilidade dos medicamentos e produtos de saúde presentes na farmácia é necessário que estes se encontrem armazenados em locais com condições de temperatura e humidade controladas. (4)

Na Farmácia Sousa Trincão existem vários higrómetros digitais, nomeadamente na zona de atendimento/gavetas, no armazém, no frigorífico e no laboratório, ligadas a uma “sonda mãe”, que ao longo do dia captam os respetivos valores de temperatura e humidade. Desta forma, é possível verificar instantaneamente se os valores se encontram dentro dos intervalos especificados e corrigir a situação, caso isto não se verifique. Para a correção de eventuais desvios, utilizam-se os aparelhos de ar condicionado e um desumidificador na zona do laboratório. É efetuada a transferência dos dados para o computador com uma periodicidade de 10 dias, imprimindo-se e guardando-se o respetivo registo num dossier designado “Controlo de Humidade e Temperatura”. Anualmente, os higrómetros digitais são enviados para calibração.

## **5.4 Gestão de Devoluções**

Existem situações que podem motivar a realização de uma devolução de um medicamento ou produto de saúde aos distribuidores. Entre estas situações, as que ocorreram com maior frequência foram:

- Erros nas encomendas, quando os produtos são pedidos por engano;
- Erro do fornecedor, sendo recebido um produto que não foi solicitado;
- Desistência da compra por parte do utente a que se destinava o produto;
- Prazos de validade reduzidos que não permite o escoamento do produto;
- Danos na cartonagem ou na embalagem;

Um outro fator, contudo, menos frequente, que pode motivar uma devolução de um produto é a existência de uma circular informativa emitida pelo INFARMED, para que ocorra uma recolha voluntária de medicamentos específicos.

O processo de devolução é realizado no Sifarma, através do qual se procede à emissão de uma nota de devolução. Neste documento é identificado o motivo de devolução, o número da fatura relativa aos produtos devolvidos, a identificação do fornecedor, da farmácia e a quantidade devolvida. Posteriormente, procede-se à impressão da nota de devolução em triplicado, sendo que todas as cópias são assinadas, datadas e carimbadas pelo operador responsável pela devolução em curso. A nota de devolução original e o duplicado vão juntamente com o produto. No momento da recolha, o triplicado fica fora do saco para ser rubricado e etiquetado aquando do início do transporte, e posteriormente é arquivado para efeitos de contabilidade.

Caso a devolução seja aceite pelo distribuidor, o mesmo envia à farmácia uma nota de crédito, informando que devolveu o valor do produto ou envia um produto em substituição do anterior. No caso da devolução não ser aceite, o produto retorna à farmácia e é dado como quebra. No final, dever-se-á proceder à regularização da devolução no sistema informático.

Durante o período de estágio pude observar e realizar devoluções de medicamentos e produtos de saúde por embalagens danificadas e em situações onde os utentes desistiram da compra. Tive oportunidade de observar uma devolução de um produto de frio e perceber as diferenças para a devolução de um produto não termolábil. Adicionalmente, não assisti a nenhuma devolução mediante pedido do INFARMED.

## **5.5 Controlo de Prazos de Validade**

De modo a garantir que os medicamentos e produtos de saúde disponíveis na farmácia se encontram sempre dentro do Prazo de Validade (PV), é efetuado um controlo destes de forma recorrente.

O controlo dos prazos de validade dos medicamentos e produtos de saúde começa no momento da receção de uma encomenda, garantindo que na ficha do produto consta sempre o prazo mais curto.

Mensalmente, através do Sifarma é emitida uma listagem de “Controlo de Validade” com o intervalo de validade pretendido, normalmente de 3 meses. Esta lista é conferida manualmente, de forma a separar os produtos com validade reduzida dos restantes. Os produtos com validade reduzida são colocados num local reservado às devoluções. Pode acontecer que alguns dos produtos indicados na lista apresentem, na realidade, um prazo de validade mais longo, o qual é posteriormente atualizado no sistema.

## **6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento**

### **6.1 Princípios Éticos**

*“No exercício da sua profissão, o Farmacêutico deve ter sempre presente o elevado grau de responsabilidade que nela se encerra, bem como os deveres éticos de a exercer com a maior honestidade, integridade, diligência, rigor científico, zelo e competência e de contribuir para a concretização dos objetivos da política de saúde.” (11)*

Neste sentido, os farmacêuticos são muitas das vezes os primeiros profissionais de saúde a quem o doente se dirige quando apresenta algum problema de saúde. Este facto coloca o farmacêutico numa posição de prestígio, sendo da sua responsabilidade devolver a confiança e credibilidade que o doente lhe deposita, mostrando-se sempre disponível para esclarecer qualquer dúvida e auxiliar no que for possível.

No que diz respeito às informações prestadas pelo farmacêutico, estas deverão ser adaptadas a cada utente, podendo ser necessário recorrer ao uso de símbolos para assegurar que este tira o máximo benefício da terapêutica. Além da posologia e a forma de administração dos medicamentos, o farmacêutico deve ainda alertar o utente acerca das precauções de utilização e contra-indicações. Quando necessário, o utente deve também ser informado sobre o modo de conservação de alguns medicamentos, como é o caso de medicamentos termolábeis.

### **6.2 Farmacovigilância**

A Farmacovigilância é uma atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos. (4) Uma das responsabilidades do farmacêutico é a deteção precoce e notificação de Reações Adversas aos Medicamentos (RAM) ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF).

Na notificação espontânea de RAM, o farmacêutico deve recolher informações sobre:

- Descrição da reação adversa (sinais e sintomas), bem como a sua duração, gravidade e evolução;
- Relação dos sinais e sintomas com a toma dos medicamentos;
- Medicamento suspeito, bem como data de início e de suspensão dos medicamentos, o seu lote, via de administração e indicação terapêutica;
- Outros medicamentos que o doente esteja a tomar (incluindo os MNSRM). (4)

A informação que é recolhida através da notificação de RAM é crucial, uma vez que garante a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos, permitindo implementar medidas que minimizam o risco da sua ocorrência. (12) O farmacêutico comunitário assume a sua relevância neste sentido, uma vez que contacta diretamente com os utentes, conseguindo perceber a evolução/controlo da doença com a terapêutica instituída, bem como os efeitos secundários sentidos por estes.

Durante o período de estágio, com a colaboração de uma farmacêutica, tive a oportunidade de notificar uma RAM de uma utente com 54 anos que se deslocou à farmácia com sintomas de queimadura local após a administração de *Fluomizin*<sup>®</sup> (cloreto de dequalínio) que lhe tinha sido prescrito para o tratamento de uma possível vaginose. Segundo descrito, a RAM evoluiu para cura após a suspensão do medicamento em causa, embora o desconforto tenha persistido durante 5 dias. A ocorrência foi notificada pelo portal RAM, ao SNF.

### **6.3 Programa VALORMED**

A VALORMED foi criada em 1999 sendo uma entidade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica. A criação de um sistema de gestão para este tipo de resíduos veio responder a uma necessidade de preservação do ambiente e proteção da saúde pública. (13)

Na Farmácia Sousa Trincão são disponibilizados contentores para os utentes depositarem embalagens de medicamentos de uso humano ou veterinário (que contenham, ou não, restos de medicamentos), fora de uso ou com prazo de validade expirado.

Durante o meu período de estágio tive oportunidade de fazer pedidos de recolha e consegui perceber que se trata de uma população sensibilizada para este aspeto e com bastante adesão. Diariamente são muitos os utentes que se dirigem à farmácia para deixar as embalagens de medicamentos. A recolha é efetuada pelos distribuidores diários, a OCP Portugal e a Plural + Udifar.

## **6.4 Preparação Individualizada da Medicação**

Define-se Preparação Individualizada da Medicação (PIM) como o serviço a partir do qual o farmacêutico organiza as formas farmacêuticas sólidas (cápsulas, comprimidos, drageias), para uso oral, de acordo com a posologia prescrita pelo médico, numa caixa de múltiplos compartimentos, selada de forma estanque e descartada após a sua utilização. (14)

A Farmácia Sousa Trincão possui o serviço de PIM com o objetivo de auxiliar os utentes na gestão da sua medicação habitual, promovendo o uso correto do medicamento, a adesão, a segurança e efetividade da terapêutica instituída.

Habitualmente, as preparações são realizadas para um mês, à exceção de alguns utentes que não se encontram devidamente controlados com a terapêutica e se prepara quinzenalmente até estes se encontrarem estabilizados. O serviço de PIM é realizado pela farmacêutica responsável, e posteriormente conferido e validado por outra farmacêutica. No momento do presente estágio, existiam 9 doentes e beneficiar do serviço de PIM.

Durante o meu estágio foi possível preparar vários PIMs para diferentes utentes, sempre com supervisão da farmacêutica responsável, sendo os mesmos conferidos posteriormente por outra farmacêutica. Em anexo, encontra-se um dos PIM preparados durante o período de estágio.

## **6.5 Programa Troca de Seringas**

Um dos serviços que a Farmácia Sousa Trincão dispõe é o Programa “Troca de Seringas”. O Programa “Troca de Seringas” foi implementado em 1993 em Portugal, encontrando-se sob a alçada da Direção-Geral da Saúde (DGS) e do Programa Nacional para a Infecção VIH/SIDA. Foi criado com o intuito de reduzir os riscos associados ao consumo de drogas injetáveis e os seus potenciais dados, designadamente a transmissão da infecção VIH/SIDA. (15,16)

Por cada 2 seringas depositadas no contentor pelos utilizadores, é entregue 1 *kit* composto por:

- 2 seringas com agulha;
- 2 toalhetes desinfetantes;
- 2 filtros;
- 2 recipientes;
- 2 carteiras de ácido cítrico;
- 2 ampolas de água bidestilada;
- 1 preservativo.

Este serviço não está sujeito a nenhum pagamento por parte da farmácia para a aquisição de *kits* ao distribuidor, nem por parte do utilizador à farmácia, uma vez que o PVP do *kit* é

comparticipado a 100% pelo SICAD - Serviço de Intervenção nos Comportamentos Aditivos e nas Dependências. (17)

## **6.6 Projeto Saúde**

A Farmácia Sousa Trincão encontra-se integrada na rede das Farmácias Portuguesas, abrindo assim a possibilidade de utilização do Cartão Saúde pelos utentes. Este é um cartão que traz vantagens aos utilizadores, dando possibilidade de trocar os pontos acumulados por vales de desconto de 2€, 5€, 10€ e 20€ ou por produtos/serviços do catálogo de pontos. Para além disso, mensalmente existem produtos abrangidos pelo projeto que possuem descontos diretos com a apresentação do Cartão Saúde. (18)

## **7. A Farmácia Sousa Trincão na Comunidade**

- Celebração do Dia Internacional da Família

O Dia Internacional da Família é celebrado a 15 de maio, desde 1994 como forma de aumentar a consciencialização sobre os problemas enfrentados pelas famílias em todo o mundo e destacar o importante papel que as famílias desempenham nas comunidades. (19)

Neste dia a Organização das Nações Unidas (ONU) organiza e promove uma variedade de atividades e workshops, incentivando escolas e estabelecimentos de ensino a envolver e celebrar o Dia Internacional da Família com as crianças. A Farmácia Sousa Trincão em colaboração com a Escola Básica António Torrado, procedeu à elaboração de sabonetes artesanais, proporcionando um dia memorável e enriquecedor para as crianças. Em anexo, encontra-se alguns registos dessa atividade, que deixou uma marca positiva na vida dos participantes.

- Celebração do Dia da Criança

Em Portugal, o Dia da Criança é celebrado no dia 1 de junho, desde 1950. A iniciativa de celebração deste dia surge pelas Nações Unidas, com o objetivo de chamar a atenção para os problemas que as crianças do mundo enfrentavam. Neste dia, os estados-membros reconheceram que todas as crianças, independentemente da raça, cor, religião, origem social, país de origem, têm direito a afeto, amor, alimentação adequada, cuidados médicos, educação gratuita, proteção contra todas as formas de exploração e a crescer num clima de paz e fraternidade. (20)

A Farmácia Sousa Trincão procedeu à distribuição de pipocas, ao longo de todo o dia, às crianças que visitavam a farmácia. Esta iniciativa demonstra o envolvimento da farmácia em ações que visam estabelecer uma relação positiva e acolhedora com os mais pequenos. Com o intuito de ilustrar essa atividade, é apresentada nos anexos uma fotografia representativa.

- Rastreios em Saúde

Os rastreios representam atualmente uma forma eficaz de detetar doenças precocemente, contribuindo para a diminuição da prevalência e da mortalidade associadas às patologias, e dessa forma, diminuir os gastos em saúde. De acordo com a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro (21) “As farmácias foram evoluindo na prestação de serviços de saúde e, de meros locais de venda de medicamentos, (...) e transformaram-se em importantes espaços de saúde, reconhecidos pelos utentes.” Nesse sentido, é cada vez mais frequente a envolvimento das farmácias em rastreios de saúde à comunidade.

Considerando o exposto, no dia 24 de junho, a Farmácia Sousa Trincão esteve presente no programa “Encosta Viva”, a realizar medições de pressão arterial e de glicémia a todos os utentes interessados. Esta iniciativa permitiu o contacto mais próximo com a população, incidindo em 2 das doenças mais prevalentes no nosso país. Em anexo, encontra-se alguns registos dessa atividade.

## **8. Dispensa de Medicamentos e Automedicação**

É através da dispensa e do aconselhamento que o farmacêutico comunitário tem oportunidade de demonstrar o seu valor para a saúde, para o utente e para a comunidade. A dispensa de medicamentos vai depender Tipo de Medicamentos – MSRM; MNSRM - e do Tipo de Prescrição - Manual, Eletrónica Materializada e Eletrónica Desmaterializada.

### **8.1 Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica**

Os MNSRM são medicamentos que podem ser adquiridos sem a necessidade de apresentação de uma prescrição médica. Estes não são participáveis, salvo nos casos previstos na legislação que define o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos. (2)

Dentro desta classe de medicamentos existem os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácias (MNSRM-EF), que se trata de medicamentos que podem ser dispensados pelo farmacêutico sem prescrição médica mediante o cumprimento de protocolos de dispensa. (22) A lista de DCI identificadas como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa encontram-se descritos no website do INFARMED. (23)

Os MNSRM são frequentemente solicitados pelos utentes na farmácia, muitas das vezes de forma irracional, sendo por isso extremamente importante a atuação do farmacêutico de forma a avaliar a situação quanto à carência de terapêutica farmacológica ou não farmacológica ou há necessidade de avaliação por parte do médico.

Uma vez que o presente estágio decorreu no período compreendido entre os meses de abril e junho, verificou-se uma elevada solicitação de MNSRM para controlo dos sintomas associados a doenças sazonais, tais como a rinite alérgica, constipações, dores de garganta e tosse.

### **8.1.1 Automedicação e Aconselhamento**

A automedicação caracteriza-se pela utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. A utilização de MNSRM é uma prática integrante do sistema de saúde. Contudo, tem de estar limitada a situações clínicas bem definidas e deve efetuar-se de acordo com as especificações estabelecidas para aqueles medicamentos. (24) Publicada no Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho (24) consta uma lista com as situações passíveis de automedicação.

No que diz respeito ao aconselhamento de MNSRM, é importante referenciar o doente ao médico, se este não se sentir melhor ou se piorar após 5 dias. Para além disso, o utente deve consultar o seu médico ou aconselhar-se com o seu farmacêutico se no decurso da automedicação surgirem os seguintes casos:

- se os sintomas persistirem (ex: febre com mais de 3 dias);
- se os sintomas se agravarem ou em caso de recaída;
- se existir dor aguda;
- se após a utilização do medicamento, não obtiver melhorias;
- se surgirem efeitos ou reações adversas;
- sempre que suspeite de uma situação grave;
- se sofrer de outras patologias. (22)

O farmacêutico, como porta de acesso primário à saúde no nosso país, deve assumir um papel ativo a este nível, devendo sensibilizar os utentes para uma automedicação responsável, promovendo o uso racional do medicamento. (25)

## **8.2 Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica**

Os medicamentos são sujeitos a receita médica no caso de poderem constituir um risco para a saúde do utente, de forma direta ou indireta, quando usados para o fim a que se destinam sem vigilância médica ou quando são utilizados para fins diferentes dos recomendados frequentemente. Para além disso, se contiverem substâncias cuja atividade ou reações adversas ainda necessitem de estudo ou se forem de administração por via parentérica, também são classificados como MSR. (2)

A dispensa de prescrições que contenham MSRM devem ser avaliadas farmacoterapeuticamente pelo farmacêutico com base na necessidade do doente em adquirir o medicamento, a adequação dos medicamentos ao doente (contraindicações, interações, alergias, intolerâncias) e a adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento). (4)

Se necessário, o farmacêutico deve contactar com o prescriptor para resolver os eventuais problemas relacionados com a medicação que tenha detetado.

No que diz respeito ao tipo de prescrições médicas, atualmente existem três distintos – Prescrição Manual, Prescrição Eletrónica Materializada e Desmaterializada.

### **8.2.1 Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Manual**

Atualmente, as prescrições de medicamentos através de receitas manuais encontram-se em desuso. Porém, existem situações específicas, definidas pela Portaria 224/2015, de 27 de julho (26), nas quais o médico pode recorrer à prescrição através de uma receita manual. As exceções são a falência do sistema informático, inadaptação fundamentada do prescriptor, a prescrição ao domicílio ou outras situações até um máximo de 40 receitas por mês. (26)

Para que uma receita manual seja válida, o médico prescriptor deve incluir os seguintes elementos:

- Nome e número do SNS do utente;
- Identificação da exceção que justifica a utilização da receita manual;
- Vinheta identificativa do prescriptor;
- Identificação do/s medicamento/s;
- Data da prescrição;
- Assinatura do prescriptor.

No caso de comparticipações especiais, para além do acima referido devem ser indicados:

- Número de beneficiário, se aplicável;
- Identificação do regime especial de comparticipação de medicamentos, e se aplicável o despacho que estabelece esse mesmo regime especial;
  - Nas unidades do SNS, se a prescrição se destinar a um doente pensionista abrangido pelo regime especial, deverá conter a vinheta de cor verde de identificação da unidade de saúde.

No que concerne ao número de embalagens, em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo, podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento. No caso dos medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária, estes podem ser prescritas até 4 embalagens

do mesmo medicamento. Por outro lado, as prescrições manuais apresentam uma validade de 30 dias seguidos, contados a partir da data da sua emissão. (27)

Antes da dispensa deste tipo de receitas, o farmacêutico deve confirmar que não existem rasuras e caligrafias diferentes na prescrição, motivos que podem determinar a não participação dos medicamentos.

A dispensa é efetuada através do Sifarma, no campo de “Receita Manual”, devendo-se inserir os medicamentos, quantidades e o organismo de participação de acordo com o indicado na receita. Quando a receita contém medicamentos sujeitos a participação, após a dispensa o verso da receita é impresso, com um conjunto de informações relativas à faturação, devendo ser rubricado, carimbado e datado.

Durante o estágio, deparei-me com uma receita manual que evidenciava em 2 linhas, o mesmo princípio ativo em duplicado (2 embalagens de *Voltaren*<sup>®</sup> Ampolas e 2 embalagens de *Fenil-V*<sup>®</sup> Ampolas - em anexo), para o qual só pude proceder à dispensa de 2 unidades de um medicamento, de acordo com o descrito nas “Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde”. (27)

### **8.2.2 Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Eletrónica Desmaterializada**

A dispensa de medicamentos através de uma Prescrição Eletrónica Desmaterializada pode ser efetuada a partir de uma mensagem enviada para o contacto telefónico do utente, da aplicação móvel do SNS24 ou com a presença física da guia de tratamento.

Em qualquer uns destes meios encontram-se indicados os três códigos necessários para aceder e proceder à dispensa da prescrição através do sistema informático existente na farmácia. Os três códigos indicados são:

- Número da prescrição;
- Código de acesso;
- Código de direito de opção.

As receitas desmaterializadas apresentam alguma vantagem comparativamente às receitas manuais, nomeadamente a possibilidade de o utente adquirir apenas um medicamento independentemente do número de linhas, desde que a receita se encontre dentro do prazo de validade. Outra vantagem prende-se pelo facto de que numa mesma receita podem figurar vários tipos de medicamentos ou produtos de saúde, ou seja, não existe necessidade de separar, por exemplo, produtos destinados à medição da glicémia (tiras-teste, agulhas ou lancetas), de medicamentos ou outro tipo de dispositivos.

A dispensa através deste tipo de receitas é efetuada no Sifarma, no campo de “Receita Eletrónica” com a inserção do número da prescrição e do código de acesso. Neste caso, o Sifarma deteta automaticamente as linhas de prescrição e o regime de comparticipação aplicável. Desta forma, o farmacêutico tem apenas de selecionar os medicamentos a dispensar no momento e a seleção dos laboratórios, sendo que para alguns pode ser pedido o código de direito de opção. No passo final, procede-se à leitura dos códigos DataMatrix, de forma a garantir que o medicamento dispensado é efetivamente o que consta na prescrição.

### **8.2.3 Dispensa de medicamentos a partir de uma Prescrição Eletrónica Materializada**

As Receitas Materializadas são de aspeto semelhante à guia de tratamento das Receitas Eletrónicas Desmaterializadas. Trata-se de receitas que vigoraram numa primeira transição entre as receitas manuais e as receitas desmaterializadas.

Uma característica destas é o facto de, no cabeçalho, ser obrigatória a indicação do tipo de receita, conforme a lista seguinte:

- RN – prescrição de medicamentos;
- RE – prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo;
- MM – prescrição de medicamentos manipulados;
- MA – prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
- UE – prescrição de medicamentos para aquisição noutra Estado-membro;
- MDT – prescrição de produtos dietéticos;
- MDB – prescrição de produtos para autocontrolo da *diabetes mellitus*;
- CE - prescrição de câmaras expansoras;
- OST – prescrição de produtos de ostomia/incontinência/retenção urinária;
- PA – prescrição de produtos de apoio;
- OUT – prescrição de outros produtos (ex. produtos cosméticos, suplementos alimentares, etc.). (27)

À semelhança das receitas manuais a assinatura do médico prescriptor é obrigatória, possuindo uma validade de 30 dias seguidos a partir da data da sua emissão.

A dispensa de medicamentos e produtos de saúde com receitas materializadas é efetuada no Sifarma, no campo de “Receita Eletrónica”, inserindo o número da prescrição e o código de acesso. Quando a receita contém medicamentos sujeitos a comparticipação, o verso da receita é impresso, com um conjunto de informações necessárias à faturação, devendo ser rubricado, carimbado e datado.

### **8.2.4 Dispensa de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos, como anteriormente descritos, são substâncias que devido às suas propriedades apresentam alguns riscos, podendo criar habituação, e até dependência, tanto física como psíquica. (8)

Este tipo de medicamentos pode ser prescrito em qualquer tipo de receita, sendo que no caso das prescrições materializadas ou manuais, estes medicamentos têm de ser prescritos isoladamente em receita do tipo RE. (27)

Durante a dispensa de medicamentos estupefacientes, e independentemente do tipo de prescrição, o farmacêutico tem de registar informaticamente dados relativos ao utente ao qual se destina a medicação, tais como: o nome completo, a morada e o código-postal. No caso do adquirente da medicação não ser o utente a que a mesma se destina, deve ser indicado o nome, morada, código-postal, data de nascimento, idade, número da identificação e validade do documento identificativo do adquirente. (27)

Devido ao controlo rigoroso a que estes medicamentos são submetidos, é obrigatório arquivar uma cópia das prescrições manuais ou materializadas na farmácia durante 3 anos. (27)

Para além disso, é de envio obrigatório ao INFARMED:

- Estupefacientes e psicotrópicos: Registo de saída enviado mensalmente, e mapa de balanço enviado anualmente.
- Benzodiazepinas: Mapa de balanço enviado anualmente.

### **8.3 Entregas de Medicamentos ao Domicílio**

A Farmácia Sousa Trincão disponibiliza um serviço de entregas ao domicílio no concelho de Abrantes, principalmente na freguesia de São Miguel do Rio Torto, na qual se fazem entregas ao domicílio de forma diária. As entregas ao domicílio mostram-se uma vantagem uma vez que evitam deslocações à farmácia, o que auxilia principalmente pessoas de idade que não têm essa possibilidade/facilidade de deslocação. É também uma forma de garantir a proximidade à população, perceber as suas dificuldades com a medicação e assegurar a adesão à terapêutica.

Os pedidos de entrega ao domicílio são previamente efetuados através do telefone, sendo esclarecidas quaisquer dúvidas que surjam ao utente. Todas as vendas domiciliárias são processadas com inserção do número do domicílio, de forma a emitir uma guia de transporte para os pedidos.

## **8.4 Dispensa de Medicamentos de Ambulatório Hospitalar**

A dispensa de medicamentos hospitalares pelas Farmácias Comunitárias surge com o objetivo de garantir ao doente o acesso a medicamentos de uso exclusivo hospitalar e outros, dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar, nas farmácias comunitárias mais próximas da sua residência de forma a evitar deslocações e ter acesso à terapêutica necessária às suas patologias. (28)

À data do presente estágio, a Farmácia Sousa Trincão colaborava com o Centro Hospitalar Universitário de Coimbra e com o Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central, existindo vários utentes de ambulatório a beneficiar desta dispensa em proximidade.

Os medicamentos hospitalares são recebidos através dos distribuidores habituais que entregam as encomendas diariamente. De seguida, são confirmadas as quantidades dos medicamentos e verificados os lotes e as validades. Posteriormente, o serviço é registado no portal do Sifarma, onde se identifica o utente e o Hospital em questão e são introduzidas todas as informações anteriormente recolhidas (lotes, quantidades e prazos de validade). Posto isto, o Hospital é informado após a dispensa dos medicamentos ao doente em questão. Os documentos provenientes deste processo são posteriormente arquivados num dossier com a designação “Medicamentos Hospitalares”.

## **9. Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde**

A farmácia assume-se como um espaço de promoção de saúde e nesse sentido, para além da dispensa de medicamentos, podem ser dispensados outros produtos, nomeadamente produtos veterinários, medicamentos homeopáticos, dispositivos médicos, suplementos alimentares, produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos e produtos de higiene corporal.

- Produtos Dietéticos para Alimentação Especial

Os Produtos Dietéticos para Alimentação Especial são produtos que se distinguem dos géneros alimentícios de consumo corrente, sendo desenvolvidos e comercializados com um objetivo nutricional específico. (29) Considera-se “alimentação especial” a que corresponde às necessidades nutricionais de pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado; que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos; de lactentes ou crianças em bom estado de saúde. (29)

Além das situações acima descritas, estes produtos também se destinam a casos de necessidade, como dietas hipo ou hiperproteicas e hipo ou hipercalóricas. Em qualquer situação é fundamental saber adaptar a alimentação às necessidades nutricionais de cada pessoa. Quando

se justifica a introdução de um produto deste tipo, a sua composição deverá ser específica para o fim nutricional a que se destina.

Dentro desta categoria, a Farmácia Sousa Trincão conta com marcas como *Fresubin*<sup>®</sup>, *Fortimel*<sup>®</sup>, *Aptamil*<sup>®</sup> e *Nestlé*<sup>®</sup>. Os produtos da *Fresubin*<sup>®</sup> e da *Fortimel*<sup>®</sup> são essencialmente procurados para complementar a alimentação de doentes com carências nutricionais e no caso da *Aptamil*<sup>®</sup> e da *Nestlé*<sup>®</sup> para a alimentação de bebés e crianças.

- Produtos de Dermocosmética, Cosmética e Higiene

Os Produtos Cosméticos definem-se, segundo o Decreto-Lei n.º189/2008 de 24 de setembro (30) como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”.

Neste contexto, a Farmácia Sousa Trincão conta com produtos que se destinam à limpeza do rosto e/ou corpo, cremes hidratantes adequados aos diferentes tipos de pele, protetores solares, desodorizantes e antitranspirantes, champôs, produtos para higiene íntima, bem como produtos destinados a cuidados dentários e bucais, destacando algumas marcas como *Caudalie*<sup>®</sup>, *Bioderma*<sup>®</sup>, *ISDIN*<sup>®</sup>, *Sensilis*<sup>®</sup>, *Corega*<sup>®</sup>, *ELGYDIUM*<sup>®</sup>, *SENSODYNE*<sup>®</sup>, *Saforelle*<sup>®</sup>, *Lactacyd*<sup>®</sup>.

O farmacêutico deve estar apto a diferenciar uma situação corrigível com um produto dermocosmético e/ou de higiene de outras que impliquem o cuidado médico. Algumas situações em que há possibilidade de recorrer a um produto desta gama são:

- Dermatites (atópica, da fralda e de contacto);
- Acne ligeiro a moderado;
- Queimaduras ligeiras;
- Feridas superficiais;
- Dermatoses descamativas (pitiríase capitis, dermatose seborreica, psoríase);

Durante o meu período de estágio, contamos com uma iniciativa da Farmácia em colaboração com a marca *Caudalie*<sup>®</sup>, para a celebração do “Dia Caudalie”, um evento especial dedicado à marca, que ofereceu aos utentes aconselhamentos personalizados e contou com a presença de uma consultora especializada.

- Produtos Fitoterapêuticos

Por **Medicamento à Base de Plantas**, entende-se “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou

mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”, de acordo com o descrito pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. (2)

Estes medicamentos apresentam uma composição de carácter essencialmente natural, porém existe sempre a possibilidade de ocorrer algum efeito adverso ou alguma interação com os medicamentos habitualmente tomados pelos utentes. Por esta razão, o farmacêutico deve procurar conhecer o historial clínico do utente, para assim conseguir adaptar o produto às suas necessidades.

No que respeita a produtos fitoterapêuticos, a Farmácia Sousa Trincão conta com a vasta gama das Arkocápsulas®. Durante o período de estágio pude perceber que estas são especialmente solicitadas para estados de ansiedade ligeira, principalmente as cápsulas de valeriana e passiflora.

- Suplementos Nutricionais (Nutracêuticos)

Os Nutracêuticos são “Suplementos alimentares que veiculam numa forma concentrada agentes bioativos presentes em alimentos, numa matriz não alimentar e utilizados para promoção de saúde, em dosagens que excedem às encontradas nos alimentos.” (31)

No âmbito dos suplementos alimentares, a farmácia conta com marcas como a *Absorvit*® e a *Advancis*®. No aconselhamento de suplementos alimentares deve-se-á ter em atenção a composição do mesmo e ver se este não vai ter interferência com a medicação habitual do utente. Para além disso, deve-se informar o utente que o suplemento não tem propriedades curativas, nem de tratamento, e deve ser utilizado como complemento de um estilo de vida saudável.

- Medicamentos e Produtos Farmacêuticos Homeopáticos

Os Medicamentos Homeopáticos são medicamentos obtidos a partir de matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou numa farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado-Membro, que envolve a utilização de quantidades mínimas de substâncias ativas (obtidas através de diluições e dinamizações sucessivas). O INFARMED é a entidade responsável por avaliar e autorizar os Medicamentos Homeopáticos. (32)

A Farmácia Sousa Trincão conta com vários produtos homeopáticos da marca *Boiron*®, nomeadamente o *Stodal*®, *Sedatif PC*® e *Cicaderma*®. (33)

- Medicamentos de Uso Veterinário

Os Medicamentos de Uso Veterinário são regulados e supervisionados pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV). Esta define Medicamento Veterinário como “qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, pelo menos, uma das seguintes condições:

- É apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais;
- Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica;
- Destina-se a ser utilizada em animais para fazer um diagnóstico médico;
- Destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais. (34)

Com a implementação do Regulamento (UE) n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018 (35) e do Regulamento (UE) n.º 2019/4 de 11 de dezembro de 2018 (36) a dispensa de MSRM de uso veterinário só pode ser efetuada a partir de uma prescrição médico-veterinária válida, através dos modelos de receitas veterinárias vigentes e respetivas regras de dispensa. Para além disso, todas as receitas médico-veterinárias dispensadas pelas farmácias devem ser arquivadas pelo período de 5 anos. (37)

Durante o período de estágio, encontrava-se o processo de interoperabilidade e adaptação dos sistemas informáticos para a dispensa das receitas médico-veterinárias por via eletrónica nas farmácias.

No âmbito dos Medicamentos de Uso Veterinário, a Farmácia Sousa Trincão conta com alguns desparasitantes externos e internos para gatos e cães, tais como a *Ataxxa*®, *Amflee*®, *Anthelmin*®, bem como produtos cosméticos para cães e gatos (champôs, escovas), que cada vez mais são procurados pelos cuidadores. No ato da dispensa deste tipo de medicamentos é fundamental questionar acerca da idade e peso do animal, de forma a poder ser feito um aconselhamento correto e adaptado a cada caso.

- Dispositivos Médicos

O Regulamento (EU) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de abril de 2017 (38) define Dispositivo Médico como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, implante, reagente, material ou outro artigo, destinado pelo fabricante a ser utilizado, isolada ou conjuntamente, em seres humanos, para um ou mais dos seguintes fins médicos específicos:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, previsão, prognóstico, tratamento ou atenuação de uma doença;

- Diagnóstico, monitorização, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo ou estado fisiológico ou patológico;
- Fornecimento de informações por meio de exame in vitro de amostras provenientes do corpo humano, incluindo dádivas de órgãos, sangue e tecidos, e cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios.”

Os dispositivos médicos encontram-se divididos em quatro classes, tendo em consideração o tempo de contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo), a sua invasibilidade (invasivo, não invasivo), o local anatómico afetado pela sua utilização e os potenciais riscos decorrentes da sua conceção técnica e do fabrico: (39)

- Dispositivos médicos de classe I – baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa – médio risco;
- Dispositivos médicos de classe IIb – médio risco;
- Dispositivos médicos de classe III – alto risco.

À semelhança dos medicamentos, os Dispositivos Médicos são regulados pelo INFARMED e devem apresentar a marcação CE de modo a comprovarem a sua conformidade com os requisitos essenciais. (40)

Durante o período de estágio, pude contactar com vários dispositivos médicos, nomeadamente canadianas, soro fisiológico, seringas com e sem agulha, luvas, compressas esterilizadas e não esterilizadas, adesivos, pensos rápidos, meias de compressão, fraldas, frascos para colheita de urina, entre outros.

## **10. Cuidados de Saúde prestados na Farmácia**

Para além da dispensa de medicamentos/produtos de saúde e do aconselhamento, o farmacêutico encontra-se ainda responsável pela prestação de cuidados de saúde, que visam ir ao encontro das necessidades dos utentes, permitindo um melhor conhecimento do seu estado de saúde.

Os cuidados de saúde que podem ser prestados pelas farmácias estão descritos na Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro (21), com alterações introduzidas pela Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril. (41)

Desta forma, os serviços prestados à comunidade pela Farmácia Sousa Trincão são:

- *Check Saúde*;
- Consultas de Nutrição;
- Administração de injetáveis.

### 10.1 *Check Saúde*

De todos os serviços prestados pela Farmácia Sousa Trincão, o *Check Saúde* é o mais requisitado pelos utentes. São realizados diariamente medições de diversos parâmetros bioquímicos e fisiológicos como a pressão arterial, o colesterol total e a glicémia.

As determinações são realizadas no Gabinete de Atendimento próprio para o efeito, utilizando aparelhos adequados a cada uma das medições.

Para a **medição da pressão arterial**, é utilizado um tensiómetro eletrónico automático, que determina a pressão arterial sistólica, diastólica e a frequência cardíaca em Batimentos Por Minuto (BPM). Antes da determinação é importante estabelecer contacto com o utente e reunir algumas informações que possam auxiliar na interpretação dos resultados, nomeadamente se possui algum problema de saúde e, se sim, se toma alguma medicação para o mesmo; como toma os medicamentos e a sua adesão à terapêutica; se tem antecedentes familiares de doenças cardiovasculares; se realiza medições frequentes dos valores e quais os seus cuidados com a alimentação. Durante este diálogo, asseguramos que o utente se encontra em repouso durante os 5 minutos necessários. Após a determinação, cabe ao farmacêutico interpretar os valores obtidos, tendo em conta os valores de referência para a Pressão Arterial Sistólica (PAS) e para a Pressão Arterial Diastólica (PAD).

*Tabela 1. Valores de referência de Pressão Arterial (42,43)*

	PAS (mmHg)		PAD (mmHg)	
<b>Ótima</b>	<120	e	<80	
<b>Normal</b>	120-129	e/ou	80-84	
<b>Normal alta</b>	130-139	e/ou	85-89	
<b>Hipertensão de Grau I</b>	140-159	e/ou	90-99	
<b>Hipertensão de Grau II</b>	160-179	e/ou	100-109	
<b>Hipertensão de Grau III</b>	≥ 180	e/ou	≥110	
<b>Hipertensão sistólica isolada</b>	≥ 140	e	< 90	

Para a **medição da glicémia e colesterol total**, procede-se à preparação de todo o material necessário, colocação de luvas e desinfeção do dedo a puncionar. No caso específico da glicémia, idealmente, o utente deve estar em jejum pelo menos de 8 horas, devendo, por este motivo, ser questionado no início do procedimento. Após a realização do procedimento, a interpretação dos resultados deve ter em consideração os valores de referência abaixo indicados.

*Tabela 2. Valores de referência para a glicémia (44)*

	<b>Jejum (mg/dL)</b>	<b>Ocasional (mg/dL)</b>
<b>Hipoglicémia</b>	< 70	< 70
<b>Normal</b>	70 - 100	70 - 140
<b>Pré-diabetes</b>	101 -126	141 - 200
<b>Diabetes</b>	≥ 126	≥ 200

Ainda sem cura, a diabetes quando não controlada pode originar complicações graves a longo prazo, como retinopatias que podem levar a cegueira, amputação (geralmente dos membros inferiores), problemas cardíacos e renais. Porém, se for detetada precocemente e devidamente controlada, permite uma vida saudável, ativa e autónoma. (45)

*Tabela 3. Valores de referência para o colesterol total (46)*

<b>Valores de referência (mg/dL)</b>	
<b>Colesterol total</b>	< 190

As dislipidemias estão intimamente relacionadas com o risco cardiovascular, devendo ser controladas de forma a prevenir consequências graves. Algumas medidas não farmacológicas podem ser referidas aos utentes tais como a adoção de uma dieta adequada, a prática regular de exercício físico, o controlo do peso, a restrição do consumo excessivo de álcool, a redução do consumo de sal e a cessação tabágica. (46)

Para além da medição de parâmetros bioquímicos, a farmácia tem ao dispor uma balança, que calcula o **Peso, Altura e Índice de Massa Corporal (IMC)**. Os valores de referência para o IMC encontram-se sistematizados na seguinte tabela, como preconizado pela Organização Mundial de Saúde.

Tabela 4. Valores de referência para o IMC (47)

	<b>IMC (Kg/m<sup>2</sup>)</b>
<b>Magreza severa</b>	< 16,00
<b>Magreza média</b>	16,00 – 16,99
<b>Magreza moderada</b>	17,00 – 18,49
<b>Normal</b>	18,50 – 24,99
<b>Pré-obesidade</b>	25,00 – 29,99
<b>Obesidade de Grau I</b>	30,00 – 34,99
<b>Obesidade de Grau II</b>	35,00- 39,99
<b>Obesidade de Grau III</b>	≥ 40,00

## 10.2 Consultas de Nutrição

As consultas de Nutrição Clínica ou Dieta *Easyslim*<sup>®</sup> na Farmácia Sousa Trincão são ministradas por uma Nutricionista com uma periodicidade semanal, mediante marcação prévia.

Nas consultas, é realizado o acompanhamento de utentes com objetivos variados, como perda de peso, educação alimentar e controlo de patologias crónicas, através da construção de um plano alimentar adaptado às necessidades de cada utente.

O serviço é divulgado pela farmácia, encontrando-se afixado nos balcões, e publicitado nas redes sociais. Durante o atendimento, quando o utente demonstra interesse são esclarecidas prontamente quaisquer dúvidas que possam surgir em relação ao serviço.

## 10.3 Administração de Injetáveis

Outro serviço prestado pela Farmácia Sousa Trincão é a administração de Medicamentos Injetáveis e de Vacinas Não Incluídas no Plano Nacional de Vacinação. Esta atividade encontra-se regulamentada por duas deliberações: Deliberação n.º 139/CD/2010, de 21 de outubro (48) e Deliberação n.º 145/CD/2010, de 4 de novembro. (49)

O serviço é da responsabilidade da Diretora Técnica, devendo ser executado por farmacêuticos habilitados com formação complementar específica reconhecida pela Ordem dos Farmacêuticos. (50) Na Farmácia Sousa Trincão este serviço é prestado por todas as farmacêuticas, uma vez que todas estão habilitadas para a realização deste procedimento. (48)

A farmácia dispõe de equipamentos e instalações adequadas à realização da administração de medicamentos injetáveis/vacinas e com os meios necessários ao tratamento urgente de uma reação anafilática subsequente à administração dos medicamentos. (48)

A administração de medicamentos injetáveis segue uma ordem lógica de procedimentos. Antes da administração, o utente deve ser questionado quanto a possíveis reações alérgicas ou contra-indicações (50), e posteriormente, deve ser tranquilizado e colocado numa posição confortável, para que haja relaxamento muscular e um fácil acesso ao local da administração.

Após a administração, devem ser registadas todas as informações, tais como o nome e data de nascimento do utente, o nome da vacina e lote, a via de administração e a identificação do profissional que realizou a administração. (48)

Durante o meu estágio curricular pude observar a administração de alguns medicamentos injetáveis, contribuindo para a minha aprendizagem nesse sentido.

## **11. Preparação de Medicamentos**

A preparação de medicamentos surge com a necessidade de adaptar a terapêutica medicamentosa aos utentes nos casos em que não exista alternativa disponível no mercado que satisfaça os requisitos face a: substância ativa, dose adaptada à indicação terapêutica e características metabólicas do utente, intolerância a um ou mais dos componentes da fórmula industrial, forma farmacêutica viável, ou adesão à terapêutica. (51)

Atualmente, a preparação de medicamentos em farmácia comunitária tem caído em desuso, sendo que até junho apenas tinha sido requisitada a preparação de 3 medicamentos manipulados.

### **11.1 Medicamentos Manipulados**

A preparação de medicamentos manipulados em farmácia comunitária deve obedecer aos requisitos previstos na legislação, tendo por base as normas específicas sobre preparação de medicamentos manipulados constantes no “Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária”. (4)

De acordo com a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho (52), os medicamentos manipulados podem ser definidos como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. (52) No que concerne à classificação, denominam-se Fórmulas Magistrais quando são preparados segundo uma receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina, ou como Preparados Oficiais quando o medicamento é preparado segundo indicações de uma farmacopeia ou formulário. (53)

A preparação de medicamentos manipulados na Farmácia Sousa Trincão é efetuada no laboratório, que apresenta as condições necessárias de iluminação, ventilação e valores de temperatura e humidade apropriados. Adicionalmente, este possui os materiais obrigatórios definidos pela Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro. (4,54)

Para além disso, a farmácia deve possuir documentação de suporte para o registo das preparações efetuadas, tais como número de lote do medicamento preparado, substâncias utilizadas e respetivo lote, modo de preparação, dados do utente e do prescriptor, controlo de qualidade, prazos de utilização e condições de conservação, assim como o cálculo do respetivo PVP, concordante com a legislação em vigor. (4)

O rótulo da embalagem do medicamento manipulado deve fornecer ao doente todas as informações necessárias, devendo nele constar de forma obrigatória as informações descritas na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. (52)

No decorrer do meu estágio não houve necessidade de realizar nenhum medicamento manipulado, porém, a fim de compreender o processo envolvido, preparei uma pomada de vaselina salicilada a 25%, seguindo a ficha de preparação deste medicamento manipulado, que tinha sido preparada em março, após a receção de uma prescrição médica válida.

## **11.2 Preparações Extemporâneas**

A preparação extemporânea de medicamentos é uma atividade que se faz com regularidade em farmácia comunitária, principalmente para medicamentos que possuem uma estabilidade reduzida e estão acondicionados na forma de pó até serem preparados, no momento da dispensa.

Para a sua preparação deve-se agitar o frasco para soltar o pó e colocar água purificada, de acordo com o indicado nas indicações de preparação. Após adicionar a água purificada deve-se inverter e agitar bem novamente, até à obtenção de uma suspensão de aspeto uniforme.

De realçar algumas indicações que devem ser transmitidas ao utente no momento da dispensa, tais como a conservação da maioria destas preparações no frio (2°C a 8°C) e agitar o frasco antes de qualquer administração garantindo assim a homogeneidade do fármaco na suspensão e que a dose é administrada de forma correta e total.

Durante o meu estágio, preparei algumas vezes este tipo de medicamentos, sendo que na maioria das vezes se tratava de antibióticos de uso pediátrico.

## 12. Contabilidade e Gestão

### 12.1 Regimes de Participação

A maioria dos MSRM possui participação do SNS, o que significa que uma percentagem do seu PVP é paga pelo SNS, não tendo o utente de pagar o PVP total. Dentro deste **regime geral** de participação, os MSRM são divididos em diferentes escalões:

- Escalão A, com participação a 90%;
- Escalão B, com participação de 69%;
- Escalão C, com participação de 37%;
- Escalão D, com participação de 15%.

Os escalões de participação variam de acordo com as classes farmacoterapêuticas dos medicamentos, sendo que os grupos e subgrupos que podem ser objeto de participação e respetivo escalão encontram-se definidos na Portaria nº195-D/2015. (55)

No que concerne ao **regime especial**, a participação é feita aos beneficiários e em determinadas patologias ou grupos especiais de utentes, com base em legislação publicada. As patologias incluídas, bem como a percentagem de participação encontram-se descritas no website do INFARMED. (56)

Para além destas condições específicas, existe ainda outros regimes especiais de participação, tais como: (27,57)

- Os medicamentos manipulados apresentam participação de 30%;
- Os produtos dietéticos de carácter terapêutico são participados em 100%, desde que prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o referido Instituto;
- As câmaras expansoras apresentam participação de 80%, não podendo exceder os 28 euros;
- Os dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência/retenção urinária são participados a 100%, desde que destinadas a beneficiários do SNS e com prescrição médica por entidades do SNS.

Abrangidos por um protocolo de participação do Estado no custo de aquisição, encontram-se os produtos destinadas ao autocontrolo da *diabetes mellitus*. Neste sentido, as tiras-teste são participadas a 85% do seu PVP e as agulhas, seringas e lancetas a 100%. (27)

À semelhança do SNS, existem algumas entidades privadas que participam a compra de medicamentos aos utentes que beneficiem do respetivo subsistema de saúde. O mesmo pode ser

verificado no caso de companhias de seguro, existindo, para algumas, modelos de receitas específicos. (58) Importa ressaltar que cada uma destas entidades tem procedimentos próprios.

Exemplo de algumas dessas entidades são:

- Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas – SBSI;
- Caixa Geral de Depósitos – CGD;
- Médis/Médis-CTT;
- Multicare;
- EDP - Sãvida;
- Fidelidade
- Seguradoras Unidas;

Cabe ainda ao farmacêutico verificar se o cartão de beneficiário pertence efetivamente ao utente a que se destina a prescrição. No final da dispensa é emitido um talão que deve ser assinado pelo utente.

Por outro lado, alguns medicamentos estão incluídos num Programa de Apoio Especial, com uma participação adicional pelo próprio laboratório. Durante o estágio contactei com o *Betmiga*<sup>®</sup> (Mirabegron) e o *Entresto*<sup>®</sup> (sacubitril/valsartan) destinando-se o primeiro ao tratamento sintomático de doentes adultos com Síndrome de Bexiga Hiperativa e o segundo ao tratamento sintomático da Insuficiência Cardíaca de longa duração. Para este protocolo ser aplicado, no caso do *Betmiga*<sup>®</sup>, no âmbito do atendimento é necessário selecionar “Gerir Planos” e recolher o código de autorização, único para cada embalagem, que se aplica através da leitura do código DataMatrix. No caso do *Entresto*<sup>®</sup> não é necessário introduzir o código de autorização. (59)

## **12.2 Processamento do Receituário e Faturação**

Como descrito anteriormente, existem medicamentos cujo valor é suportado parcialmente pelo utente, sendo o restante participado pelo SNS ou por outra entidade privada. Contudo, para que a farmácia receba o montante reembolsável relativo a estas participações, mensalmente, deve enviar a referida documentação ao Centro de Conferência de Faturas (CCF), que avalia a conformidade das receitas e do seu processamento. (60)

No que respeita as Prescrições Eletrónicas Desmaterializadas, estas são submetidas automaticamente ao CCF, através do Sifarma. Em contrapartida, as Prescrições Manuais e as Prescrições Eletrónicas Materializadas requerem processamento.

Nas Prescrições Manuais e Eletrónicas Materializadas, quando é dispensado um medicamento sujeito a participação, o verso da prescrição é impresso com informações relativas aos medicamentos dispensados (e os seus códigos de barras), o PVP, os montantes pagos pelo

utente e a compartilhar pela entidade responsável. (60) Ao longo do mês, as receitas são recolhidas e separadas por organismo. Nesta altura é feita a conferência dos campos e é verificado se estes se encontram corretamente preenchidos. Por fim, são organizados sequencialmente pelo número de lote e de série.

Para além do SNS, outras entidades privadas podem compartilhar a aquisição de medicamentos, sendo que para algumas destas, existem modelos de prescrição específicos. Após a dispensa de medicamentos sujeitos a comparticipação, para algumas entidades é emitido um talão com as mesmas informações descritas anteriormente para efeitos de faturação, o qual deve ser assinado pelo utente.

Quando se completa um lote de 30 receitas, é impresso o verbete do lote, através do Sifarma, sendo anexado às respetivas prescrições. Este documento resume as informações relativas ao lote, como o valor total em PVP, o encargo ao utente e o valor comparticipado. Este processo é feito até ao final do último dia do mês, momento este em que se procede ao fecho do receituário.

Após o fecho do receituário, até ao dia 10 do mês seguinte, é necessário efetuar o seu envio. Neste sentido, as prescrições pertencentes ao SNS são enviadas para o CCF e a documentação relativa às restantes entidades é enviada para a ANF, que procede à sua distribuição pelas entidades correspondentes. (60)

### **12.3 Documentos contabilísticos**

Alguns dos documentos contabilísticos utilizados diariamente na farmácia podem ser caracterizados como:

- Guia de remessa – documento utilizado para registar e acompanhar o transporte das encomendas desde o fornecedor até chegar à Farmácia;
- Fatura – documento que regista de forma detalhada as encomendas no que respeita à quantidade de produtos enviados, preços e taxas de IVA aplicadas;
- Recibo – documento comprovativo do pagamento/liquidação de faturas;
- Nota de devolução – documento utilizado para registar e formalizar a devolução de medicamentos/produtos de saúde;
- Nota de crédito – documento emitido por parte de um armazenista/fornecedor, utilizado quando há necessidade de compensar financeiramente a farmácia;
- Inventário – processo de contagem e registo de todos os medicamentos/produtos de saúde presentes na farmácia;
- Balancete – instrumento que permite visualizar a lista de todos os créditos e débitos efetuados num determinado período temporal.

### **13. Formação Contínua**

É da responsabilidade do farmacêutico a atualização permanente e o desenvolvimento sistemático de conhecimentos, competências e aptidões ao longo da sua vida ativa, contribuindo para o Desenvolvimento Profissional Contínuo. (61)

Durante o presente estágio tive oportunidade de realizar algumas formações que contribuíram para a minha aprendizagem no âmbito da farmácia comunitária e no aconselhamento aos utentes durante os atendimentos. Presencialmente, na Farmácia, tive oportunidade de ter formações específicas de algumas marcas e produtos vendidos na farmácia, tais como: “Betadine”, “Allergodil”, “Lifergy Gummies”, “Dormidina”, “Aquoral”, “Fortimel”, “Ainara”, “Floradela”, “Zemalex”, “Aquilea”.

Adicionalmente, de forma presencial, no Hotel Meliã em Castelo Branco frequentei uma formação da *Zambon* referente à “Intervenção Farmacêutica na Dor” e sobre o sistema informático utilizado na farmácia – o Sifarma - frequentei uma sessão informativa, que decorreu no Hotel Santarém.

Para além disso, em formato de *Webinar*, frequentei “Os desafios do doente alérgico na Primavera”, "Saúde Mental - Oportunidade de Intervenção com Ativos Naturais", “Conhecer e gerir a Dor Crónica: A Intervenção do Farmacêutico” e “Mitos e Verdades na Abordagem da Otite”.

### **14. Conclusão**

O estágio curricular em farmácia comunitária foi o culminar de cinco anos de aprendizagem que permitiu consolidar todos os conhecimentos técnicos e científicos adquiridos ao longo do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade não só de adquirir conhecimentos, mas também de testemunhar em primeira mão o impacto significativo que os farmacêuticos comunitários conseguem ter na população. Apesar dos desafios que enfrentei, este período foi muito gratificante, dando-me oportunidade de desenvolver novas aptidões de comunicação interpessoal e de trabalho em equipa.

Por fim, não posso deixar de agradecer a toda a equipa da Farmácia Sousa Trincão pela disponibilidade, pelo carinho com que me receberam e pela compreensão que demonstraram ao longo do estágio. Por todos os conhecimentos e ensinamentos transmitidos e por sempre se mostrarem disponíveis para me esclarecer todas as dúvidas e auxiliar em tudo o que precisei. Levo toda a equipa no coração e guardo com muito carinho os 3 meses de aprendizagem. Aprendizagens essas, que sem dúvida, serão uma mais-valia para o meu futuro enquanto farmacêutica.

## 15. Bibliografia

1. A Farmácia Comunitária - Farmácia Comunitária - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. Estatuto do Medicamento - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [Internet]. [citado 16 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
3. Farmácias de Serviço em Portugal [Internet]. [citado 6 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.farmaciasdeservico.net/>
4. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. 2009;3aEdição:53. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas\\_praticas\\_farmaceuticas\\_para\\_a\\_farmacia\\_comunitaria\\_2009\\_20853220715ab14785a01e8.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf)
5. Sifarma [Internet]. [citado 30 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx>
6. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto [Internet]. p. 1–27. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A\\_DL\\_307\\_2007\\_6ALT.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf)
7. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária. 2015. p. 1–9 Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma\\_geral\\_sobre\\_as\\_infraestruturas\\_e Equipamentos\\_20240917255ab147e12498f.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma_geral_sobre_as_infraestruturas_e Equipamentos_20240917255ab147e12498f.pdf)
8. Medicamentos Psicotrópicos | Farmácias Portuguesas [Internet]. [citado 6 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/blog/medicamentos-psicotropicos>
9. Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Comunitária. 2015. p. 1–7 Norma geral sobre o medicamento e produtos de saúde. Disponível em: [https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma\\_geral\\_sobre\\_o\\_medicamento\\_e\\_produtos\\_de\\_saude\\_165355005ab148048a252.pdf](https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/norma_geral_sobre_o_medicamento_e_produtos_de_saude_165355005ab148048a252.pdf)
10. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho | DRE [Internet]. [citado 23 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/97-2015-67356991>

11. Diário da República 2.a série. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Diário da Republica. 2021;143–59.
12. Farmacovigilância [Internet]. [citado 10 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/gca/index.php?id=611&preview=1>
13. Quem somos: VALORMED [Internet]. [citado 28 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
14. Ordem dos Farmacêuticos. No 30-NGE-00-010-02 - Preparação Individualizada de Medicação. Norma Geral [Internet]. 2018;9–10. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/qualidade/referenciais-da-qualidade/farmacia-comunitaria/>
15. Programa de Troca de Seringas – SNS [Internet]. [citado 3 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2019/11/11/programa-de-troca-de-seringas-2/>
16. Programa Troca de Seringas - Programa Nacional para as Infecções Sexualmente Transmissíveis e Infecção pelo VIH [Internet]. [citado 3 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.pnvihsida.dgs.pt/programatrocaseringas/manual-de-procedimentos-pts/manual-de-procedimentos-do-programa-de-troca-de-seringas.aspx>
17. SICAD [Internet]. [citado 23 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.sicad.pt/pt/Paginas/default.aspx>
18. Vantagens Exclusivas | Farmácias Portuguesas [Internet]. [citado 10 de Maio de 2023]. Disponível em: [https://www.farmaciasportuguesas.pt/vantagens-exclusivas-catalogo?gclid=CjwKCAjwge2iBhBBEiwAfXDBR9ZEhZh7rLy5I\\_B7Xiu5orQvN9YSZ5NTV8Vxo4h70oD8Ek-RnCOAAxoCSocQAvD\\_BwE](https://www.farmaciasportuguesas.pt/vantagens-exclusivas-catalogo?gclid=CjwKCAjwge2iBhBBEiwAfXDBR9ZEhZh7rLy5I_B7Xiu5orQvN9YSZ5NTV8Vxo4h70oD8Ek-RnCOAAxoCSocQAvD_BwE)
19. International Day of Families | United Nations [Internet]. United Nations; [citado 30 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.un.org/en/observances/international-day-of-families>
20. Organização das Nações Unidas: Universal Children’s Day [Internet]. [citado 21 de Maio de 2023]. Disponível em: <http://www.un.org/en/events/childrenday/>
21. Portaria n.o 1429/2007, de 2 de novembro | DRE [Internet]. [citado 15 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/1429-2007-629418>
22. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica | Jaba Recordati [Internet]. [citado 30 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://www.jaba-recordati.pt/pt/produtos-farmaceuticos/medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica>

23. Lista de DCI - MNSRM-EF - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 2 de Julho de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes\\_transferencia\\_titular\\_aim/lista\\_dci](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci)
24. Despacho n.o 17690/2007, de 10 de agosto [Internet]. [citado 30 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/despacho/17690-2007-3189825>
25. Fernandes WS, Cembranelli JC. Self Medication and Irrational Use of Medications : Professional Pharmacist To Combat This Practice. Revista Univap. 2014;21(37):5–12.
26. Portaria n.o 224/2015, de 27 de julho | DRE [Internet]. [citado 11 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/224-2015-69879391>
27. Infarmed. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. p. 1–23. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Prescriçao/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescriçao/bcd0b378-3b00-4ee0-9104-28d0db0b7872)
28. Ordem dos Farmacêuticos, Colégio de Especialidade Farmácia Comunitária. Orientações sobre acesso de proximidade a medicamentos e outros dispensados em regime ambulatorio de farmácia hospitalar [Internet]. 2020. Disponível em: [https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/noticias/Anexo\\_II\\_Orientacoes\\_sobre\\_acesso\\_a\\_Dispensa\\_de\\_Proximidade\\_CCEFC\\_30.06.2020.pdf](https://ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/noticias/Anexo_II_Orientacoes_sobre_acesso_a_Dispensa_de_Proximidade_CCEFC_30.06.2020.pdf)
29. Decreto-Lei n.o 227/91, de 19 de junho | DRE [Internet]. [citado 18 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/227-1991-659545>
30. Infarmed. Decreto-Lei n.o 189/2008, de 24 de Setembro [Internet]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/1076326/115-A\\_DL\\_189\\_2008\\_5Alt-A.pdf](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1076326/115-A_DL_189_2008_5Alt-A.pdf)
31. Kalra EK. Nutraceutical - Definition and introduction. AAPS PharmSci [Internet]. 10 de Julho de 2003 [citado 24 de Maio de 2023];5(3):27–8. Disponível em: <https://link.springer.com/article/10.1208/ps050325>
32. Homeop M, Um T. Medicamentos Homeopáticos e à Base de Plantas.
33. As nossas especialidades homeopáticas | Boiron [Internet]. [citado 24 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.boiron.pt/os-nossos-produtos/nossas-especialidades-homeopaticas>
34. Medicamentos Veterinários – DGAV [Internet]. [citado 21 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.dgav.pt/medicamentos/conteudo/medicamentos-veterinarios/>

35. Regulamento (UE) 2019/ do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018 [Internet]. [citado 21 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=FI>
36. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) 2019/4 do Parlamento Europeu e do Conselho da União Europeia [Internet]. Vol. 2018. 2018. p. 1–23. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32019R0004&from=FI>
37. Manual de Dispensa de Medicamentos Veterinários [Internet]. Disponível em: <https://www.dgav.pt/wp-content/uploads/2022/02/DGAMV-manual-de-dispensa.pdf>
38. Parlamento Europeu. Vol. 2013, Jornal Oficial da União Europeia. 2017. p. 1–175 Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho. Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>
39. Classificação e fronteiras - Dispositivos Médicos [Internet]. [citado 10 de Junho de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras>
40. Aquisição e utilização de Dispositivos Médicos - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 21 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao>
41. Portaria n.o 97/2018, de 9 de abril | DRE [Internet]. [citado 15 de Abril de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/97-2018-115006162>
42. Hipertensão Arterial: definição e classificação - DGS [Internet]. [citado 1 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://normas.dgs.min-saude.pt/2011/09/28/hipertensao-arterial-definicao-e-classificacao/>
43. Sociedade Portuguesa de Hipertensão [Internet]. [citado 4 de Junho de 2023]. Disponível em: [https://www.sphta.org.pt/pt/base8\\_detail/24/89](https://www.sphta.org.pt/pt/base8_detail/24/89)
44. Direção-Geral da Saúde. Norma da Direção Geral da Saúde (002/2011). 2011. p. 1–13 Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus. Disponível em: <https://normas.dgs.min-saude.pt/wp-content/uploads/2011/01/diagnostico-e-classificacao-da-diabetes-mellitus.pdf>
45. Diabetes: Valores de Glicemia | Farmácias Portuguesas [Internet]. [citado 4 de Junho de 2023]. Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/blog/diabetes-valores-glicemia>

46. Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto - DGS [Internet]. [citado 1 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://normas.dgs.min-saude.pt/2011/09/28/abordagem-terapeutica-das-dislipidemias-no-adulto/>
47. Obesidade [Internet]. [citado 4 de Junho de 2023]. Disponível em: <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-cronicas/obesidade/>
48. Deliberação n.o 139/CD/2010 [Internet]. [citado 23 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/139\\_CD\\_2010.pdf/4d614fa9-63e0-4220-ad81-d8689829be6a](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/139_CD_2010.pdf/4d614fa9-63e0-4220-ad81-d8689829be6a)
49. Deliberação n.o 145/CD/2010 [Internet]. [citado 23 de Abril de 2023]. Disponível em: [https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Delibera%C3%A7%C3%A3o\\_145\\_CD\\_2010.pdf/ead66219-e91f-49db-a12a-5f60e2399a56](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Delibera%C3%A7%C3%A3o_145_CD_2010.pdf/ead66219-e91f-49db-a12a-5f60e2399a56)
50. Gouveia A, Lott B, Semedo F, Inácio F, Freitas G, Plácido G, et al. Administração de vacinas e de outros medicamentos injetáveis por farmacêuticos - UMA ABORDAGEM PRÁTICA. Administração de vacinas e de outros medicamentos injetáveis por farmacêuticos - UMA ABORDAGEM PRÁTICA. 2022.
51. Norma específica sobre manipulação de medicamentos - Ordem dos farmacêuticos [Internet]. 2018. p. 1–9. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c\\_n006\\_00\\_norma\\_especifica\\_sobre\\_manipulacao\\_de\\_medicamentos\\_20991760195afd9cafc3f20.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/of.c_n006_00_norma_especifica_sobre_manipulacao_de_medicamentos_20991760195afd9cafc3f20.pdf)
52. Portaria n.o 594/2004, de 2 de junho | DR [Internet]. [citado 10 de Junho de 2023]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/594-2004-261875>
53. Medicamentos manipulados - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 10 de Junho de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
54. Ministério da Saúde. Deliberação n.o 1500/2004, 7 de Dezembro. Diário da República no 303/2004, Série II. 2004;1–2.
55. Portaria n.o 195-D/2015, de 30 de junho | DRE [Internet]. [citado 28 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/195-d-2015-67644327>
56. Regimes excecionais de comparticipação - INFARMED, I.P. [Internet]. [citado 28 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-competicacao>

57. ANF. Mapa de apoio à dispensa – Produtos de saúde compartilhados - continente. 2016;1–3.
58. ANF. Modelo de Receitas e Cartões. 2023;(Xxxx):1–19.
59. ANF. Relacionamento com laboratórios - programas de apoio especial. 2016;1–2.
60. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS.
61. Desenvolvimento Profissional Contínuo - Formação Contínua - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [citado 21 de Maio de 2023]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/desenvolvimento-profissional-continuo/>

## Anexos

### Anexo I. Conversão IV para Oral, em antibióticos, elaborada durante o período de estágio

Tabela de Conversão ORAL para IV

Tabela de conversão IV para Oral (antibióticos)			
	Terapia IV	Terapia Oral	Biodisponibilidade Oral
Amoxicilina	500 mg - 1g, 3x/dia	500mg - 1g, 3x/dia	
Amoxicilina + Ácido clavulânico	1g/125 mg – 2g/125 mg q8 h	875 mg/125 mg q8 h	75%
Azitromicina	500 mg IV 1x/dia, 3 dias	500 mg PO x1 depois 250 mg PO 1x/dia, 4 dias <b>OU</b> 500 mg PO 1x/dia, 3 dias	37%
Cefuroxima	750mg IV q8h	500 mg PO BID com comida	
	1.5g IV q8h		
Ciprofloxacina	200 mg IV q12h	250 mg PO BID	70%
	400 mg IV q12h	500 mg PO BID	
	400 mg IV q8h	750 mg PO BID	
Claritromicina	500 mg q12h	500 mg q12h	50%
Clindamicina	600-900 mg IV q8h	450-600 mg q8 h	90%
Fluconazol	Fluconazol IV 1x/dia (a mesma dose IV para oral)	Fluconazol PO 1x/dia (a mesma dose IV para oral)	90%
Levofloxacina	750 mg IV q24h	750 mg PO, 1x/dia	99%
	500 mg IV q24h	500 mg PO, 1x/dia	

**Tabela de Conversão ORAL para IV**

	Terapia IV	Terapia Oral	Biodisponibilidade Oral
Linezolida	600 mg q12h	600 mg BID	
Metronidazol	500 mg IV q8h	500 mg PO TID	100%
	500 mg IV q12h	500 mg PO BID	
	250 mg IV q6h	250 mg PO QID	
	500 mg IV q6h	500 mg PO QID	
Cotrimoxazol	160-320 mg q12 h	160-320 mg q12 h	90-100%
	160-320 mg q6 h	160-320 mg q6 h	
Voriconazol	400 mg IV q12h x2 doses depois 200 mg IV q12h	400 mg PO BID x2 doses depois 200 mg PO BID	96%
Doxiciclina	100 mg q12h	100 mg q12h	
Ofloxacina	400 mg q12-24 h	400 mg q12-24 h	90-98%

**Tabela de Conversão ORAL para IV**

**Antibióticos IV sem formulação oral**

	Terapia IV	Terapia Oral	Biodisponibilidade Oral
Amoxicilina + Gentamicina + Metronidazol		Amoxicilina 875 mg + ácido clavulânico 125 mg PO BID	
Ampicilina	1g IV q6h	Amoxicilina 875 mg q8h	75-89%
Benzilpenicilina	600 mg - 1.2g, 4x/dia	Amoxicilina 500 mg – 1g, 3x/dia	
Cefazolina	1g IV q8h	Cefalexina 500 mg PO QID	90%
Ceftazidima	2g IV q8h	Ciprofloxacina 750 mg PO BID (para espécies de <i>Pseudomonas</i> )	70%
Ceftriaxona	1 to 2 g IV q24h	Amoxicilina 875 mg + ácido clavulânico 125 mg PO BID	Amoxicilina = 80% Ácido clavulânico = 30-98% Cefuroxima = 50% (com comida) Cefixima = 50%
		Cefuroxima 500 mg PO BID	
		Cefixima 400 mg PO 1x/dia	
Eritromicina	1 g q6 h	Claritromicina 500 mg q12 h	50%
Gentamicina	6mg/kg IV q24h	Ciprofloxacina 750 mg PO BID (para espécies de <i>Pseudomonas</i> )	Cipro = 70%
Tobramicina	6 mg/kg IV q24h		

**Tabela de Conversão ORAL para IV**

	Terapia IV	Terapia Oral	Biodisponibilidade Oral
Penicilina G	1 to 2 milhões de unidades IV q6h	Penicilina V 300mg PO QID <b>OU</b> Amoxicilina 500 mg PO TID	
Piperacilina/Tazobactam	3.375g IV q6h	Amoxicilina + ácido clavulânico 500/125 mg PO TID <b>OU</b> Ciprofloxacina 500 - 750 mg PO BID + Metronidazol 500 mg PO BID <b>OU</b> Ciprofloxacina 500 - 750 mg PO BID + Clindamicina 450 mg PO TID	Amoxicilina = 80% Ácido clavulânico = 30-98% Ciprofloxacina = 70% Metronidazol = 100% Clindamicina = 90%
Vancomicina	1 g q12 h	Linezolida 600 mg q12 h	100%

**Bibliografia:**


Terapia Secuencial con Medicamentos, SEFH  
Intravenous to oral conversion for antimicrobials, Clinical Practice Standard  
IV to Oral Switch Clinical Guideline for adult patients: Can antibiotics S.T.O.P.

## Anexo II. Formulário de requisição de hemoderivados – Via Farmácia

VIA FARMÁCIA

Número de série 2968279

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO  
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos\*)

 **MINISTÉRIO DA SAÚDE**

HOSPITAL \_\_\_\_\_

SERVIÇO \_\_\_\_\_

**QUADRO A**

Identificação do doente  
(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)

Médico \_\_\_\_\_  
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Apor etiqueta autocolante, cópia ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

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

**QUADRO B**

Hemoderivado \_\_\_\_\_  
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência \_\_\_\_\_ Duração do tratamento \_\_\_\_\_

Diagnóstico/Justificação Clínica \_\_\_\_\_

**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ \*(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)

**QUADRO C**

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

\*) Excecionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

**I. Instruções relativas à documentação:**

**QUADRO D**

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

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

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

**II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:**

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

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


Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000.

# Anexo III. Formulário de requisição de hemoderivados – Via Serviço

VIA SERVIÇO

Número de série 2968279



**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS**  
**REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**  
*(Arquivar no processo clínico do doente)*

HOSPITAL \_\_\_\_\_

SERVIÇO \_\_\_\_\_

**QUADRO A**

Identificação do doente  
(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)

Médico \_\_\_\_\_  
(Nome legível)

N.º Mec. ou Vinheta \_\_\_\_\_

Assinatura \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Apor etiqueta autocolante, citógrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.

**QUADRO B**

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

Hemoderivado \_\_\_\_\_  
(Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência \_\_\_\_\_ Duração do tratamento \_\_\_\_\_

Diagnóstico/Justificação Clínica \_\_\_\_\_

**QUADRO C**

**REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º** \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Farmacêutico \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

(\*) Exceionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante (Assinatura) \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_

**QUADRO D**

**REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO** (a preencher pelo enfermeiro responsável pela administração)\*\*)

Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.

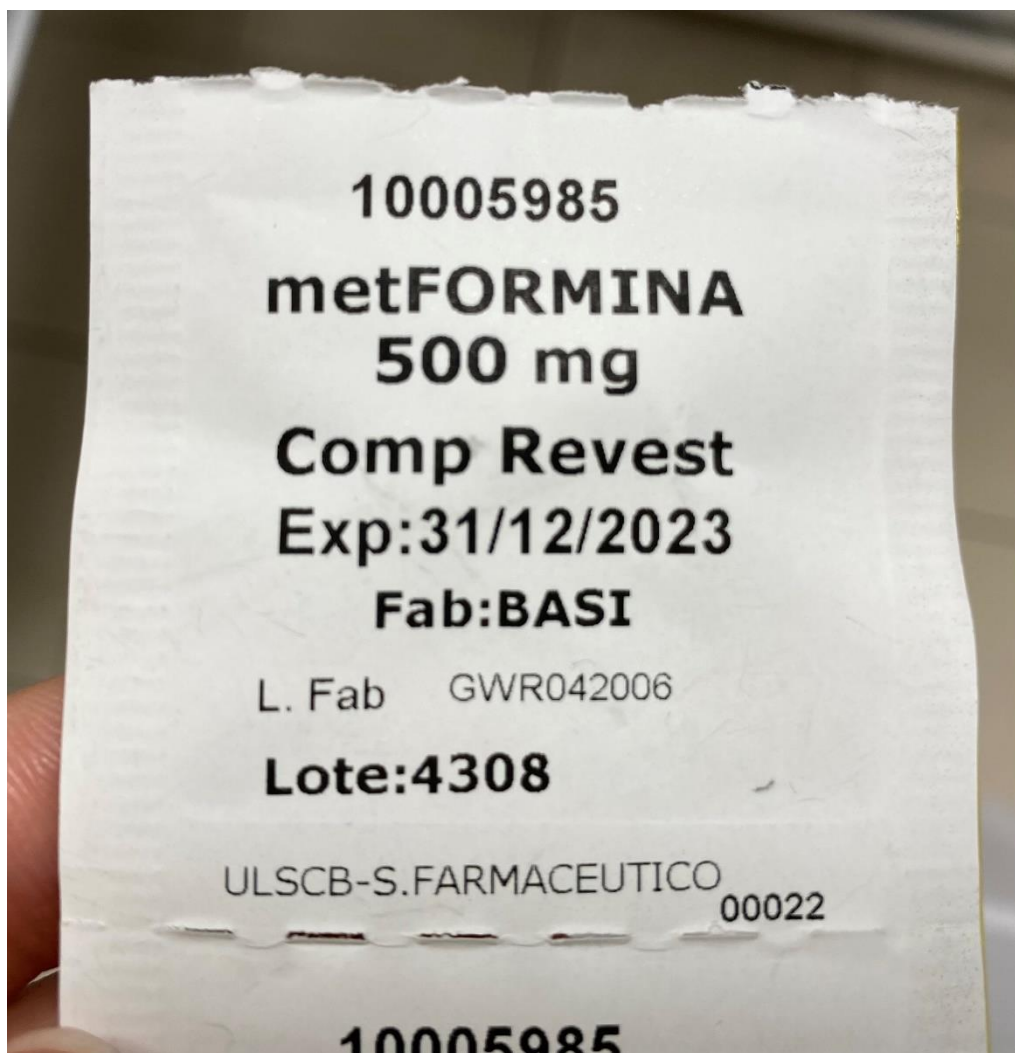
\*\* É responsável pela verificação da conformidade do que regista, com o conteúdo do rótulo do medicamento.

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

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000.

Modelo n.º 1804 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

**Anexo IV. Medicamentos LASA**



## Anexo V. Anexo X – Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RETIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º \_\_\_\_\_ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do \_\_\_\_\_

SERVIÇO SALA \_\_\_\_\_ Código \_\_\_\_\_

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>			<i>Total</i>			

Assinatura legível do diretor do serviço ou legal substituto	Assinatura legível do diretor dos serviços farmacêuticos ou legal substituto	Entregue por (ass. legível)
Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Data ____/____/____ N.º Mec. _____
		Recebido por (ass. legível)
		Data ____/____/____ N.º Mec. _____

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.) **INCM**

## Anexo VI. Preparação Individualizada da Medicação

**Farmácia Sousa Trincão**  
2200-085 Abrantes  
241866263

Nome Utente: \_\_\_\_\_  
Código Utente: \_\_\_\_\_  
Nº Utente: \_\_\_\_\_  
Médico Prescritor: \_\_\_\_\_  
Data Preparação: 21/04/23  
Semana Toma: 28/04/23 - 04/05/23

**Medicamentos no Blister:**  
- Beta-histina 24mg  
- Levetiracetam 1000mg  
- Ácido Acetilsalicílico 100mg  
- Atorvastatina 20mg  
- Irbesartan+HCT 150+12,5mg  
- Escitalopram 10mg  
- Donepezilo 10mg  
- Clopidogrel 75mg  
- Esomeprazol 40 mg  
- Pentoxifilina 400 mg  
- Nilutamida 150 mg

**Recomendações**

- ✓ O seu farmacêutico preparou este PIM (Preparação Individualizada da Medicação) para facilitar a administração dos seus medicamentos.
- ✓ Tome os medicamentos deste blister respeitando o dia da semana e o momento do dia.
- ✓ Se o seu médico alterou a sua medicação informe o seu farmacêutico.
- ✓ Se necessita de informações sobre os medicamentos colocados no blister pergunte ao seu farmacêutico.
- ✓ Conserve este blister com os medicamentos em lugar fresco, seco, protegido da luz solar e fora do alcance das crianças.

do Paciente \_\_\_\_\_  
nância \_\_\_\_\_  
Médico Prescritor \_\_\_\_\_

Medicamentos fora do blister

**Manter fora do alcance e da vista das crianças**  
Conservar em local fresco, seco e ao abrigo da luz

SEG	TER	QUA	QUI	SEX	SÁB	DOM
Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado	

## Anexo VII. Formação "Intervenção Farmacêutica na Dor"

# CERTIFICADO

## INTERVENÇÃO FARMACÊUTICA NA DOR

A direção do Instituto Pharmcare faz saber que  
Daniela Nepomuceno Rodrigues

detentor(a) da carteira profissional n.º EC-00573, concluiu com aproveitamento

a Formação Presencial no dia 4 de maio em Castelo Branco,

Intervenção Farmacêutica na Dor, correspondendo a um total de 60 minutos.

A Formação foi creditada pela Ordem dos Farmacêuticos com 0,15 CDP.

4 de Maio de 2023

  
Diretora do Instituto Pharmcare  
Dra. Paula Iglesias



Anexo VIII. Dia da Família – Atividade





## Anexo IX. Dia da Família – Atividade



# Anexo X. Exemplo de uma Prescrição Manual

Receita Médica Nº

801000005367576501

Utente: _____ N.º de Utente: _____ Telefone: 2288888888 Entidade Responsável: _____ R.O.: RO N.º de Beneficiário: 8888888888888888	<b>RECEITA MANUAL</b> Exceção legal: <input checked="" type="checkbox"/> a) Falência informática <input type="checkbox"/> b) Inadaptação do prescriptor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) Até 40 receitas/mês
Especialidade: _____ Telefone: _____	N.º Extenso
macêutica, embalagem	
1 - Voltaren ampls 2 dug	8
Posologia	
2 - fent - v ampls 2 dug	8
Posologia	
3 _____	8
Posologia	
4 _____	8
Posologia	
Validade: 30 dias Data: 28-04-2023	_____

Mod. n.º 1806 (Exclusivo da INCM, S.A.) INCM

## Anexo XI. Dia da Criança – Atividade





## Anexo XIII. Rastreios em Saúde



Município de Abrantes

2 d · 🌐