



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Caracterização do consumo de Antiasmáticos e
Broncodilatadores em ambulatório
no concelho da Covilhã**
**Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Tiago João Cassapo Dias

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

Orientadora: Professora Doutora Olga Maria Marques Lourenço

Covilhã, junho de 2014

***“Saber não ter ilusões é absolutamente
necessário para se poder ter sonhos”***

Fernando Pessoa (1888-1935)

Ao meu avô Cassapo.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, agradeço à Prof.^a Doutora Olga Lourenço, pela dedicação, disponibilidade e incentivo à realização deste trabalho, bem como na aquisição de novas competências.

À Dr.^a Maria Octávia Monteiro Vaz, diretora técnica da Farmácia Moderna, e a toda a equipa, por me terem recebido de braços abertos e partilhado comigo experiências e conhecimentos indispensáveis na minha vida futura.

À Dr.^a Olímpia Fonseca e restante equipa profissional dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, pela boa disposição e simpatia constantes, pelos conhecimentos práticos e teóricos transmitidos que completaram a minha formação.

Ao Serviço de Pneumologia do Centro Hospitalar Cova da Beira, na pessoa da sua diretora, Dr.^a Maria La Salette Beirão Valente, pela colaboração no estudo desenvolvido.

Ao João, à Daniela, à Sara, à Catarina e tantos outros colegas e amigos com quem partilhei bons momentos ao longo dos últimos cinco anos, que contribuíram para a minha formação enquanto pessoa e estudante.

À Encadernação Cassapo, onde durante os últimos anos encadernei inúmeras teses. Agora é chegado o momento de encadernar a minha.

À minha família, em especial à minha irmã, mãe e madrinha, pela motivação e paciência diárias, sem vocês ultrapassar esta etapa não teria sido possível.

A todos, o meu reconhecido e sincero obrigado!

Resumo

Este relatório engloba as três componentes desenvolvidas ao longo do estágio em Ciências Farmacêuticas: Investigação, Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar. Cada uma destas áreas constitui um capítulo do presente relatório.

No capítulo I apresenta-se uma breve caracterização do consumo de Antiasmáticos e Broncodilatadores em ambulatório no concelho da Covilhã. De facto, as doenças respiratórias crónicas constituem um problema de saúde pública que tem afetado nos últimos anos um número crescente de doentes. Apresentam um impacto económico elevado bem como um incremento significativo nas necessidades de assistência. Este trabalho de investigação dividiu-se em duas componentes. Na primeira, com recurso a dados relativos ao número de embalagens dispensadas num conjunto de farmácias do concelho da Covilhã, avaliou-se o consumo para cada classe farmacoterapêutica num período de 3 anos. Adicionalmente comparou-se o consumo de medicamentos de marca e os respetivos medicamentos genéricos, para alguns exemplos concretos. A segunda componente baseou-se na aplicação de um questionário a um grupo de 138 doentes do serviço de Pneumologia do CHCB, que realizavam medicação antiasmática e broncodilatadora. Em termos globais verificou-se uma elevação no consumo de antiasmáticos e broncodilatadores, consistente com o aumento do número de doentes que sofrem de patologias respiratórias. As associações de corticosteróides e broncodilatadores são a principal medicação utilizada pelos doentes asmáticos e com DPOC, que constituem maioritariamente uma população envelhecida e com escolaridade reduzida. A medicação de alívio sofreu também um acréscimo em termos de unidades dispensadas, traçando-se para este caso um padrão anual de consumo superior nos períodos de Inverno e Primavera. Observa-se também uma elevação gradual na dispensa de medicamentos genéricos, relativamente aos medicamentos de marca para as formulações semelhantes existentes no mercado. A utilização de medicação antiasmática e broncodilatadora têm sofrido uma elevação considerável nos últimos anos, ainda que existam oscilações decorrentes de alterações legislativas recentes. Dentro da classe avaliada, os diferentes grupos terapêuticos de fármacos apresentam distintos perfis de consumo. As terapêuticas de ambulatório atuais para tratamento de doenças respiratórias crónicas, baseiam-se fundamentalmente na utilização de corticosteróides, antagonistas colinérgicos e agonistas β_2 . Os medicamentos genéricos neste âmbito possuem ainda um papel reduzido.

No capítulo II sintetizam-se as atividades e conhecimentos adquiridos no estágio realizado em farmácia comunitária, sob orientação da Dr.^a Maria Octávia Vaz, diretora técnica da farmácia Moderna. O capítulo III é relativo ao estágio desenvolvido em farmácia hospitalar, nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Cova da Beira, orientado pela Dr.^a Olímpia Fonseca.

Palavras-chave: Asma, DPOC, antiasmáticos, broncodilatadores, farmácia comunitária, farmácia hospitalar.

Abstract

This report includes the three components developed during my internship in Pharmaceutical Sciences: Research, Community Pharmacy and Hospital Pharmacy. Each of these areas is a individual chapter on this report.

Chronic respiratory diseases represent a public health problem that has affected in the recent years an increasing number of patients. These diseases have a high economic and personal impact. The aim of this study was to characterize the consumption of anti-asthmatics and bronchodilators in the city of Covilhã. This study was divided in two parts. First we evaluated the consumption for each pharmacotherapeutic class, by using the number of packages dispensed in five community pharmacies during the previous 3 years (between January 2011 and December 2013). The consumption of branded drugs and generics was also compared. The second component was based on the application of a structured questionnaire to a group of 138 patients assisted in the Pneumology Department of the Pêro da Covilhã Hospital who take this medication. In general there was an increase in the consumption of anti-asthmatics and bronchodilators (37%), consistent with the increased number of patients suffering from respiratory conditions on a national level. The associations of corticosteroids and bronchodilators, and each of these alone were the main medication used for Asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease patients (39%). These patients are mainly elderly and with low education. Most patients (64%) use a single inhaler device for administration of medicines. The relief medication also presented an increase in terms of units dispensed. This class exhibited an annual pattern of consumption, presenting a superior dispensing during winter and spring. We also observed a gradual increase in the dispensing of generics comparing to branded drugs for similar formulations on the market. The use of anti-asthmatics and bronchodilators had undergone a considerable increase in recent years although there are several fluctuations related with recent law changes. In terms of pharmacotherapeutic classes, the different therapeutic groups of drugs had diverse consumption profiles. The current therapeutics for the treatment of chronic respiratory diseases are mainly based on the use of corticosteroids, β_2 agonists and cholinergic antagonists. In the area of respiratory diseases, generic drugs still have a reduced role.

The second chapter describes the activities and knowledge acquired in the stage of community pharmacy, under the guidance of Dr. Maria Vaz Octávia, technical director of the Farmácia Moderna. The third chapter reports my internship in hospital pharmacy, in the Pharmaceutical department of Centro Hospitalar Cova da Beira, directed by Dr. Olímpia Fonseca.

Keywords: Asthma, COPD, asthma medications, bronchodilators, community pharmacy, hospital pharmacy.

Índice

Capítulo I - Caracterização do consumo de Antiasmáticos e Broncodilatadores em ambulatório no concelho da Covilhã

1. Introdução	1
1.1 Epidemiologia e Fisiopatologia da Asma	1
1.2 Tratamento farmacológico da Asma	3
1.3 Impacto económico da Asma.....	5
1.4 Consumo de fármacos antiasmáticos e broncodilatadores	6
1.5 Consumo de medicamentos genéricos.....	8
1.6 Política de Genéricos em Portugal, 1990 - 2013.....	8
1.6.1 Primeira década de genéricos em Portugal	8
1.6.2 A política de genéricos entre 2001 e a atualidade	10
1.7 Padrões de prescrição de antiasmáticos e broncodilatadores	15
1.8 Legislação relativa a comparticipação de antiasmáticos e broncodilatadores.....	15
1.9 Perspetivas futuras	16
2. Objetivo	17
3. Métodos	18
3.1 Consumo de antiasmáticos e broncodilatadores.....	18
3.2 Caracterização do consumidor de antiasmáticos e broncodilatadores	20
4. Resultados e Discussão	21
4.1 Consumo de antiasmáticos e broncodilatadores.....	21
4.1.1 Consumo de agonistas β_2 de longa duração de ação e corticosteróides	22
4.1.2 Consumo de associações de corticosteróides e agonistas β_2	24
4.1.3 Consumo de antagonistas colinérgicos.....	25
4.1.4 Consumo de metilxantinas (teofilina, aminofilina).....	26
4.1.5 Consumo de medicação de urgência	27
4.1.6 Consumo de medicamentos genéricos	28
4.1.7 Consumo de medicamentos genéricos - análise de casos concretos	29
4.1.8 Análise global dos dados apresentados	31
4.2 Caracterização do consumidor de antiasmáticos e broncodilatadores	34
4.2.1 Caracterização sociodemográfica.....	34
4.2.2 Caracterização do consumo de antiasmáticos e broncodilatadores	35
5. Conclusão	38
5.1 Potencialidades e Limitações da Investigação	40

6. Referências Bibliográficas	41
-------------------------------------	----

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária - Farmácia Moderna, Tortosendo

1. Introdução	45
1.1 Estrutura do estágio realizado	45
2. Organização da Farmácia	46
2.1 Localização espacial	46
2.2 Recursos Humanos	46
2.3 Espaço Físico	46
2.4 Identificação exterior/interior da farmácia	47
2.5 Horário de Funcionamento	47
2.6 Sistema Informático	48
2.7 Equipamentos gerais e específicos da farmácia	48
3. Informação/Documentação Científica	48
3.1 Informação técnico-científica básica	48
3.2 Centros de Documentação e Informação	49
3.3 Cedência de informação adicional	49
4. Medicamentos e outros produtos de saúde	50
5. Aprovisionamento e Armazenamento	50
5.1 Seleção e gestão de fornecedores	50
5.2 Gestão de encomendas	51
5.3 Receção de encomendas	51
5.4 Preços, margens praticadas e prazos de validade	52
5.5 Monitorização da temperatura e humidade	53
6. A comunicação em Farmácia	53
7. Dispensa de medicamentos	53
7.1 Medicamentos sujeitos a receita médica	54
7.1.1 Comparticipação de medicamentos	55
7.2 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	56
7.3 Medicamentos não sujeitos a receita médica	57
7.4 Outras considerações	57

8. Dispensa de medicamentos em situações passíveis de automedicação	57
9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde.....	58
9.1 Aconselhamento em Dermocosmética.....	58
9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial.....	59
9.3 Produtos dietéticos infantis	60
9.4 Fitoterapia e Suplementos Nutricionais.....	61
9.5 Medicamentos de uso veterinário	61
9.6 Dispensa de medicamentos ao domicílio.....	62
9.7 Dispensa de medicamentos através da Internet.....	62
9.8 Programa Valormed.....	62
10. Serviços Farmacêuticos	63
10.1 Serviços adicionais prestados na Farmácia.....	63
10.1.1 Determinação de parâmetros bioquímicos.....	63
10.1.1.1 Medição do colesterol total	63
10.1.1.2 Medição dos triglicéridos	64
10.1.1.3 Medição do ácido úrico	64
10.1.1.4 Medição da glucose plasmática.....	65
10.1.2 Determinação de parâmetros fisiológicos.....	65
10.1.2.1 Medição da pressão arterial.....	65
10.1.3 Administração de medicação injetável (IM,SC) e vacinas.....	66
10.1.4 Consultas de nutrição e podologia	66
11. Preparação de medicamentos - medicamentos manipulados.....	66
12. Farmacovigilância	68
13. Gestão em Farmácia	68
13.1 Conferência do receituário	68
13.2 Receituário e faturação	69
13.3 Fim de dia e outros procedimentos	69
13.3.1 Procedimentos Operacionais	70
14. Disposições finais	70
15. Referências Bibliográficas	71

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar - CHCB, Covilhã

1. Introdução	73
1.1 Estrutura do estágio realizado.....	73
2. Gestão de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos	73
2.1 Seleção e aquisição de medicamentos	73
2.2 Receção e conferência de encomendas.....	74
2.3 Armazenamento	75
2.4 Organização do armazém.....	75
2.5 Contagem de <i>stocks</i>	76
2.6 Controlo de prazos de validade.....	76
2.7 Rotulagem.....	77
3. Distribuição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos	77
3.1 Distribuição tradicional (tendo por base um perfil pré-definido)	77
3.2 Distribuição por reposição de <i>stocks</i> nivelados.....	78
3.2.1 Distribuição semi-automática (sistema Pyxis®).....	78
3.3 Distribuição individual diária em dose unitária.....	79
3.4 Distribuição de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório	81
3.4.1 Sector de Ambulatório	81
3.4.2 Dispensa de medicação a doentes em regime de ambulatório	82
3.4.3 Indicadores de qualidade.....	85
3.5 Circuitos especiais de distribuição (psicotrópicos e hemoderivados).....	85
3.5.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	86
3.5.2 Medicamentos Hemoderivados	87
3.6 Material de penso com ação terapêutica	88
3.7 Gases Medicinais	88
4. Produção e controlo - Farmacotecnia	88
4.1 Preparação de nutrição parentérica e outras soluções estéreis	89
4.2 Preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos.....	90
4.3 Preparação de formas farmacêuticas não estéreis.....	93
4.4 Reembalagem.....	94
4.5 Purificação de água para manipulados	94
4.6 Indicadores de qualidade e controlos microbiológicos	95
5. Farmácia Clínica	95
5.1 Integração da visita clínica.....	96
5.2 Informação sobre medicamentos.....	96

5.3 Farmacovigilância	98
5.4 Farmacocinética.....	98
5.5 Reconciliação Terapêutica	99
5.6 Comissões Técnicas Hospitalares.....	99
5.7 Indicadores de qualidade e objetivos	99
6. Participação do farmacêutico em Ensaios Clínicos	100
7. Certificação e Qualidade	101
8. Considerações finais	101
9. Referências Bibliográficas	102
 Anexos	
Anexo I.....	105
Anexo II	107
Anexo III	109
Anexo IV	113
Anexo V	115
Anexo VI	117
Anexo VII	119
Anexo VIII.....	121
Anexo IX	123
Anexo X	125
Anexo XI	127
Anexo XII	129
Anexo XIII.....	131
Anexo XIV.....	133
Anexo XV	135
Anexo XVI.....	137
Anexo XVII.....	139
Anexo XVIII	141
Anexo XIX.....	143
Anexo XX	145

Lista de Figuras

Capítulo I

Figura. 1 Resumo do contacto/seleção das farmácias	18
Figura. 2 Abordagem terapêutica da Asma com base no controlo, para crianças, adolescentes e adultos	105
Figura. 3 Inquérito desenvolvido e aplicado aos utentes do serviço de Pneumologia do CHCB.	115
Figura. 4 Formulário desenvolvido e preenchido nas farmácias que colaboraram no estudo .	117

Capítulo II

Figura. 5 Receita médica informatizada e respetiva guia de tratamento.	123
Figura. 6 Diploma “ <i>Avéne - O cuidado essencial das peles sensíveis</i> ”	129
Figura. 7 Modelo do rótulo utilizado na embalagem de medicamentos manipulados.	131

Capítulo III

Figura. 8 Organigrama dos Serviços Farmacêuticos	135
Figura. 9 Folheto informativo da Capecitabina 150/500 mg comprimidos.	139
Figura. 10 Modelo para requisição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	141
Figura. 11 Modelo para requisição de Medicamentos Hemoderivados	143

Lista de Gráficos

Capítulo I

Gráfico 1. Evolução do consumo de medicamentos genéricos em Portugal, medidas legislativas e campanhas publicitárias.....	14
Gráfico 2. Consumo mensal de medicamentos Antiasmáticos e Broncodilatadores	21
Gráfico 3. Consumo mensal de agonistas β_2	23
Gráfico 4. Consumo mensal de corticosteróides inalados	23
Gráfico 5. Consumo mensal de associações de corticosteróides/agonistas β_2	24
Gráfico 6. Consumo mensal de antagonistas colinérgicos	25
Gráfico 7. Consumo mensal metilxantinas	26
Gráfico 8. Consumo mensal de medicação de urgência.....	27
Gráfico 9. Consumo mensal de medicamentos genéricos.....	28
Gráfico 10-11. Consumo mensal de medicamentos genéricos (de Salbutamol) e respetivo medicamento de marca no período avaliado	29
Gráfico 12-13. Consumo mensal de medicamentos genéricos (de Budesonida) e respetivo medicamento de marca no período avaliado	30
Gráfico 14-15. Consumo mensal de Formoterol genérico (<i>Broncotec e ToLife</i>) e o respetivo medicamento de marca.....	30
Gráfico 16-21. Gráficos anteriores com a identificação do período em que se verificou a diminuição no consumo.....	32
Gráfico 22. Distribuição das embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas	33
Gráfico 23. Distribuição das embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas em 2011, 2012, 2013	34
Gráfico 24-26. Caracterização sociodemográfica dos utilizadores de antiasmáticos e broncodilatadores entrevistados.....	35
Gráfico 27. Medicação antiasmática/broncodilatadora utilizada pelos doentes seguidos no CHCB	36
Gráfico 28. Utilização de medicação para crises pelos doentes seguidos no CHCB.....	36
Gráfico 29-31. Consumo e confiança na utilização de medicamentos genéricos.....	37

Lista de Tabelas

Capítulo I

Tabela 1. Evolução do consumo e dos preços de medicamentos antiasmáticos em Portugal ...	7
Tabela 2. Medicamentos para os quais foi avaliado o consumo no período descrito	19
Tabela 3. Preços dos medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores disponíveis em Portugal	107
Tabela 4. Resumo da legislação relativa à Política de Genéricos em Portugal entre 1990 e 2013	109
Tabela 5. Tabela-resumo do número de embalagens dispensadas nas farmácias que colaboraram no estudo entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013	119

Capítulo II

Tabela 6. Medicamentos descomparticipados no decurso do estágio	125
Tabela 7. Situações passíveis de automedicação	127

Capítulo III

Tabela 8. Diplomas legislativos relativos à dispensa de medicamentos em ambulatório	137
Tabela 9. Tratamento estatístico de medicamentos citotóxicos e biológicos preparados no CHCB	145

Lista de Acrónimos

A1AT	Alfa-1 Antitripsina
ADSE	Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas
AINE	Anti-inflamatório Não Esteroide
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
APOGEN	Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos
ARS	Administração Regional de Saúde
AT	Autoridade Tributária
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas
CCF-ACSS	Centro de Conferência de Faturas da Administração Central do Sistema de Saúde
CCI	Comissão de Controlo de Infeção
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
CEFAR	Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFALH	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal
CFALV	Câmara de Fluxo de Ar Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
CHNM	Código Hospitalar Nacional de Medicamentos
CICS	Centro de Investigação em Ciências da Saúde
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral de Saúde
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica
ELA	Esclerose Lateral Amiotrófica
EMA	European Medicines Agency
EPI	Equipamento de Proteção Individual
FDS	Fast Dispensing System
FEFO	First Expire, First Out
FESSPIL	Fundo Especial da Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios
FGP	Formulário Galénico Português
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

FP	Farmacopeia Portuguesa
GAP	Gabinete de Atendimento Personalizado
HEPA	High Efficiency Particulate Air
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
IECA	Inibidor da Enzima de Conversão da Angiotensina
IgE	Imunoglobulina E
IL	Interleucina
INCM	Imprensa Nacional Casa da Moeda
IM	Intramuscular
IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
ISO	International Organization for Standardization
IV	Intravenosa
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
IVG	Interrupção Voluntária da Gravidez
JCI	Joint Commission International
GINA	Global Initiative for Asthma
HDL	High Density Protein
LDL	Low Density Protein
MHC	Major Histocompatibility Complex
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSAR	Máquina Semi-automática de Reembalagem
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MSUD	Maple Syrup Urine Disease
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PGE1	Prostaglandina E1
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PNV	Plano Nacional de Vacinação
PRM	Problemas Relacionados com a Medicação
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa Medicamentosa
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SC	Subcutânea
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UAVC	Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais
UCAD	Unidade de Cuidados Agudos e Diferenciados
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos

Capítulo I - Caracterização do consumo de antiasmáticos e broncodilatadores em ambulatório no concelho da Covilhã

1. Introdução

1.1 Epidemiologia e Fisiopatologia da Asma

A Asma caracteriza-se por um grupo heterogéneo de características que resultam numa obstrução recorrente mas reversível a nível brônquico. Pode manifestar-se em qualquer idade, no entanto, na maioria dos casos os sintomas surgem na infância. Destes, os mais frequentes são a falta de ar, a tosse, a pieira ou o aperto no peito particularmente à noite e de manhã^{1,2}.

Nos últimos 20 anos, a prevalência, morbidade e mortalidade associadas a esta patologia têm aumentado consideravelmente, segundo estudos desenvolvidos à escala global, relacionando-se diretamente com o envelhecimento da população por aumento da esperança média de vida^{3,4}. A Asma constitui uma causa importante de internamento hospitalar e sofrimento para o doente, extensível à sua família, afetando a sua qualidade de vida⁵.

Segundo um estudo de 2009, atinge aproximadamente 300 milhões de pessoas por todo o mundo e representa um encargo elevado para a sociedade a nível nacional e internacional^{6,7}: cerca de 15 milhões de pessoas nos Estados Unidos da América^{1,7} e segundo o *Inquérito Nacional de Prevalência de Asma* um milhão de residentes em Portugal^{8,9}. É a doença crónica mais comum em crianças, existindo inclusive *guidelines* específicas para esta população especial¹⁰.

Em função do nível de controlo a Asma pode ser classificada em: controlada, parcialmente controlada ou não controlada e em quatro graus de severidade, intermitente, persistente ligeira, persistente moderada ou persistente grave⁵. De acordo com a *Global Initiative for Asthma* (GINA), estas classificações apresentam limitações, sugerindo-se por isso uma categorização de acordo com as opções terapêuticas necessárias para atingir o controlo da patologia. A Asma severa distingue-se da Asma ligeira, se requer uma terapêutica de maior intensidade¹¹. No Anexo I é apresentada a classificação atualmente adotada em Portugal. A presença de Asma não tratada constitui um dos principais fatores que contribuem para a sua mortalidade/morbidade. A taxa de mortalidade associada a esta patologia a nível mundial estabilizou no início do século, apresentando no entanto níveis elevados, cerca de 100 000

mortes anuais, embora relativamente inferior a outras patologias respiratórias como a Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica (DPOC) ou a pneumonia^{5,10,12,13}. De acordo com dados mais recentes, fornecidos pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC), entre 2001 e 2010 as mortes por Asma sofreram um decréscimo¹⁴. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) a Asma em 2006 foi responsável por uma em cada 250 mortes, encontrando-se entre os valores mais elevados a população geriátrica^{15,16}.

A nível clínico a Asma pode ser dividida em Asma alérgica e não alérgica, tendo por base a presença ou ausência de Imunoglobulina E (IgE) contra alérgenos ambientais¹⁷. Em relação à Asma alérgica a inflamação tem origem na sensibilização mediada pela IgE¹⁸, sendo possível distinguir duas etapas. Uma fase precoce em que ocorre apresentação dos alérgenos aos linfócitos T auxiliares através do Complexo Major de Histocompatibilidade (MHC): estes sintetizam citocinas, maioritariamente interleucinas (IL), IL-4, IL-5, IL-13, que promovem a diferenciação dos linfócitos B para produção da IgE específica^{17,18}. Seguidamente, estas imunoglobulinas ligam-se pela sua fração Fc a recetores de elevada afinidade existentes na membrana celular dos mastócitos e basófilos, células que contêm grânulos ricos em mediadores da inflamação. Numa exposição repetida ao alérgeno, este liga-se à IgE presente na superfície dos mastócitos e basófilos com subsequente desgranulação e libertação dos mediadores da inflamação (histamina, serotonina, leucotrienos, prostaglandinas, entre outros) que promovem broncoconstrição do músculo liso, broncospasmo e edema^{18,19}. Por sua vez, a reação de fase tardia consiste na infiltração de células inflamatórias, com origem numa regulação positiva de citocinas, quimiocinas e moléculas de adesão, que promovem a ativação e recrutamento de células inflamatórias, particularmente linfócitos T CD4+, basófilos, eosinófilos e também neutrófilos e macrófagos^{18,20}. Para além destas células, também as células da mucosa epitelial apresentam-se como elementos fundamentais na fisiopatologia da Asma. Produzem mediadores da inflamação adicionais e lesam o tecido epitelial¹⁹. A Asma não alérgica, isto é, não mediada imunologicamente pela IgE, tem na sua origem “*triggers*” como o *stress*, exercício, hiperventilação, fumo, vírus ou outros agentes desencadeantes; no entanto, à semelhança da Asma alérgica, também ocorre obstrução das vias aéreas e inflamação. Estes fatores podem ainda contribuir para agravar episódios de Asma alérgica. Como referido, diferentes células inflamatórias estão envolvidas na fisiopatologia da Asma, mas o papel exato de cada tipo de célula no desenvolvimento desta patologia é desconhecido²¹.

Os fatores ambientais demonstraram ser importantes na patogénese da doença, podendo a exposições repetida a alérgenos conduzir a alterações crónicas nas vias aéreas e processos patológicos, de entre os quais se salientam, danos epiteliais, hiperplasia de glândulas mucosas, deposição de colagénio ou hiperplasia/hipertrofia do músculo liso. Apresenta também uma forte componente genética, que aumenta o risco de desenvolvimento da doença^{1,17}.

A DPOC constitui outra doença crónica respiratória, que se caracteriza por uma obstrução irreversível, contrariamente à Asma e em resposta a gases e partículas nocivas que são inaladas²². Em 20% dos doentes com DPOC, a Asma existe concomitantemente, principalmente em doentes idosos^{2,8}, sendo que a evolução nos custos por doente nesta patologia tende a ser superior aos gastos verificados para a Asma²³.

1.2 Tratamento farmacológico da Asma

A terapêutica farmacológica constitui o principal tratamento em doentes asmáticos devendo a sua escolha ter em consideração 1) severidade da doença, 2) tratamentos concomitantes, 3) propriedades farmacológicas e 4) considerações económicas^{2,7}. Em Portugal instituiu-se o Programa Nacional de Controlo da Asma em 1999, tendo por base o Programa Mundial para a Asma - *Global Initiative for Asthma*⁵. Este programa mundial emitiu um conjunto de *guidelines*, que se aplicam em Portugal e que visam atingir o controlo da doença, por forma a minimizar o seu impacto em cada indivíduo. Após criação em Janeiro de 2013 do Programa Nacional para as Doenças Respiratórias²⁴ cessou naturalmente o programa anterior. Neste sentido a terapêutica farmacológica deve ser personalizada para doentes específicos ou subgrupos de doentes, sendo propostas múltiplas estratégias para se obter o melhor resultado em cada intervenção^{25,26}. Estas *guidelines* salientam a importância da educação do doente, especialmente no que respeita à adesão à terapêutica. No entanto, a adesão por parte dos doentes e clínicos a estratégias de tratamento e orientações terapêuticas encontra-se longe do desejado^{3,20}.

Os corticosteróides inalados em diferentes doses são o tratamento preventivo *standard* para esta patologia, pois o seu efeito anti-inflamatório produz resultados favoráveis e uma redução da frequência de exacerbações, aumentando o tempo livre de sintomas, através de uma melhoria da função pulmonar. São por isso considerados como o tratamento mais efetivo¹⁰. Em doentes que utilizam corticosteróides inalados demonstrou-se uma diminuição nos custos em saúde, relativamente a doentes não tratados com esta medicação^{3,27-29}. Segundo *Martinez* e colaboradores, mais de 60% dos doentes asmáticos, nos EUA e noutros países, recebem principalmente corticosteróides inalados em combinação com agonistas β_2 de longa duração de ação¹. Encontram-se também disponíveis corticosteróides para administração *per os*, geralmente reservados para o tratamento de exacerbações de Asma aguda³⁰, uma vez que a sua administração precoce reduz a necessidade de hospitalização e a reincidência, sendo menos dolorosa e invasiva que a administração parentérica^{31,32}.

Os agonistas β_2 de curta ou longa duração de ação são outra alternativa disponível relativamente segura, responsável por um controlo dos sintomas, conduzindo a uma melhoria significativa em doentes asmáticos. Os de curta duração de ação (salbutamol, terbutalina) devem apenas ser utilizados no tratamento de sintomas associados a crises asmáticas, ou para

a sua prevenção, quando induzidas pelo exercício ou alérgenos³³. Possuem uma ação broncodilatadora que contraria a broncoconstrição associada a esta patologia, mas quando utilizados frequentemente podem agravar a inflamação e conduzir ao desenvolvimento de hiperreatividade²⁷. Os agonistas β_2 de longa duração de ação (salmeterol e formoterol) em doses baixas a moderadas estabilizam as vias aéreas e são frequentemente utilizados no tratamento de Asma moderada a severa³⁴. Administrados duas vezes ao dia de forma regular, são usualmente a primeira opção a adicionar em doentes que não respondem à administração isolada de corticosteróides inalados^{16,33,35}. Em doentes que não se encontrem adequadamente controlados, e requeiram este passo adicional, a troca para um inalador que dispense simultaneamente os dois fármacos, pode melhorar os sintomas, sem incrementar o custo do tratamento, promovendo a adesão à terapêutica. Em doentes asmáticos, os agonistas β_2 de longa duração de ação não devem ser usados sem corticosteróides inalados, apresentando a terapêutica de manutenção a longo prazo com a associação maior custo-efetividade que um broncodilatador em monoterapia^{16,37,38}. Requer-se no entanto uma intervenção precoce sendo esta associação, além de custo-efetiva, um tratamento seguro³⁰. Deve referir-se que nos últimos anos tem havido um forte aumento na utilização das terapêuticas abordadas, tanto corticosteróides como agonistas β_2 de curta/longa duração de ação¹⁰.

Outra classe de fármacos prescrita de forma frequente em doentes asmáticos são os anticolinérgicos, como o brometo de ipratrópio, que tal como os agonistas β_2 promove um alívio dos sintomas associados à broncoconstrição³⁹.

Encontram-se disponíveis outras alternativas terapêuticas fundamentalmente utilizadas como segunda ou terceira opção como a teofilina ou os antagonistas do recetor dos leucotrienos, montelukaste e zafirlukaste ou o inibidor da 5-lipoxigenase, zileuton^{3,20,40}. Os antagonistas do recetor dos leucotrienos apresentam efeitos aditivos quando coadministrados com doses baixas a moderadas de corticosteróides inalados¹⁶.

O omalizumab apresenta-se também como uma terapêutica promissora, sendo utilizado para a Asma persistente moderada a severa, apenas em último recurso e se a terapêutica *standard* tiver sido otimizada, mas não eficaz, com adesão documentada⁴¹. Administra-se por injeção subcutânea em adultos e crianças maiores de 12 anos, sendo doseado com base nos níveis séricos de IgE e no peso corporal. É no entanto apropriado apenas para um pequena proporção de casos (inferior a 20% da população asmática) apresentando por isso pouca utilização^{11,41}. Têm surgido novas terapêuticas para populações resistentes às terapias convencionais, baseadas na utilização de fármacos como a ciclosporina, o metotrexato, a terbutalina subcutânea, o etanercept, um antagonista do fator necrose tumoral ou anticorpos dirigidos a interleucinas como o mepolizumab^{1,16}. Estes fármacos podem melhorar a qualidade de vida e o prognóstico a longo prazo de doentes com Asma severa, contudo, salienta-se a importância da realização de estudos e investigações para responder ao desafio terapêutico que estes doentes representam¹.

O maior obstáculo ao sucesso da terapia é a falta de adesão por parte do doente¹. A adesão pode ser uma questão relevante nas terapêuticas com corticosteróides inalados em monoterapia, uma vez que os doentes não identificam benefícios imediatos à sua administração¹⁶. Eventos asmáticos agudos favorecem a consciencialização do doente para a sua patologia, melhorando a adesão e os resultados terapêuticos³. Deve referir-se que a maioria dos doentes consegue controlar esta condição e desenvolver um estilo de vida normal, contudo, a resposta ao tratamento farmacológico, apresenta uma forte influência farmacogenética, encontrando-se também dependente de fatores psicológicos^{41,42}.

Para além da Asma, é frequente recorrer-se à utilização de broncodilatadores noutras patologias do sistema respiratório. Na DPOC, os objetivos da terapêutica incluem o alívio dos sintomas como a dispneia e a tosse, diminuição da frequência das exacerbações e melhoria da qualidade de vida. Neste sentido, as principais *guidelines* para o tratamento recomendam a utilização de broncodilatadores em associação com corticosteróides^{43,44}. No entanto, as terapêuticas farmacológicas nestes doentes apresentam um efeito bem mais limitado relativamente aos doentes asmáticos⁴⁵. Também na bronquite aguda, que apresenta sintomas semelhantes aos da Asma, o recurso a broncodilatadores inalados reduz a sintomatologia característica⁴⁶.

1.3 Impacto económico da Asma

Os custos dos cuidados de saúde referem-se ao valor dos recursos físicos à disposição do sistema de saúde, como médicos, e restantes profissionais, equipamentos e consumíveis, como os fármacos³⁷. Além destes, recursos não relacionados com a saúde são por exemplo o tempo do doente e dos seus familiares²⁸. A gestão de uma doença crónica, como a Asma, requer um seguimento e tratamento contínuos, apresentando por isso implicações económicas importantes. Distinguem-se diferentes custos relacionados com esta doença, nomeadamente custos diretos, indiretos ou ainda intangíveis⁴⁷. Os custos diretos relacionam-se diretamente com as intervenções necessárias realizadas, como a medicação e outros dispositivos médicos, custos de hospitalização, consultas, exames da função pulmonar ou salários dos profissionais envolvidos no atendimento. Os custos indiretos ou custos de morbilidade são aqueles que se referem aos doentes individualmente e às suas famílias, como a produtividade, perda de horas de trabalho ou de escola^{5,12,37,47,48}. Os custos da Asma encontram-se correlacionados com as comorbilidades presentes, com a idade e com a severidade da doença. No que respeita à idade, verifica-se que indivíduos que se encontram nos extremos etários (idade inferior a 10 anos ou superior a 60 anos) apresentam custos relacionados com a patologia superiores⁶.

Estratificando os doentes por gravidade, os maiores custos relacionam-se com a maior severidade da patologia³⁷. *Antoncelli* e colaboradores verificaram que uma fração

substancialmente elevada dos custos totais da doença se deve a uma pequena parte dos doentes, aqueles que apresentam sintomas severos⁴⁹.

Os custos diretos totais distribuem-se de forma decrescente entre hospitalizações e visitas a serviços de urgência, farmacoterapia e custos médicos⁴⁹. No entanto alguns estudos reportam que os custos diretamente relacionados com a medicação, em diversos países como o Canadá, Estados Unidos da América, Itália, Holanda, Escócia, Marrocos, e mesmo Portugal, podem representar entre 40 a 90% dos custos diretos^{6,15,28,47-49}. Exemplo disso é o estudo realizado por *Hoogendoorn* e colaboradores, em que 53% dos custos da Asma se relacionaram com a medicação prescrita. Este estudo estimou em 315 euros anuais os custos com medicação por doente²³. Num estudo semelhante conduzido em Portugal, estes representaram 516 euros por doente¹⁵. Deve ainda referir-se que se tem verificado uma diminuição nos custos associados a hospitalizações, tendo sido estes substituídos por custos com medicação⁷. Embora não existam dados concretos a este nível, em Portugal os custos diretos representam cerca de 60% e os indiretos 40% dos custos totais. Segundo as estimativas disponíveis, cada doente asmático gera duas vezes mais gastos em medicação e quatro vezes mais gastos em saúde que a população em geral^{15,50}.

Nas últimas décadas, os custos relacionados com a medicação antiasmática têm sofrido um aumento dramático, fundamentalmente devido à disponibilidade de dispositivos de inalação com diferentes combinações mais caros, bem como novas alternativas biológicas (omalizumab)³⁰. Neste sentido, doentes não controlados comportam custos mais elevados, não só por apresentarem um número total de prescrições superior, mas também um aumento do custo por medicamento, uma vez que as terapêuticas mais eficazes são também as mais dispendiosas. Fatores que contribuem para a hospitalização de doentes asmáticos são a idade, a presença de comorbilidades, consultas frequentes e o aumento da gravidade da doença. Tem-se verificado uma modesta redução nas hospitalizações, possivelmente devido à crescente disponibilidade de profissionais especializados, contribuindo deste modo para o uso e prescrição de terapêuticas farmacológicas mais apropriadas^{6,47}.

1.4 Consumo de fármacos antiasmáticos e broncodilatadores

Segundo dados publicados pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA) verificou-se na última década em Portugal uma elevação gradual no consumo de medicamentos, ainda assim, inferior à média Europeia a 27 países. Entre 2000 e 2010, o consumo de fármacos com ação no sistema respiratório representou aproximadamente 10% do consumo total de medicamentos. De referir no entanto que, comparativamente a outros países europeus, principalmente do norte da Europa, Portugal apresenta um consumo inferior de fármacos desta classe⁵¹.

De acordo com os dados disponibilizados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores tem sofrido um aumento progressivo entre a população portuguesa, com subsequente acréscimo nos encargos para o Serviço Nacional de Saúde (SNS). Em 2011, comparativamente ao ano anterior verificou-se um aumento de 4,2% no número de embalagens de antiasmáticos e broncodilatadores dispensadas pelas farmácias portuguesas, sendo que, de 2009 para 2010, o diferencial foi ainda maior, 4,7%. Consequentemente, os encargos para o Serviço Nacional de Saúde apresentaram entre 2009 e 2011 um aumento consistente com o aumento no número de embalagens vendidas (Tabela 1). Dados referentes apenas a 2011, reportam que o Serviço Nacional de Saúde gastou cerca de 79 milhões de euros na comparticipação de medicamentos desta classe farmacoterapêutica, no período de um ano⁵²⁻⁵⁴.

Tabela 1. Evolução do consumo e dos preços de medicamentos antiasmáticos em Portugal⁵²⁻⁵⁴

Ano	PVP Unidade: EURO	Encargos do SNS Unidade: EURO	Embalagens Unidade: N.º de embalagens	Custo médio da Embalagem	
				PVP Unidade: EURO	SNS Unidade: EURO
2003	62 430 793	43 847 257	3 170 214	19,69	13,83
2009	92 979 382	61 564 148	3 495 176	26,60	17,61
2010	103 425 974	77 098 579	3 659 758	28,26	21,07
2011	106 932 059	79 904 618	3 812 991	28,04	20,96

Adaptado de INFARMED I.P. (2009),(2010),(2011). Estatística do Medicamento.

Os agonistas β_2 e corticosteróides inalados apresentam um consumo superior às restantes classes, encontrando-se por isso associados a custos totais superiores relativamente a outras classes prescritas, uma vez que estas são as terapêuticas de eleição recomendadas pelas *guidelines* internacionais⁶. Encontram-se disponíveis no mercado em quantidade considerável, diversos dispositivos de inalação com combinações ou princípios ativos únicos, existindo diferenças significativas nos custos entre diferentes dispositivos³⁹. No anexo II apresentam-se os preços e número de apresentações de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores atualmente comercializados em Portugal.

Para os doentes asmáticos a medicação constitui a maior despesa, uma vez que estes ainda possuem um preço elevado, para o poder de compra da população portuguesa¹⁵. Segundo dados recentes, uma porção considerável de doentes asmáticos refere não ter dinheiro para pagar os seus tratamentos farmacológicos, interrompendo diariamente a toma da medicação, utilizando-a apenas para emergências⁴². Em concordância com o referido, alguns estudos identificam padrões de subutilização de corticosteróides inalados e sobreutilização de medicação de emergência, contrariamente ao que é recomendado pelas *guidelines* publicadas⁵⁵, estimando-se que apenas 50% da população asmática apresente adesão às terapêuticas prescritas³.

Em populações especiais, nomeadamente doentes pediátricos, as terapêuticas prescritas são predominantemente formas orais, pois são fáceis de administrar e não requerem tempo adicional no sentido de demonstrar como se utilizam, contrariamente às formas farmacêuticas para inalação⁵⁶.

1.5 Consumo de medicamentos genéricos

A evolução das cotas de mercado dos medicamentos genéricos foi substancial na última década. De acordo com a APIFARMA, entre 2003 e 2012, passou de cerca de 9% para aproximadamente 30% do volume total de medicamentos comercializados. Estima-se que no ano 2013 represente 33,5% do volume de vendas e 17% do valor económico gerado. Ainda de acordo com dados da APIFARMA, o número de medicamentos genéricos comercializados em Portugal mais do que quintuplicou nos últimos 10 anos⁵⁷.

Embora o número de medicamentos genéricos para tratamento desta patologia seja limitado, os que se encontram disponíveis são substancialmente mais baratos, verificando-se em alguns países uma elevação ainda que modesta na sua disponibilidade^{42,58}.

1.6 Política de Genéricos em Portugal, 1990 - 2013

1.6.1 Primeira década de genéricos em Portugal

Entre 1990 e a atualidade, distintos governos levaram a cabo diversas iniciativas legislativas, com o intuito de incentivar a introdução e crescimento do mercado de medicamentos genéricos em Portugal. Encontra-se inerente à utilização de medicamentos genéricos a vantagem da contenção da despesa pública com medicamentos, favorecendo o Estado, com menos gastos em participações, e o utente que recebe um medicamento de qualidade comprovada a preço inferior⁵⁹.

Medicamento genérico pode ser definido como “*o medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência tenha sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados*”, de acordo com o Decreto-Lei n.º176/2006 de 30 de Agosto⁶⁰, dispensando documentação farmacológica, toxicológica e clínica⁶¹, contrariamente aos medicamentos de marca.

O primeiro diploma legislativo que regula a produção, autorização de introdução no mercado (AIM), distribuição e participação de medicamentos genéricos surge no XI Governo Constitucional e data de 12 de Março de 1990. O Decreto-Lei n.º81/1990 salienta a necessidade de conduzir uma “*política mais racional do medicamento*”, autorizando a

produção e comercialização de genéricos, designados pela Denominação Comum Internacional (DCI) dos princípios ativos, pela qual devem ser prescritos⁶¹, à semelhança do que se verifica noutros países da Comunidade Europeia. Estes são semelhantes aos produtos farmacêuticos previamente disponíveis no mercado e não quebram qualquer direito de propriedade industrial. Não apresentam inerentes custos de marca, possuindo um preço significativamente reduzido, benéfico para utentes e simultaneamente para o SNS. No que respeita ao seu Preço de venda ao público (PVP) define que deverá ser pelo menos 20% mais baixo relativamente ao respetivo medicamento de marca mais barato, que detenha no mínimo 10% do mercado de medicamentos de marca⁶¹.

No ano seguinte, foi publicado o Decreto-Lei n.º72/1991 de 8 de Fevereiro, o *Estatuto do Medicamento*, revogado em 2006, estabelecendo algumas alterações à legislação em vigor, nomeadamente no que se refere à sua comparticipação e preços. Neste sentido, define que os medicamentos genéricos são comparticipados tal como os respetivos medicamentos de marca, isto é, no mesmo escalão. Foi também reformulada a definição de medicamentos genéricos⁶². De acordo com a Portaria n.º623/1991, de 1 de Julho, os medicamentos genéricos revestem-se de características que os diferenciam das especialidades farmacêuticas. Através deste diploma, este governo estabelece um regime de fixação dos preços dos medicamentos genéricos, nomeadamente no que concerne aos genéricos introduzidos pela primeira vez no mercado. Estes não podem exceder 80% do PVP do similar de marca mais barato disponível à data, em igual apresentação⁶³. Este documento viria a ser revogado pela Portaria n.º577 publicada a 7 de Junho de 2001⁶⁴.

No sentido de adaptar a legislação destes medicamentos à praticada pela Comunidade Europeia, a Julho de 1993 é publicado o Decreto-Lei n.º249/1993, que introduz, quando se justifique, a necessidade de demonstração da bioequivalência, bem como a autorização de passagem das especialidades farmacêuticas previamente comercializadas a genéricos, desde que essencialmente similares⁶⁵.

Em 1995 tomou posse o XIII Governo Constitucional, cujo Programa de Governo, contemplava a melhoria da eficiência do SNS, prescrição médica por DCI e adoção de preços de referência⁶⁶. Em termos legislativos destaca-se o Decreto-Lei n.º291/1998, que veio atualizar o primeiro decreto elaborado, bem como os subsequentes diplomas, mantendo a linha orientadora seguida e favorecendo a criação de uma mercado de medicamentos genéricos em Portugal. A identificação de medicamentos genéricos torna-se mais flexível, sendo deste modo alterada e permitindo a utilização do nome do titular ou um “nome de fantasia” simultaneamente com a DCI⁶⁷.

Deve no entanto destacar-se que as principais medidas legislativas tomadas no sentido de incentivar a substituição de medicamentos de marca por genéricos foram apenas publicadas a

partir do início do século⁵⁹. Inclusivamente, o programa do governo da época identifica a “necessidade de promover a utilização de medicamentos genéricos”⁶⁸. Neste sentido o ano 2000 foi particularmente relevante para a “construção” de um mercado de genéricos em Portugal⁶⁹⁻⁷¹. A 8 de Agosto, foi publicada a Lei n.º14/2000, com o intuito de racionalizar a política do medicamento no âmbito do SNS e rentabilização de custos. Uma das alterações introduzidas é que a prescrição de medicamentos comparticipados seja realizada por DCI, seguida da dosagem e da forma farmacêutica, podendo o prescriptor indicar o nome da marca do medicamento se assim o entender. Segundo a lei referida, na dispensa, se o médico prescriptor não optar por prescrever um medicamento de marca, o farmacêutico deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos genéricos e de marca similares comparticipados, identificando ainda o que apresenta preço inferior. A opção de escolha cabe ao doente. Segundo este diploma, o Governo compromete-se a promover a prescrição e utilização de medicamentos genéricos, divulgando ainda a sua qualidade⁶⁹. No seguimento das políticas desenvolvidas pelo mesmo governo, o Decreto-Lei n.º205/2000 de 26 de Setembro, cria uma majoração de 10% na comparticipação dos custos dos medicamentos genéricos inseridos nos escalões B,C e D, uma vez que no escalão A o custo é suportado na íntegra pelo Estado, para expandir o mercado de genéricos em Portugal⁷⁰. No mesmo mês, foi também publicado o Decreto-Lei n.º242/2000, que faz um balanço da primeira década de autorização de introdução no mercado destes medicamentos. Veio introduzir algumas alterações na identificação, prescrição, dispensa e fixação de preços dos medicamentos genéricos⁷¹.

1.6.2 A política de genéricos entre 2001 e a atualidade

Apesar de algumas medidas desenvolvidas, em 2001 a quota de mercado dos genéricos permanecia residual⁵⁹, como demonstra o gráfico 1. Para contrariar esta tendência a Portaria n.º577/2001 de 7 de Junho, altera o regime especial de preços destes medicamentos, devendo o PVP para introdução, ser inferior, no mínimo em 35% ao PVP do respetivo medicamento de referência, revogando a Portaria n.º 623/1992. Estabelece ainda que o preço máximo dos medicamentos genéricos será revisto anualmente^{64,72}. A Lei n.º84/2001, de 3 de Agosto, promove à semelhança de diplomas anteriores a passagem de especialidades farmacêuticas a medicamentos genéricos⁷³. No ano 2002, é inscrito no programa do novo Governo Constitucional, na secção relativa à política do medicamento, a expansão do mercado de genéricos e a constituição gradual de *grupos homogéneos*[1]⁷⁴. A 29 de Abril, estabeleceu-se que o medicamento de referência para definição de preços é o que se encontra comercializado há mais tempo, de acordo com a Deliberação n.º728/2002⁷⁵. Através do Despacho n.º7145 de 7 de Março de 2002, incentiva-se a prescrição por DCI, alargando esta prática comum ao nível do internamento hospitalar a todos os locais em que se realize prescrição, no sentido de reduzir a despesa pública e corrigir o défice do SNS⁷⁶. Em 2002, foram ainda publicados dois decretos, relativos à política de genéricos^{77,78}. O Decreto-Lei

n.º270/2002 de 2 de Dezembro, que estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação de medicamentos, estratégia para contenção de custos e maior rigor na comparticipação, evitando a existência de preços díspares para medicamentos com a mesma substância ativa. O preço de referência baseia-se na existência de grupos homogêneos, sendo estabelecido para cada grupo e corresponde ao PVP do medicamento genérico mais caro existente no mercado. Este preço é aprovado a 31 de Março de cada ano pelos Ministérios da Saúde e Economia⁷⁷. A estruturação do mercado alterou-se com a introdução do sistema de preços de referência, favorecendo o aumento do número de apresentações de genéricos⁷⁹.

Por sua vez o seguinte decreto, o Decreto-Lei n.º271/2002, face ao progressivo e crescente aumento no consumo de medicamentos que impõe a necessidade de medidas de racionalização, refere novamente a prescrição por DCI, à semelhança da Lei n.º14/2000, e altera a estrutura das receitas médicas, que apresentam agora no rodapé a autorização do médico prescriptor no que respeita à dispensa ou não de genéricos⁷⁸.

Entre 2001 e 2002, além das medidas legislativas, foram realizadas junto de profissionais de saúde diversas sessões de divulgação e promoção da qualidade, eficácia e segurança dos genéricos⁸⁰.

No decorrer do ano 2003 estabelece-se, através da Portaria n.º914/2003, que para introdução no mercado de genéricos, o preço deve ser igual ou inferior ao preço de referência do grupo homogêneo correspondente^{72,81}. A legislação anteriormente apresentada, possuía ainda condições pouco atrativas aos titulares de AIM para comercialização de medicamentos genéricos, tendo a introdução do Decreto-Lei n.º249/2003 de 11 de Outubro facilitado a passagem das especialidades farmacêuticas progressivamente a medicamentos genéricos e promovendo maior acessibilidade dos cidadãos a estes medicamentos⁸².

No Programa do XVII Governo da República Portuguesa (2005-2009), salienta-se a necessidade de rever o atual sistema de comparticipações, face à situação económica do país, para redução da despesa, nomeadamente com medicamentos. Segundo o Decreto-Lei n.º129/2005, é legislada uma redução em 5% da comparticipação no escalão máximo, anteriormente de 100%, para além de eliminar a majoração de 10% na comparticipação de medicamentos genéricos, estabelecida em 2000, uma vez que à data estes já representavam uma fatia considerável do mercado de medicamentos⁸³, cerca de 12,7%⁷². No seguimento das políticas anteriores para contenção do crescimento da despesa com medicamentos, foi elaborado em Fevereiro de 2006 o Protocolo 7/2006 entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica. Este visa a sustentabilidade financeira do SNS, comprometendo-se o Estado a criar condições para a entrada de genéricos de substâncias não protegidas por patente no mercado, nomeadamente através do incentivo à redução do preço de medicamentos genéricos, cabendo à Indústria Farmacêutica apoiar a consolidação deste mercado em Portugal⁸⁴. A Lei n.º53-A/2006 de 29 de Dezembro, relativa ao Orçamento de Estado para 2007, introduz ainda uma

redução em 6% no PVP de todos os medicamentos comparticipados, genéricos ou não. Reduz também as comparticipações dos medicamentos inseridos nos escalões B a D⁸⁵.

No início do ano 2007 é publicado o Decreto-Lei n.º65/2007, que estabelece reduções no preço dos medicamentos genéricos em função da evolução da quota de mercado. Completando a Portaria n.º577/2001, define ainda que se um novo medicamento genérico a introduzir tiver um preço inferior a 10 euros, o seu PVP deverá ser no mínimo 20% inferior ao preço de referência, revogando o decreto de 2001⁸⁶. Já no ano de 2008, e uma vez que algumas das medidas levadas a cabo por anteriores governos se revelaram insuficientes, e os preços praticados em Portugal eram ainda superiores aos restantes países europeus, a título excepcional legislou-se, pela Portaria n.º1016-A/2008, uma redução em 30% dos PVP máximos dos medicamentos genéricos, excetuando os que apresentavam preço inferior a 5 euros⁸⁷. No entanto, entre 2007 e 2008 verifica-se um crescimento mais reduzido comparativamente aos anos anteriores, de acordo com o gráfico 1, facto explicado segundo *Pita Barros* e colaboradores pela liberalização da venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) em 2007, desviando o consumo para aquisições fora da farmácia e diminuindo secundariamente o crescimento do mercado de genéricos em Portugal⁵⁹.

Em 2009, por introdução em *Diário da República* do Decreto-Lei n.º129/2009 de 29 de Maio, os medicamentos genéricos passam a ser comparticipados na totalidade para os pensionistas com rendimentos inferiores, apoiando deste modo os idosos carenciados, e simultaneamente incentivando o consumo de genéricos^{88,89}. Também o Decreto-Lei n.º48-A/2010 de 13 de Maio refere como objetivo primário “*Promover a generalização do medicamento genérico, dada a sua comprovada qualidade e benefício para o cidadão*”. Neste sentido, institui-se uma comparticipação de 100% para os utentes em regime especial, mas apenas dos medicamentos com os cinco preços mais baixos dentro de cada grupo homogéneo. Para novos medicamentos genéricos a participar, estes devem apresentar um PVP inferior, em pelo menos 5%, relativamente ao correspondente medicamento genérico mais barato com no mínimo 5% da quota de mercado no grupo homogéneo⁹⁰.

No programa do XIX Governo Constitucional, objetiva-se a duplicação da quota de genéricos e a necessidade de consagrar a prescrição por DCI como regra, conforme o memorando de entendimento estipula. Desta forma, em Março e Maio de 2012 foram publicadas a Lei n.º11/2012 e a Portaria 137-A, que instituem finalmente a obrigatoriedade de prescrição por DCI da substância ativa, podendo ainda incluir-se uma denominação comercial e indicação de justificações técnicas que impeçam a substituição do medicamento de marca prescrito. Refere ainda que as farmácias devem possuir no mínimo três medicamentos de entre os cinco mais baratos, de cada grupo homogéneo, cabendo ao farmacêutico dispensar o de menor preço, salvo decisão contrária do doente⁹¹. Esta lei entrou em vigor a 1 de Junho do mesmo ano. No anexo III resume-se a legislação anteriormente exposta.

O consumo de genéricos não depende apenas da decisão do prescritor, ou da legislação produzida, mas também, e cada vez mais, da escolha por parte do utente. Neste sentido, as campanhas publicitárias, nomeadamente televisivas e notícias dos *media* apresentam um impacto positivo, embora sem evidência clara, na confiança dos consumidores⁵⁹. São exemplos de campanhas desenvolvidas pelo INFARMED, em 2001, “*Medicamentos Genéricos: descubra as diferenças*”, em 2002/2003, “*Medicamentos Genéricos, porque as pessoas merecem*”, em 2004, “*Genéricos. Iguais na qualidade, diferentes no preço*”, em 2007, “*Qualidade, Segurança e Eficácia ao seu alcance. Pode Confiar*” e a criação do Guia de Medicamentos Genéricos[2], em 2009, “*Não acha que estar doente já custa o suficiente?*”, em 2010, “*Medicamentos genéricos - poupa você, poupamos todos*”^{80,92}. Para além das campanhas do INFARMED, também a indústria de genéricos levou a cabo a realização de campanhas publicitárias próprias, principalmente nos últimos anos⁵⁹.

Os programas dos governos mais recentes concedem importância superior ao consumo de medicamentos genéricos, apresentando inclusive secções específicas dedicadas a estes medicamentos e sua política. O desenvolvimento do mercado português de genéricos nos últimos anos tem-se mostrado positivo, sendo no entanto necessário incentivar, os clínicos a prescrever, os farmacêuticos a dispensar e os utentes a introduzir medicamentos genéricos na sua medicação.

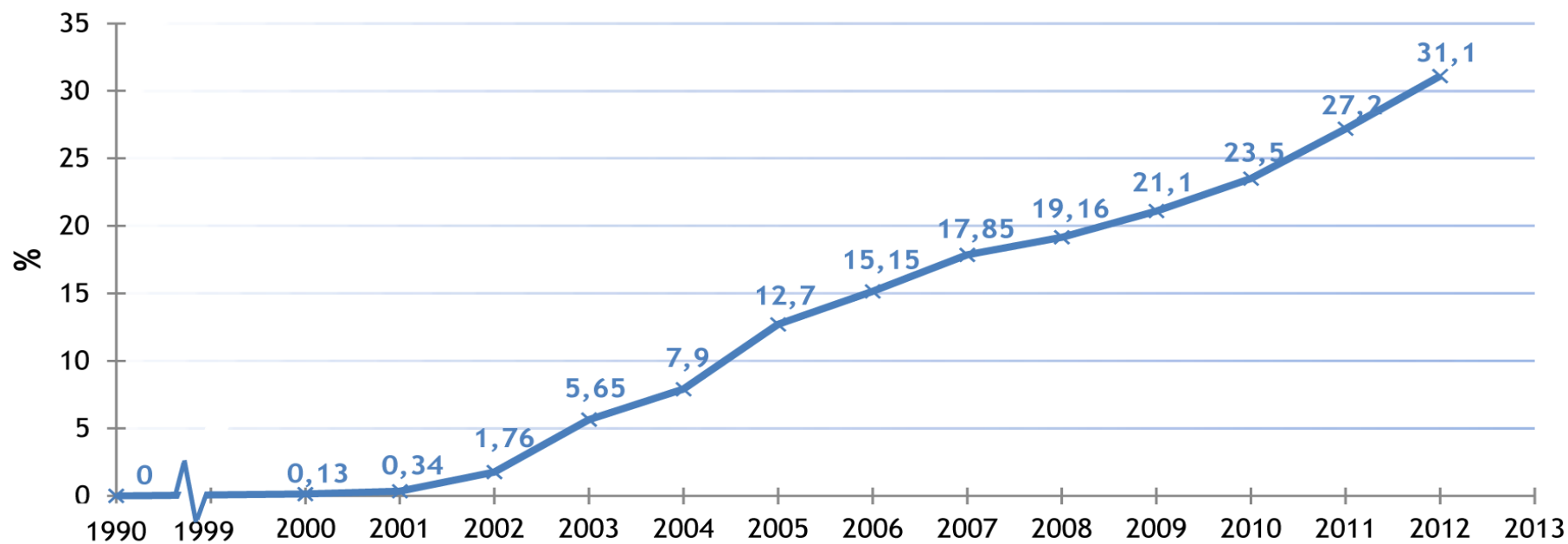
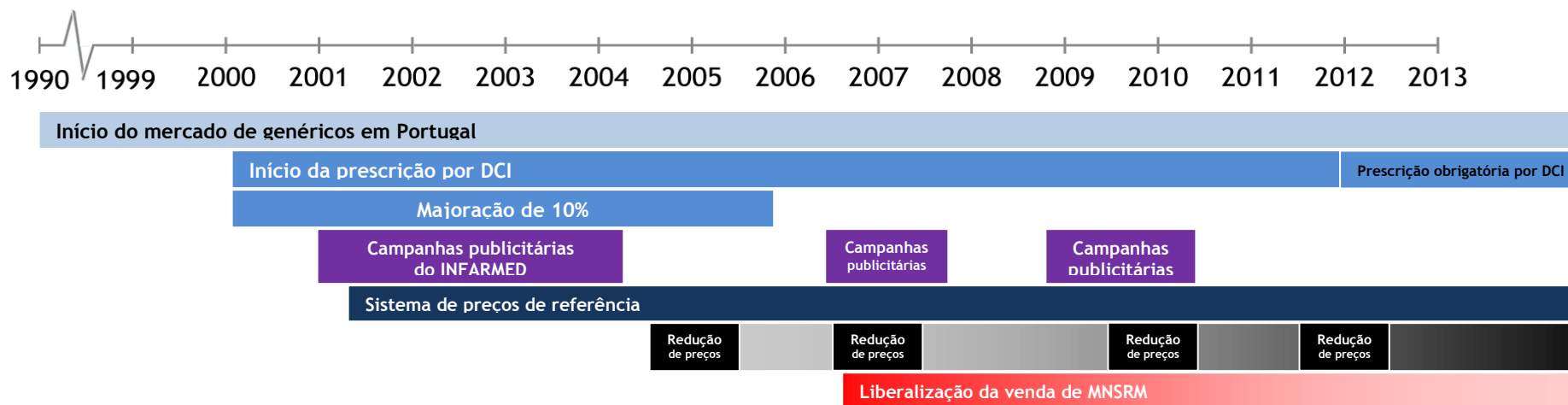


Gráfico 1. Evolução do consumo de medicamentos genéricos em Portugal, medidas legislativas e campanhas publicitárias ^{57,59,72}

Adaptado de Barros et al., Simoens et al. e Mercado de Genéricos - Evolução das Quotas, APIFARMA.

1.7 Padrões de prescrição de antiasmáticos e broncodilatadores

Os padrões de prescrição variam, entre clínicos de especialidades diferentes, podendo estas diferenças conduzir a distintos resultados no tratamento⁵⁶. A maioria dos clínicos concorda com as recomendações presentes nas *guidelines* disponíveis, no entanto, nem todos os profissionais médicos as cumprem no momento da prescrição⁵⁸. É possível distinguir 3 classes de médicos prescritores destes fármacos: clínicos gerais, especialistas e médicos dos serviços de urgência¹⁰. A prescrição por médicos especialistas tende a seguir as *guidelines* mais atuais para o tratamento da Asma e DPOC, contrariamente aos clínicos gerais⁵⁶. Segundo estudos realizados a prescrição pelos últimos, encontra-se associada a maior necessidade de cuidados hospitalares e episódios de urgência³.

Diferentes investigações constataram uma divergência na prescrição de fármacos antiasmáticos entre distintos países. Tal facto pode ser devido à existência de práticas médicas enraizadas que não evoluem de acordo com a evolução no conhecimento da doença ou ainda devido a diferenças entre os sistemas de saúde, na sua utilização e acesso por parte dos doentes^{49,93}. De acordo com um estudo europeu, realizado em 2000 por *Langerlov* e colaboradores, verificou-se a seguinte distribuição de prescrições de forma decrescente, broncodilatadores inalados, corticosteróides inalados, broncodilatadores orais e xantinas, embora com diferenças consideráveis entre os países incluídos⁵⁸. No entanto, estudos mais recentes demonstram um aumento na importância e na utilização de corticosteróides inalados, como sugerem as *guidelines* atuais^{15,94}.

1.8 Legislação relativa a comparticipação de antiasmáticos e broncodilatadores

A comparticipação no preço de medicamentos utilizados no tratamento de patologias específicas é objeto de legislação própria. No que se refere à comparticipação de medicamentos desta classe farmacoterapêutica, salientam-se diversos diplomas produzidos pelos sucessivos governos desde o ano de 2004. Neste sentido, pela Portaria n.º 1474 de 21 de Dezembro de 2004, antiasmáticos e broncodilatadores, pertencentes ao código RO3 da classificação *Anatomical Therapeutic Chemical Code* (ATC), encontravam-se inseridos no escalão B, sendo deste modo comparticipados em 70% do seu valor pelo Estado. Excetuavam-se as associações de antiasmáticos e broncodilatadores, inseridos no escalão C, com uma comparticipação a 40%⁹⁵. No entanto, por proposta da comissão responsável por coordenar o Programa Nacional de Controlo da Asma, foi produzida a 15 de Outubro de 2009, pela Portaria n.º 1263/2009 uma alteração a esta legislação, passando as associações descritas a integrar o escalão B de comparticipação⁹⁶. Esta alteração de relevo foi aprovada por um período experimental de um ano, mantendo-se ainda em vigor a 17 de Setembro do ano seguinte com

base na Portaria n.º 924-A/2010⁹⁷. Pela Portaria n.º300/2011 foi aprovada a manutenção de todos os antiasmáticos e broncodilatadores e suas associações, no segundo escalão de comparticipação, entendendo a *Direção Geral de Saúde* (DGS) ser esta condição clinicamente relevante⁹⁸. O Decreto-Lei 48-A/2010, veio alterar as percentagens de comparticipação de cada escalão, reduzindo a comparticipação do escalão B para 69%⁹⁰. No anexo IV é apresentada uma revisão da legislação previamente referida.

À parte da legislação referida, outros diplomas relativos à comparticipação em termos gerais influenciam o consumo da classe farmacoterapêutica estudada. Nomeadamente o Decreto-Lei n.º 129/2009, com especial ênfase nos doentes idosos com rendimentos inferiores. Para estes, os medicamentos genéricos passam a ser comparticipados a partir de 1 de Abril de 2009 a 100%⁸⁹. Diplomas subsequentes introduziram alterações e esta percentagem, uma vez que era responsável por induzir um aumento no consumo e utilização abusiva deste regime especial, representando atualmente uma comparticipação de 95%⁹⁹.

1.9 Perspetivas futuras

Estima-se que em 2025 esta patologia afete mais 100 milhões de pessoas, do que atualmente ^{6,16}. Neste sentido, prevê-se que a procura por tratamentos anti-asmáticos sofra um aumento anual de 1%, de acordo com uma projeção realizada¹⁰⁰. Uma instituição canadiana especializada em tendências económicas (*The Conference Board of Canada*) previu o impacto económico desta patologia até 2030, documentando que os custos que lhe estão associados tendem a duplicar ¹⁰¹.

Por forma a minimizar os custos associados à utilização de cuidados de saúde por doentes asmáticos em episódios de urgência, é possível implementar programas de monitorização, que permitam melhorar a educação, controlo e motivação dos doentes, promovendo a adesão à terapêutica e melhorando a qualidade de vida^{13,49}. Estes programas devem fornecer um cuidado especializado, informações úteis relativamente à terapêutica e à patologia, podendo ainda contemplar a disponibilização de medicação gratuita, como o implementado por *Franco* e colaboradores no Brasil¹⁰². Estas iniciativas permitem alcançar reduções significativas nos custos diretos com hospitalizações, mortes, ou incapacidade, requerendo um investimento relativamente reduzido, embora não permitam um decréscimo na prevalência da doença^{12,102}.

De acordo com os dados apresentados justifica-se a realização de avaliações económicas que comparem as diferentes opções terapêuticas em termos de custos e resultados para o doente. O desenvolvimento de diferentes terapias farmacológicas e novas formas de tratamento, responsáveis pela imposição de custos extra aos sistemas de saúde, mas benefícios adicionais à saúde do doente devem também ser avaliados³⁷. Tais estudos permitem identificar intervenções necessárias a nível económico ou social. Facilitam na tomada de decisões políticas relacionadas com a criação da legislação, nomeadamente ao nível do acesso aos

medicamentos e cuidados de saúde ou participações. Ainda assim, estudos farmacoeconómicos apenas, não podem ser utilizados para avaliar diferenças de efetividade entre as diversas terapêuticas farmacológicas¹⁰³.

2. Objetivo

O presente estudo teve como principal objetivo caracterizar o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores no concelho da Covilhã.

Como objetivos secundários pretendeu-se:

- Compreender a evolução no consumo de antiasmáticos e broncodilatadores, tendo em conta as alterações introduzidas nos últimos anos nas políticas de participação e venda de medicamentos.
- Comparar o consumo entre antiasmáticos e broncodilatadores genéricos e de marca.
- Caracterizar o consumo de antiasmáticos crónico (para controlo) e distingui-lo da toma de medicamentos de emergência (para crises asmáticas).
- Avaliar o efeito dos fatores económicos/financeiros atuais no consumo de antiasmáticos e broncodilatadores.
- Avaliar, do ponto de vista do doente, a confiança na toma de medicamentos genéricos.

3. Métodos

Para responder ao objetivos anteriormente citados, a componente prática deste estudo foi dividida em duas partes.

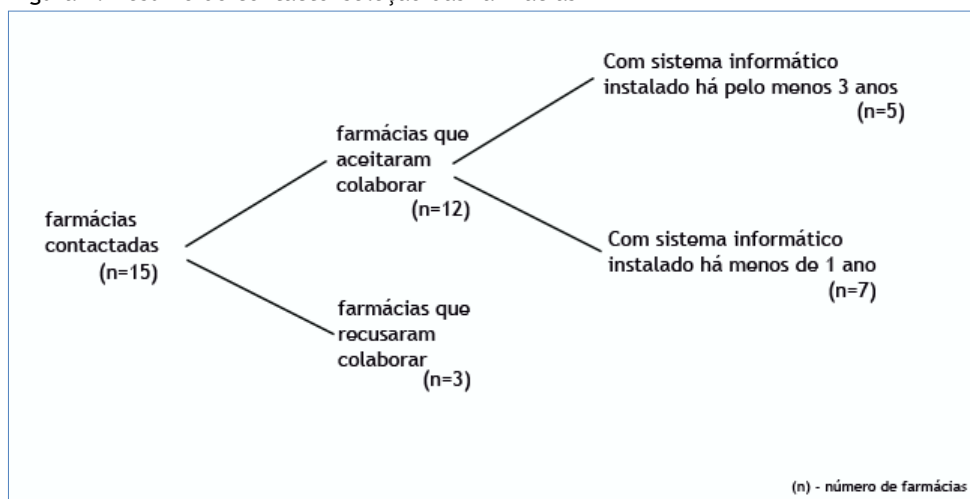
Através de uma colaboração com diversas farmácias do concelho da Covilhã, realizou-se uma recolha de dados de consumo, ou seja número de embalagens dispensadas, da classe farmacoterapêutica avaliada, entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013, com posterior tratamento estatístico e avaliação.

A segunda parte desta investigação consistiu na aplicação de um questionário previamente elaborado, a doentes medicados com antiasmáticos e broncodilatadores, seguidos em consulta de Pneumologia no Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB) - Covilhã, que se encontra disponível na secção anexos, no anexo V. Em seguida esquematiza-se o modo como decorreu este estudo.

3.1 Consumo de antiasmáticos e broncodilatadores

No sentido de caracterizar o consumo de medicamentos da classe farmacoterapêutica avaliada, foram contactadas todas as farmácias com localização geográfica no concelho da Covilhã, por telefone ou presencialmente, para que lhes fosse apresentado o projeto de investigação e solicitada a sua colaboração. A seleção das farmácias a incluir no estudo foi realizada de acordo com o esquema apresentado em seguida.

Figura 1. Resumo do contacto/seleção das farmácias



Posto isto, e face às limitações encontradas, foram incluídas nesta caracterização cinco farmácias sediadas no concelho da Covilhã. Deve referir-se que inicialmente se pretendia recolher dados relativos ao número de embalagens dispensadas num espaço de tempo superior, (cinco anos), de modo a incluir no período a avaliar as principais alterações legislativas com efeito direto no consumo da classe farmacoterapêutica avaliada, referidas na secção 1.8. Por escassez de dados, não foi possível realizar essa avaliação, reduzindo-se deste

modo o período de estudo a três anos. No anexo VI encontra-se um exemplar do formulário preenchido para cada medicamento selecionado.

De acordo com a tabela apresentada no anexo II, existem disponíveis no mercado de medicamentos em Portugal um número considerável de formulações de antiasmáticos e broncodilatadores. Por forma a facilitar a recolha e tratamento dos dados a exportar das farmácias que consentiram a colaboração, foi realizada uma seleção dos medicamentos mais representativos da classe que são apresentados na tabela seguinte.

Tabela 2. Medicamentos para os quais foi avaliado o consumo no período descrito

	Nome do Medicamento	DCI	Dose
Agonistas β_2 (curta duração)	Salbutamol Sandoz [®]	Salbutamol	100 μ g/dose
	Ventilan [®]	Salbutamol	5 mg/mL
	Ventilan Inalador [®]	Salbutamol	100 μ g/dose
	Brycanil Turbohaler [®]	Terbutalina	500 μ g/dose
Corticosteróides/Agonistas β_2	Brisomax Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(250+50) μ g/dose
	Brisomax Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(500+50) μ g/dose
	Seretaide Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(250+50) μ g/dose
	Seretaide Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(500+50) μ g/dose
	Seretaide Inalador [®]	Fluticasona/Salmeterol	(250+50) μ g/dose
	Seretaide Inalador [®]	Fluticasona/Salmeterol	(500+50) μ g/dose
	Veraspir Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(250+50) μ g/dose
	Veraspir Diskus [®]	Fluticasona/Salmeterol	(500+50) μ g/dose
	Assieme Turbohaler [®]	Budesonida/Formoterol	(160+4,5) μ g/dose
	Symbicort Turbohaler [®]	Budesonida/Formoterol	(160+4,5) μ g/dose
	Symbicort Turbohaler [®]	Budesonida/Formoterol	(320+9) μ g/dose
Agonistas β_2 (longa duração)	Foradil [®]	Formoterol	12 μ g/dose
	Formoterol Broncotec [®]	Formoterol	12 μ g/dose
	Formoterol ToLife [®]	Formoterol	12 μ g/dose
	Oxis Turbohaler [®]	Formoterol	9 μ g/dose
	Onbrez Breezhaler [®]	Indacaterol	150 μ g/dose
	Onbrez Breezhaler [®]	Indacaterol	300 μ g/dose
#1	Atrovent PA [®]	Brometo de Ipratrópio	20 μ g/dose
	Atrovent Unidose [®]	Brometo de Ipratrópio	0,25 mg/2 mL
	Spiriva [®]	Brometo de Tiotrópio	18 μ g/dose
Corticosteróides	Budesonida Farnoz [®]	Budesonida	400 μ g/dose
	Miflonide [®]	Budesonida	200 μ g/dose
	Miflonide [®]	Budesonida	400 μ g/dose
	Pulmicort Turbohaler [®]	Budesonida	200 μ g/dose
	Pulmicort Turbohaler [®]	Budesonida	400 μ g/dose
	Asmo-Lavi [®]	Fluticasona	250 μ g/dose
	Brisovent Diskus [®]	Fluticasona	250 μ g/dose
	Brisovent Diskus [®]	Fluticasona	500 μ g/dose
	Flixotaide Diskus [®]	Fluticasona	250 μ g/dose
	Flixotaide Diskus [®]	Fluticasona	500 μ g/dose
	Flixotaide Inalador [®]	Fluticasona	250 μ g/dose
#2	Unicontin [®]	Teofilina	400 mg
	Filotempo [®]	Aminofilina	225 mg

#1. Anticolinérgicos | #2. Metilxantinas | Medicamento de Marca Medicamento Genérico

3.2 Caracterização do consumidor de antiasmáticos e broncodilatadores

O estudo estatístico realizado consiste numa análise observacional, transversal, que pretende, com a utilização de dados recolhidos através de um pequeno questionário, caracterizar a população consumidora de antiasmáticos e broncodilatadores, no que respeita a fatores demográficos, principal medicação realizada, bem como a utilização e confiança nos medicamentos genéricos. Foi usada uma amostra de conveniência constituída por doentes seguidos em consulta de Pneumologia no CHCB e que realizam regularmente medicação broncodilatadora e/ou antiasmática.

Por forma a utilizar um número de doentes significativo e deste modo produzir conclusões com significado estatístico, foram inquiridos 138 doentes seguidos regularmente no referido serviço. O número apresentado pretende cumprir um nível de confiança de 95%, com um limite de confiança de 5%, para uma prevalência estimada de Asma em Portugal de 10%⁹.

Esta componente de investigação foi submetida e aprovada pela Comissão de Ética do CHCB e as entrevistas realizadas com o consentimento escrito e informado dos participantes.

Na secção 4.2.1 é apresentada uma análise descritiva dos parâmetros demográficos e parâmetros de consumo. Destes é simultaneamente realizada uma análise inferencial da amostra avaliada, com o intuito de obter conclusões relativamente à população em estudo.

4. Resultados e Discussão

Nesta secção serão apresentados e discutidos os principais resultados da investigação realizada. Numa primeira parte, em termos globais, referente a todos os medicamentos para os quais foi avaliado o consumo e seguidamente para os diferentes grupos de medicamentos que compõe esta classe farmacoterapêutica 1) agonistas adrenérgicos β_2 , 2) corticosteróides, 3) antagonistas colinérgicos e 4) xantinas. Numa última secção são apresentados dados respetivos ao consumo de medicação de urgência e medicamentos genéricos disponíveis, em comparação com os respetivos medicamentos de marca. No anexo VII apresentam-se os dados de consumo disponibilizados pelas farmácias envolvidas.

4.1 Consumo de antiasmáticos e broncodilatadores

A classe farmacoterapêutica avaliada pertencente ao grupo 5 - Aparelho respiratório, 5.1 - Antiasmáticos e Broncodilatadores, da classificação farmacoterapêutica atualmente em vigor em Portugal¹⁰⁴, que corresponde ao código R03 da classificação ATC. De acordo com os dados disponíveis, resumidos abaixo no gráfico 2, verifica-se um aumento gradual no número de embalagens dispensadas de medicamentos pertencentes à classe em questão, devido a um aumento da incidência, bem como da prevalência de Asma e DPOC. Segundo publicações do Programa Nacional para as Doenças Respiratórias entre 2011 e 2012 o número de doentes inscritos no SNS com diagnóstico de Asma e DPOC aumentou 0,26% e 0,14%, respetivamente, em relação ao número total de utentes inscritos¹⁰⁵. No mesmo período, o número de embalagens dispensadas para a amostra avaliada sofreu um aumento de 37%, passando de um consumo mensal de 476 embalagens para 653, consistente com o exposto anteriormente.

Consumo mensal de Antiasmáticos e Broncodilatadores

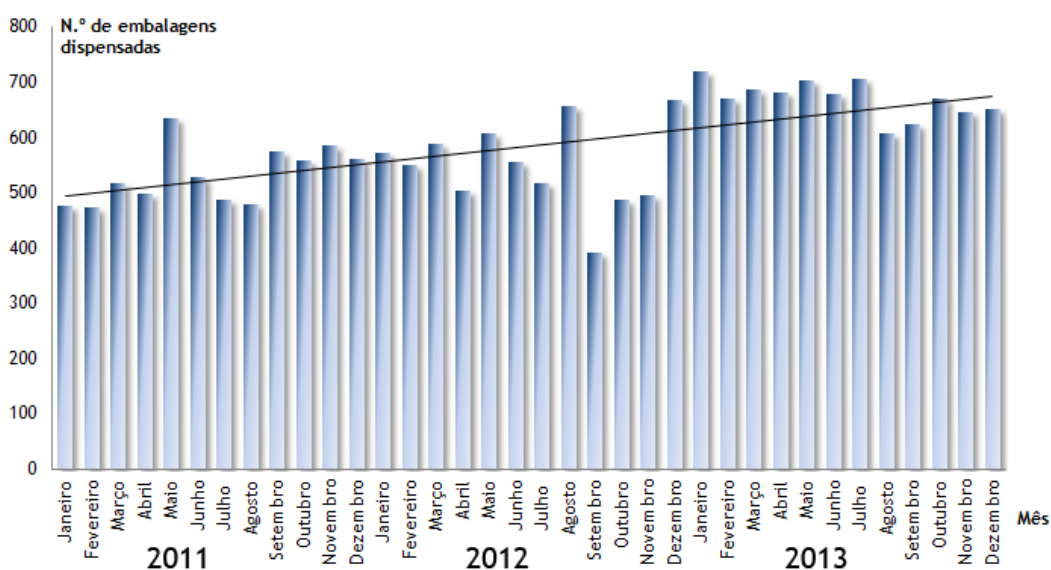


Gráfico 2. Consumo mensal de medicamentos Antiasmáticos e Broncodilatadores no período avaliado

4.1.1 Consumo de agonistas β_2 de longa duração de ação e corticosteróides

O tratamento realizado pela maioria dos doentes asmáticos é baseado na utilização de corticosteróides em monoterapia ou em associação com agonistas β_2 de longa duração de ação. Segundo a norma produzida pela DGS, a utilização de agonistas β_2 de longa duração de ação isoladamente, é absolutamente contraindicada, para tratamento de doentes asmáticos⁹. Neste sentido, seria de esperar encontrar um perfil de consumo semelhante, para agonistas β_2 de longa duração de ação e corticosteróides, ou um consumo superior dos últimos, pois estes são recomendados em doentes adequadamente controlados com um único princípio ativo. De facto, o consumo de corticosteróides inalados supera o consumo de agonistas β_2 , pois a sua dispensa nas farmácias avaliadas oscila entre as 25 e as 66 embalagens mensais para os agonistas β_2 , enquanto os corticosteróides inalados dispensados variam entre as 52 e as 115 embalagens. Para ambos os grupos farmacológicos constata-se facilmente pela linha de tendência traçada nos respetivos gráficos, uma elevação no consumo, embora, para os agonistas β_2 a tendência na elevação do consumo seja superior à verificada para corticosteróides. Este fenómeno pode dever-se ao facto de existir no mercado português maior disponibilidade de formulações de medicamentos genéricos, dos agonistas β_2 de longa duração de ação, nomeadamente formoterol, que se constituiu como o medicamento antiasmático de uso crónico com menor preço. Neste sentido, e uma vez que as formulações de corticosteróides inalados tendem a ser mais caras⁵⁸, (ver anexo II), os especialistas tendo em consideração questões económicas podem preferir a utilização de corticosteróides, em favor de uma alternativa menos dispendiosa para doentes com rendimentos inferiores.

De facto, o preço elevado dos fármacos antiasmáticos e broncodilatadores constitui a principal barreira à adesão a longo prazo aos tratamentos, especialmente para grupos socioeconómicos desfavorecidos⁹⁴, justificando deste modo o recurso a opções terapêuticas mais económicas.

A evolução superior no consumo de agonistas β_2 de longa duração de ação, relativamente ao consumo de corticosteróides pode também dever-se ao facto desta classe terapêutica poder ser prescrita em monoterapia para doentes com DPOC, contrariamente ao que se verifica para a Asma. No gráfico 3 é possível identificar que as oscilações são superiores às verificadas para os corticosteróides inalados e mesmo para as classes terapêuticas apresentadas de seguida. Esta observação deve-se apenas ao facto do seu consumo ser inferior, e desta forma pequenas alterações na dispensa produzem oscilações gráficas significativas. Pode ainda constatar-se que quando se verifica um consumo superior de embalagens num período mensal, no mês seguinte a sua dispensa é inferior, como se verificou em Agosto de 2012 e Janeiro de 2013. Os corticosteróides com maior prescrição foram a budesonida e a fluticasona.

Consumo mensal de agonistas B2 de longa duração de ação

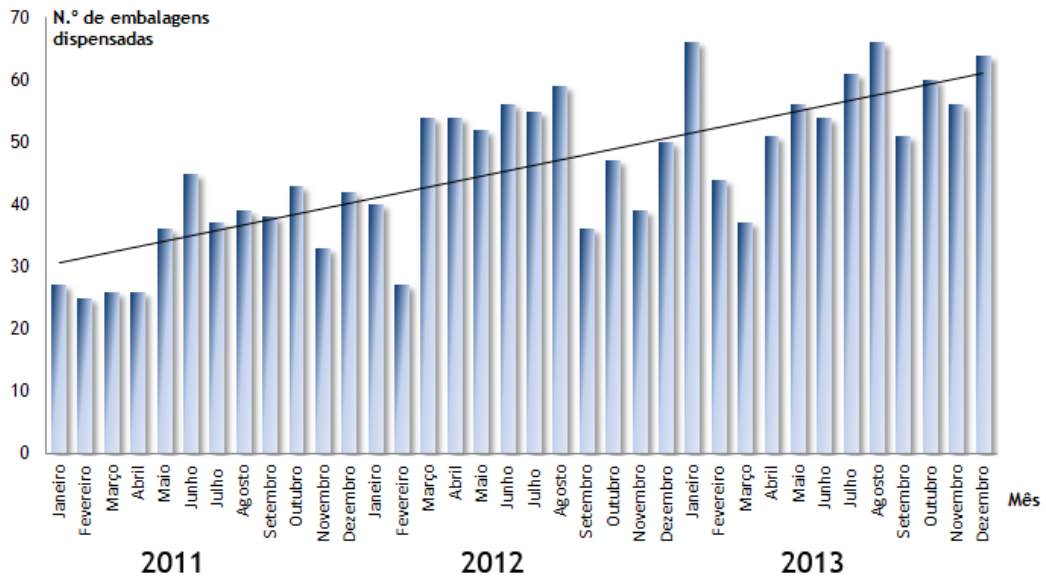


Gráfico 3. Consumo mensal de agonistas β_2 no período avaliado

Consumo mensal de corticosteróides inalados

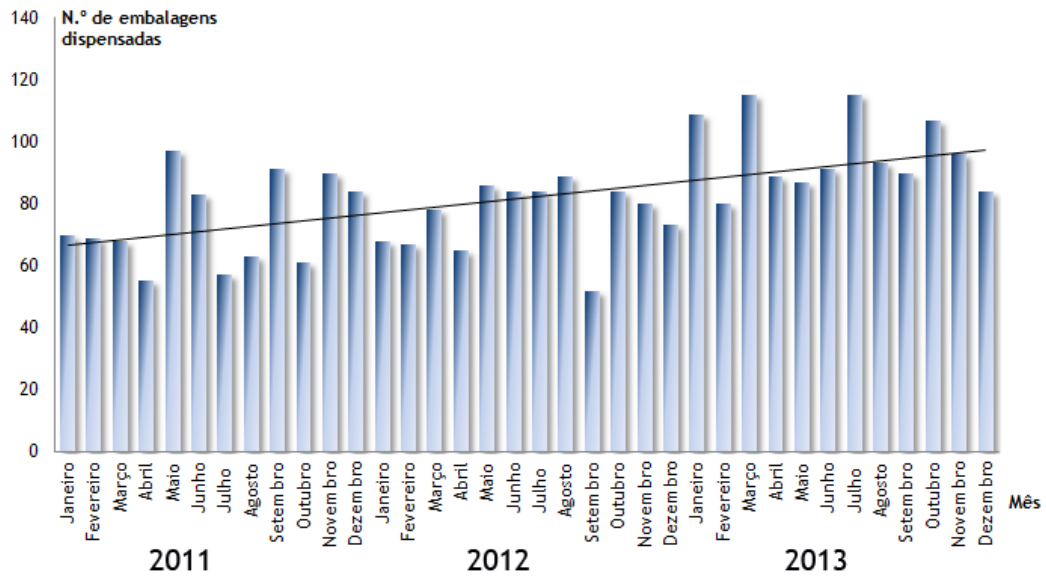


Gráfico 4. Consumo mensal de corticosteróides inalados no período avaliado

4.1.2 Consumo de associações de corticosteróides e agonistas β_2

Terapêuticas combinadas de diferentes classes farmacológicas permitem melhorar a eficácia e reduzir os efeitos adversos, comparativamente à utilização de doses elevadas de uma única substância ativa. Neste sentido é preferível recorrer à utilização de um único inalador favorecendo deste modo a adesão à terapêutica e reduzindo os efeitos adversos¹⁰⁶.

De facto, verifica-se que a utilização de associações é superior ao consumo das substâncias ativas isolado. O número médio mensal de dispositivos para administração de associações foi de cerca de 145 unidades para os 3 anos avaliados, enquanto para os corticosteróides e agonistas β_2 foi de 82 e 46 embalagens mensais, respetivamente.

À exceção do período referente a Setembro/Novembro de 2012, em que se observa uma diminuição da dispensa desta associação, verifica-se no período avaliado um aumento gradual do número de embalagens dispensadas coerente com o aumento de doentes diagnosticados em Portugal com Asma.

Consumo mensal de associações de corticosteróides/agonistas β_2

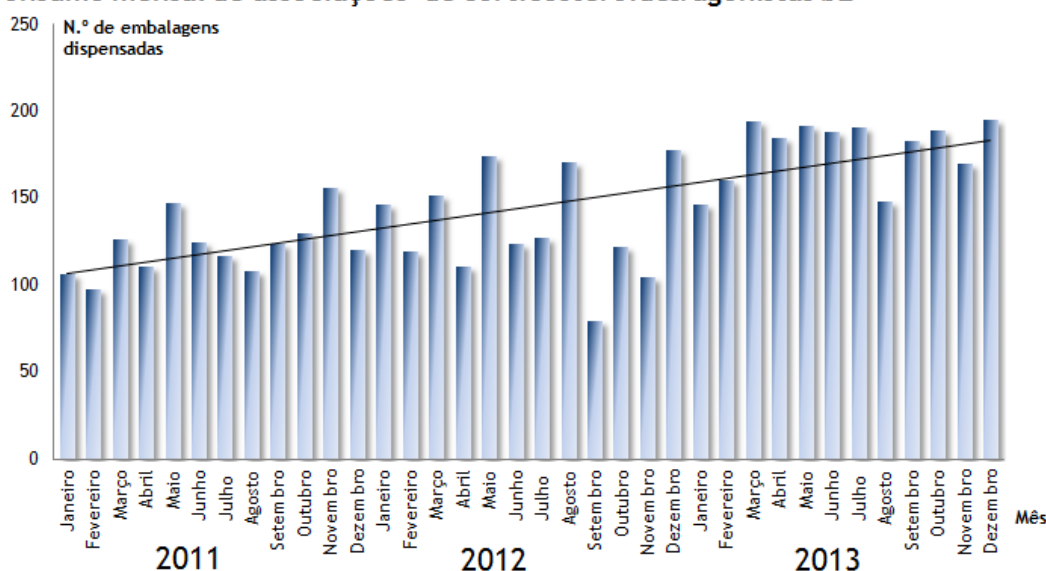


Gráfico 5. Consumo mensal de associações de corticosteróides/agonistas β_2 no período avaliado

Estas formulações são também utilizadas por doentes que sofrem de DPOC, mas apenas se não for possível atingir o controlo dos sintomas recorrendo à utilização de uma única classe terapêutica, contrariamente ao que se observa em doentes asmáticos.

Para além da facilidade de administração a utilização destes dispositivos, permite reduzir o custo da medicação realizada. Teria sido interessante incluir um período de tempo superior de modo a contemplar o segundo semestre do ano de 2009 e o período subsequente, por forma a observar o aumento consistente na dispensa, associado à alteração da comparticipação das associações de antiasmáticos e broncodilatadores introduzida nesta data, e referida na secção 1.8.

4.1.3 Consumo de antagonistas colinérgicos

Os anticolinérgicos de curta duração de ação, podem ser uma alternativa ou complemento ao uso de agonistas β_2 de curta duração de ação, quando a sua utilização produza resultados insuficientes⁹. De todos os grupos de fármacos avaliados, os antagonistas colinérgicos foram os que demonstraram maior regularidade, no que respeita à sua dispensa nas 5 farmácias avaliadas. Verifica-se, à semelhança do que já foi apresentado anteriormente, uma diminuição no consumo de Setembro a Dezembro de 2012, com pequenas variações. É também a classe em que se verifica uma menor elevação no consumo mensal de embalagens.

Apenas foram avaliados três medicamentos desta classe. Dois deles, que apresentam o brometo de ipratrópio como substância ativa, são utilizados simultaneamente por doentes asmáticos e doentes com DPOC. Por sua vez, o Spiriva[®], brometo de tiotrópio é apenas recomendado para utilização como tratamento broncodilatador de manutenção para alívio dos sintomas em doentes com DPOC¹⁰⁷, constituindo-se como opção terapêutica de maior relevo para doentes com DPOC estável¹⁰⁸.

Encontram-se disponíveis ainda no mercado português outros medicamentos que pertencem a esta classe como o brometo de glicopirrónio, que não foram incluídos neste estudo pelo facto de apresentarem AIM relativamente recente e como tal, comercializados atualmente em número reduzido.

Consumo mensal de antagonistas colinérgicos

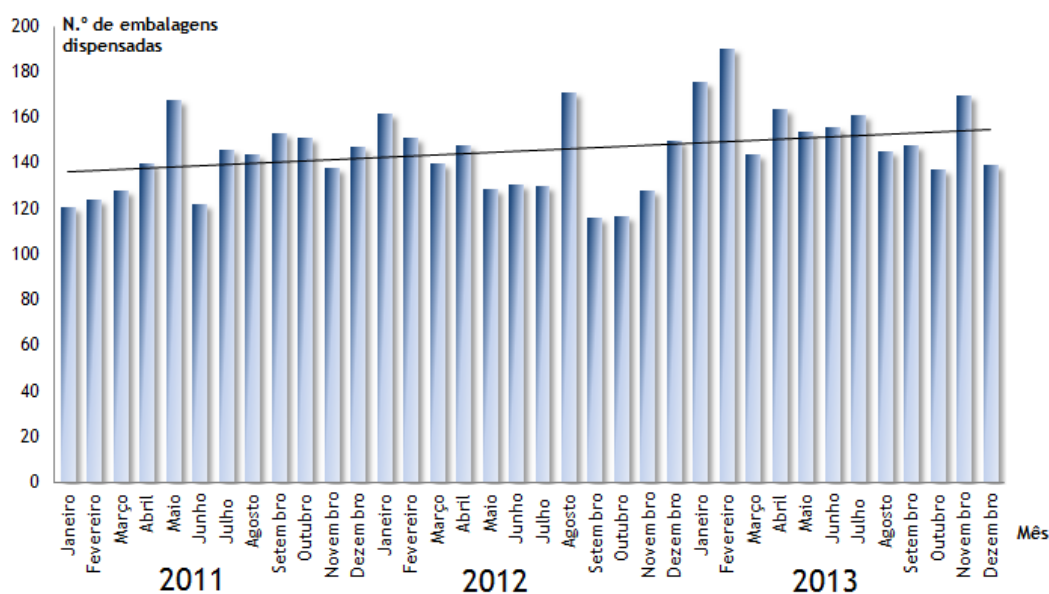


Gráfico 6. Consumo mensal de antagonistas colinérgicos no período avaliado

4.1.4 Consumo de metilxantinas (teofilina,aminofilina)

A medicação inalada é preferível, devido à sua ação local e baixa frequência de efeitos adversos³⁹, no entanto encontram-se disponíveis algumas formulações para administração oral. A teofilina e aminofilina de libertação controlada foram os únicos fármacos de administração *per os* avaliados. Segundo *Gonçalves* e colaboradores, consegue-se melhor adesão em comparação com a administração de fármacos inalatórios¹⁰⁶. No entanto deve referir-se que não se trata de uma opção terapêutica de primeira linha, devendo sempre ser ponderada a relação risco/benefício atendendo ao facto de serem fármacos de margem terapêutica estreita¹⁰⁹.

De acordo com *Ghanname* e colaboradores, tem-se verificado uma diminuição do consumo de metilxantinas, devido à sua estreita margem terapêutica e variabilidade na metabolização⁹⁴. No estudo realizado tal não se observou, podendo mesmo observar-se um acréscimo na dispensa de xantinas, embora menor em comparação com as restantes classes avaliadas.

Deve referir-se que o tratamento com xantinas não é recomendado em doentes que sofram de DPOC, exceto se não for possível recorrer à utilização de outros broncodilatadores²², constituindo-se maioritariamente por doentes asmáticos o grupo de consumidores desta classe terapêutica.

Consumo mensal metilxantinas

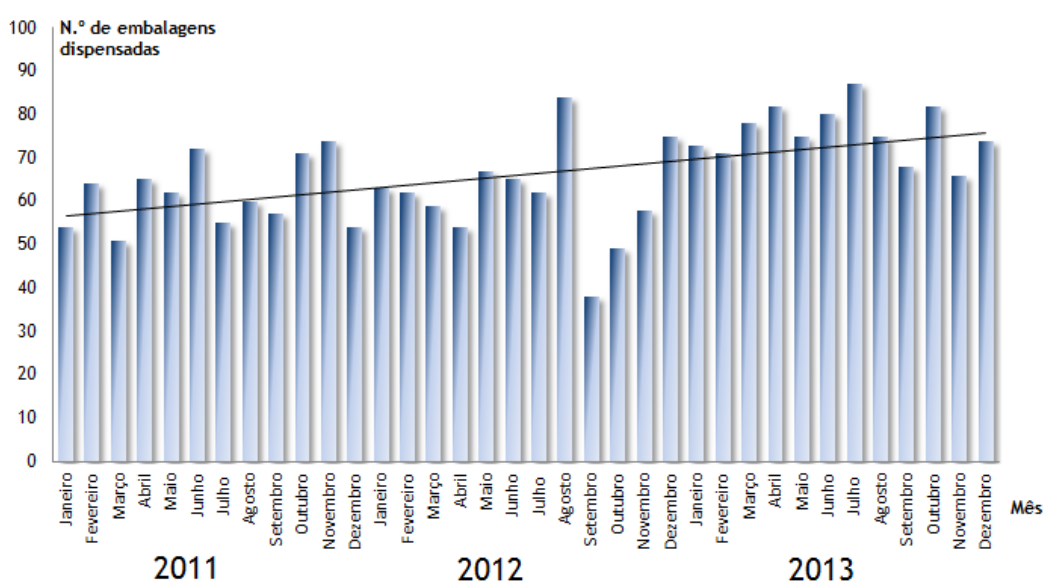


Gráfico 7. Consumo mensal metilxantinas no período avaliado

Outra substância ativa para administração oral que poderia ser incluída neste estudo, era o montelucaste, um antagonista dos leucotrienos, que se encontra disponível sobre a forma de comprimidos, comprimidos revestidos ou comprimidos para mastigar, frequentemente utilizado por doentes asmáticos com diferentes graus de severidade. No entanto não foi avaliado o seu consumo, pelo facto de existir um número considerável de formulações

disponíveis, entre genéricos e medicamentos de marca, o que dificultava a recolha de dados e a sua posterior análise. Convém referir que esta substância ativa apenas é recomendada em doentes asmáticos e não em doentes com DPOC, contrariamente a outros broncodilatadores referidos^{9,27}.

4.1.5 Consumo de medicação de urgência

A medicação de alívio mais comum a que recorrem os doentes asmáticos são os agonistas β_2 de curta duração de ação. As formulações de broncodilatadores de longa duração de ação são preferíveis às de curta duração de ação, sendo de considerar que o uso recorrente de agonistas β_2 de curta duração (como o Ventilan[®], Salbutamol Sandoz[®] ou Bricanyl Turbohaler[®]) demonstra ser preditivo de menor controlo da patologia, como tal maior necessidade de recurso a medicação para alívio rápido e gastos mais elevados com a terapêutica. No entanto, o recurso a este género de medicação não é restrito a doentes que apresentam patologia respiratória não controlada. Também doentes geralmente não medicados que apresentem sintomas ocasionais recorrem a esta medicação de curta duração de ação.

Tal como na Asma, também para doentes com DPOC as exacerbações agudas podem ser controladas recorrendo ao uso de agonistas adrenérgicos β_2 ou anticolinérgicos de curta duração de ação, ou na presença de uma resposta insuficiente, geralmente em doses mais elevadas^{9,22}.

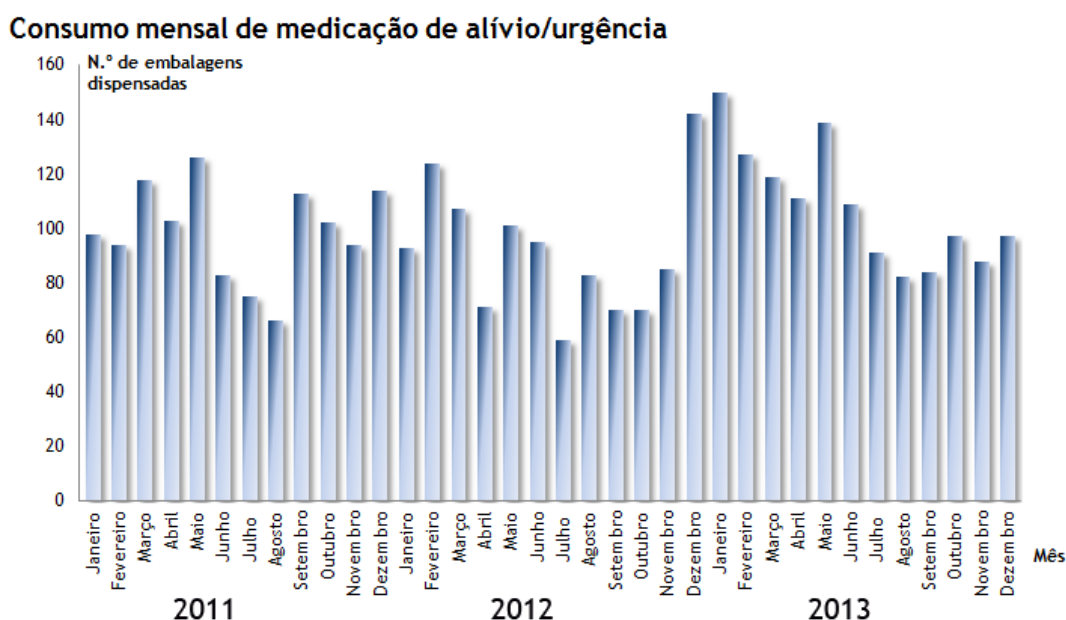


Gráfico 8. Consumo mensal de medicação de urgência no período avaliado

Realizando uma análise relativamente simplista do gráfico apresentado, verifica-se que nos períodos em que normalmente se observam temperaturas superiores (nomeadamente de Julho a Setembro), a dispensa de agonistas β_2 de curta duração de ação é inferior ao observado em meses “mais frios”, de Novembro a Fevereiro, nos quais se verifica, para os anos avaliados,

um consumo de embalagens superior. De facto, para doentes asmáticos o Inverno é uma estação particular, pela possibilidade de desenvolvimento de infeções respiratórias víricas ou bacterianas, que podem desencadear sintomas asmáticos¹¹⁰. Tal facto justifica a dispensa em número superior de medicação de alívio/urgência nas épocas enumeradas. Deve ainda referir-se que os dados apresentados contrariam o que se observa a nível nacional. Segundo a DGS a prescrição de salbutamol tem diminuído nos últimos anos¹⁰⁵. Na região geográfica estudada tal não se observa.

4.1.6 Consumo de medicamentos genéricos

A crescente disponibilidade de medicamentos genéricos tem favorecido o desenvolvimento de alterações no consumo de medicamentos para as mais diversas patologias. Embora não se encontrem disponíveis para comercialização um elevado número de formulações de medicamentos broncodilatadores e antiasmáticos genéricos, (apenas 24 dispositivos inaladores¹¹¹) verifica-se neste estudo um aumento progressivo da dispensa das alternativas aos medicamentos de marca disponíveis.

O escasso número de medicamentos genéricos comercializados relaciona-se com o facto de grande parte destes medicamentos ou formulações apresentarem AIM relativamente recentes em Portugal, encontrando-se disponíveis na sua maioria desde 1990-2000. Adicionalmente, segundo a Associação Portuguesa de Medicamentos Genéricos (APOGEN), qualquer medicamento pode encontrar-se protegido por várias patentes, com uma duração normal de 20 anos¹¹². Deste modo, apenas será possível a comercialização de um medicamento genérico, após término do período de exclusividade do medicamento de referência, segundo a European Medicines Agency (EMA)¹¹³. Possivelmente, nos próximos anos poderá elevar-se o número de antiasmáticos e broncodilatadores genéricos disponíveis em Portugal.

Consumo mensal de medicamentos genéricos

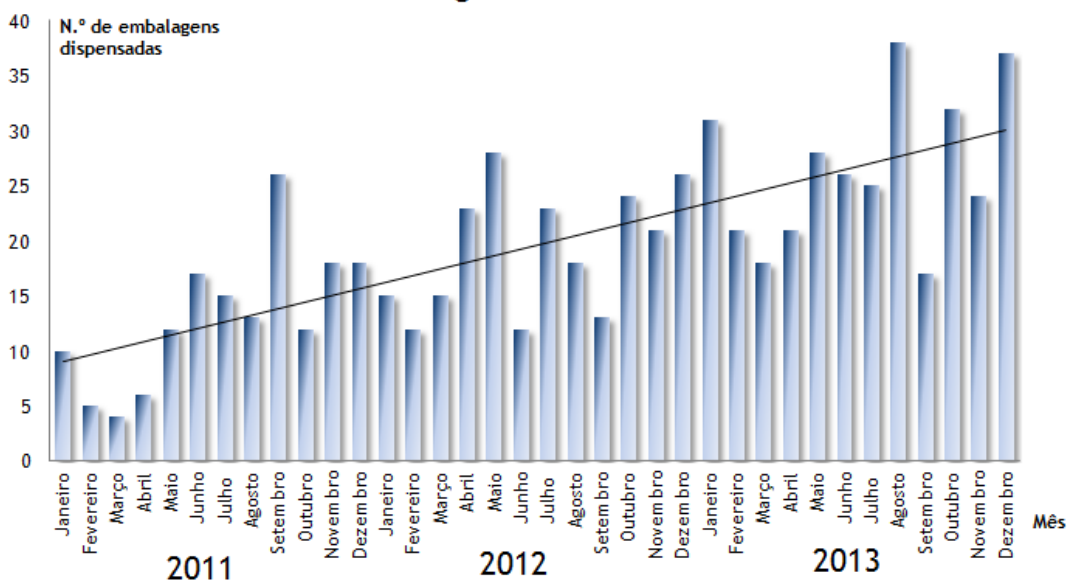


Gráfico 9. Consumo mensal de medicamentos genéricos no período avaliado

No gráfico 9 é apresentada a evolução mensal no consumo de medicamentos genéricos para o período de três anos estudado.

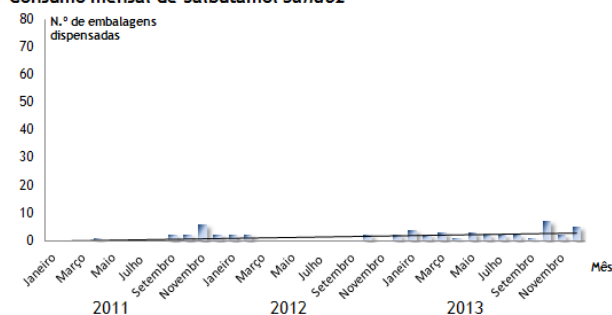
Independentemente da classe a que pertencem os medicamentos genéricos avaliados, confirma-se por análise direta do gráfico anterior uma crescente dispensa de medicamentos genéricos a doentes asmáticos e com DPOC. A dispensa destes medicamentos genéricos sofreu uma alteração de 10 embalagens mensais, em Janeiro de 2011, para 37 embalagens mensais em Dezembro de 2013. É importante salientar que a prescrição obrigatória por DCI, instituída a partir de Junho de 2012^{91,114} veio contribuir para o aumento da dispensa de medicamentos genéricos, dentro das substâncias ativas para as quais exista grupo homogéneo e como tal, pelo menos um medicamento genérico disponível. No entanto, o efeito desta medida não se observa imediatamente no gráfico apresentado, após introdução da legislação referida. Também o contexto de “crise” atual pode eventualmente ter potenciado o consumo dos medicamentos genéricos avaliados.

4.1.7 Consumo de medicamentos genéricos - análise de casos concretos

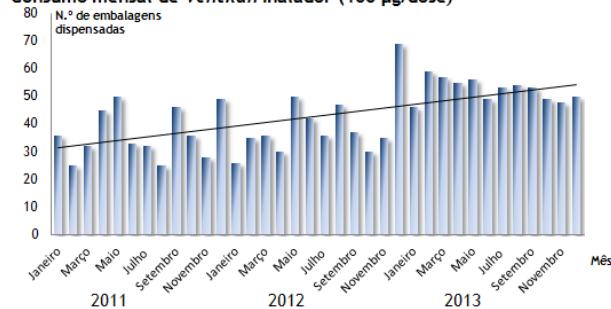
Com o intuito de confrontar a dispensa de medicamentos de marca e medicamentos genéricos, dentro da classe farmacoterapêutica avaliada, são de seguida apresentados um conjunto de gráficos comparativos para algumas das formulações de medicamentos genéricos disponíveis e o respetivo medicamento de marca comercializado.

Os gráficos apresentados são relativos ao consumo de salbutamol, utilizado para produção de uma broncodilatação num curto espaço de tempo, que apresenta um rápido início de ação¹¹⁵ e para a budesonida, com principal utilização em asmáticos que requerem tratamento com corticosteróides para controlo da doença subjacente¹¹⁶, que se encontram disponíveis sob a forma de medicamentos de marca e medicamentos genéricos (salbutamol (1+3) e budesonida (4+7), respetivamente). Por análise dos gráficos apresentados verifica-se que no período de 3 anos avaliado, o perfil de consumo relativo aos medicamentos genéricos, sofreu uma alteração positiva, ainda que residual.

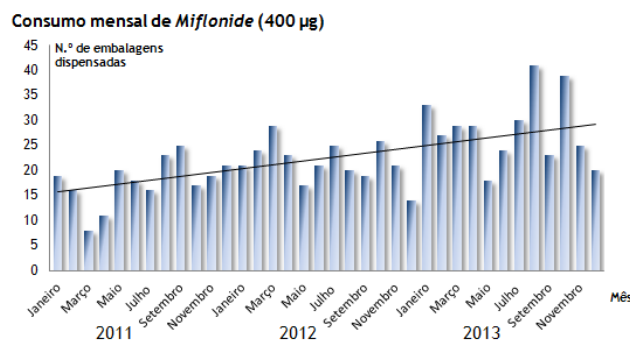
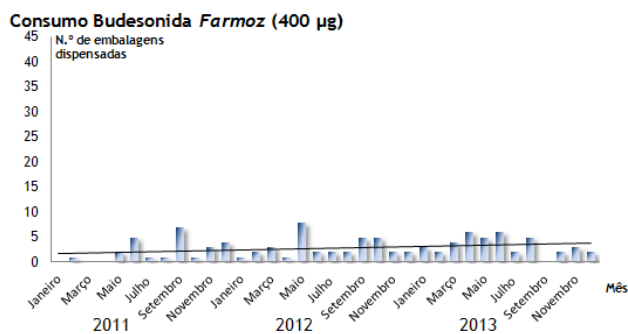
Consumo mensal de Salbutamol Sandoz



Consumo mensal de Ventilan Inalador (100 µg/dose)



Gráficos 10-11. Consumo mensal de medicamentos genéricos (de Salbutamol) e respetivo medicamento de marca no período avaliado

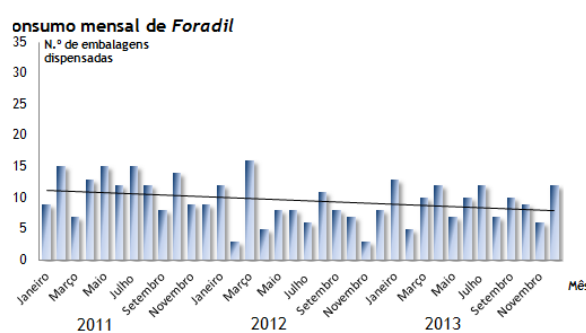
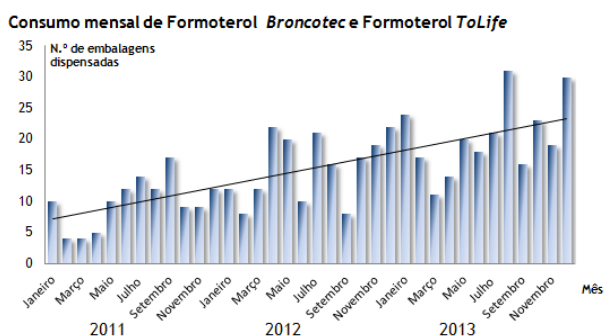


Gráficos 12-13. Consumo mensal de medicamentos genéricos (de Budesonida) e respetivo medicamento de marca no período avaliado

Segundo a plataforma *Infomed*, estas duas formulações encontram-se comercializadas em Portugal desde Abril de 2009 e Setembro de 2007 respetivamente. Neste sentido, estes medicamentos genéricos encontram-se comercializados à relativamente pouco tempo, facto que explica apresentarem uma cota de mercado reduzida, relacionada com o desconhecimento ou com a falta de confiança dos doentes relativamente ao medicamento genérico. Outra explicação prende-se com o facto de a diferença de preços entre o medicamento genérico e o medicamento de marca ser, para alguns casos, relativamente pequena.

Por sua vez, o formoterol, princípio ativo para o qual existe um número considerável de formulações disponíveis, catorze genéricos e quatro medicamentos de marca (ver anexo II), destaca-se uma evolução de consumo bem diferente da apresentada para os medicamentos genéricos anteriores. Observa-se assim uma diminuição progressiva na dispensa do medicamento de marca, o *Foradil*[®], com um aumento substancial no consumo dos respetivos genéricos avaliados ao longo dos 3 anos a que o estudo se refere.

Os dois medicamentos genéricos avaliados encontram-se no mercado desde Março de 2003, período superior relativamente a outros genéricos disponíveis, que justifica o seu consumo e evolução na dispensa consideráveis.



Gráficos 14-15. Consumo mensal de Formoterol genérico (*Broncotec* e *ToLife*) e o respetivo medicamento de marca

O formoterol apesar de uma longa duração de ação, semelhante a outros agonistas β_2 , apresenta um rápido início de ação, sendo utilizado como terapia regular, mas também para alívio de sintomas decorrentes de crises³⁴, não se verificando por isso uma variação no consumo tão semelhante à observada no gráfico 8 para os medicamentos utilizados exclusivamente para crises.

Salienta-se que com a criação de novos grupos homogêneos e de acordo com os dados disponíveis, espera-se uma elevação na dispensa de medicamentos genéricos gradual como tendência futura, à medida que estes vão surgindo no mercado de medicamentos em Portugal.

4.1.8 Análise global dos dados apresentados

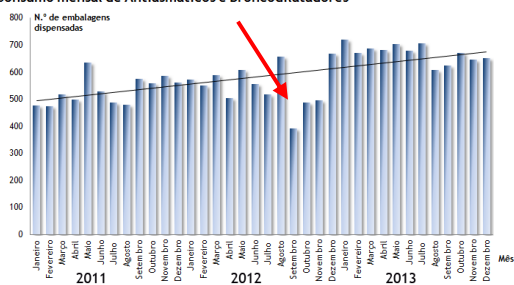
Através de uma análise global dos gráficos apresentados anteriormente, verifica-se a presença de uma diminuição do número de embalagens vendidas no período referente ao mês de Setembro do ano 2012. Através de uma revisão da legislação farmacêutica produzida no âmbito da venda e dispensa de medicação com esta data, foi possível identificar que a dispensa de um número reduzido de embalagens pode dever-se a uma alteração na comparticipação dos medicamentos para os pensionistas da Indústria de Lanifícios. De acordo com a circular informativa do INFARMED de Agosto de 2012, os utentes pensionistas do Fundo Especial da Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios (FESSPIL) deixam de beneficiar da taxa de comparticipação especial, de 100% no ato da aquisição dos medicamentos na farmácia, devendo realizar o respetivo pagamento da medicação na totalidade. O utente pode solicitar posteriormente o reembolso desse valor à Administração Regional de Saúde (ARS) local, em articulação com as unidades de cuidados de saúde primários¹¹⁷.

Com efeito, a região na qual foi desenvolvido o estudo, possui uma longa tradição industrial na área dos lanifícios, existindo deste modo um número considerável de pensionistas que beneficiam deste regime especial. É possível constatar que no mês que antecede a data de entrada em vigor desta alteração, a dispensa destes medicamentos apresentou um valor, em número de embalagens considerável, facto relacionado com o alerta emitido e possíveis indicações dadas pelos profissionais de saúde envolvidos. Desta forma os utentes realizaram um levantamento considerável da sua medicação nas farmácias deste concelho no decorrer do mês de Agosto. Nos 3 meses seguintes o consumo destes medicamentos apresentou uma redução (ver gráfico 2), isto porque tratando-se de uma doença crónica a prescrição pode ser feita recorrendo a receitas com 3 vias, que neste caso se supõem terem sido dispensadas na totalidade para alguns doentes, no sentido de evitar (ainda que apenas no imediato), as alterações decorrentes da circular apresentada. Esta situação verifica-se principalmente para as associações avaliadas, antagonistas colinérgicos e metilxantinas. Algo semelhante é

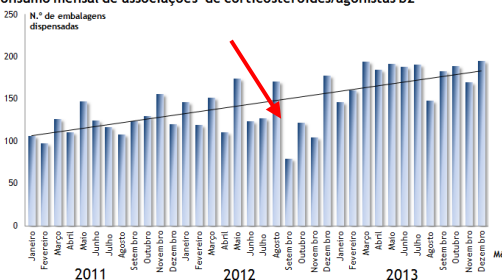
descrito por *Barros* e colaboradores como um efeito de antecipação dos consumidores para fazerem face às medidas tomadas pelo Estado⁵⁹. Logicamente, o consumo reduzido encontra-se também relacionado com alguma dificuldade de adaptação da população em questão às alterações referidas. Tais alterações não conduziram a alterações restritas ao consumo de Antiasmáticos e Broncodilatadores, mas também de outras classes farmacoterapêuticas, segundo contactos estabelecidos com alguns farmacêuticos.

À parte do referido, verifica-se uma elevação no consumo dos medicamentos estudados, nomeadamente no que se refere aos medicamentos genéricos.

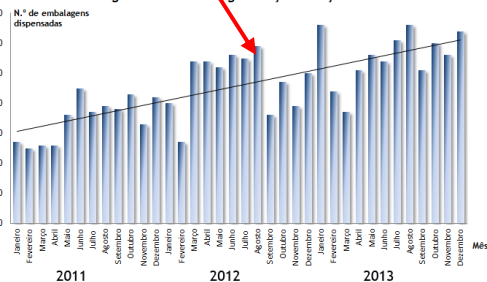
Consumo mensal de Antiasmáticos e Broncodilatadores



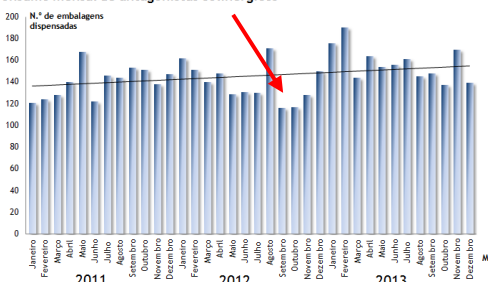
Consumo mensal de associações de corticosteróides/agonistas B2



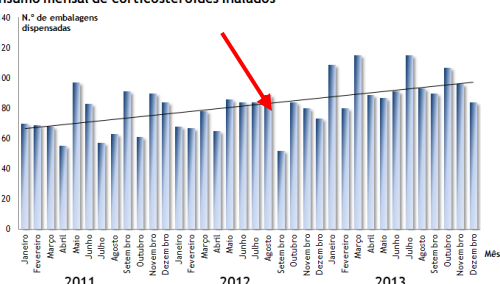
Consumo mensal de agonistas B2 de longa duração de ação



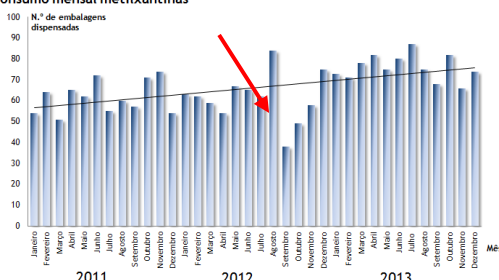
Consumo mensal de antagonistas colinérgicos



Consumo mensal de corticosteróides inalados



Consumo mensal metilxantinas



Gráficos 16-21. Gráficos anteriores com a identificação do período em que se verificou a diminuição no consumo referida no texto

De acordo com o gráfico circular apresentado em seguida, os corticosteróides foram as substâncias ativas para as quais se verificou um consumo superior no período avaliado. Em termos globais, entre associações ou utilização em formulações únicas, representaram 39% das embalagens dispensadas. Esta observação deve-se ao facto destes serem os medicamentos mais eficazes no controlo a longo prazo dos sintomas asmáticos⁹, e por isso com indicação para utilização em doentes sintomáticos do degrau 2 a 4, conforme a abordagem referida no anexo I. Esta informação vai de encontro com algo identificado num estudo conduzido na Escócia por *Neville* e colaboradores, em que a maioria dos doentes asmáticos recebeu corticosteróides inalados c/ ou s/ outra medicação⁴⁷. É possível identificar ainda um consumo elevado, representando cerca de 25%, de antagonistas colinérgicos.

Distribuição do N.º de embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas

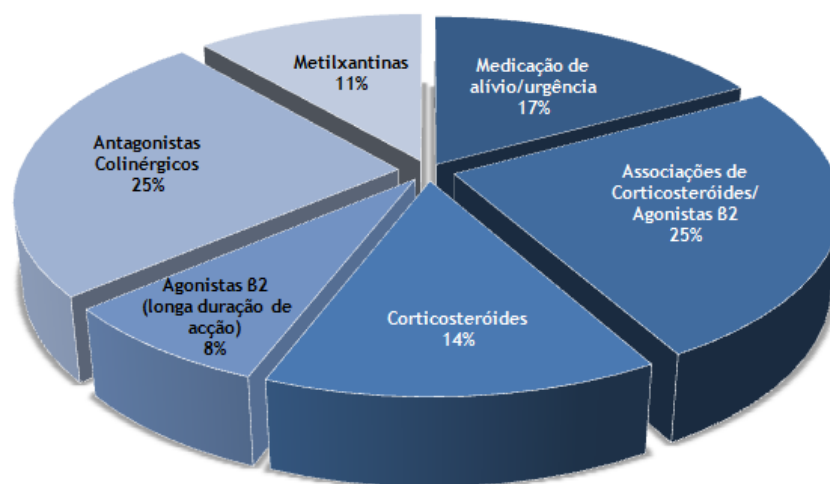
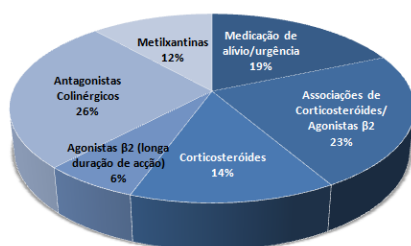


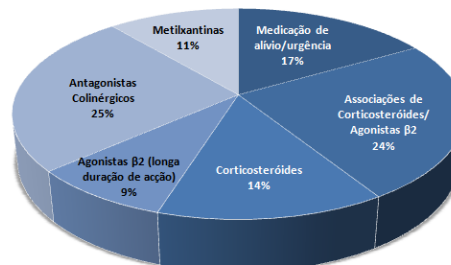
Gráfico 22. Distribuição das embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas

A classe menos consumida entre as avaliadas foram os agonistas β_2 de longa duração, com um consumo total inferior a 10% nos três anos do estudo. Verifica-se também conforme referido em secção específica, uma dispensa considerável de medicação de urgência. Avaliando a distribuição anterior para cada um dos anos, 2011, 2012 e 2013, constata-se que embora se tenha verificado uma elevação no número de embalagens dispensadas, a distribuição pelas classes dos medicamentos dispensados mantêm-se relativamente constante. Verifica-se no entanto uma elevação na percentagem de dispositivos contendo associações de corticosteróides e agonistas β_2 , bem como uma redução na percentagem relativa à medicação de alívio/urgência. As restantes classes permanecem com percentagens relativas semelhantes ao longo dos três anos.

Distribuição do N.º de embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas (2011)



Distribuição do N.º de embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas (2012)



Distribuição do N.º de embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas (2013)

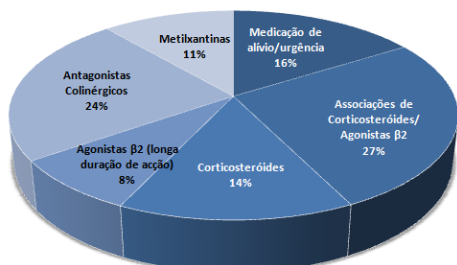


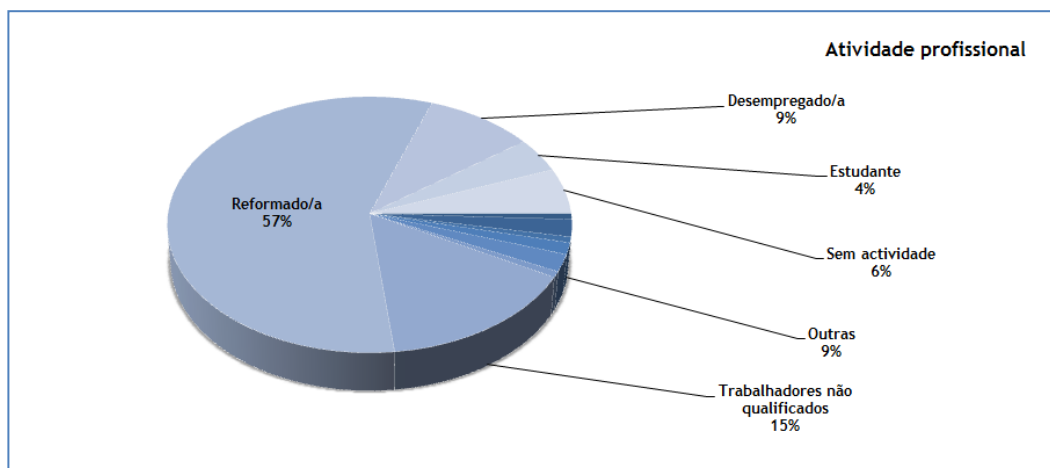
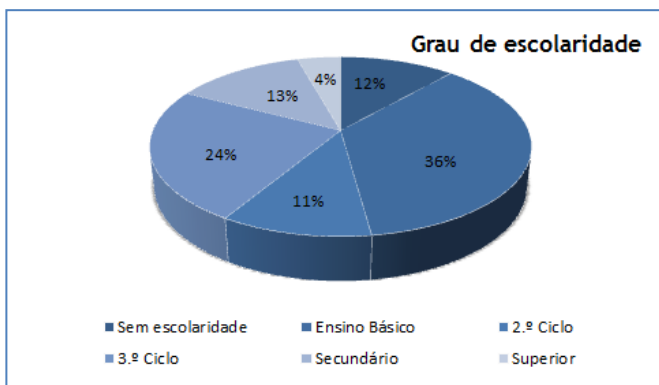
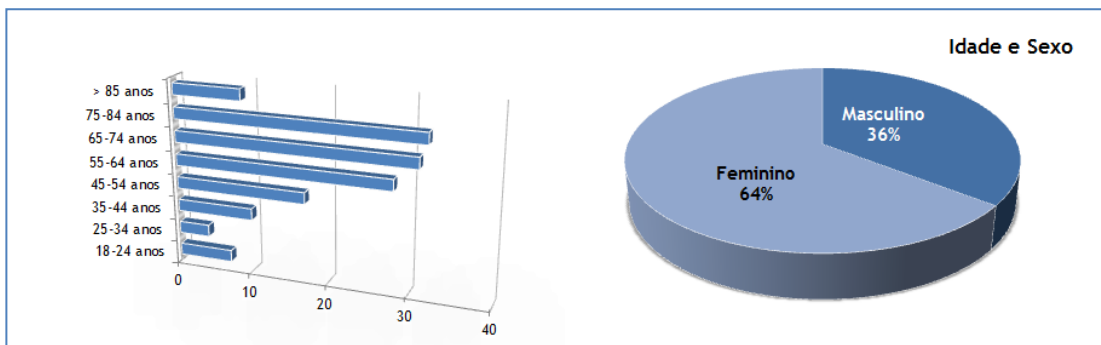
Gráfico 23. Distribuição das embalagens dispensadas pelas diferentes classes farmacoterapêuticas em 2011, 2012, 2013

4.2 Caracterização do consumidor de antiasmáticos e broncodilatadores

Nesta secção são resumidas as informações recolhidas através das entrevistas realizadas no serviço de Pneumologia do CHCB entre janeiro e abril de 2014 a 138 utentes inquiridos.

4.2.1 Caracterização sociodemográfica

A maior parte dos entrevistados pertencem ao sexo feminino e a faixas etárias superiores, principalmente acima dos 55 anos de idade. Em termos de escolaridade, cerca de 60% dos inquiridos possui formação inferior ou igual ao 2º ciclo do ensino básico e apenas 4% apresenta formação superior. Esta observação relaciona-se com a idade, uma vez que a grande maioria dos utentes apresenta idade avançada. No que respeita à componente profissional, inerente à idade apresentada, mais de 50% dos utentes são reformados e as atividades especializadas com formação superior, constituem uma minoria dos inquiridos. A maioria dos inquiridos vive acompanhado (72%).



Gráficos 24-26. Caracterização sociodemográfica dos utilizadores de antiasmáticos e broncodilatadores entrevistados

4.2.2 Caracterização do consumo de antiasmáticos e broncodilatadores

De acordo com os dados resultantes das entrevistas realizadas, os corticosteróides assumem especial relevo, sendo prescritos a 70% dos utentes da amostra avaliada. Destes, a maioria utiliza um único dispositivo de inalação que dispensa simultaneamente corticosteróides e agonistas β_2 de longa duração de ação, no entanto a utilização de 2 inaladores com distintos princípios ativos é também realizada por um número significativo de doentes. 20% dos inquiridos referiu utilizar o Brometo de Tiotrópio, “Spiriva®” em simultâneo com outra medicação broncodilatadora. Pode deduzir-se que estes doentes sofrem de DPOC, pois este é o principal medicamento utilizado no tratamento dos seus sintomas. No entanto, por análise direta do gráfico não é possível identificar a patologia de que sofrem todos os doentes

entrevistados, uma vez que o tratamento utilizado nas diferentes patologias respiratórias sobrepõe-se, de acordo com as *guidelines* seguidas atualmente. De referir ainda que doentes respiratórios em estadios superiores, e como tal utilizadores de múltipla medicação, apresentam-se em número reduzido na amostra estudada, 4%. Alguns doentes referiam ainda que para além da medicação inalada realizavam medicação oral, como o montelucaste ou a teofilina.

Broncodilatadores/antiasmáticos utilizados

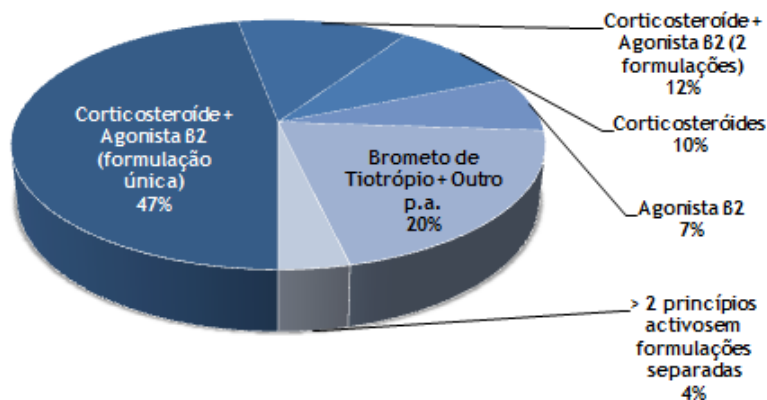


Gráfico 27. Medicação antiasmática/broncodilatadora utilizada pelos doentes seguidos no CHCB

Conforme apresentado no gráfico 28, entre todos os doentes inquiridos, apenas 32% afirmou fazer uso regular de medicação para crises. Destes, a maioria apresenta crises com uma frequência superior a 4 meses. Foi referido, durante o contacto com estes doentes, que o recurso a esta medicação torna-se mais frequente, nos períodos “mais frios” e na “época das alergias”. Tal facto relaciona-se precisamente com o agravar dos sintomas respiratórios em doentes com alguma componente alérgica ou com a exposição ao frio. O uso mais frequente desta medicação em específico foi reportado pelos doentes medicados com múltiplos medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores e como tal com patologias menos controladas.

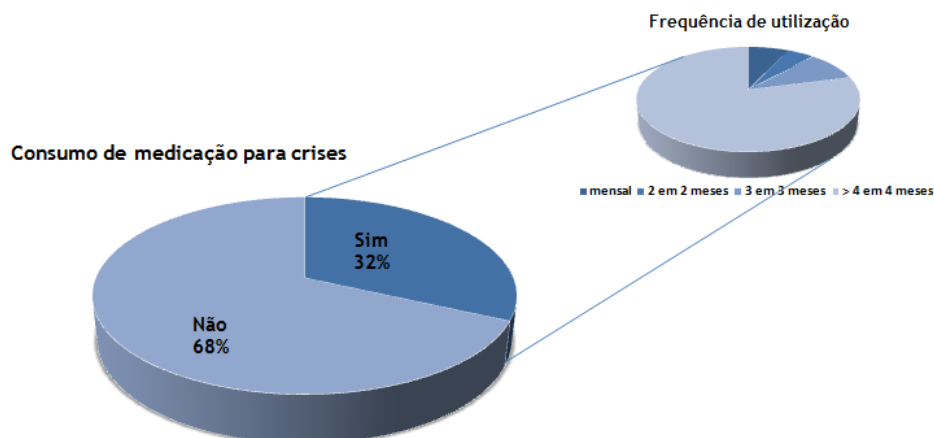
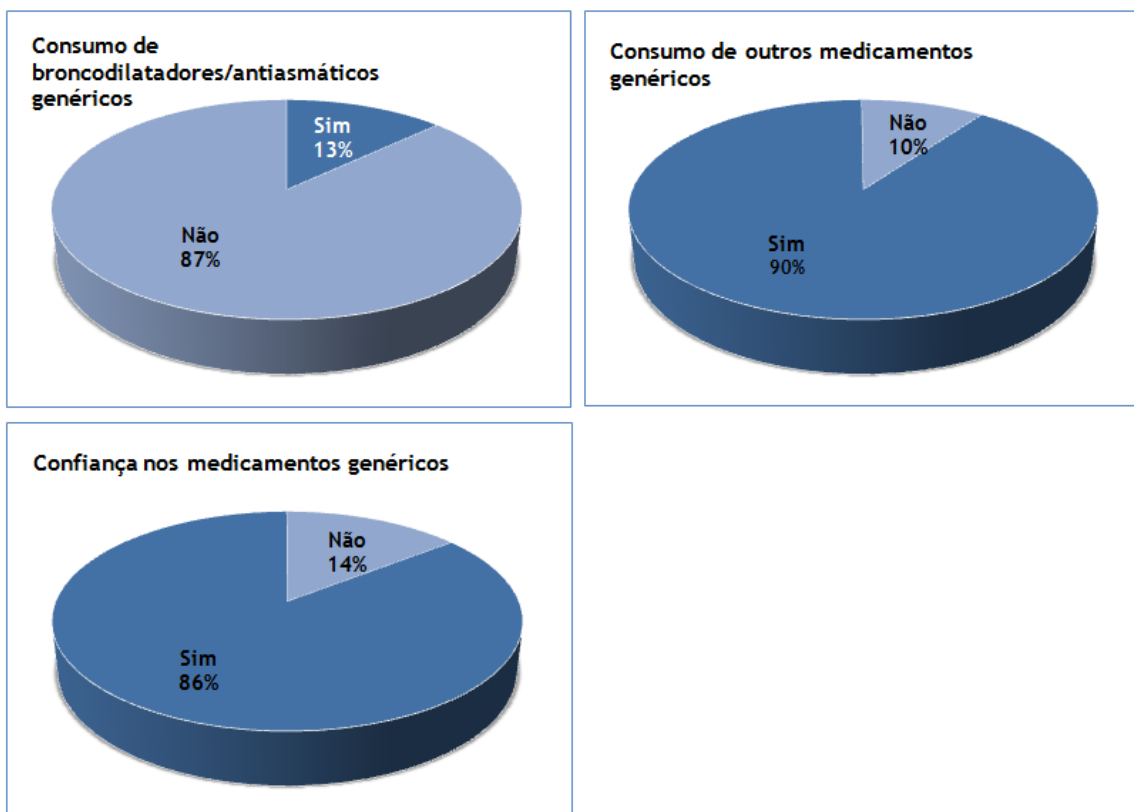


Gráfico 28. Utilização de medicação para crises pelos doentes seguidos no CHCB

No que respeita aos medicamentos genéricos, conforme referido em secção específica, o número de formulações disponíveis é ainda reduzido. Neste sentido o consumo destes é reduzido, representando apenas 13% da medicação avaliada. No entanto, a maioria dos doentes referiu substituir ou ter substituído anteriormente outros medicamentos de marca por medicamentos genéricos, quando disponíveis. Deste modo, a confiança na utilização de medicamentos genéricos é elevada entre os doentes da amostra estudada.



Gráficos 29-31. Consumo e confiança na utilização de medicamentos genéricos

5. Conclusão

Em termos gerais, o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores sofreu, no período de três anos estudado, um aumento no número de embalagens dispensadas, consistente com o aumento do número de doentes que sofrem de patologias respiratórias. A principal classe terapêutica utilizada por estes doentes são os corticosteróides, em associação ou monoterapia. Estes demonstraram durante o período estudado uma elevação na dispensa, embora com algumas variações no perfil de consumo. As formulações contendo associações com agonistas β_2 são no entanto as mais prescritas. Por outro lado, os agonistas β_2 de longa duração de ação em formulação única constituem a classe farmacoterapêutica com menor expressão no estudo realizado. Em relação aos antagonistas colinérgicos, estes apresentaram também um consumo elevado, sendo a classe terapêutica em que se observou uma variação inferior ao longo dos três anos.

Pretendeu-se, para além de caracterizar o consumo de antiasmáticos crónico, para controlo das patologias respiratórias, compará-lo com o consumo de medicação de emergência, para tratamento de crises respiratórias. Neste sentido, como referido em secção própria, o consumo de medicação para crises apresenta, à semelhança da maioria das classes avaliadas, uma elevação em número de embalagens dispensadas, embora com uma particularidade. Neste caso, observa-se um padrão anual de consumo superior nos períodos de Inverno e Primavera, durante os três anos do estudo. Os doentes seguidos regularmente em serviços especializados, são geralmente os que apresentam frequências de exacerbações inferiores, embora, nestes serviços sejam seguidos os doentes com patologia de gravidade superior. No entanto, neste estudo um terço dos inquiridos afirmou fazer uso de medicação para alívio de crises respiratórias, ainda que com baixa frequência ao longo do ano.

Outro propósito deste estudo foi comparar o consumo de antiasmáticos e broncodilatadores de marca e genéricos. Embora em termos globais, o consumo de medicamentos genéricos represente atualmente 35% do total de medicamentos consumidos em Portugal, para esta classe farmacoterapêutica, de acordo com os dados recolhidos o número de embalagens dispensadas pelas farmácias avaliadas representam apenas 3,35% do total de antiasmáticos e broncodilatadores vendidos. Deve referir-se que entre os doentes questionados 13% afirmou recorrer à utilização de antiasmáticos e broncodilatadores genéricos. Pode deste modo deduzir-se que ou os doentes avaliados desconhecem ou não referem bem a medicação que tomam, ou que a percentagem de dispensa na realidade possui um valor superior ao apresentado neste estudo. Tal facto é possível, uma vez que não foram incluídos todos os medicamentos genéricos comercializados. No entanto, de acordo com os dados apresentados, o consumo de medicamentos genéricos para os princípios ativos disponíveis atualmente, demonstra um aumento ao longo do período do estudo, ainda que gradual. Os medicamentos genéricos comercializados há mais tempo possuem uma cota de mercado superior, relativamente aos mais recentes.

Outro objetivo deste estudo foi avaliar a confiança dos doentes medicados com antiasmáticos e broncodilatadores na toma de medicamentos genéricos. Muitos destes doentes apresentam uma idade considerável e como tal são doentes polimedicados. Neste sentido e de acordo com o que referiam, para múltiplas patologias crónicas, a maioria recorre à utilização de medicamentos genéricos (90%), de forma também a economizar. Em relação à sua confiança na toma deste medicamentos, os valores são semelhantes, embora comparativamente inferiores (86%). Deste modo, podemos concluir, face aos níveis de confiança apresentados e sendo esta medicação, mesmo comparticipada, ainda relativamente cara, uma futura disponibilização de medicamentos genéricos neste âmbito deverá ter aceitação por parte dos doentes.

Verificam-se algumas semelhanças entre a medicação referida pelos doentes questionados e os dados recolhidos nas farmácias que colaboraram no estudo. No entanto, os dados apresentados na segunda parte do estudo, relativos ao questionário aplicado, não se relacionam diretamente com os dados de consumo. Isto porque deve ter-se em consideração que o questionário foi aplicado a doentes que recebem tratamento por especialistas e os dados de consumo referem-se a todos dos doentes que possam ser medicados com antiasmáticos e broncodilatadores, quer estes sejam prescritos por especialistas ou não. Neste sentido, a prescrição por especialistas tende principalmente para a utilização de corticosteróides e agonistas β_2 , em associação na mesma formulação ($\pm 50\%$), comparativamente aos medicamentos dispensados (23-27%), embora se observe, ao longo do período estudado, um aumento na percentagem de medicamentos dispensados, relativamente às outras classes. Também os corticosteróides em formulação única assumem especial importância nas terapêuticas instituídas por especialistas, com ou sem outro medicamento (22%), enquanto a prescrição por especialistas e não especialistas representa 14% no período estudado. Contrariamente à classe anterior, os antagonistas colinérgicos assumem menor importância na prescrição por médicos especialistas ($\pm 20\%$), relativamente à prescrição por todos os clínicos que prescrevem antiasmáticos e broncodilatadores (24-26%).

Em relação ao objetivo de avaliar o efeito das alterações introduzidas nos últimos anos nas políticas de comparticipação e venda de medicamentos, no consumo de antiasmáticos e broncodilatadores, não foi possível avaliar o impacto das principais alterações legislativas que afetam esta classe de medicamentos, uma vez que o período de estudo teve que ser consideravelmente reduzido. Neste âmbito, apurou-se apenas o efeito de uma alteração na comparticipação dos medicamentos para um grupo específico da população, que se traduziu numa diminuição transitória do consumo destes medicamentos, por um período relativamente curto. Conclui-se deste modo que, sendo os medicamentos estudados utilizados maioritariamente por doentes de forma crónica, a sua dispensa tende a seguir uma linha de consumo crescente face ao aumento no número de diagnósticos realizados. Este consumo, face ao atual panorama económico-financeiro, permite concluir que a dispensa de antiasmáticos e broncodilatadores é na generalidade pouco afetada por fatores económicos e financeiros, embora o preço das terapêuticas se apresente relativamente elevado.

O doente consumidor de antiasmáticos e broncodilatadores, seguido em consulta de especialidade, é na generalidade de idade avançada, com baixo grau de escolaridade e maioritariamente do sexo feminino. Não houve necessidade de comparar os preços em função da comparticipação, uma vez que todos estes medicamentos são comparticipados através do mesmo escalão para os dois regimes de comparticipação existentes.

Tendo em conta a heterogeneidade nos dados apresentados, esta temática carece de uma avaliação mais exaustiva e prolongada no tempo, de maneira a caracterizar de forma fiel a dispensa e o consumo de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores entre os doentes respiratórios crónicos.

5.1 Potencialidades e limitações da investigação

Uma limitação a apontar ao estudo realizado consiste no facto de não ter sido efetuada uma divisão por patologia, quer na aplicação dos questionários, quer na recolha de dados de consumo. Esta categorização permitiria conhecer com mais detalhe os medicamentos utilizados especificamente nas diferentes patologias respiratórias. Neste sentido sugere-se, como perspetiva futura, a realização de uma avaliação tendo em conta este fator.

Não sendo propriamente uma limitação do estudo, mas uma avaliação que pode ser realizada neste âmbito, seria útil a distinção no consumo destes medicamentos em função dos estadios da doença, quer para a Asma, quer para a DPOC.

Tendo sido realizado um estudo local, como uma amostra relativamente pequena, não é possível extrapolar para toda a população portuguesa. Este tipo de estudos regionais ou locais são relativamente limitados, no entanto permitem identificar problemas ou fatores que possam requerer uma atenção especial. A realização de um estudo semelhante com uma população mais alargada e uma duração superior na recolha de dados de consumo seria algo desejável.

O consumo avaliado ao nível das farmácias comunitárias relaciona-se apenas com a compra/dispensa da medicação e não com a sua toma, uma vez que não é possível saber se os doentes a quem a medicação é dispensada a realizam regularmente, com adesão documentada.

Neste estudo não foram incluídas todas as classes farmacoterapêuticas, princípios ativos ou formulações disponíveis, nomeadamente pediátricas. Neste sentido, se este estudo for expandido a outros fármacos poderá fornecer um panorama mais completo da utilização dos diferentes medicamentos.

Este trabalho foi objeto de apresentação oral no âmbito do IX Annual CICS (Centro de Investigação em Ciências da Saúde) Symposium 2014, conforme anexo (Anexo VIII).

6. Referência Bibliográficas

1. Martinez FD, Vercelli D. Asthma. *Lancet*. 2013;382:1360-72.
2. Buist AS. Similarities and differences between Asthma and chronic obstructive pulmonary disease: treatment and early outcomes. *European Respiratory Journal*. 2003; 21(Supplement 39):30-5.
3. Lee JH, Cassard SD, Dans PE, Wheelock C, Ober JD. Evaluating Asthma Medication Use Before and After an Acute Asthma-related Event. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2001;7(4):303-8.
4. Lewis FR. ISAAC—a hypothesis generator for Asthma? *Lancet*. 1998;351(3):1220-1.
5. Ministério da Saúde, Direção-Geral da Saúde. Programa Nacional de Controlo da Asma. Comissão de Coordenação do Programa da Asma. 2000;1-28.
6. Bahadori K, Doyle-Waters MM, Marra C, Lynd L, Alasaly K, Swiston J, et al. Economic burden of Asthma: a systematic review. *BioMed Central Pulmonary Medicine*. 2009; 9:24.
7. Weiss KB, Sullivan SD. The health economics of Asthma and rhinitis. I. Assessing the economic impact. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2001;107(1):3-8.
8. Blanchette C, Gutierrez B, Ory C, Chang E, Akazawa M. Economic Burden in Direct Costs of Concomitant Chronic Obstructive Pulmonary Disease and Asthma in a Medicare Advantage Population. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2008;14(2):176-85.
9. Direção-Geral de Saúde. Abordagem e Controlo da Asma. Norma da Direção-Geral da Saúde. 2012;1-14.
10. Smith MJ, Rascati KL, Johnsrud MT. Costs and Utilization Patterns Associated With Persistent Asthma: A comparison of Texas Medicaid Patients with and without Continuous Inhaled Corticosteroid Treatment. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2001;7(6):14-6.
11. Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention-update 2012. 2012;1-128.
12. Jardim JR. A farmacoconomia e o tratamento da Asma. *Jornal Brasileiro de Pneumologia*. 2007;33(1):2-4.
13. Navarro RP, Schaecher KL, Rice GK. Asthma management guidelines: updates, advances, and new options. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2007 Aug;13(6 Suppl D):1-16.
14. Akinbami LJ, Moorman JE, Bailey C, Zahran HS, King M, Johnson C a, et al. Trends in Asthma prevalence, health care use, and mortality in the United States, 2001-2010. *NCHS Data Brief*. 2012;(94):1-8.
15. Gaspar Â, Almeida MM de, Nunes C. Epidemiologia da Asma grave. *Revista Portuguesa de Imunoalergologia*. 2006;4(Supl 2):27-41.
16. Rees J. Clinical review: Asthma control in adults. *British Medical Journal*. 2006;332:767-71.
17. Murphy DM, O'Byrne PM. Recent advances in the pathophysiology of Asthma. *Chest*. 2010;137(6):1417-26.
18. Todo-Bom A, Pinto AM. Fisiopatologia da Asma grave. *Revista Portuguesa de Imunoalergologia*. 2006;4(Supl 2):43-8.
19. Kumari K. A Review on Epidemiology, Pathophysiology and Management of Asthma. *Journal of Applied Pharmaceutical Science*. 2012;02(07):55-64.
20. Rabe KF, Schmidt DT. Pharmacological treatment of Asthma today. *European Respiratory Journal*. 2001;18(1):34-40.
21. Johansson SGO, Bousquet J, Dreborg S, Haahtela T, Kowalski ML, Mygind N, et al. A revised nomenclature for allergy - An EAACI position statement from the EAACI nomenclature task force. *Allergy*. 2001;56:813-24.
22. Direção-Geral de Saúde. Diagnóstico e Tratamento da Doença Pulmonar Obstrutiva Crónica. Norma da Direção-Geral da Saúde. 2013;1-15.
23. Hoogendoorn EJI, Feenstra TL, Mólken R. Resource use and costs of care for treating Asthma and COPD in the Netherlands. *RIVM Rapp*. 2004;62:1-2.
24. Programa Nacional para as doenças respiratórias, disponível em: <http://www.dgs.pt/em-destaque/programa-nacional-para-as-doencas-respiratorias.aspx>, Consultado a 22 de Março de 2014.

25. Bateman ED, Bousquet J, Keech ML, Busse WW, Clark TJH, Pedersen SE. The correlation between Asthma control and health status: the GOAL study. *European Respiratory Journal*. 2007;29(1):56-62.
26. Peters SP, Bleecker ER, Kunselman SJ, Icitovic N, Moore WC, Pascual R, et al. Predictors of response to tiotropium versus salmeterol in asthmatic adults. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*. 2013;132(5):1068-74.
27. Anderson HR, Ayres JG, Sturdy PM, Bland JM, Butland BK, Peckitt C, et al. Bronchodilator treatment and deaths from Asthma: case-control study. *British Medical Journal*. 2005;330:1-7.
28. Ismaila AS, Sayani AP, Marin M, Su Z. Clinical, economic, and humanistic burden of Asthma in Canada: a systematic review. *BioMed Central Pulmonary Medicine*. 2013;13(1):70.
29. Gershman NH, Wong HH, Liu JT, Fahy J V. Low- and high-dose fluticasone propionate in Asthma: effects during and after treatment. *European Respiratory Journal*. 2000;15(1):11-8.
30. Bahadori K, Quon BS, Doyle-Waters MM, Marra C, Fitzgerald JM. A systematic review of economic evaluations of therapy in Asthma. *Journal of Asthma and Allergy*. 2010;3:33-42.
31. Pollart SM, Compton RM, Elward KS. Management of acute Asthma exacerbations. *American Family Physician*. 2011;84(1):40-7.
32. Shefrin AE, Goldman RD. Child Health Update Use of dexamethasone and prednisone in acute Asthma exacerbations in pediatric patients. *Canadian Family Physician*. 2009;55:704-6.
33. Tattersfield AE, Löfdahl CG, Postma DS, Eivindson A, Schreurs AG, Rasidakis A, et al. Comparison of formoterol and terbutaline for as-needed treatment of Asthma: a randomised trial. *The Lancet*. 2001;357:257-61.
34. Currie GP, Small I, Douglas G. Long acting β_2 agonists in adult Asthma. *British Medical Journal*. 2013;347:1-7.
35. Van Schayck CP, Dompeling E, van Herwaarden CL, Folgering H, Verbeek AL, van der Hoogen HJ, et al. Bronchodilator treatment in moderate Asthma or chronic bronchitis: continuous or on demand? A randomised controlled study. *British Medical Journal*. 1991;303:1426-31.
36. Campbell JD, Borish L, Haselkorn T, Rasouliyan L, Lee JH, Wenzel SE, et al. The response to combination therapy treatment regimens in severe/difficult-to-treat Asthma. *European Respiratory Journal*. 2008;32(5):1237-42.
37. Sculpher MJ, Price M. Measuring costs and consequences in economic evaluation in Asthma. *Respiratory Medicine*. 2003;97(5):508-20.
38. Kazani S, Ware JH, Drazen JM, Taylor DR, Sears MR. The safety of long-acting beta-agonists: more evidence is needed. *Respirology (Asian Pacific Soc Respirology)*. 2010;15(6):881-6.
39. Wright J, Brocklebank D, Ram F. Inhaler devices for the treatment of Asthma and chronic obstructive airways disease (COPD). *British Medical Journal*. 2002;11(4):376-82.
40. Ducharme FM. Leukotriene receptor antagonists as first line or add-on Have lower efficacy but similar effectiveness to inhaled corticosteroids. *British Medical Journal*. 2011;343:10-1.
41. Curtiss FR. Omalizumab and other new drug therapies occupy a small space in Asthma disease management. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2009;15(3):289-93.
42. Griffin RM. Lowering the Costs of Asthma Treatment. *Asthma Health Center*. 2005;1-5.
43. Nakawah MO, Hawkins C, Barbandi F. Asthma, chronic obstructive pulmonary disease (COPD), and the overlap syndrome. *JABFM*. 2013;26(4):470-7.
44. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. *Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. 2014;15-102.
45. Diaz PT, Bruns AS, Ezzie ME, Marchetti N, Thomashow BM. Optimizing bronchodilator therapy in emphysema. *Proceedings of the American Thoracic Society*. 2008;5(4):501-5.
46. Knutson D, Braun C. Diagnosis and Management of Acute Bronchitis. *American Family Physician*. 2002;65(10):2039-44.
47. Neville RG, Hoskins G, Smith B, Mccowan C, Dd D. The economic and human costs of Asthma in Scotland Original research. *Primary Care Respiratory Journal*. 2003;12(4):115-9.
48. Corso P, Fertig A. The Long-term Economic Costs of Asthma. *Partnership For America's Economic Success*. 2000;13:1-12.
49. Antonicelli L, Bucca C, Neri M, De Benedetto F, Sabbatani P, Bonifazi F, et al. Asthma severity and medical resource utilisation. *European Respiratory Journal*. 2004;23:723-9.

50. Nunes C, Ladeira S. O impacto económico da Asma em avaliação contínua. *Revista Portuguesa de Imunoalergologia*. 2004;4(XII):114-28.
51. APIFARMA. Consumo de medicamentos. APIFARMA - Núcleo Estudos e Análise. 2012;1-7.
52. INFARMED I.P. Estatística do Medicamento-2009. 2009;1-94.
53. INFARMED I.P. Estatística do Medicamento-2010. 2010;1-96.
54. INFARMED I.P. Estatística do Medicamento-2011. 2011;1-96.
55. Feifer RA, Gutierrez B, Verbrugg RR. Impacts of a PBM-Based Disease Management Program on Asthma Medication Use. *Journal of Managed Care Pharmacy*. 2001;7(6):460-7.
56. Sun H-L, Kao Y-H, Chou M-C, Lu T-H, Lue K-H. Differences in the prescription patterns of anti-asthmatic medications for children by pediatricians, family physicians and physicians of other specialties. *Journal of Formosan Medical Association*. 2006;105(4):277-83.
57. APIFARMA. Mercado de Genéricos - Evolução das Quotas. APIFARMA - Núcleo de Estudos e Análise. 2013;1-8.
58. Lagerlov P, Veninga CCM, Muskova M, Sta C. Asthma management in five European countries: doctors knowledge, attitudes and prescribing behaviour. *European Respiratory Journal*. 2000;15:25-9.
59. Barros PP, Nunes LC. A evolução dos medicamentos genéricos em Portugal. 10 Anos de Política do Medicamento em Portugal. 2011:46-92.
60. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento. *Diário da República - 1ª Série*.
61. Decreto-Lei n.º 81/1990 de 12 de Março. *Diário da República - 1ª Série*.
62. Decreto-Lei n.º 72/91 de 8 de Fevereiro. *Diário da República - 1ª Série A*.
63. Portaria n.º 623/92 de 1 de Julho. *Diário da República - 1ª Série*.
64. Portaria n.º 577/2001 de 7 de Junho. *Diário da República - 1ª Série B*.
65. Decreto-Lei n.º 249/93 de 9 de Julho. *Diário da República - 1ª Série-A*.
66. Programa do XIII Governo Constitucional. 1995;1-130.
67. Decreto-Lei n.º 291/98 de 17 de Setembro. *Diário da República - 1ª Série A*.
68. Programa do XIV Governo Constitucional. 1999;1-140.
69. Lei n.º 14/2000 de 8 de Agosto. *Diário da República - 1ª Série A*.
70. Decreto-Lei n.º 205/2000 de 1 de Setembro. *Diário da República - 1ª Série*.
71. Decreto-Lei n.º 242/2000 de 26 de Setembro. *Diário da República - 1ª Série A*.
72. Simoens S. O Mercado de Medicamentos Genéricos em Portugal e na Europa. *Infarmed*. 2008;3:1-2.
73. Lei n.º 84/2001 de 3 de Agosto. *Diário da República - 1ª Série A*.
74. Programa do XV Governo Constitucional. 2002.
75. Deliberação n.º 782/2002 de 29 de Abril. *Diário da República - 2ª Série*.
76. Despacho n.º 7145/2002 de 7 de Março. *Diário da República - 2ª Série*.
77. Decreto-Lei n.º 270/2002 de 2 de Dezembro. *Diário da República - 1ª Série*.
78. Decreto-Lei n.º 271/2002 de 2 de Dezembro. *Diário da República - 1ª Série A*.
79. Portela C. Reference Pricing System and Competition: Case Study from Portugal. *Croatian Medical Journal*. 2009;50:429-39.
80. Maria V. A Importância dos Medicamentos Genéricos. *Cadernos de Economia*. 2007;80:52-8.
81. Portaria n.º 914/2003 de 1 de Setembro. *Diário da República - 1ª Série B*.
82. Decreto-Lei n.º 249/2003 de 11 de Outubro. *Diário da República - 1ª Série A*.
83. Decreto-Lei n.º 129/2005 de 11 de Agosto. *Diário da República - 1ª Série A*.
84. Protocolo n.º 7/2006 de 10 de Fevereiro. *Diário da República - 2ª Série*.
85. Lei n.º 53-A/2006 de 29 de Dezembro. *Diário da República - 1ª Série*.
86. Decreto-Lei n.º 65/2007 de 14 de Março. *Diário da República - 1ª Série*.
87. Portaria n.º 1016-A/2008 de 8 de Setembro. *Diário da República - 1ª Série*.
88. Programa do XVIII Governo Constitucional. 2009;1-129.

89. Decreto-Lei n.º 129/2009 de 29 de Maio. Diário da República - 1ª Série A.
90. Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio. Diário da República - 1ª Série A.
91. Lei n.º 11/2012 de 8 de março. Diário da República - 1ª Série.
92. Campanhas Medicamentos Genéricos. Disponível em: www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/IMPrensa/CAMPANHAS. Consultado a 10 de Fevereiro de 2014.
93. Janson C, Chinn S, Jarvis D, Burney P. Physician-diagnosed Asthma and drug utilization in the European Community Respiratory Health Survey. *European Respiratory Journal*. 1997;10:1795-802.
94. Ghannam I, Ahid S, Berrada G, Belaiche A, Hassar M, Cherrah Y. Trends in the use of antiasthmatic medications in Morocco (1999-2010). 2013;1-7.
95. Portaria n.º 1474/2004 de 21 de Dezembro. Diário da República - 1ª Série A.
96. Portaria n.º 1263/2009 de 15 de Outubro. Diário da República - 1ª Série A.
97. Portaria n.º 924-A/2010 de 17 de Setembro. Diário da República - 1ª Série A.
98. Portaria n.º 300/2011 de 30 de Novembro. Diário da República - 1ª Série A.
99. Decreto-Lei n.º 106-A/2010 de 1 de Outubro. Diário da República - 1ª Série A.
100. Hermus G, Stonebridge C, Goldfarb D, Thériault L, Bounajm F. Cost Risk Analysis for Chronic Lung Disease in Canada. *Conference Board of Canada*. 2012;1-62.
101. Reducing the Health Care and Societal Costs of Disease: The Role of Pharmaceuticals. *Conference Board of Canada*. 2012;1-5.
102. Franco R, Santos AC, do Nascimento HF, Souza-Machado C, Ponte E, Souza-Machado A, et al. Cost-effectiveness analysis of a state funded programme for control of severe Asthma. *BioMed Central Public Health*. 2007;7:82.
103. Hendeles L, Segal R. Pharmacoeconomic studies of Asthma controller drugs: marketing gimmick or icing on the cake? *Pharmacotherapy*. 2002;22(2):131-3.
104. Despacho n.º 2977/2014 de 21 de Fevereiro. Diário da República - 2ª Série.
105. Programa Nacional para as Doenças Respiratórias. Portugal - Doenças Respiratórias em números - 2013. *Direção-Geral da Saúde*. 2013;1-116.
106. Gonçalves A. Aderência ao tratamento da Asma. *Revista Portuguesa de Pneumologia*. 2009;XVI:117-31.
107. Resumo das Características do Medicamento - Spiriva 18 microgramas, aprovado a 21.05.2013.
108. Cheyne L, Mj I, White J, Cheyne L, Irvin-sellers MJ, White J. Tiotropium versus ipratropium bromide for chronic obstructive pulmonary disease (Review). *Cochrane Database System Review*. 2013;(9).
109. Centro de Informação do Medicamento APC. Monitorização terapêutica de fármacos. *Boletim do CIM*. 2010;ROF95:1-2.
110. Asthma Society of Canada. Asthma Exercise and Cold Air. *Asthma Society of Canada*. 1-2.
111. Antiasmáticos e broncodilatadores genéricos. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/informed/pesquisa.php>. Consultado a 20 de Março de 2014.
112. Medicamentos Genéricos. Disponível em: www.apogen.pt/conteudos/SystemPages/page.asp?art_id=28. Consultado a 25 de Março de 2014.
113. European Medicines Agency. Perguntas e respostas sobre os medicamentos genéricos. *European Medicines Agency*, 2012. 2012;44(1):2-4.
114. Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de Maio. Diário da República - 1ª Série A.
115. Resumo das Características do Medicamento - Ventilan Inalador, aprovado a 28.01.2014.
116. Resumo das Características do Medicamento - Miflonide 200, aprovado a 09.08.2012.
117. INFARMED I.P. Circular Informativa N.º 189/CD/8.1.6. - Alteração do regime de comparticipação especial - Pensionistas da Indústria de Lanifícios. *Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde*. p. 1.

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária - Farmácia Moderna, Tortosendo

1. Introdução

A Farmácia Comunitária tem-se revelado cada vez mais como um dos principais recursos de saúde acessíveis aos doentes. Para além da dispensa de medicamentos, hoje em dia a farmácia dispõe de um vasto leque de serviços e produtos, um elevado conhecimento científico e capacidade de aconselhamento do farmacêutico nas mais diversas situações.

No contexto atual os serviços farmacêuticos assumem de forma considerável um papel preponderante nos cuidados de saúde e na saúde pública. Neste sentido, o papel do farmacêutico reveste-se de especial importância, na promoção do uso racional dos medicamentos e colaboração em ações de saúde pública, dois pilares fundamentais da intervenção do farmacêutico na comunidade em que se insere.

1.1 Estrutura do estágio realizado

O estágio curricular que aqui se resume teve a duração de 480 horas, distribuídas por um período de 3 meses entre Fevereiro e Abril de 2014. Tratou-se de um primeiro contacto com o trabalho diário do farmacêutico comunitário e suas funções enquanto agente promotor de saúde pública e do bem-estar da população¹. A fase inicial prendeu-se com a familiarização com todas as atividades de *back-office* desde a realização, receção e devolução de encomendas, armazenamento de produtos, controlo de prazos de validade e conferência de receituário. Numa segunda fase foram sendo acrescentadas outras atividades como a avaliação e monitorização de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, controlo de *stocks* e aquisição de competências relativas a medicamentos não sujeitos a receita médica, produtos de dermocosmética e puericultura. O atendimento e aconselhamento supervisionado por pelo menos um farmacêutico em funções foi introduzido a partir do final do primeiro mês de estágio, fase que permitiu a consolidação dos conhecimentos adquiridos a nível académico, aquisição de novas competências em contacto direto com os doentes e deste modo a preparação de um futuro como profissional de saúde.

2. Organização da Farmácia

2.1 Localização espacial

A Farmácia Moderna encontra-se localizada no Tortosendo, uma freguesia do concelho da Covilhã, servindo juntamente com outra farmácia uma população de 5600 habitantes desta freguesia e ainda um número considerável de habitantes das freguesias limítrofes. Serve uma população maioritariamente envelhecida, como tal medicada sobretudo para patologias crónicas.

2.2 Recursos Humanos

As farmácias devem, por tendência, ser constituídas maioritariamente por farmacêuticos². Neste sentido e cumprindo a atual legislação, integram o quadro do pessoal da Farmácia Moderna, quatro farmacêuticos. A equipa técnica é constituída pelos seguintes profissionais: a Dr^a. Maria Octávia, Diretora Técnica, o Dr. Fernando Campos e a Dr^a. Leonor Geraldês, Farmacêuticos substitutos, a Dr^a. Eliana Marques, farmacêutica, o Sr. João Alves, técnico de farmácia e o Sr. José Campos, responsável financeiro. O diretor técnico da farmácia assume responsabilidades que o distinguem dos restantes profissionais, mas sempre com o intuito de promover a qualidade e melhoria contínua dos serviços disponibilizados aos utentes pelos diversos profissionais associados à farmácia.

2.3 Espaço Físico

O espaço físico da Farmácia Moderna cumpre as exigências enumeradas na legislação referente às áreas obrigatórias de uma farmácia aberta ao público³, sendo constituído por 5 secções distintas. Dispõe de um amplo espaço de atendimento ao público com três postos informáticos de atendimento. Neste espaço encontram-se expostos, em áreas específicas, uma vasta gama de produtos e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), divididos em Produtos Capilares, Produtos de Higiene, Dermocosmética, Nutrição e Dietética, Medicina Familiar, Espaço Infantil, Puericultura e Produtos específicos para Mãos e Pés. Em cada secção os medicamentos considerados de venda livre encontram-se organizados em função da sua indicação terapêutica. O atendimento realiza-se mediante um sistema de senhas que facilita a dispensa e aconselhamento em horas de maior afluência. A exposição de medicamentos e produtos de saúde nesta área facilita o contacto do utente com novos produtos, promovendo-se desta forma a sua dispensa. Neste sentido, central à sala de espera existe um módulo organizado em função da sazonalidade de determinados produtos. Antigripais, xaropes para a tosse, medicamentos para afeções da garganta, anti-inflamatórios de aplicação tópica, laxantes e produtos dietéticos assumem especial relevo. Anexa ao atendimento encontra-se uma área de receção de encomendas, armazenamento de medicamentos e dispositivos médicos e arquivo. Esta dispõe de outros dois postos

informáticos e dois módulos de armazenamento de medicamentos com gavetas deslizantes, um exclusivo para genéricos e outro para medicamentos de marca. Um frigorífico para medicamentos que requerem condições especiais de temperatura (como colírios, vacinas, insulinas e algumas soluções para administração Intramuscular (IM) e Subcutânea (SC)) e também um módulo reservado a material de penso, medicamentos de uso veterinário e outros dispositivos médicos. Os dois módulos referidos inicialmente apresentam ainda secções específicas para ampolas, soluções, pós, pomadas e *stock* de MNSRM. Em todas estas secções os medicamentos/dispositivos a dispensar encontram-se dispostos por ordem alfabética de nome comercial ou DCI. Integram-se também no seu espaço físico um laboratório dedicado à produção de medicamentos manipulados e reconstituições extemporâneas, onde se encontram disponíveis todos os equipamentos e informação necessária à manipulação de medicamentos, abordada adiante na respetiva secção; um Gabinete de Atendimento Personalizado (GAP), separado fisicamente, com a devida privacidade. Neste local realizam-se medições de parâmetros fisiológicos, consultas de dietética e nutrição, podologia, reabilitação auditiva e rastreios. Por último dispõe de um gabinete com toda a biblioteca/informação básica e adicional necessária à atividade farmacêutica e gestão da farmácia. Dispõe também de instalações sanitárias para os funcionários, disponibilizadas aos utentes se solicitadas.

2.4 Identificação exterior/interior da farmácia

A identificação exterior da farmácia faz-se através de um letreiro com a inscrição “FARMÁCIA” e uma cruz verde, neste caso alusiva às Farmácias Portuguesas, bem como de uma placa exterior com o nome da farmácia e identificação do diretor técnico². Apresenta simultaneamente de forma visível o horário de funcionamento, escala de serviço e forma de contacto com o farmacêutico responsável. No seu interior é identificada por um placa com o nome da farmácia e identificação do diretor técnico, semelhante à existente no exterior. Encontram-se também expostos em local específico os serviços prestado pela farmácia e o respetivo preço, bem como a existência de livro de reclamações⁴. Desta forma, a identificação da farmácia faz-se de acordo com a legislação em vigor e as Boas Práticas Farmacêuticas (BPF)¹. A Farmácia Moderna dispõe também de uma montra na fachada principal e um parque de estacionamento reservado aos utentes da farmácia.

2.5 Horário de Funcionamento

A Farmácia Moderna entra em funcionamento diariamente às 9.00 horas e encerra às 20.00 horas, encontrando-se aberta à hora de almoço. Aos sábados funciona das 9.00 às 13.00 e das 15.00 às 19.00 horas, sendo os serviços normais assegurados por dois profissionais.

Funciona em regime de disponibilidade, isto é assegura que um “*farmacêutico ou auxiliar legalmente habilitado está disponível para atender o público que o solicite, em caso de urgência*”⁵. Essa solicitação é geralmente realizada através de contacto telefónico. Para tal,

organiza-se uma escala de turnos de regime de disponibilidade entre a Farmácia Moderna e a Farmácia Popular, localizada na mesma freguesia, de forma a assegurar os serviços necessários aos domingos e fora do horário habitual de funcionamento.

Por decreto, nos períodos em que se encontra em regime de disponibilidade, a farmácia não pode cobrar um valor adicional sobre os medicamentos dispensados, se estes forem prescritos por receita médica com data do próprio dia ou do dia anterior. O valor a pagar é no entanto acrescido de 2.50 €, se a situação anterior não se verificar⁶.

2.6 Sistema Informático

O sistema informático *SIFARMA 2000* surge com o intuito de facilitar e agilizar a atividade farmacêutica, constituindo uma aplicação indispensável para a gestão diária de uma farmácia, entradas e saídas de produtos⁷. Permite a execução de procedimentos como dispensa de produtos (com receita, sem receita ou em venda suspensa), encomendas, faturação, inventários, entre outros. As encomendas realizadas através desta plataforma baseiam-se fundamentalmente em *stocks* mínimos e máximos definidos nas fichas de produtos previamente criadas. Para além do exposto é uma ferramenta fundamental na exportação de estatísticas relevantes, que auxiliam o farmacêutico responsável pela gestão da farmácia, uma atividade que assume cada vez mais relevo, no contexto económico e legislativo atual. Este sistema informático permite simultaneamente gerir a informação dos diversos doentes e os registos da sua medicação, para consulta e análise futura.

2.7 Equipamentos gerais e específicos da farmácia

Para o bom funcionamento da farmácia, encontra-se à disposição dos profissionais intervenientes todo o equipamento necessário à sua atividade. Entre os equipamentos gerais e específicos incluem-se os terminais de pagamento por multibanco, sistema de videovigilância, *hardware* informático, que além do equipamento básico é também constituído por leitores de códigos de barras, impressora de código de barras (para medicamentos e produtos sem preço impresso na embalagem) e um sistema Cashguard[®], com o respetivo *software* informático. Destacam-se ainda outros equipamentos como sensores de temperatura e humidade, o material de laboratório entre balanças, material de vidro e outros necessários à produção de manipulados. Todo este equipamento é alvo de uma monitorização periódica.

3. Informação/Documentação Científica

3.1 Informação técnico-científica básica

O farmacêutico por dever deontológico necessita de manter os seus conhecimentos constantemente atualizados, nomeadamente pela necessidade de educação dos doentes e

contactos com outros profissionais de saúde⁸. Neste sentido, a Farmácia Moderna dispõe de uma biblioteca adequada para rápida consulta pelos profissionais, entre publicações periódicas e não periódicas. Esta biblioteca é constituída por livros técnicos como o *Prontuário Terapêutico* atualizado, o *Formulário Galénico Português* (FGP) e a *Farmacopeia Portuguesa* (FP) de edição mais recente. Dispõe ainda de fontes complementares como o *Simposium Terapêutico*, o *Índice Nacional Terapêutico*, o *British National Formulary*, o *Martindale*, *The Extra Pharmacopeia*, Dicionários de termos médicos, livros de farmacoterapia, aconselhamento farmacêutico e a Legislação Farmacêutica Compilada. As publicações periódicas, circulares informativas do INFARMED e de apresentação de produtos de distintos laboratórios, são também parte integrante das fontes de informação disponíveis.

3.2 Centros de Documentação e Informação

No contexto atual e face ao desenvolvimento exponencial das diversas fontes de informação, é de especial importância a seleção e gestão da informação disponível.

No desempenho da sua atividade o farmacêutico é confrontado com a necessidade de aceder de forma rápida a informação fiável e de elevado rigor científico. Existem neste sentido Centros de Documentação como o Centro de Informação do Medicamento (CIM) da Ordem dos Farmacêuticos (OF) e o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos (CEDIME) da Associação Nacional de Farmácias (ANF), que permitem resolver problemas específicos relacionados com o uso de medicamentos e auxílio na tomada de decisões sobre medicamentos e também o Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia (CEFAR), que desenvolve e publica regularmente estudos em diversas temáticas do medicamento. Para além dos centros de informação referidos previamente, também o próprio sistema informático disponível apresenta um breve resumo da informação científica de relevo, permitindo o esclarecimento de questões relacionadas com interações, posologia, duração da terapêutica ou qualquer informação adicional. No decurso do estágio foi possível recorrer por inúmeras vezes à última fonte de informação referida pela sua fácil acessibilidade.

3.3 Cedência de informação adicional

Conforme referido, o programa informático utilizado fornece um conjunto de valências, que possibilitam ao farmacêutico a promoção da adesão à terapêutica e da toma correta da medicação. Constitui uma prática comum a impressão de rótulos com a posologia selecionada e informações de relevo, entre condições de conservação e duração da terapêutica. O *iSAÚDE* é também uma ferramenta para fornecimento de informação adicional escrita, que completa a informação verbal imprescindível em cada dispensa e aconselhamento. Através deste “campo”, no ecrã de atendimento do *SIFARMA 2000*, é possível imprimir uma cópia de folhetos e informações elaboradas pela ANF, para doentes com determinadas patologias ou condições temporárias. Salienta-se como exemplo a cedência de informação escrita sobre a toma de medicamentos antimicrobianos e a importância da adesão nestas terapêuticas, ou a

dispensa de medicação hormonal de emergência, entre outras. Consideradas por vezes como situações sensíveis, em que a informação verbal não é assimilada na totalidade pelo doente, pode de certa forma a informação disponível fisicamente num panfleto ou numa simples folha, estimular uma terapêutica mais correta⁹.

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

Os medicamentos distinguem-se de outros produtos disponíveis em farmácia fundamentalmente pela presença de uma ou mais substâncias ativas, numa formulação específica e com dosagem definida. Por sua vez os restantes produtos à disposição do farmacêutico apresentam utilidade no auxílio de terapêuticas medicamentosas.

No decorrer do estágio foi-me possível contactar e dispensar medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica, manipulados, homeopáticos, medicamentos à base de plantas e medicamentos de uso veterinário. Também procedi ao aconselhamento e dispensa de produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene, produtos dietéticos para alimentação especial, produtos dietéticos infantis, suplementos nutricionais e dispositivos médicos.

5. Aprovisionamento e Armazenamento

5.1 Seleção e gestão de fornecedores

Num mercado cada vez mais competitivo, a aquisição de medicamentos e dispositivos médicos reveste-se de especial atenção. A seleção dos produtos a manter em *stock* é dependente da procura e diretamente influenciada pelas estratégias de *marketing* comunicacional, para medicamentos não sujeitos a receita e produtos não medicamentosos. Neste sentido, é necessária uma gestão cuidada de *stocks*, considerando sempre a necessidade de um equilíbrio entre fatores económicos inerentes à quantidade de produto encomendado e a capacidade de dispensa de produtos pela farmácia. Desta forma são consultados os diferentes fornecedores de forma a selecionar os produtos necessários, com as melhores condições de compra. Para seleção de um fornecedor de determinado produto são considerados um conjunto de parâmetros como o preço praticado, tempo de espera para receção das encomendas na farmácia, condições de faturação, eventuais descontos e a possibilidade de aceitar devoluções.

Os principais fornecedores da Farmácia Moderna são a PLURAL, a ALLIANCE HEALTHCARE e a OCP. As encomendas podem ser efetuadas a estes distribuidores grossistas, que realizam várias entregas diárias em horários acordados com a farmácia, ou ainda diretamente aos fabricantes para os MNSRM, produtos de dermocosmética, ou em caso de rotura de *stock* nos armazenistas de medicamentos rateados.

5.2 Gestão de encomendas

Todos os produtos dispensados na farmácia, possuem uma ficha informatizada onde se encontram definidos fornecedores preferenciais, um *stock* mínimo e um *stock* máximo, de maneira a agilizar o processo de compra.

Neste sentido, e em função das necessidades apresentadas, diferentes tipos de encomendas podem ser realizadas. As encomendas diárias, são propostas pelo *SIFARMA 2000*, com 3 entregas diárias acordadas com os fornecedores. Sempre que é atingido o *stock* mínimo estabelecido para um produto (ponto de encomenda), é desta forma sugerida a requisição de um número de embalagens que corresponde à diferença entre o *stock* atual e o *stock* máximo. A referida seleção automática, realizada pelo sistema informático, requer obviamente a aprovação, com a devida análise por medicamento e alterações, se necessário, pelo farmacêutico responsável pela gestão de encomendas. Por outro lado, a encomenda manual, depende totalmente do utilizador que determina quais os produtos e quantidades a encomendar. Realizam-se ainda encomendas instantâneas, geralmente na presença do utente ou após a sua solicitação, diretamente na ficha do produto para medicamentos que não se encontrem disponíveis de imediato e para os quais exista alguma urgência ou não apresentem ponto de encomenda definido. As encomendas-tipo, encomenda de reforço de *stock* (nomeadamente para produtos que apresentem sazonalidade) e encomenda de esgotados são formas menos utilizadas. Para além do recurso ao sistema informático disponível é possível realizar encomendas via telefone (em alguns casos) ou via *Internet*, em plataformas informáticas específicas para cada fornecedor.

5.3 Receção de encomendas

Para receção de encomendas, atividades de consulta e devoluções, existe no *back-office* um módulo informático utilizado especificamente nestas atividades. Qualquer encomenda é sempre acompanhada de uma fatura em duplicado, utilizada para conferência no ato da receção. Nesta fase importa salientar um conjunto de procedimentos a realizar, enumerados em seguida. Uma verificação inicial, nomeadamente, controlo dos prazos de validade, preço impresso na cartonagem (PIC) e PVP, bem como do estado de conservação das embalagens fornecidas, para poder realizar a entrada dos produtos no sistema informático. Em função da encomenda elaborada e tendo por base os parâmetros referidos, procede-se à aceitação e/ou devolução da encomenda, mantendo em arquivo as faturas que acompanham as encomendas e as notas de devoluções elaboradas. A aplicação informática permite a seleção da encomenda a rececionar, previamente enviada ao fornecedor, que se mantém em histórico até aprovação da receção da encomenda, evitando perda de tempo na introdução manual de todos os produtos rececionados. Os produtos que requerem refrigeração, como tal enviados à parte, devem ser os primeiros a ser conferidos, logo que possível, de forma a evitar a sua exposição a condições de temperatura desfavoráveis.

O transporte das devoluções é realizado pelos distribuidores, com a respetiva nota de devolução e após comunicação pela farmácia à Autoridade Tributária (AT). As devoluções realizadas podem ser resolvidas com recurso a notas de crédito, troca por outro produto ou não aceites por diversos motivos. A regularização de devoluções é um processo moroso, sendo na maioria dos casos realizada faseadamente por parte dos fornecedores. Para produtos não aceites, o seu custo é obviamente suportado pela farmácia e colocado para quebra. Durante o período de estágio realizou-se a recolha voluntária de lotes de dois produtos e a respetiva devolução ao fornecedor por indicação do INFARMED.

Todos os produtos, após receção, são armazenados de acordo com o princípio *first expire, first out (FEFO)*, nos módulos de armazenamento respetivos, em função da forma farmacêutica, condições especiais de conservação e para medicamentos/produtos não sujeitos a receita expostos na área de atendimento, tendo em conta a condição de saúde tratada ou indicação terapêutica.

5.4 Preços, margens praticadas e prazos de validade

O preço dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica comparticipados, bem como as margens legais de comparticipação são definidos por legislação¹⁰. De referir que no decurso do estágio processou-se uma alteração das margens máximas de comercialização de medicamentos comparticipados e não comparticipados¹¹, de acordo com o Decreto-Lei n.º 19/2014, que revê as respetivas componentes fixas e variáveis do preço destes medicamentos¹². Na prática passa a valorizar-se mais a componente fixa do preço face à componente variável. Para outros medicamentos ou produtos disponíveis na farmácia, que não apresentam preço impresso na cartonagem, este é definido internamente podendo oscilar entre os 10 e os 30%.

O prazo de validade para cada medicamento ou produto de saúde é introduzido no sistema aquando da receção, caso não se encontre disponível na farmácia nenhuma unidade do produto ou se o prazo de algum produto disponível for superior ao que é rececionado. Adicionalmente, com uma periodicidade mensal é realizado um levantamento de todos os medicamentos disponíveis que apresentam um prazo de validade a expirar nos 2/3 meses seguintes de forma a retirá-los do *stock* e proceder à sua devolução, apenas para fornecedores que aceitem.

No decorrer do estágio processou-se a alteração de preços previamente referida, que exigiu uma atenção especial na conferência de todos os medicamentos rececionados e no seu armazenamento, tendo em consideração a data em que caducava o preço anterior praticado, bem como no ato da dispensa, de forma a dispensar o medicamento pelo valor impresso na cartonagem.

5.5 Monitorização da temperatura e humidade

As áreas onde se realizam o armazenamento e manipulação de medicamentos devem ser alvo de uma monitorização da temperatura e humidade, de forma a permitir a conservação nas condições ideais para cada produto. Neste sentido a farmácia Moderna dispõe de 4 sensores de temperatura e humidade que registam diariamente estes parâmetros em secções específicas, nomeadamente nos módulos de armazenamento, laboratório e zona de atendimento. No início de cada semana, preferencialmente à segunda-feira, realiza-se a recolha destes dados para o sistema informático, com posterior impressão e validação pelo diretor técnico.

6. A comunicação em Farmácia

O contacto direto e permanente com o público promovido numa farmácia comunitária exige do farmacêutico uma especial capacidade de comunicar. É importante que se estabeleça uma relação de proximidade com os doentes, sem nunca descurar a exigência da atividade e o profissionalismo de qualquer atendimento. Cada atendimento realizado e cada dispensa de medicação prestados a um doente carecem de uma preocupação especial com toda a sua medicação e problemas de saúde concomitantes, na medida em que cada doente torna-se único com as suas particularidades.

Sem dúvida a comunicação constitui o ponto-chave do farmacêutico. Neste sentido, é necessário realizar uma breve avaliação da pessoa que nos procura, de forma a adequar o discurso e permitir o desenrolar do atendimento da melhor forma possível. Independentemente do exposto é importante um discurso fluente, isento de termos técnicos e reafirmando sempre as ideias principais⁹. Fatores preponderantes são, para além da capacidade do utente em perceber a informação transmitida, a sua situação económica, disponibilidade em termos de tempo, ou disponibilidade para se deslocar novamente à farmácia em caso de rotura do medicamento que procura. De facto, no centro da atividade do farmacêutico deve encontrar-se sempre o doente. De acordo com o próprio código deontológico da OF, artigo primeiro, “*O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente*”⁸.

No decurso do meu estágio foi-me possível dispensar medicação e realizar aconselhamento farmacêutico com supervisão a inúmeros doentes. Torna-se por vezes difícil face à iliteracia de alguns doentes, uma condicionante adicional que implica uma atenção especial, de modo a assegurar que a terapêutica prescrita é realizada de forma correta.

7. Dispensa de medicamentos

Quanto à dispensa ao público, os medicamentos podem ser classificados em medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), face à possibilidade de apresentarem algum risco para o

doente, quando usados ou não com frequência e que desta forma requerem alguma vigilância médica, sendo comparticipados pelo SNS ou outra entidade e MNSRM, não comparticipados e atualmente acessíveis não apenas em farmácias, mas também em espaço de saúde e parafarmácias¹³.

7.1 Medicamentos sujeitos a receita médica

A dispensa de medicação sujeita a receita médica é uma função exclusiva dos profissionais da farmácia, como a prescrição de medicamentos é atualmente uma atividade restrita a médicos. A grande maioria das prescrições aceites hoje em dia em qualquer farmácia são previamente realizadas em sistema informático, com posterior impressão da receita, pretendendo-se no entanto num futuro próximo a desmaterialização deste processo. Este género de medicação é dispensada mediante apresentação da receita médica, salvo casos de força maior devidamente justificados ou após contacto com o clínico responsável pela prescrição. No que respeita ao modelo de receita médica em vigor, este obedece ao despacho n.º11254/2013¹⁴, sendo apresentado no anexo IX. A receita médica é composta por um conjunto obrigatório de parâmetros, integrando ainda o modelo da receita um guia de tratamento facultado ao utente no ato da dispensa, se este o desejar¹⁵.

Face ao exposto na Portaria n.º 137-A de Maio de 2012, a prescrição de um medicamento atualmente inclui obrigatoriamente a respetiva DCI da substância ativa¹⁶. Desta forma o medicamento prescrito é apresentado na receita pelo seu Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), que após leitura pelo *SIFARMA 2000*, agrupa todos os medicamentos que podem ser dispensados tendo em consideração o princípio ativo, dosagem, forma farmacêutica e número de unidades. A mesma legislação refere que o utente deve exercer o seu direito de escolha entre os medicamentos que satisfaçam a prescrição. Neste sentido o farmacêutico deve questionar o doente sobre a sua opção, isto é, se pretende um medicamento de marca ou genérico e entre estes, qual o laboratório que pretende adquirir, principalmente se realiza a terapêutica de forma crónica. A estes doentes pode ser útil solicitar que em deslocações futuras à farmácia, apresentem parte da cartonagem da medicação que realizam, de forma a facilitar a dispensa.

Como considerações a salientar temos, que o número máximo de medicamentos por receita são quatro e o número máximo de embalagens a dispensar é de quatro, apenas dois por cada medicamento. No entanto para prescrição em dose unitária, podem ser dispensadas até quatro embalagens do mesmo medicamento. Além disso, as receitas informatizadas apresentam um prazo de validade de 30 dias a contar da data da sua emissão. Para receitas renováveis, onde constam medicamentos que se destinam a tratamentos de longa duração e produtos destinados ao autocontrolo da diabetes¹⁷, a receita pode conter até 3 vias, identificadas no canto superior direito, apresentando um prazo de validade de 6 meses cada uma. As receitas manuais, a que se recorre cada vez menos, são compostas apenas por uma

via e têm como validade 30 dias. Para estas surge ainda na parte superior da receita a exceção legal que justifica o recurso a este tipo de prescrição¹⁶:

- Falência informática
- Inadaptação do prescriptor
- Prescrição no domicílio
- Até 40 receitas mensais.

Na dispensa de medicamentos incluídos em receita manuais, é comum a não indicação por parte do clínico da dosagem ou do número de unidades prescritas, devendo nestes casos dispensar-se sempre a embalagem de menos unidades e menor dosagem disponível.

A componente relativa à dispensa, impressa no verso da receita, deve também ser alvo de verificação. Nesta fase avalia-se a informação gerada pelo sistema informático no ato da dispensa, nomeadamente: a identificação da farmácia, data da dispensa, designação e código de barras dos medicamentos dispensados, o PVP, o valor da comparticipação e o valor pago pelo utente para cada medicamento, a informação relativa ao direito de opção, sendo seguidamente assinada pelo utente. O carimbo da farmácia, a data e rubrica de quem dispensou são colocados em seguida. Terminado o atendimento, deve sempre questionar-se o doente sobre a possibilidade de alguma dúvida relativa à medicação e emitimos uma fatura simplificada, se necessário individualizada para cada receita, com o nome do doente e o seu número de contribuinte. O modelo de receita em vigor é utilizado para prescrição de MSRM, MNSRM, produtos para autocontrolo da diabetes, alimentação especial, entre outros.

Sem prejuízo do exposto anteriormente, a atividade farmacêutica ao nível da dispensa exige que se realize uma avaliação farmacoterapêutica da prescrição, nomeadamente da segurança dos medicamentos prescritos, no que respeita a interações, com medicação concomitante, produtos naturais ou à base de plantas e a própria alimentação, contra-indicações ou reações alérgicas prévias e um aconselhamento no que respeita à sua toma, identificando cuidados necessários, e cedendo informações de relevo.

7.1.1 Comparticipação de medicamentos

Os medicamentos prescritos através de receita médica aos utentes do SNS e beneficiários da Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas (ADSE) são comparticipados através de um regime geral e um regime especial. Neste sentido, são comparticipados em diferentes percentagens em função da sua classificação farmacoterapêutica. Encontram-se deste modo definidos quatro escalões de comparticipação de A a D, em que o estado paga parte do seu valor (90%, 69%, 37%, 15%)¹⁸. Do primeiro escalão fazem parte especialidades farmacêuticas imprescindíveis, geralmente prescritas a doentes crónicos e do escalão D novos medicamentos, que usufruem assim de um regime de comparticipação transitório. O regime especial de comparticipação de medicamentos poderá enquadrar-se, em função da patologia ou em função dos recursos económicos do utente¹⁹ (para pensionistas abrangidos por este regime deve ser impressa na receita a letra "R"). Para

os últimos, a comparticipação habitual é acrescida de 5 ou 15%. Em patologias específicas selecionadas como Alzheimer, Lúpus, Hemofilia, Doença Inflamatória Intestinal, Paramiloidose e outras, deve ser mencionado o despacho que estabelece a comparticipação especial²⁰. Por sua vez, a comparticipação dos medicamentos manipulados é atualmente de 30 %¹⁵.

No decurso do estágio identifiquei alguns medicamentos relativamente recentes como o SEEBRI®, e o BETMIGA®, que apresentam um programa de apoio especial, permitindo aos doentes adquirirem estes medicamentos por um valor inferior. Ou seja, para além da comparticipação é descontado um valor no preço base que é suportado pelo fabricante. Durante este período de estágio foram introduzidas alterações na comparticipação de um conjunto de medicamentos, sendo deste modo descomparticipados por reduzida eficácia terapêutica e como forma de poupança para o SNS^{18,21}. No anexo X, apresenta-se a lista desses medicamentos.

7.2 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são empregues como analgésicos, antitússicos e antipsicóticos, encontrando-se sujeitos a um circuito de distribuição e dispensa especiais. Estas condicionantes relacionam-se com a possibilidade de utilização das substâncias referidas para além do seu benefício terapêutico, podendo mesmo associar-se a atos ilícitos como o tráfico e o consumo de drogas²². Estes medicamentos são prescritos em receitas eletrónicas ou manuais em casos excecionais e identificadas pela sigla RE - Receita Especial. A prescrição deve realizar-se de forma isolada, sem qualquer outro medicamento presente na respetiva receita¹⁵.

O INFARMED é a autoridade responsável por fiscalizar o comércio por grosso, distribuição, importação, exportação, trânsito, aquisição e venda das substâncias psicotrópicas e estupefacientes presentes nos anexos I e II do Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro²³. Para tal, mensalmente, até ao dia 8, envia-se o registo de saídas e cópias das receitas manuais de psicotrópicos e estupefacientes. Por sua vez, o registo de entradas é enviado trimestralmente até 15 dias após o último dia do último mês do trimestre.

Face ao controlo e fiscalização destas substâncias, nos atos da dispensa e aconselhamento deve ser realizada uma identificação detalhada do doente e do adquirente no sistema informático *SIFARMA 2000*, para impressão no verso da receita. Desta identificação devem constar, o nome, n.º do documento de identificação e respetiva data de emissão ou validade, bem como a idade, uma vez que para dispensa a menores requer-se a assinatura do seu representante legal na cópia da receita.

A receita original é remetida à entidade competente para efeitos de faturação, o Centro de Conferência de Faturas da Administração Central do Sistema de Saúde (CCF-ACSS), uma cópia e o correspondente talão de identificação são enviados ao INFARMED (apenas para receitas manuais) e uma segunda cópia é arquivada na farmácia. Todas as cópias de receitas e de

comunicações enviadas ao INFARMED permanecem em arquivo por um período mínimo de 3 anos.

Das tabelas III e IV do decreto referido anteriormente fazem parte as benzodiazepinas, que de forma semelhante são também alvo de controlo especial. Anualmente envia-se o registo de entradas até ao dia 31 de Janeiro, bem como um mapa de balanço.

7.3 Medicamentos não sujeitos a receita médica

Este grupo de medicamentos, embora muitas vezes adquiridos por indicação médica, não possuem obrigatoriedade de apresentação de uma receita para que sejam dispensados. De facto, para um conjunto de condições menores²⁴, que de certa forma não requerem um diagnóstico médico, geralmente a primeira opção dos doentes é dirigir-se à farmácia e abordar o farmacêutico, a quem reconhecem a capacidade de, enquanto especialista do medicamento, aconselhar a terapêutica não sujeita a receita médica mais eficaz. Por outro lado, estes medicamentos são inúmeras vezes adquiridos para automedicação, devendo o farmacêutico, sempre que possível, alertar para particularidades na sua toma ou indicação terapêutica e fornecer informação ou medicação adicional que possa melhorar a condição clínica que se pretende tratar.

7.4 Outras considerações

Os atendimentos a realizar podem, face ao exposto, proceder-se com comparticipação, sem comparticipação, ou através de vendas suspensas. Estas constituem uma modalidade de venda que se realiza em casos excecionais. Para doentes crónicos, assíduos da farmácia, que podem desta forma adquirir a sua medicação habitual embora não apresentem a receita médica no ato da dispensa. Realizam o pagamento na totalidade e regularizam a venda após apresentarem a receita e a fatura simplificada da venda suspensa, sendo-lhes devolvido o valor devido, correspondente à comparticipação. Para um número restrito de doentes são realizadas vendas suspensas a crédito, face à impossibilidade de procederem ao pagamento na íntegra dos medicamentos de que necessitam. Estes doentes possuem uma ficha de cliente na farmácia e um montante máximo definido de que podem usufruir.

8. Dispensa de medicamentos em situações passíveis de automedicação

A automedicação consiste na utilização de MNSRM de forma responsável, para alívio ou tratamento de condições passageiras com a assistência ou aconselhamento adicional de um profissional de saúde. As situações passíveis de automedicação encontram-se definidas no Despacho n.º 17690/2007²⁵ e são resumidas no anexo XI.

De facto, a automedicação é uma prática em crescimento face à crescente disponibilidade do medicamento e da informação científica pelo senso comum e doentes em particular. Nestes casos é essencial o papel do farmacêutico, que deve considerar um conjunto de fatores como a idade, sintomas e sua duração, doenças e medicação concomitante e a presença de situações especiais, como a gravidez e a amamentação, no sentido de realizar uma orientação terapêutica (medicamentosa e não medicamentosa) ou identificar causas para encaminhamento médico especializado em casos de maior gravidade.

No decorrer deste estágio e tendo em conta o período temporal em que se realizou, surgiram em número significativo doentes em busca de aconselhamento para situações de gripe e constipação, tosse ou situações decorrentes de condições alérgicas sazonais. Algumas abordagens que foram sugeridas são apresentadas de seguida.

Uma gripe é geralmente uma condição autolimitada, cujo tratamento tem como objetivo minimizar os sintomas apresentados. Para grávidas aconselha-se o paracetamol, para adultos e crianças saudáveis paracetamol ou anti-inflamatórios não esteróides (AINE's), durante três a cinco dias, enquanto doentes idosos, crónicos e imunodeprimidos requerem uma atenção especial com referenciação médica²⁶. Deve recomendar-se o aumento do consumo de líquidos e na persistência dos sintomas consultar um médico. Na presença de rinorreia, espirros, lacrimejo e/ou prurido nos olhos (suspeita de rinite alérgica sazonal) pode sugerir-se a utilização de anti-histamínicos de 1ª geração, que induzem sonolência superior, ou na presença de resposta insuficiente um anti-histamínico de 2ª geração²⁶. Em caso de necessidade, pode recorrer-se também à utilização de um descongestionante tópico, por um período curto de tempo, por forma a evitar o desenvolvimento de dependência²⁷. Em doentes com tosse persistente, para além da idade deve identificar-se junto destes se apresentam expetoração ou se se trata de uma tosse não produtiva. Na presença de tosse produtiva a abordagem inicial consiste na utilização de um mucolítico e reforço da hidratação, de forma a aumentar o volume das secreções e facilitar a sua expulsão²⁸. Enquanto para a tosse não produtiva se deve recomendar o recurso a um antitússico, que apenas impede o processo da tosse. Condições especiais a considerar são por exemplo a idade inferior a 2 anos, gravidez/amamentação ou presença de doenças crónicas. A tosse seca pode também ser de origem medicamentosa, em doentes medicados com IECA's (Inibidores da enzima de conversão da angiotensina)^{26,28}.

9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

9.1 Aconselhamento em Dermocosmética

A farmácia é atualmente o local ideal para adquirir dermocosméticos. Profissionais experientes e com formação diversificada encontram-se ao dispor do utente para o aconselhar sobre o melhor tratamento disponível. Durante este estágio curricular foi possível participar numa formação realizada pela Avéne intitulada "*Avéne: O cuidado essencial das*

peles sensíveis”(Anexo XII). Em seguida apresentam-se algumas considerações resultantes desta experiência enriquecedora. Os cuidados essenciais a ter com a pele, baseiam-se sobretudo em dois passos, limpeza e hidratação. Para aconselhar qualquer tratamento o farmacêutico deve selecionar as necessidades que a pele apresenta, em função do tipo de pele identificado: normal, seca, oleosa ou mista. Uma boa parte das peles concentra-se entre a pele seca, que apresenta descamação frequente e prurido e a pele oleosa, identificada por uma aparência brilhante. Deve questionar-se ainda a existência de reações alérgicas anteriores a substâncias medicamentosas ou outros produtos cosméticos previamente utilizados. A proteção solar é também um fator a considerar.

Para peles alérgicas, intolerantes ou fotossensíveis existe hoje em dia uma vasta gama de produtos, com constituintes hipoalergénicos, que podem ser aconselhados sob distintas formulações. As condições dermatológicas comuns em lactentes e recém-nascidos, como a dermatite da fralda, pele atópica, crosta látea e dermatite seborreica, exigem um cuidado especial. Em peles maduras, os cuidados essenciais assentam ainda em produtos com atividade anti-envelhecimento, que melhoram a textura da pele e favorecem o *turn-over* da epiderme, aumentando a produção de colagénio. Estes contêm retinol e derivados, ácido hialurónico e extratos de origem vegetal ricos em chá verde ou resveratrol, entre outras substâncias.

No que respeita à proteção solar, distinguem-se os protetores químicos ou orgânicos e os protetores físicos ou inorgânicos. Os primeiros absorvem a radiação enquanto os outros permitem que esta seja refletida, sendo como tal a primeira opção em grupos que justifiquem uma proteção mais efetiva como as crianças e as grávidas. Nas diferentes gamas de protetores, o tipo de pele condiciona também a formulação a utilizar. Para peles oleosas é preferível o recurso a sprays ou leites sem óleos na sua constituição, enquanto as peles secas requerem uma hidratação adicional promovida pela utilização de proteção sob a forma de creme.

Diversos fármacos apresentam ação fotossensibilizante no decurso da sua utilização. Neste sentido, ao identificar tal possibilidade no ato da dispensa, a intervenção do farmacêutico no aconselhamento sobre a utilização de produtos de dermocosmética, que permitam reduzir a tolerância da pele, produz resultados benéficos evitando o desenvolvimento de alterações dermatológicas.

No contexto económico atual, a dispensa de produtos de dermocosmética, reveste-se de especial atenção, pelo facto de ser possível para estes produtos estabelecer o respetivo PVP, usufruindo deste modo de margens de lucro relativamente superiores aos valores fixos que são estabelecidos no preço dos MSRM.

9.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos constituem uma categoria de géneros alimentícios legislados²⁹. A alimentação especial tem em vista a satisfação das

necessidades nutricionais de doentes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou nutrientes neles presentes ou ainda para doentes cujo estado de saúde justifique necessidades nutricionais particulares. Tratam-se de produtos para consumo sob supervisão médica³⁰.

Face à heterogeneidade no público servido pela Farmácia Moderna, no decurso deste estágio foi possível contactar com condições patológicas relativamente desconhecidas, que exigem uma atenção especial, entre as quais se salienta a *Leucinose* ou *Maple Syrup Urine Disease* (MSUD). Trata-se de uma doença hereditária que afeta o complexo enzimático responsável pelo metabolismo de 3 aminoácidos essenciais, leucina, isoleucina e valina. Traduz-se numa elevação das concentrações sanguíneas e urinárias destes aminoácidos e requer tratamento nutricional adequado, com controlo do aporte de proteína natural, uma dieta restrita nestes aminoácidos e suplementada com uma mistura de aminoácidos isenta de aminoácidos de cadeia ramificada, sendo o pó a forma clássica de apresentação deste suplemento³¹. É prescrito por especialistas e segundo o despacho n.º 4326/2008, os produtos dietéticos com carácter terapêutico são comparticipados na totalidade pelo SNS, desde que prescritos pelo Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto de Magalhães ou pelos centros de tratamento protocolados com este³².

9.3 Produtos dietéticos infantis

A nutrição de lactentes e crianças constitui uma área em que o farmacêutico pode intervir, no sentido de aconselhar, dentro da gama de produtos existentes na farmácia, entre papas, farinhas lácteas ou não lácteas (de acordo com o líquido de reconstituição), leites para lactentes ou leites de transição e boiões de fruta, os produtos mais indicados para cada faixa etária. Deve ser sempre sublinhada a importância do aleitamento materno, pelo menos durante os primeiros 6 meses de vida. Após este período, a satisfação das necessidades nutricionais não é possível recorrendo apenas ao leite materno, sendo desejável a utilização de leites de substituição³³. Na impossibilidade da toma de leite materno, devem ser utilizadas fórmulas hipoalergénicas, se presente algum risco de alergia (como pele atópica, problemas respiratórios ou historial de atopia) ou isentas de lactose e proteína do leite, de modo a prevenir o desenvolvimento de doença alérgica. À medida que se processa a maturação fisiológica intestinal e renal nos primeiros tempos de vida de uma criança, facilita-se a digestão, absorção e metabolização dos alimentos. Deste modo, a partir dos 4 meses de vida é aconselhável iniciar um processo de diversificação alimentar, com adição progressiva de diferentes alimentos. Existe ainda disponível um conjunto de leites com fórmulas e propriedades anti-regurgitantes, anti-obstipantes/diarreicos, que facilitam o processo de digestão e minimizam os sintomas decorrentes destas situações. O leite de vaca apresenta baixo teor em ferro e elevado em ácidos gordos saturados, pelo que apenas se recomenda a sua introdução após o primeiro ano de vida³³.

9.4 Fitoterapia e Suplementos Nutricionais

Para além dos medicamentos, os medicamentos à base de plantas[1] e suplementos alimentares[2] encontram-se disponíveis em qualquer farmácia, apresentando inúmeras indicações, que devem ser ponderadas face à medicação concomitante, estado de saúde e alimentação realizada. Sempre que um destes produtos é solicitado, ou é procurado o aconselhamento do farmacêutico no sentido de sugerir alguma suplementação nutricional, nomeadamente com vitaminas, minerais ou produtos derivados de plantas, devem ter-se em consideração os fatores acima referidos e a composição de cada produto em particular.

9.5 Medicamentos de uso veterinário

O medicamento de uso veterinário constitui toda e qualquer substância que apresenta propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser administrada com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário, uma ação farmacológica, imunológica, metabólica ou restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas em animais³⁶. Encontram-se na sua maioria sujeitos à apresentação de receita médico-veterinária, face à sua condição de utilização na defesa da saúde e bem-estar animal, mas também na proteção da saúde pública^{37,38}. Por sua vez um produto de uso veterinário constitui uma substância ou mistura de substâncias destinadas quer a animais, para tratamento ou prevenção de doenças e seus sintomas, correção ou modificação das funções orgânicas ou para diagnóstico médico, quer às instalações dos animais ou relacionadas com estes ou com produtos de origem animal³⁹.

Os medicamentos de uso veterinário mais procurados são os desparasitantes internos e externos para animais de companhia, antibióticos e alguns produtos de maior especificidade, para tratamento individualizado, nomeadamente do foro cardiovascular. Muitos medicamentos de uso humano podem também ser prescritos pelo veterinário para tratamento de certas condições. Refiro a título de exemplo a dispensa de alopurinol, com o objetivo de ser utilizado como leishmanostático em cães⁴⁰, que tive oportunidade de realizar.

[1] «Medicamento à base de plantas», qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas³⁴.

[2] «Suplementos alimentares», os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pilulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida³⁵.

9.6 Dispensa de medicamentos ao domicílio

De forma a satisfazer as necessidades dos seus utentes e se adaptar ao contexto atual, a Farmácia Moderna dispensa medicamentos e outros produtos ao domicílio (Serviço *Farmácia@casa*). A solicitação da dispensa pode ser realizada nas instalações da farmácia, via telefone, fax, correio eletrónico ou página de internet. De acordo com a Portaria n.º 1427/2007, a dispensa de MSRM ao domicílio apenas pode ser realizada pelos profissionais que o façam na farmácia. Além disso, somente se procede à entrega de medicamentos requisitados no município onde se encontra a farmácia e nos concelhos limítrofes⁴¹. Neste sentido, a farmácia em questão realiza dispensas domiciliárias de medicamentos no concelho da Covilhã e Fundão. Os restantes produtos de saúde, não medicamentos, podem ser enviados para qualquer área geográfica.

Este sistema de entregas funciona ainda como forma de promoção da fidelização dos utentes à farmácia, que para além dos serviços prestados nas suas instalações, dispensa, aconselha e monitoriza os seus utentes no conforto do seu lar. É útil ainda quando por alguma razão o medicamento solicitado na farmácia se encontra momentaneamente indisponível. Para todas as dispensas realizadas por esta via, a farmácia dispõe de um arquivo onde se encontram registados os pedidos realizados e toda a informação relevante relacionada com a dispensa.

9.7 Dispensa de medicamentos através da Internet

Os sistemas de informação e comunicação desempenham um papel notável no nosso dia-a-dia e são uma plataforma que se torna cada vez mais útil. Por forma a agilizar o ato da dispensa e promover os seus serviços para um público mais diversificado, desde o dia 20 de Abril do ano corrente, a Farmácia Moderna encontra-se autorizada a aceitar a requisição de medicamentos com ou sem receita médica através do seu sítio na Internet: www.farmaciamoderna-online.com. A referida autorização é atribuída através de comunicação prévia com os órgãos responsáveis do INFARMED⁴¹.

9.8 Programa Valormed

Como farmácia aderente ao programa Valormed⁴², na Farmácia Moderna procede-se à recolha de medicamentos fora de prazo, que já não são utilizados, embalagens ou restos de embalagens de medicamentos de forma a permitir a sua eliminação. Trata-se de um serviço que se presta ao ambiente, de utilidade pública e sem fim lucrativo, que visa assegurar uma correta gestão ambiental dos medicamentos de origem doméstica.

10. Serviços Farmacêuticos

Uma vez que a atividade farmacêutica não se resume apenas à dispensa de medicamentos e aconselhamento sobre a sua utilização, qualquer farmácia do território nacional pode, à luz da legislação em vigor prestar diversos serviços de interesse público na promoção da saúde e do bem-estar dos doentes.

De facto, a farmácia constitui hoje em dia um espaço privilegiado de promoção da saúde, para além do uso racional dos medicamentos. Presta dois tipos de serviços: os serviços essenciais, prestados por qualquer membro da equipa durante a dispensa ou atendimento e os serviços diferenciados, prestados por profissionais certificados e com formação específica⁴³. Desta forma, na Farmácia Moderna encontram-se ao dispor dos utentes um conjunto de serviços farmacêuticos entre os quais se incluem: o apoio domiciliário, com entregas ao domicílio, administração de medicamentos injetáveis (IM e SC) e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV), utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica (como a determinação de parâmetros bioquímicos: glicémia, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico; e parâmetros fisiológicos: pressão arterial, peso e IMC (Índice de Massa Corporal)), rastreios, campanhas de informação e sensibilização e ainda programas de cuidados farmacêuticos, gestão da terapêutica medicamentosa e organização/dispensa semanal da medicação, dispondo para tal de instalações adequadas e com a privacidade conveniente. A realização de todas estas atividades encontra-se regulada pela Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro⁴⁴.

A farmácia Moderna presta ainda programas de cuidados farmacêuticos em Asma e DPOC, diabetes, hipertensão arterial e dislipidémia, para doentes que realizam terapêutica medicamentosa e se encontram descompensados e/ou polimedicados.

10.1 Serviços adicionais prestados na Farmácia

10.1.1 Determinação de parâmetros bioquímicos

10.1.1.1 Medição do colesterol total

O colesterol, à semelhança dos triglicéridos, trata-se de uma molécula transportada na corrente sanguínea através de complexos formados com proteínas, as lipoproteínas. A elevação de lipoproteínas LDL (*low density protein*) e diminuição das lipoproteínas HDL (*high density protein*) constituem fatores de risco para o desenvolvimento de doenças cardiovasculares, daí a necessidade da sua determinação regular. O colesterol total, parâmetro atualmente avaliado na Farmácia Moderna, corresponde à soma do colesterol *LDL* e *HDL* e deve ser inferior a 190 mg/dL. Para realizar esta medição dispõe-se de um equipamento destinado à determinação de distintos parâmetros bioquímicos (*Reflotron*[®]). Nestas determinações que envolvem a recolha de líquidos biológicos, o sangue neste caso, utilizam-se luvas descartáveis, de forma a minimizar o contacto com o fluido. Não é

propriamente obrigatório que o utente se encontre em jejum, no entanto tal é aconselhado para proceder à comparação com análises laboratoriais anteriores. Após desinfeção do local da picada, recolhe-se uma pequena quantidade de sangue para um capilar, que é posteriormente depositado na respetiva tira-teste compatível com o aparelho. Todo o material utilizado é descartado no contentor correspondente e inicia-se a determinação. Nesta fase, e enquanto se aguarda pela leitura, deve questionar-se o doente sobre a toma de medicação para redução da hipercolesterolemia e adesão a terapêuticas anteriormente prescritas, se for o caso. Podemos ainda interrogar o utente sobre a presença de outros fatores de risco, história familiar ou toma de medicação que possa alterar a determinação realizada. Promover um estilo de vida regrado, com a realização de atividade física regularmente, uma dieta equilibrada, reduzindo o consumo de gorduras saturadas são igualmente importantes.

Os valores de referência, em doentes sem outras co-morbilidades, a considerar para o colesterol total são os seguintes: desejável <190 mg/dL, limite 200-239 mg/dL e elevado > 240 mg/dL⁴⁵.

10.1.1.2 Medição dos triglicéridos

A presença de níveis elevados de triglicéridos encontra-se associada ao desenvolvimento de aterosclerose e consequentemente risco elevado de doença coronária e enfarte⁴⁶. O procedimento a adotar é semelhante ao exposto na secção anterior, bem como alguns fatores predisponentes. A restrição do consumo de álcool e redução no consumo de hidratos de carbono podem ser sugeridas a utentes que apresentem determinações superiores.

Consideram-se valores normais os valores inferiores a 150 mg/dL. Entre 150 e 199 mg/dL normal-alto, de 200-499 consideram-se valores elevados e superiores a 500 mg/dL muito elevados²⁷. Recomenda-se que esta determinação seja realizada após um período de jejum superior a 12 horas⁴⁶.

10.1.1.3 Medição do ácido úrico

O ácido úrico é um metabolito resultante da degradação das purinas e a sua determinação pode também ser realizada em farmácias comunitárias, com alguma fiabilidade. O processo é semelhante ao referido para o colesterol e triglicéridos. Níveis elevados podem ser encontrados em diversos doentes, que apresentam dor nas articulações periféricas (pés, tornozelos, mãos), por acumulação de cristais de urato no líquido sinovial, que originam a sua inflamação. Medições de concentração sanguínea superior a 7.0 mg/dL em homens e 6.0 mg/dL em mulheres representam valores anormais, estando associados a maior risco de desenvolver gota⁴⁷. O farmacêutico nesta situação deve incentivar o doente a consultar o seu médico para exames adicionais e no que respeita a medidas não farmacológicas a redução do consumo de álcool e do peso, bem como a ingestão reduzida de alimentos ricos em purinas,

nomeadamente vísceras, ou ainda aconselhar dietas específicas ou serviços de nutrição prestados por especialistas disponíveis na farmácia.

10.1.1.4 Medição da glucose plasmática

Esta determinação exige que o doente se encontre em jejum, de forma a assegurar maior fiabilidade dos resultados. Após picada com uma lanceta descartável, aproxima-se uma tira teste do local da picada, de modo a recolher uma gota de sangue que permita a determinação. Procede-se à leitura e para doentes monitorizados regularmente na farmácia faculta-se um cartão em que se anota o valor determinado, sendo entregue juntamente com alguma informação verbal ou escrita, na forma de panfletos ou pequenos livros. Nestes casos, assume uma importância considerável o aconselhamento respeitante a medidas não farmacológicas. Os valores normais de glicémia a considerar devem ter em conta se o doente se encontra em jejum ou pós-refeição. Em jejum, valores inferiores a 70 mg/dL identificam hipoglicémia, entre 70 e 100 mg/dL são valores normais, entre 100 e 126 pré-diabetes e valores superiores a 126 mg/dL, são característicos de doentes diabéticos. 2 horas após refeição consideram-se valores normais entre 70 e 140 mg/dL, até 200 mg/dL pré-diabéticos e maiores que 200 mg/dL apontam para a presença de diabetes⁴⁸.

10.1.2 Determinação de parâmetros fisiológicos

10.1.2.1 Medição da pressão arterial

A pressão arterial é a força que o sangue exerce sobre as paredes das artérias após ser bombeado pelo coração. Por sua vez, a hipertensão é definida como o aumento persistente da pressão arterial, condição propícia para o desenvolvimento de AVC (Acidente Vascular Cerebral) eventos cardiovasculares ou insuficiência renal. Pode ter origem em anomalias nos processos reguladores ou apresentar uma origem secundária relacionada por exemplo com a toma de AINE's ou corticosteróides⁴⁹.

Antes de iniciar a determinação é importante aconselhar o utente a relaxar e descansar na posição sentada durante alguns minutos, devendo sempre o farmacêutico certificar-se que o utente não ingeriu bebidas alcoólicas ou café, não fumou, ou realizou algum esforço físico imediatamente antes da avaliação. De seguida, recorrendo a um tensiómetro de braço ou de pulso, coloca-se corretamente a braçadeira, inicia-se a insuflação e determina-se a pressão sistólica e diastólica.

Os valores de referência a considerar, segundo a Direção Geral de Saúde⁵⁰, são os seguintes:

- Normal: 120-129/80-84 mmHg
- Normal alto: 130-139/85-89 mmHg
- Hipertensão de grau I: 140-159/90-99 mmHg
- Hipertensão de grau II: 160-179/100-109 mmHg

- Hipertensão de grau III: $\geq 180/\geq 110$ mmHg

Na farmácia o utente deve realizar a medição sempre no mesmo braço e com o mesmo aparelho, registando-se os valores medidos, de forma a permitir a comparação entre medições. A avaliação regular da adesão à terapêutica em doentes hipertensos, bem como o desenvolvimento de efeitos adversos relacionados com a medicação revestem-se de especial importância. A redução do consumo de sal, redução do excesso de peso, atividade física, consumo moderado de álcool e cessação tabágica constituem um conjunto de medidas não farmacológicas que estes doentes devem conhecer.

Para todos os aparelhos utilizados e cada parâmetro descrito anteriormente, são realizadas com a regularidade estabelecida de um mês uma determinação de calibração/monitorização, de forma a assegurar a fiabilidade dos resultados apresentados. Os controlos realizados são alvo de arquivo em local próprio.

10.1.3 Administração de medicação injetável (IM,SC) e vacinas

A administração de medicação injetável e vacinas não incluídas no plano PNV são realizadas por farmacêuticos credenciados para o efeito pela OF⁵¹. Este serviço constitui uma mais-valia para a farmácia, na medida em que permite a administração destes injetáveis sem necessidade de marcação, agilizando todo o processo. Após adquirir qualquer medicação que requeira uma administração desta natureza, o doente é alertado para o facto de também se realizar a administração na sua farmácia.

10.1.4 Consultas de nutrição e podologia

Regularmente, desloca-se à Farmácia Moderna uma dietista que realiza consultas focadas na nutrição e alimentação saudável. A primeira visita funciona como um rastreio, em que se determinam o peso, altura e IMC e se sugere um plano alimentar baseado em suplementos nutricionais, disponíveis na farmácia, aliados a uma dieta cuidada e equilibrada. Trata-se de um serviço com alguma procura, particularmente por utentes com excesso de peso, especialmente no período que antecede o verão.

11. Preparação de medicamentos - medicamentos manipulados

O medicamento manipulado constitui um medicamento elaborado segundo fórmulas magistrais ou oficinais em farmácias ou serviços farmacêuticos hospitalares, sob a responsabilidade de um farmacêutico⁵². A preparação e dispensa de medicamentos manipulados não atinge hoje em dia o volume de prescrições ou preparações que se realizavam há alguns anos nas farmácias de oficina, no entanto, para situações específicas recorre-se à capacidade técnica do farmacêutico no sentido de elaborar medicamentos manipulados em pequena escala na sua farmácia. Alguns exemplos de preparações mais correntes realizadas na Farmácia Moderna são:

- ✓ Solução alcoólica de Ácido Bórico à saturação
- ✓ Pomadas e cremes compostos por Ácido Salicílico
- ✓ Formulações contendo corticosteróides de aplicação tópica,

na sua grande maioria formulações magistrais, isto é, com indicação da composição em receita médica, indicando especificamente que se trata de um medicamento manipulado, destinando-se a um doente específico⁵². Realizam-se também preparados officinais tendo por base formulários galénicos e farmacopeias⁵³. Após a preparação, procede-se ao acondicionamento, rotulagem e controlo de qualidade, com uma avaliação no mínimo das características organolépticas. O rótulo obedece a um modelo previamente elaborado, onde constam entre outros os dados da farmácia, do doente e do médico, a fórmula do medicamento, o prazo de validade, a posologia e as condições de conservação. No anexo XIII apresenta-se o modelo de rótulo utilizado. Pode ainda conter instruções específicas como “USO EXTERNO” ou “AGITAR ANTES DE USAR”.

De acordo com a legislação em vigor encontram-se arquivadas as fichas de preparação de todos os medicamentos manipulados produzidos, com especial importância para os medicamentos que se destinem a ser repetidos, de forma a garantir a reprodutibilidade da preparação. Encontram-se ainda arquivados os boletins analíticos e fichas de segurança das matérias-primas. Para estas existe simultaneamente um registo de movimentos em arquivo próprio. Toda a documentação permanece na farmácia por um período mínimo de 3 anos.

As preparações são realizadas sob supervisão e controlo do diretor técnico da farmácia ou farmacêutico-adjunto, de acordo com a legislação em vigor⁵⁴. Para tal a Farmácia Moderna dispõe de um pequeno laboratório dedicado a estas atividades, equipado com todo o material necessário exigido pelo INFARMED (ver anexo XIV)⁵⁵.

No que respeita ao preço dos medicamentos manipulados, este baseia-se nos honorários da preparação, custo das matérias-primas e materiais de embalagem a que se recorre, aos quais acresce o valor do imposto sobre o valor acrescentado (IVA) em vigor, encontrando-se sumariado o cálculo a efetuar na Portaria n.º 769/2004⁵⁶. Estes medicamentos encontram-se abrangidos pelo regime geral de comparticipações de medicamentos do SNS⁵², sendo apenas comparticipados a 30% se, 1) Não exista forma farmacêutica semelhante da mesma substância ativa disponível no mercado farmacêutico, 2) Quando se verifique uma lacuna terapêutica, ou 3) Se houver necessidade de adaptação para populações específicas⁵⁷. É aprovada anualmente uma lista onde constam os manipulados passíveis de comparticipação. Sem prejuízo do exposto anteriormente, medicamentos não incluídos na referida lista que satisfaçam alguma das três condições expressas anteriormente são também alvo de comparticipação.

As matérias-primas utilizadas obedecem às características preconizadas na FP ou publicações similares dos restantes estados membros da UE, ou Farmacopeia Europeia⁵³, que se encontram disponíveis na Farmácia.

12. Farmacovigilância

As atividades de Farmacovigilância visam melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da saúde pública através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. De facto, todo o medicamento produz reações adversas, de menor ou maior gravidade, que podem eventualmente não ser identificadas no período em que este se encontrou sujeito a ensaios clínicos, prévios à sua introdução no mercado. Constitui ainda uma atividade descurada por alguns profissionais de saúde, associada a algum desconhecimento ou incapacidade de notificação, embora, seja atualmente possível notificar informaticamente, de forma mais cómoda e célere, quer para profissionais de saúde, quer mesmo para os utentes. Para notificar basta aceder a <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage> e preencher os campos assinalados com a informação solicitada.

Enquanto profissional em permanente contacto com o público, o farmacêutico deve distinguir as reações graves das restantes, de que toma conhecimento por iniciativa própria ou referidas pelo doente, de forma a rastrear situações possíveis de notificar. Devem notificar-se todas as suspeitas de reações graves, mesmo que já descritas, suspeitas de reações adversas não descritas, graves ou não e suspeitas de aumento da frequência de uma reação adversa medicamentosa. Durante o estágio realizado identifiquei e foram-me comunicadas algumas possíveis reações adversas relacionadas com medicação, mas de gravidade reduzida, como tal, não notificadas.

13. Gestão em Farmácia

13.1 Conferência do receituário

A conferência do receituário processa-se à medida que as receitas vão sendo aviadas. Deste modo, no dia em que se realiza a dispensa, ou logo que possível, geralmente alguém que não tenha realizado a dispensa, procede a uma primeira divisão das receitas por organismo de participação, para posterior conferência. Os procedimentos de conferência de receituário, baseiam-se na identificação de um conjunto de parâmetros obrigatórios nas receitas médicas dispensadas¹⁵, entre os quais: a entidade responsável pela participação e o regime de participação, a assinatura do médico prescriptor, local de participação, impressos na receita ou para receitas manuais, com aplicação das respetivas vinhetas, o prazo de validade e a respetiva data da prescrição, a correspondência entre os medicamentos prescritos e os medicamentos dispensados, nomeadamente na DCI, dosagem, forma farmacêutica, apresentação e número de embalagens prescritas. Para utentes abrangidos por regimes especiais de participação deve encontrar-se aposto junto aos medicamentos o respetivo diploma. Todas as receitas devem ser carimbadas, datadas e rubricadas pelo profissional responsável pela dispensa, assinadas pelo utente e com a impressão correta da informação relativa à realização ou não de direito de opção para cada medicamento¹⁵. A esta

primeira conferência segue-se uma nova verificação por pelo menos dois farmacêuticos. Após conferência, todas as receitas são organizadas por lotes (conjunto de 30 receitas com numeração sequencial) e é impresso o verbete de identificação para cada lote.

13.2 Receituário e faturação

No último dia de cada mês procede-se ao fecho de lotes, iniciando-se deste modo uma nova série de faturação. Com a faturação fechada é possível emitir a fatura relativa a todos os medicamentos comparticipados dispensados pela Farmácia Moderna nesse mês, bem como uma relação do Resumo de Lotes, que sumariza as importâncias correspondentes a cada lote. Todas as receitas faturadas a organismos do estado são remetidas para o CCF-ACSS, que realiza a conferência das faturas e identificação do valor a pagar às farmácias.

Para conferência pelo CCF, devem ser enviadas as receitas organizadas e ordenadas em lotes, encontrando-se cada um identificado com um verbete previamente emitido, uma fatura única, em duplicado, o resumo de lotes e se necessário, notas de crédito ou débito relativas ao mês anterior, também em duplicado. Para além da fatura em duplicado, devem ainda ser emitidas três vias adicionais do mesmo documento. Uma via é enviada para a ANF, as restantes ficam em arquivo na farmácia, podendo uma delas ser necessária para elaboração de notas de crédito futuras.

As receitas faturadas a outras entidades que não a ACSS (como a EDP, Caixa Geral de Depósitos, Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas, GNR, PSP, entre outros) são remetidas juntamente com a documentação necessária para a ANF, que realiza o adiantamento do valor relativo às comparticipações dos medicamentos dispensados em cada farmácia. São novamente enviadas a fatura e uma relação dos lotes, neste caso em triplicado, bem como o respetivo receituário devidamente organizado. Em arquivo na farmácia devem permanecer uma via da fatura e do resumo de lotes enviados.

Durante o estágio realizado tive a oportunidade de participar num fecho de lotes, no final do mês e colaborar na emissão do resumo mensal de lotes e faturas, para além da conferência diária de receitas.

13.3 Fim de dia e outros procedimentos

Contrariamente ao que acontece noutras farmácias, na Farmácia Moderna e pelo facto de dispor de sistema Cashguard®, não se procede ao fecho de caixa com contagem do valor existente. Diariamente, com recurso a uma aplicação informática, apenas se verifica automaticamente se os montantes introduzidos ou retirados se encontram de acordo com as vendas ou devoluções realizadas. Este sistema define o montante necessário em caixa, identificando a necessidade de introduzir ou retirar notas/moedas de qualquer valor. Para além disso, evita que se realizem movimentações de valores elevados entre a farmácia e o banco, sendo simultaneamente um sistema mais seguro.

13.3.1 Procedimentos Operacionais

Previamente elaborados pelos profissionais da Farmácia Moderna e aplicados com o conhecimento de todos os envolvidos, encontram-se padronizados um conjunto de procedimentos a realizar em situações específicas e atividades inerentes ao dia-a-dia da farmácia. Entre estes salientam-se os procedimentos de controlo dos dispositivos de monitorização e medição, controlo periódico de prazos de validade, monitorização de temperaturas, limpeza das instalações da farmácia, abertura e encerramento. E ainda cuidados e higiene a observar na preparação de medicamentos manipulados, conferência de receituário e receção de encomendas. A realização destas atividades cumpre o disposto nas BPF e publicações da DGS, sendo a elaboração deste “manual” de práticas correntes aconselhada pelo INFARMED.

14. Disposições finais

A farmácia existe para participar na melhoria do estado de saúde das populações que serve, funcionando neste caso o farmacêutico como elo de ligação entre o doente e a sua medicação. De facto, é importante a participação do utente que deve, não só compreender a razão de ser da terapêutica instituída, bem como ser motivado para que a cumpra. Sem prejuízo do que se referiu anteriormente, o conhecimento adquirido nas universidades funciona apenas como suporte à atividade profissional, exigindo-se uma formação contínua e a sua atualização diária, com o intuito de melhorar qualquer serviço prestado.

Este período de estágio permitiu-me amplificar a percepção que tinha do papel do farmacêutico enquanto agente de saúde, que ultrapassa em muito a mera dispensa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. Possibilitou o alargamento dos meus conhecimentos científicos e competências através do contacto próximo com os doentes, tornando-se uma experiência extremamente enriquecedora a nível pessoal e profissional.

15. Referências Bibliográficas

1. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade - Ordem dos Farmacêuticos. 2009;53.
2. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto de 2007. Diário da República - 1ª Série.
3. Despacho do Ministério da Saúde n.º 18/90, de 27 de Dezembro. Diário da República - 2ª Série.
4. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de Agosto. Diário da República - 1ª Série.
5. Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de Março. Diário da República - 1ª Série.
6. Portaria n.º 277/2012, de 12 de Setembro. Diário da República - 1ª Série.
7. Mota PI. Análise da Aplicação Informática SIFARMA. 2004;1-7.
8. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 1998;1-9.
9. Aguiar AH. Boas práticas de Comunicação na Farmácia - Guia de ação para o sucesso. 2013;1-152.
10. Decreto-Lei n.º 112/2011, de 29 de Novembro. Diário da República - 1ª Série.
11. Circular Informativa N.º 025/CD/8.1.6 - Alteração das margens máximas de comercialização. INFARMED. 2014;1.
12. Decreto-Lei n.º 19/2014, de 5 de Fevereiro. Diário da República - 1ª Série.
13. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento. Diário da República - 1ª Série.
14. Despacho n.º 11254/2013. Diário da República - 2ª Série.
15. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, v. 3.0, 13/02/2014. INFARMED, ACSS. 2014;1-26.
16. Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de Maio. Diário da República - 1ª Série.
17. Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro. Diário da República - 1ª Série.
18. Decreto-Lei n.º 118/92, de 25 de Junho. Diário da República - 1ª Série A.
19. Portaria n.º 1319/2010 de 28 de Dezembro. Diário da República - 1ª Série.
20. Portaria n.º 198/2011, de 18 de Maio. Diário da República - 1ª Série.
21. Circular Informativa N.º 045/CD/8.1.6 - Descomplicação de Medicamentos. INFARMED. 2014;1.
22. Saiba mais sobre Psicotrópicos e Estupefacientes. INFARMED. 2010;1-2.
23. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Diário da República - 1ª Série.
24. Marques FB. Automedicação e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica - Boletim do CIM. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. 2012;102:1-2.
25. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Diário da República - 2ª Série.
26. Soares MA. Medicamentos não prescritos: aconselhamento farmacêutico, 2.ª Edição. Publicações Farmácia Portuguesa - ANF, editor. 2002.
27. Wells BG, DiPiro JT, Schwinghammer TL, DiPiro C V. Pharmacotherapy Handbook - seventh edition. 2009.
28. Protocolo de Indicação Farmacêutica I. Instituto Pharmacare, Farmácia Distribuição, 26. 2014.
29. Decreto-Lei n.º 227/99, de 22 de Junho. Diário da República - 1ª Série.
30. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de Novembro. Diário da República - 1ª Série.
31. Sociedade Portuguesa de Doenças Metabólicas. Consenso para o tratamento nutricional da leucinose. Acta Pediátrica Portuguesa. 2007;38(3):120-8.
32. Despacho n.º 4327/2008. Diário da República - 2ª Série.
33. Comissão de Nutrição da Sociedade Portuguesa de Pediatria. Alimentação e nutrição do lactente. Acta Pediátrica Portuguesa. 2012;43(5):1-28.
34. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. Diário da República - 1ª Série.
35. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 26 de Junho. Diário da República - 1ª Série.
36. Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho. Diário da República - 1ª Série.
37. Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho. Regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário farmacológicos. Diário da República - 1ª Série-A.
38. Decreto-Lei n.º 175/2005, de 25 de Outubro. Diário da República - 1ª Série.
39. Decreto-Lei n.º 185/2005, de 4 de Novembro. Diário da República - 1ª Série A.

40. Ginel PJ, Lucena R, López R, Molleda JM. Use of allopurinol for maintenance of remission in dogs with leishmaniasis. *Journal of Small Animal Practice*. 1998 ;39(6):271-4.
41. Portaria n.º 1427/2007, de 2 de Novembro. *Diário da República - 1ª Série*.
42. Receita para tratar o ambiente (folheto informativo). Programa Valormed. 2014.
43. O papel dos farmacêuticos nas farmácias comunitárias - II Fórum Internacional sobre Doentes Crónicos. ANF. 2010;1-24.
44. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de Novembro. *Diário da República - 1ª Série*.
45. Reiner Z, Catapano AL, De Backer G, Graham I, Taskinen M-R, Wiklund O, et al. Recomendações da ESC/EAS para a Abordagem Clínica da Dislipidémia (tradução). *European Society of Cardiology*. 2011;1-50. 4
46. Recomendações Portuguesas para a Prevenção Primária e Secundária da Aterosclerose. Sociedade Portuguesa de Aterosclerose. 2004;1-120.
47. Guimarães J, Devesa N, Reis R, Parente F, Alexandrino B, Moura J. Uric acid and cardiovascular disease. *Medicina Interna*. 2004;11(3):155-60.
48. Valores de referência-glicémia. Disponível em: <http://www.apdp.pt/index.php/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia>, consultado a 30 de Abril.
49. Thompson A. Drug induced hypertension - a QUM opportunity for pharmacists? *Australian Pharmacy*. 2009;28:416-8.
50. Direção Geral de Saúde. Abordagem Terapêutica da Hipertensão Arterial. Norma da Direção Geral Saúde. 2011;026/2011:1-14.
51. Departamento da Qualidade - Ordem dos Farmacêuticos. Norma de Orientação Farmacêutica - Administração de Medicamentos Injetáveis. 2009;1:1-12.
52. Medicamentos Manipulados (legislação publicada). INFARMED. 2005;1-72.
53. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. *Diário da República - 1ª Série A*.
54. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. *Diário da República - 1ª Série*.
55. Deliberação n.º 782/2002 de 29 de Abril. *Diário da República - 2ª Série*.
56. Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. *Diário da República 1ª Série B*.
57. Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro. *Diário da República - 2ª Série*.
58. Portaria n.º 45/2014, de 21 de Fevereiro. *Diário da República - 1ª Série*.

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar - Centro Hospitalar Cova da Beira, Covilhã

1. Introdução

1.1 Estrutura do estágio realizado

O estágio curricular resumido neste capítulo decorreu durante 8 semanas, entre maio e junho, nos Serviços Farmacêuticos do CHCB. Dividiu-se em quatro períodos, correspondentes à passagem pelos quatro sectores chave da farmácia hospitalar: aquisição e logística, farmacotecnia, distribuição individual diária em dose unitária e distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório. No anexo XV representam-se esquematicamente os Serviços Farmacêuticos. A permanência em cada um destes sectores permitiu um contacto mais próximo com as diversas atividades que envolvem o farmacêutico hospitalar, nomeadamente gestão, aquisição e armazenamento, distribuição, preparação e informação do medicamento, atividades de farmácia clínica e ensaios clínicos. Durante a primeira semana de estágio, de forma a promover uma fácil inclusão, foi realizada uma formação de integração para estagiários das mais diversas áreas. Foi ainda possível assistir a um conjunto de palestras e sessões clínicas sobre diversas temáticas, que decorreram no CHCB ao longo do estágio realizado.

2. Gestão de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos

A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares, de modo a garantir o bom uso e dispensa em perfeitas condições aos doentes do hospital¹. Esta área dos Serviços Farmacêuticos compreende um conjunto de atividades inerentes à seleção, aquisição, armazenamento, distribuição e gestão do consumo de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, bem como a supervisão da sua receção e controlo de toda a documentação técnica legalmente exigida². Seguidamente são abordados os aspetos e atividades principais desenvolvidas neste âmbito.

2.1 Seleção e aquisição de medicamentos

Encontra-se hoje em dia disponível uma grande quantidade de formulações e dosagens para os diferentes medicamentos, sendo necessário, para uma gestão equilibrada, a seleção racional dos medicamentos. A seleção de medicamentos por qualquer serviço farmacêutico

hospitalar tem por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades específicas de cada hospital. Constitui um processo dinâmico, contínuo e multidisciplinar que assenta na informação técnica e económica, na evidência científica, bem como na própria experiência de utilização. Todos os fármacos disponíveis para uso no CHCB encontram-se compilados no “Guia Farmacoterapêutico”, um formulário interno aprovado pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que é atualizado periodicamente. No entanto, os clínicos podem realizar um pedido de introdução ou exclusão de fármacos nesta lista, mediante o preenchimento de documentação posteriormente remetida à CFT, que procede à sua avaliação. O farmacêutico responsável pelo sector de aquisições e logística integra esta comissão e participa na seleção dos medicamentos/produtos de saúde sendo responsável também pela atualização dos distintos indicadores de gestão, ponto de encomenda, *stock* máximo e quantidade a adquirir.

A aquisição de qualquer medicamento ou produto farmacêutico implica uma avaliação cuidada e adaptada que é realizada em articulação com o serviço de Logística Hospitalar, tendo por base a análise de consumos mensais, diários e o ponto de encomenda definido para cada medicamento, bem como previsões de consumo e o *stock* de segurança. Entre os procedimentos administrativos para aquisição de medicamentos destacam-se os concursos públicos centralizados, concursos públicos limitados, negociação direta com laboratórios (com ou sem publicação prévia de anúncio), consultas diretas e compras/requisições urgentes a fornecedores locais, nomeadamente farmácias. A realização de concursos centralizados constitui uma mais-valia, na medida em que permite a obtenção de bens e serviços em condições mais vantajosas, simplificando o trabalho administrativo da instituição.

O processo de aquisição é realizado através um pedido de compra, por parte do farmacêutico, por via informática, que é enviado ao serviço de Logística Hospitalar, onde é emitida uma nota de encomenda, posteriormente avaliada pelo Conselho de Administração.

Para medicamentos urgentes, quando exista rotura de *stock* ou não seja possível processar a sua aquisição em tempo útil, se forem de uso exclusivo hospitalar, pode realizar-se um pedido de empréstimo a outro hospital, ou, se disponível, elabora-se um pedido de compra ao distribuidor local.

2.2 Receção e conferência de encomendas

Todos os produtos que entram em *stock* na farmácia hospitalar, após receção da respetiva encomenda pelo serviço de Logística Hospitalar, são alvo de uma conferência pormenorizada, que se realiza já nos Serviços Farmacêuticos pelo técnico afeto ao armazém e um funcionário do aprovisionamento, numa área específica para a receção de encomendas. Procede-se a uma conferência qualitativa e quantitativa comparando sempre o lote, validade e quantidade rececionada com a guia que acompanha a encomenda. Avaliam-se simultaneamente a integridade de cada embalagem e se as condições de conservação são as necessárias para produtos específicos. Este procedimento realiza-se geralmente uma vez ao dia, à tarde.

Matérias-primas, derivados do plasma e interferões devem ser sempre acompanhados dos boletins de análises, verificando-se a sua existência no ato da receção.

2.3 Armazenamento

Os medicamentos e produtos de saúde carecem de condições especiais de armazenamento de forma a permitir a sua fácil identificação e bom estado de conservação. A luminosidade, temperatura e humidade são fatores a ter em conta, para além das condições de segurança¹.

2.4 Organização do armazém

O armazém central (10) constitui o espaço físico dos Serviços Farmacêuticos onde se encontram acondicionados, em maior volume, os medicamentos e outros produtos disponíveis. Estes encontram-se organizados por ordem alfabética em distintos sectores/prateleiras por DCI, identificados pelo Código Hospitalar Nacional de Medicamentos (CHNM) e de acordo com o princípio “*first expire, first out*”, permitindo que os medicamentos com prazo de validade a expirar primeiro, sejam dispensados primeiramente. O armazenamento dos medicamentos no armazém central é realizado por assistentes operacionais sob orientação de um técnico de farmácia e a gestão de *stocks* é realizada informaticamente.

Distinguem-se diferentes espaços, desde o sector geral, constituído por produtos de uso geral e grupos mais específicos como antibióticos, anestésicos, medicação de ambulatório, formas farmacêuticas oftálmicas, material de penso, leites para pediatria, produtos para estomatologia, tuberculostáticos e anticoncepcionais, uma secção que permite acondicionar produtos em quantidade superiores às disponíveis na secção geral, uma zona específica para alimentação entérica e parentérica, uma área para citotóxicos e um cofre para acondicionamento de estupefacientes e psicotrópicos. Neste armazém encontram-se ainda, em gavetas próprias, medicamentos que são dispensados mais frequentemente, quer sob a forma de ampolas ou comprimido/cápsulas/sistemas transdérmicos e outras, de modo a facilitar a preparação das requisições enviadas pelos serviços clínicos.

Existem também, separadas do armazém central, duas salas para armazenamento de injetáveis de grande e pequeno volume, uma sala de desinfetantes e antissépticos, uma sala específica para produtos inflamáveis e duas câmaras frigoríficas onde se armazenam os produtos termolábeis. Também nestes espaços se dispõem os produtos de forma semelhante ao que acontece no armazém central. Os estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados em local individualizado, num armário com dupla fechadura quer no armazém central, quer nos *stocks* disponíveis nos serviços clínicos. Os produtos inflamáveis são armazenados numa área separada e delimitada, com porta corta-fogo, chão impermeável, paredes interiores reforçadas, detetor de fumos, sistema de ventilação e extintores de deflagração automática¹.

Além do armazém central, os Serviços Farmacêuticos possuem distintos armazéns periféricos, identificados de forma numérica, como a dose unitária (12) ou o ambulatório (20), entre outros que abastecem o seu *stock* de medicamentos e restantes produtos farmacêuticos no armazém 10. Esta reposição efetua-se mediante requisições realizadas pelos responsáveis de cada armazém, com posterior transferência informática.

2.5 Contagem de *stocks*

Para a permitir um controlo rigoroso das existências de medicamentos são realizadas de forma permanente contagens parciais, encontrando-se definidos quais os medicamentos que carecem de contagens com maior ou menor regularidade. Para tal, todos os medicamentos e restantes produtos de saúde são listados em 3 classes, A, B e C, de acordo com o valor financeiro que representam anualmente para os Serviços Farmacêuticos, por ordem decrescente. Os medicamentos pertencentes às diferentes classes são contados ao início do dia de terça a quinta-feira no armazém 10 e no armazém 12. Segunda e sexta-feira apenas se realizam contagens no armazém 10, neste caso de produtos específicos como injetáveis de pequeno e grande volume, dietas, pomadas, material de penso, anestésicos ou produtos inflamáveis. Em relação à periodicidade descrita, cada medicamento da classe A é contado duas vezes por mês, os da classe B uma vez de dois em dois meses e os da classe C uma vez de três em três meses. Desta forma, imprimem-se diariamente algumas folhas da referida listagem para que se proceda à sua contagem. Atualmente à classe A pertencem 86 medicamentos, cerca de 7 % da totalidade existente na farmácia, sendo que desses, 40 medicamentos representam 70% do consumo monetário da farmácia. Algo que ilustra a necessidade de realizar inventários mais regulares. Estes valores não são fixos, uma vez que variam a cada atualização realizada em função do preço e rotação de *stocks*. Nestes inventários dos produtos em *stock* identifica-se a quantidade existente e compara-se com a existência no sistema informático, de forma a conhecer as diferenças, se existentes, e identificar a sua origem.

2.6 Controlo de prazos de validade

De modo semelhante, os prazos de validade dos medicamentos existentes na farmácia hospitalar são também alvo de um controlo, com uma periodicidade mensal. Deste modo, é emitida uma listagem de todos os produtos cuja validade expira em 4 meses, tendo por base todos os produtos que deram entrada no serviço de Logística Hospitalar do CHCB com essa validade. Caso ainda se encontrem disponíveis em *stock*, são separados para que possa posteriormente ser avaliada a sua situação, podendo ser emprestados a outros hospitais ou contactado o laboratório responsável pelo fornecimento, de forma a efetuar alguma troca por outros produtos ou crédito. Para os produtos não aceites procede-se ao seu abate mensal, sendo elaborado um relatório que é fornecido ao Conselho de Administração.

Realiza-se adicionalmente um controlo de *stocks*, validades e conservação dos medicamentos nos Serviços Clínicos com uma periodicidade definida de 3 meses para todos os serviços. Esta atividade é realizada pelo técnico e assistente operacional na presença do Enfermeiro Chefe ou outro Enfermeiro designado por este. Produtos que tenham sofrido alterações, mal conservados ou com validade expirada são removidos e enviados para incineração.

2.7 Rotulagem

Todas as formas farmacêuticas preparadas e/ou armazenadas nos Serviços Farmacêuticos devem apresentar, de forma individualizada uma identificação do princípio ativo, dosagem, lote e prazo de validade. Para medicamentos que não cumpram estas especificações são produzidos rótulos e procede-se à sua colocação em cada unidade, elaborando-se o registo da rotulagem (em modelo próprio), com posterior validação e controlo pelo Técnico de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) responsável. Para alguns medicamentos selecionados, adicionalmente são elaborados rótulos de forma a identificar ou ressaltar condições especiais de conservação e administração ou outras informações, como: “DILUIÇÃO OBRIGATÓRIA”, “GUARDAR NO FRIGORÍFICO”, “LAVAGEM DE CATETERES”, “VALIDADE REDUZIDA” ou distinguir formas farmacêuticas do mesmo medicamento com dosagens diferentes, utilizando para tal cores diferentes.

3. Distribuição de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos

A distribuição de medicamentos constitui uma função do farmacêutico hospitalar, tendo como objetivo tornar disponível, para cada doente, o medicamento certo, na quantidade e qualidade corretas, no momento preciso, para cumprimento da prescrição médica². Neste sentido, os medicamentos no âmbito hospitalar obedecem a um circuito próprio que se inicia com a sua seleção pelos Serviços Farmacêuticos e termina com a administração ou dispensa a um doente específico. Distinguem-se vários tipos de distribuição, abordados em seguida, como a distribuição tradicional, a distribuição por reposição de *stocks* nivelados, a distribuição semi-automática, a distribuição em dose unitária, a distribuição a doentes em regime de ambulatório e os circuitos especiais de distribuição.

3.1 Distribuição tradicional (tendo por base um perfil pré-definido)

A distribuição tradicional engloba a distribuição de medicamentos entre o armazém central (armazém 10) e todos os serviços clínicos e armazéns periféricos, que dispõem de um *stock* predefinido de medicamentos de forma a responder às suas necessidades, sendo este *stock* determinado de acordo com o perfil de consumo. Este processo de distribuição, contrariamente aos seguintes, implica a receção de uma requisição eletrónica, elaborada pelo

farmacêutico ou técnico responsáveis para os armazéns periféricos e pelo Enfermeiro-Chefe ou outro Enfermeiro a quem é delegada essa função, para os serviços clínicos.

O sistema de reposição de medicamentos e outros produtos de saúde descrito, apresenta atualmente uma calendarização semanal, de modo a definir os dias em que se procede ao envio para cada serviço dos produtos requisitados. Desta forma, minimiza-se o volume de trabalho diário e agiliza-se a requisição dos medicamentos. Todas as requisições rececionadas até às 14 horas, no dia referente a cada serviço, são preparadas no próprio dia por um assistente operacional competente, conferidas pelo técnico do serviço e entregues pelo assistente operacional. Após este período apenas são entregues no dia útil seguinte, exceptuando-se nestes casos os pedidos urgentes.

3.2 Distribuição por reposição de *stocks* nivelados

A distribuição por reposição de *stocks* nivelados baseia-se na utilização de “carros de medicação” por serviços clínicos ou unidades selecionadas. Estes dispositivos encontram-se equipados com a medicação indispensável aos respetivos serviços e são recolhidos de acordo com uma calendarização estabelecida. Em seguida repõe-se o *stock* definido com recurso a um leitor ótico, com uma aplicação conectada ao sistema informático disponível, de forma a retirar do *stock* do armazém central os medicamentos e outros produtos de saúde introduzidos e permitir a sua imputação ao respetivo serviço. A Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) e a Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais (UAVC) dispõem de mais do que um carro assegurando a permanência de um deles no serviço. Os serviços de Neonatologia, Urgência Obstétrica e a viatura médica de emergência e reanimação também são abrangidos por este sistema de distribuição, que promove uma participação mais ativa dos Serviços Farmacêuticos na gestão do *stock* de medicamentos utilizados por estes serviços.

3.2.1 Distribuição semi-automática (sistema *Pyxis*®)

O sistema *Pyxis*® consiste num módulo de dispensa de medicação semi-automático, constituído por um *stock* definido de medicamentos, individualizados num sistema de gavetas controlado por um programa informático. Cada serviço clínico que dispõe deste sistema de distribuição (Urgência Geral, Urgência Pediátrica, Bloco Operatório e Unidade de Cuidados Agudos e Diferenciados (UCAD)) apresenta um conjunto de medicamentos definidos, para os quais se encontra estabelecido um *stock* mínimo e máximo em função das necessidades do serviço. Este é estabelecido entre o farmacêutico responsável pela logística, o Enfermeiro-Chefe e o Diretor de Serviço, encontrando-se também definida a periodicidade da sua reposição. Tendo em conta os medicamentos administrados, são geradas, nos Serviços Farmacêuticos, listagens dos medicamentos em falta para reposição pelo técnico responsável. Se algum medicamento atingir o valor zero, o armazém é alertado, no módulo informático onde se centra este processo de distribuição, sendo o mesmo repostado logo que possível. Mensalmente elabora-se uma lista dos medicamentos cuja validade expire em breve e, após verificação da sua

existência, estes recolhem-se sendo alertado o farmacêutico responsável. Os medicamentos fotossensíveis e termolabéis encontram-se dispostos de forma a assegurar a sua conservação e os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são repostos apenas pelo farmacêutico afeto ao sector, mediante requisição em anexo próprio.

Consideram-se como pontos fortes deste sistema a diminuição dos erros inerentes à seleção dos medicamentos, redução do tempo de espera, melhor forma de conservação, facilidade na identificação do doente e, de uma forma geral, uma melhoria da qualidade do trabalho executado.

3.3 Distribuição individual diária em dose unitária

A distribuição de medicamentos em dose unitária consiste na distribuição da medicação individual, prescrita para cada doente em regime de internamento, para um período de 24 horas, em gavetas individualizadas e organizadas por serviços clínicos. Este sistema de distribuição torna-se um imperativo legal após publicação em Diário da República através de despacho do Ministério da Saúde, a 28 de Janeiro de 1992, atribuindo um papel mais ativo ao farmacêutico, como principal promotor do circuito do medicamento, com elevado rigor e reduzindo a margem de erro³. Permite melhorar a segurança no circuito do medicamento, conhecer, com maior detalhe, o perfil farmacoterapêutico do doente, racionalizar a terapêutica e reduzir o risco de interações, imputação de custos e devoluções mais efetiva e simultaneamente reduzir a sobrecarga de atividade dos enfermeiros¹. Pelo facto da prescrição ser validada pelo farmacêutico, reduz-se a possibilidade de erro médico ou realização de prescrições inadequadas.

A prescrição médica é realizada *on-line*, no sistema informático disponível e posteriormente analisada e interpretada pelo farmacêutico, que realiza a sua validação. A cada farmacêutico cabe a validação de um conjunto de serviços de internamento definidos, que facilita o conhecimento das terapêuticas habituais dos doentes e mesmo as atividades de farmácia clínica. Nesta fase tem-se em consideração interações, duplicação de terapêuticas, posologias ou vias de administração inadequadas ou incorretas, bem como o cálculo da quantidade necessária para cada administração. Este parâmetro é especialmente importante para medicamentos administrados através de perfusão, em que deve ser considerada a velocidade de administração, incompatibilidades e estabilidade das preparações. Pelo facto da prescrição ser informatizada, reduzem-se os erros na interpretação ou transcrição, para além de permitir o estabelecimento de alertas específicos, como a duração da antibioterapia, interações ou reações alérgicas, acesso ao histórico do doente e consulta da informação disponível para cada medicamento. Melhora-se ainda a qualidade da prescrição. Após validação da terapêutica a medicação é imputada, por doente, ao serviço requisitante. Para antibióticos de uso restrito, por apresentarem custo elevado ou opções de última linha, o farmacêutico avalia ainda a presença de uma justificação fundamentada, de modo a cumprir os critérios estabelecidos no Guia Farmacoterapêutico. Deve ainda referir-se que qualquer questão relativa à terapêutica prescrita é esclarecida no momento da validação com o

prescritor. A UCI e a UAVC dispõem de um sistema informático mais específico, para fazer face às necessidades diferenciadas destes serviços, que é no entanto incompatível com o sistema informático utilizado pelos Serviços Farmacêuticos, justificando, deste modo, a requisição de medicamentos em suporte de papel. Esta é oportunamente transcrita para o sistema informático pelo farmacêutico.

A preparação da medicação individual é realizada por um TDT, no armazém da dose unitária, que dispõe de um *stock* de apoio para esse efeito. Este processo encontra-se apoiado pela utilização de sistemas automáticos e semiautomáticos de preparação, uma vez que o sistema informático disponível (Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM)) interliga-se com o sistema informático destes equipamentos. Fundamentalmente, após validação a prescrição é dividida, em função das existências em cada equipamento, quer no Kardex, quer no *Fast Dispensing System* (FDS), de modo a agilizar a preparação. No Kardex o sistema informático agrupa os doentes que recebem a mesma medicação, permitindo deste modo uma redução dos erros e tempo despendido nesta atividade. Por sua vez, no FDS efetua-se a reembalagem para distribuição em dose unitária, de acordo com o referido em secção própria. Em relação à disposição da medicação, para cada serviço de internamento existe um conjunto de cassetes de medicação, que possuem um número definido de gavetas onde a medicação preparada é dividida por doente/cama pelas diferentes tomas, das 8-12 horas, 12-18 horas, 18-22 horas e medicação a administrar em SOS. As gavetas devem encontrar-se identificadas com o nome do doente e número do processo clínico, data de nascimento, número da cama, data de envio e o respetivo serviço de internamento. A medicação de volume superior, nomeadamente dietas específicas, antibióticos de maior volume e enoxaparinas, é separada em caixas próprias para cada serviço e cada medicamento encontra-se identificado por doente. Para a UCI a medicação é individualizada pelo doente em recipientes de maior volume, face às necessidades diferenciadas deste serviço. Todos os medicamentos disponibilizados por este processo de distribuição encontram-se devidamente identificados com a DCI, dosagem, prazo de validade e lote. Deste sistema não fazem parte injetáveis em embalagem multidose, desinfetantes ou citotóxicos injetáveis, que são distribuídos pelo sistema tradicional.

Após preparação da medicação esta é novamente validada por um farmacêutico, que compara o mapa farmacoterapêutico para cada doente com o conteúdo das gavetas de medicação. Até que sejam enviadas para os serviços de internamento, à medida que estas vão sendo alteradas, quer devido a altas, novos internamentos, transferência de doentes ou diferentes necessidades terapêuticas, as alterações a prescrições são preparadas pelo farmacêutico, de modo que os módulos de medicação de cada serviço, ao saírem da farmácia se encontrem o mais atualizados possível. De acordo com uma calendarização diária pré-estabelecida, a medicação vai sendo entregue nos serviços de internamento a partir das 14 horas. Aos feriados ou fins de semana, a medicação é preparada com antecedência para 48 e 72 horas, respetivamente, sendo as cassetes elaboradas em duplicado ou triplicado. No dia em que são enviadas para os serviços procede-se às alterações necessárias, de forma a atualizar a

medicação. Fora dos horários estabelecidos, apenas se fornece a medicação de carácter urgente. A satisfação destes pedidos é da competência do farmacêutico afeto ao sector da dose unitária e constituem requisições que são satisfeitas de modo a permitir que os medicamentos sejam entregues em horários definidos pelos Serviços Farmacêuticos. São colocados numa área definida, podendo também ser levantados pelos assistentes operacionais, ficando registado quem procedeu ao seu levantamento.

As revertências de medicação realizam-se diariamente ao final do dia, exceto à segunda e sexta-feira ou dias seguintes a feriados, quando o assistente operacional efetua o transporte dos medicamentos nos módulos enviados no dia anterior. Efetua-se desta forma uma devolução por doente de toda a medicação não administrada, desde que armazenada/conservada nas devidas condições.

Neste âmbito, durante o estágio realizado, colaborei na validação de prescrições, nomeadamente através de consulta da informação bibliográfica disponível, validação de terapêuticas antimicrobianas de acordo com os resultados laboratoriais de sensibilidade para os microorganismos identificados, participação ativa na segunda validação farmacêutica e elaboração de pedidos urgentes.

3.4 Distribuição de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório

3.4.1 Sector de Ambulatório

O sector de ambulatório dos Serviços Farmacêuticos localiza-se numa sala individualizada, que dispõe de todos os equipamentos necessários para a conservação dos medicamentos dispensados. Esta área funciona diariamente das 9 às 17 horas e nela exercem funções dois farmacêuticos. Após as 17 horas fica apenas um farmacêutico até às 19 horas e dá apoio à Dose Unitária e Ambulatório.

As condições de armazenamento estipuladas para cada medicamento são asseguradas pela existência de câmaras frigoríficas, armários de medicação, um cofre para os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos e um sistema de dispensa automática de medicamentos (Consis[®]), para medicação dispensada nas embalagens de origem e geralmente com maior frequência de dispensa. Este sistema minimiza os erros na dispensa, assegura melhores condições de conservação, reduz o tempo de espera e permite um controlo informático de *stocks*. À semelhança do que se verifica no armazém central, também nesta área a disposição dos medicamentos é auxiliada por um sistema de códigos de barras e sinalética específica para embalagens idênticas e dosagens diferentes, de forma a reduzir os erros associados à seleção do medicamento.

As atividades neste sector são auxiliadas pela existência de um sistema informático, que permite visualizar as prescrições eletrónicas realizadas, consultar o histórico de consultas/internamentos, dispensas anteriores e realizar a dispensa de medicação e informação necessárias.

3.4.2 Dispensa de medicação a doentes em regime de ambulatório

Todos os medicamentos dispensados no sector de ambulatório são comparticipados a 100% ou seja, nos Serviços Farmacêutico do CHCB realiza-se a sua dispensa gratuitamente a doentes em regime de ambulatório, provenientes da Consulta Externa, do Hospital de Dia, do internamento no momento da alta, ou ainda para situações especiais de doentes atendidos nos serviços de Urgência, com patologias legisladas ou aprovadas pelo Conselho de Administração. Esta ação permite ao doente a administração do medicamento no seu ambiente familiar, com maior comodidade, reduzindo ainda custos e riscos inerentes ao internamento¹ e promovendo maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas de elevado valor económico². Deste modo cede-se a medicação para um mês, período de tempo instituído internamente, exceto no âmbito da consulta de Planeamento Familiar, que, com base em decisão do Conselho de Administração do hospital, se realiza a dispensa para três meses.

As patologias especiais com maior expressão para as quais se dispensa a medicação em farmácia hospitalar são a Artrite Reumatóide, Insuficiência Renal Crónica, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), Esclerose Múltipla, Coagulopatias Congénitas, Hepatite C, Doença de Crohn, doentes infetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) e erros congénitos do metabolismo. Adicionalmente dispensa-se também a medicação no âmbito da consulta de Planeamento Familiar. A cedência de medicação para qualquer uma destas patologias encontra-se legislada, sendo listados os respetivos diplomas legais que a fundamentam no anexo XVI.

As prescrições têm origem no CHCB, exceto para patologias particulares, ao abrigo do despacho n.º 18419/2010, em que é permitida a dispensa a doentes externos ao hospital, como a artrite reumatóide, artrite psoriática e psoríase, com prescrição em consulta certificada pela DGS⁴.

De acordo com os decretos n.º 44204/1962 e n.º 206/2000, não é permitido às farmácias ou Serviços Farmacêuticos hospitalares vender/dispensar medicamentos ao público, exceto se presentes algumas razões objectivas, como:

- 1) na localidade não existir farmácia comunitária,
- 2) se tratar de uma situação de emergência,
- 3) se o medicamento não se encontrar disponível no mercado local, sem nunca comprometer a cedência ou administração de medicamentos aos doentes em regime de internamento,
- 4) se a farmácia pertencer à Santa Casa da Misericórdia^{5,6}.

Realiza-se no entanto a dispensa para poucos dias sem cobrança de qualquer valor monetário. A dispensa da medicação pelo farmacêutico decorre de forma reservada, assegurando a confidencialidade do doente e apenas se realiza após validação da prescrição (dose, quantidade e terapêutica anterior), através da consulta dos elementos relevantes do processo clínico do doente, identificado pelo Cartão de Cidadão, Bilhete de Identidade ou através do

número do SNS. A primeira dispensa deve ser realizada ao doente, podendo nas visitas subsequentes, a medicação ser dispensada ao cuidador ou alguém próximo, desde que apresente a sua identificação e a identificação doente. Numa primeira dispensa cede-se ainda um folheto informativo (Anexo XVII), personalizado para cada princípio ativo dispensado, com indicações relevantes sobre o armazenamento, advertências e precauções, alguns cuidados gerais, efeitos indesejáveis e informações sobre a administração. Para medicamentos com um custo superior a 200 euros, fornece-se no início da terapêutica um recibo, de modo a consciencializar o doente relativamente aos custos do seu tratamento. Após cedência de toda a informação e esclarecimentos, o doente deve comprometer-se, assinando um termo de responsabilidade. Neste atesta ter recebido toda a informação relevante sobre a conservação do(s) medicamento(s) fornecido(s) e responsabiliza-se pela sua boa utilização e conservação, devolvendo-o(s) à farmácia, se por qualquer razão cessar a terapêutica instituída. Em cada cedência, realiza-se uma segunda validação com registo informático da quantidade e o lote de cada medicamento dispensado. As prescrições em papel são transcritas para o sistema informático e o doente assina a receita médica no ato da dispensa, enquanto no caso de prescrições eletrónicas regista-se uma observação no sistema informático, referente à identificação da pessoa responsável pelo levantamento.

A prescrição eletrónica obrigatória, de acordo com a legislação em vigor⁷, permite reduzir os erros associados à prescrição e dispensa, bem como os custos da materialização da prescrição. De uma prescrição médica eletrónica a nível hospitalar deve constar a identificação do médico e do doente, o diagnóstico/patologia, a prescrição através do CHNM, com a respetiva DCI, dose, frequência e duração da terapêutica. Permite também conhecer a data prevista para a realização da próxima consulta, de forma a assegurar a dispensa da quantidade de medicação necessária.

A identificação, prevenção e resolução de problemas potenciais e reais que os doentes possam experienciar com a terapêutica administrada são um papel preponderante do farmacêutico responsável pelo sector de ambulatório. Nestes sentido, para além da dispensa, em circunstâncias especiais, aquando da instituição de uma alteração na terapêutica ou o início de uma terapêutica nova, realiza-se uma consulta farmacêutica de modo a avaliar a existência de interações, a eficácia do tratamento anterior e atualmente instituído ou os efeitos adversos relatados.

A informação necessária é cedida adequando sempre o discurso a cada doente, para que este conheça a forma de administração, as quantidades fornecidas e o custo global da terapêutica, bem como a data da próxima dispensa. Deve ainda ser corretamente esclarecido sobre os efeitos adversos da terapêutica e consequências do não cumprimento do plano terapêutico definido. A adesão à terapêutica e o cumprimento da prescrição, constituem uma área de intervenção do farmacêutico afeto ao ambulatório, de forma a promover e monitorizar a utilização do medicamento⁸. De facto, os doentes em regime de ambulatório requerem uma avaliação adicional, face ao alto risco de desenvolvimento de efeitos adversos elevado valor económico das terapêuticas. A adesão é avaliada tendo por base a data prevista para cada

dispensa de medicação, por consulta do histórico, e a data em que esta realmente se realiza, bem como pelo número de unidades de medicamento de que dispõe o doente quando se dirige novamente à farmácia hospitalar. Para promover a adesão do doente são simultaneamente reforçadas as indicações verbais através da utilização de pictogramas ilustrativos da administração e conservação do medicamento. A não adesão à terapêutica é documentada e notificada ao médico responsável pela prescrição. No dia seguinte são verificadas as receitas referentes às dispensas de medicação realizadas no dia anterior. Avalia-se o medicamento e quantidade dispensada, centro de custo, lote e número de imputação, sendo as receitas em formato papel arquivadas pela especialidade a que se referem, em parcialmente fornecidas e fornecidas na totalidade.

Conforme referido anteriormente, realiza-se a cedência apenas para 30 dias com o intuito de avaliar de uma forma mais efectiva a adesão à terapêutica e também devido ao elevado custo da maioria dos medicamentos, assim promove-se um contacto regular com o doente ou com o seu cuidador, que permite uma monitorização farmacoterapêutica, com o registo da adesão e RAM identificadas. Para doentes com residência a uma distância do hospital superior a 25 Km, também se dispensa a medicação de forma mensal ou para 2 meses, existindo nestes casos a possibilidade de envio dos medicamentos que não exijam condições de conservação especiais e de baixo custo, como o anastrozol, bicalutamida, letrozol e tamoxifeno, pelo correio.

Todo o receituário faturável referente a Esclerose Múltipla, ELA, Hepatite C, Nefrologia, Insuficiência Renal Crónica (epoetinas) e, ainda medicamentos biológicos dispensados a doentes externos ao CHCB, é enviado para a faturação mensalmente, comportando nestes casos os encargos financeiros a ARS da área de residência, exceto se a despesa couber a qualquer entidade pública ou privada ou subsistema de saúde.

O armazém 20 (sector de ambulatório) possui um *stock* de medicação pré-definido, realizando-se a sua reposição semanalmente, geralmente à terça-feira. Os pedidos de reposição são enviados ao armazém 10, onde reúnem os medicamentos necessários e enviam para o sector de ambulatório. Neste são posteriormente conferidos e armazenados de acordo com as suas especificidades. Semanalmente realizam-se contagens de *stocks* de forma a reconhecer desvios relativamente ao valor informático e permitir a identificação da sua causa, geralmente imputações em quantidade inferior ou superior, ou falta de transferência.

A interrupção voluntária da gravidez (IVG) por lei, desde 2007 (Lei n.º 16/2007)⁹, realiza-se em todos os estabelecimentos de saúde através da utilização de mifepristona, responsável por inibir a ação dos receptores da progesterona e o misoprostol, um análogo da prostaglandina E1 (PGE1) que potencia as contrações uterinas e contribui para a expulsão do seu conteúdo¹⁰. No CHCB esta medicação encontra-se disponível na consulta de Obstetrícia, onde realizam a sua administração e acompanhamento. Após cada administração, este serviço requisita aos Serviços Farmacêuticos a reposição dos medicamentos utilizados, que após consulta do processo e imputação do consumo ao doente, são cedidos ao assistente operacional que se dirija à farmácia.

Uma vez que os medicamentos dispensados em ambulatório se apresentam em crescente evolução, face às inovações e conhecimentos científicos que vão surgindo, o conhecimento e a cedência de informação aos doentes é uma área de extrema importância. Neste sentido o farmacêutico deve manter-se atualizado relativamente a estas temáticas. No decorrer do estágio neste sector foi possível realizar uma pequena investigação bibliográfica sobre uma doença rara, mas com dois casos acompanhados no CHCB, a deficiência em Alfa-1 Antitripsina (A1AT). Os doentes com esta patologia apresentam sintomas respiratórios graves, sendo-lhes administrada A1AT purificada a partir de plasma humano¹¹. Realizei ainda uma identificação de indutores e inibidores fortes das principais enzimas da família do CYP450, de forma a auxiliar no reconhecimento de interações de relevo numa nova terapêutica farmacológica instituída.

Particpei na dispensa e auxílio na dispensa de terapêuticas farmacológicas e protocolos medicamentosos, nomeadamente com citotóxicos orais, pré-medicação citotóxica e medicamentos biológicos para diversas patologias.

3.4.3 Indicadores de qualidade

De forma a assegurar um processo de melhoria contínua da qualidade torna-se importante a identificação de problemas, fixação de objetivos, avaliação dos resultados e implementação de ações corretivas². Neste sentido, encontram-se definidos alguns indicadores de qualidade, como o:

- 1) número de medicamentos com folheto informativo elaborado, com avaliação trimestral, de modo a aumentar o número de folhetos disponíveis,
- 2) monitorização dos erros de dispensa (dose e princípio ativo),
- 3) correta imputação aos centros de custo, de avaliação mensal, de forma a reduzir os erros de imputação,
- 4) controlo de estupefacientes e psicotrópicos, através de uma monitorização mensal nos serviços clínicos,
- 5) devolução dos hemoderivados aos Serviços Farmacêuticos, que deve ocorrer num período inferior a 24 horas.

Em relação aos objetivos destacam-se: o objetivo de diminuir o número de regularizações nas transferências do armazém 20 (pretende-se que seja <3%) e um segundo objetivo que estabelece como meta o fecho do circuito de hemoderivados em 90% dos impressos.

3.5 Circuitos especiais de distribuição (psicotrópicos e hemoderivados)

O sector de ambulatório, para além da dispensa de medicamentos a doentes externos, é responsável pelo controlo e distribuição dos medicamentos de circuito especial, estupefacientes e psicotrópicos e hemoderivados.

3.5.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos que se encontram abrangidos pelo Decreto-Lei n.º 15/93 exigem um controlo e um circuito especial desde a sua receção até à distribuição ou dispensa para os serviços clínicos e futura administração¹². A maioria dos serviços clínicos possui um *stock* fixo de acordo com as necessidades, definido pelo Enfermeiro-Chefe, com a aprovação do Diretor de Serviço, de modo a garantir a sua disponibilidade sempre que necessário. Este *stock* é atualizado regularmente ou criado um *stock* provisório, sempre que tal se justifique.

Qualquer movimentação destes medicamentos é registada no modelo 1509 (Anexo XVIII) (também designado “Anexo X”), aprovado pelo INFARMED e emitido pela Imprensa Nacional Casa da Moeda (INCM), que apresenta um original e um duplicado. Esta requisição é preenchida de forma individualizada para cada substância ativa, com identificação da DCI, forma farmacêutica e dosagem, identificação do(s) doente(s), número do processo e quantidade prescrita, bem como a designação do serviço. É assinada pelo enfermeiro responsável pela sua administração e pelo diretor do serviço ou outro médico em substituição deste. O original fica na farmácia e o respetivo duplicado permanece no livro de requisições que cada serviço possui.

O farmacêutico que dispensa assina também a requisição, bem como quem levanta a medicação nos Serviços Farmacêuticos. Finalmente estes documentos são assinados pela Diretora dos Serviços Farmacêuticos. A cedência de estupefacientes e psicotrópicos realiza-se exclusivamente na farmácia hospitalar, mediante apresentação do documento referido, devidamente preenchido. Após cada cedência realiza-se a imputação do consumo gerado a cada serviço clínico, de forma a rastrear a utilização destes medicamentos.

Nos diferentes serviços clínicos, à semelhança do que acontece na farmácia, estes medicamentos encontram-se armazenados e fechados em cofre de dupla fechadura, a que apenas têm acesso os responsáveis pela administração e os profissionais da farmácia. Mensalmente o farmacêutico afeto ao sector de ambulatório desloca-se aos diferentes serviços que possuem esta medicação em *stock*, no sentido de verificar as existências, o seu estado de conservação, lote e validade. Por sua vez, para serviços que dispõem do sistema semi-automático de dispensa (Pyxis®), a reposição destes medicamentos é realizada pelo farmacêutico, sem necessidade de recurso ao “Anexo X” (por autorização do INFARMED), servindo apenas como registo dos movimentos realizados neste âmbito a listagem semanal de reposição. Este procedimento é permitido pelo INFARMED, uma vez que a dispensa de medicação através destes sistemas realiza-se por leitura de impressão digital do profissional que a administra, ou repõe, encontrando-se desta forma assegurada a rastreabilidade de cada medicamento e o controlo de movimentos.

O *stock* dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos é inventariado bissemanalmente, de forma a manter estes medicamentos sob elevado controlo e trimestralmente realiza-se o

preenchimento e envio de uma relação das entradas e saídas destes medicamentos para o INFARMED, cumprindo a legislação em vigor¹³.

Durante o período em que se desenvolveu este estágio, foi-me também possível participar no processo de imputação de estupefacientes e psicotrópicos aos correspondentes serviços clínicos, nas visitas aos serviços para contagem de *stocks* de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

3.5.2 Medicamentos Hemoderivados

Deste grupo de medicamentos fazem parte diversas formulações de proteínas plasmáticas com elevado interesse terapêutico (como a albumina, imunoglobulinas ou fatores da coagulação) que não se podem sintetizar por métodos convencionais, sendo como tal obtidos a partir de plasma de dadores humanos são¹⁴. Uma vez que se tratam de produtos com origem no sangue humano, não é possível excluir a possibilidade de transmissão de agentes infecciosos, mesmo que atualmente possam não se identificar. Neste sentido apresentam um controlo e circuito de distribuição especial, para que em caso de necessidade seja possível rastrear cada preparação administrada.

A dispensa e distribuição destes medicamentos realizam-se com base na apresentação do modelo 1804 da INCM¹⁵ (Anexo XIX), devidamente preenchido pelo clínico. Este consiste num impresso legislado, em duplicado, com um número de série único e possui duas vias: a “Via Farmácia” e a “Via Serviço”. A primeira é arquivada na farmácia após imputação do consumo, o duplicado segue com a medicação e é preenchido pelo enfermeiro responsável pela administração, sendo arquivada no processo clínico do doente. As duas vias podem permanecer em arquivo na farmácia se a dispensa for realizada ao doente e a administração ocorra num estabelecimento de saúde externo ao CHCB.

O farmacêutico, após validação da prescrição, deve calcular o número de unidades necessárias para o tratamento e ceder a medicação de acordo com a sua duração ou, em diversos casos, de acordo com o peso corporal do doente. Se necessário contacta-se o clínico responsável pela prescrição para possíveis esclarecimentos ou cedência de informação adicional. As prescrições de medicamentos constituídos por proteínas coagulantes, fatores de coagulação e restantes derivados do plasma que interfiram na cascata da coagulação, requerem confirmação com o imunohemoterapeuta, para identificar a necessidade da terapêutica instituída.

Cada requisição deve conter a identificação do médico e do doente (Quadro A) e a justificação clínica, com o diagnóstico e o hemoderivado a administrar (Quadro B). O Quadro C é preenchido pelo farmacêutico e identifica o hemoderivado e o número de embalagens dispensadas, o lote e fornecedor correspondentes, bem como o número do certificado do INFARMED, entidade que procede à libertação oficial de lotes de medicamentos de origem biológica. Este documento é assinado pelo profissional de saúde que levanta a medicação, enfermeiro ou assistente operacional, com identificação do respectivo número mecanográfico. Após administração, o enfermeiro procede ao preenchimento do Quadro D.

Por último, um farmacêutico afeto ao sector do ambulatório realiza o fecho do circuito dos hemoderivados, deslocando-se aos serviços clínicos para a confirmar o preenchimento de forma correta do quadro respeitante à administração (Quadro D) do modelo referido. Confere nomeadamente a data de administração, o hemoderivado e a dose, a quantidade administrada, o lote, a origem e a assinatura e número mecanográfico do enfermeiro que administrou.

3.6 Material de penso com ação terapêutica

Todo o material de penso com ação terapêutica encontra-se armazenado de forma separada dos restantes medicamentos e produtos de saúde, de modo a facilitar a sua identificação e seleção. Este material constitui dispositivos médicos que criam as condições ideais para cada ferida e promove a libertação de substâncias responsáveis pela cicatrização¹⁶. Apresentam diferentes composições, contribuindo cada um dos constituintes para um mecanismo de ação específico. Como tal apresentam indicações próprias, como o controlo do odor, do exsudado, da infeção, o desbridamento, a cicatrização, a proteção cutânea ou a epitelização. O papel do farmacêutico hospitalar sobre esta temática assenta sobretudo na identificação e conhecimento de cada penso de forma a orientar a sua seleção pelos profissionais de saúde competentes, propor alternativas ou fornecimento de informação relativa ao modo de utilização¹⁶.

3.7 Gases Medicinais

Esta constitui uma nova área de intervenção do farmacêutico hospitalar, sendo que, no CHCB a gestão de gases medicinais obedece a um procedimento interno, que estipula todo o processo desde a sua aquisição à administração. Quer sejam fornecidos em garrafa ou cisterna, os gases medicinais podem ser classificados como medicamentos ou dispositivos médicos e são armazenados numa área separada do restante armazém^{1,17}. No ato da receção devem ser acompanhados do respetivo certificado de análise do gás, sendo que para gases armazenados em garrafa na forma líquida deve verificar-se a conformidade de alguns parâmetros como a cor, a etiqueta, o estado do cilindro e da válvula, o lote e o rótulo¹⁷. A qualidade do gás distribuído pelos serviços do hospital através da utilização de cisternas é periodicamente avaliada.

4. Produção e controlo - Farmacotecnia

A Farmacotecnia é a área da Farmácia Hospitalar responsável pela elaboração de preparações farmacêuticas que se destinam ao tratamento de doentes individuais e específicos, bem como grupos mais alargados de potenciais doentes. Embora atualmente não se produzam muitos medicamentos nos hospitais, as preparações pediátricas, tratamentos dermatológicos, preparações citotóxicas injetáveis, a nutrição parentérica e a embalagem de doses unitárias de medicamentos sólidos dependem da existência deste serviço^{1,2}. Podem identificar-se cinco

áreas principais no sector de farmacotecnia, a preparação de formulações estéreis (citotóxicos e nutrição parentérica), a preparação de formulações não estéreis, a reembalagem e a purificação de água para manipulação. Todas as atividades enumeradas decorrem em espaços delimitados nos Serviços Farmacêuticos e obedecem a um conjunto de procedimentos escritos que se encontram estabelecidos e implementados, à semelhança do que acontece nas restantes áreas da Farmácia Hospitalar. Estes proporcionam a existência de uma garantia de qualidade inegável na preparação das formulações farmacêuticas.

Esta área divide-se fisicamente entre 3 salas, citotóxicos e nutrição parentérica, reembalagem automática e semi-automática e a sala de preparação de manipulados não estéreis e purificação de água. Cada uma destas salas apresenta, para além do equipamento de trabalho e matérias-primas, arquivos de toda a documentação envolvida na farmacotecnia. A contagem de matérias-primas e consumíveis presentes no armazém 13 é realizada com uma periodicidade semanal, sendo também alvo de arquivo.

4.1 Preparação de nutrição parentérica e outras soluções estéreis

Os Serviços Farmacêuticos do CHCB dispõem de duas câmaras a que se recorre para preparação de medicação e nutrição em condições de esterilidade. Estas encontram-se inseridas em 2 módulos de salas-limpas (pré-sala + sala de preparação) equipadas, à semelhança das câmaras, com filtros *High Efficiency Particulate Air* (HEPA), responsáveis pela filtração do ar que entra ou sai quer da câmara, quer das diferentes salas. A reconstituição e aditivação de bolsas de nutrição parentérica, bem como a execução de outras preparações parentéricas ou oftálmicas (p.ex. colírios fortificados de gentamicina, de NaCl 5% (colírio antiedema) ou ceftazidima) são realizadas numa câmara de fluxo de ar laminar horizontal (CFALH). Todas as superfícies destas salas são lisas e de fácil limpeza.

A utilização destes equipamentos obedece a um conjunto de procedimentos que asseguram a segurança e eficácia do operador e do próprio produto. Deve ligar-se a câmara e deixar estabilizar durante 30 minutos, antes de iniciar qualquer preparação e após conclusão manter pelo menos 20 minutos em funcionamento, de forma a fazer recircular o ar e permitir a saída de partículas ou aerossóis libertados. Antes da primeira preparação do dia é importante avaliar os indicadores de funcionamento (registando os valores de temperatura e pressão) para controlo da área de trabalho. As pressões na antecâmara e sala de preparação são ambas positivas, embora superiores na segunda. Após entrada na pré-sala, o operador deve proceder à lavagem asséptica e descontaminação das mãos e equipar-se com o todo o equipamento de proteção individual (EPI) necessário, como a bata esterilizada com punhos elásticos, touca, cobre-sapatos, máscara cirúrgica e luvas esterilizadas, tendo sempre em atenção que se dirige progressivamente para áreas mais limpas. As portas, da pré-sala e da sala-limpa não devem encontrar-se abertas em simultâneo, evitando a recirculação do ar entre as duas salas. Já na sala limpa, o primeiro passo consiste na desinfecção da CFALH. A entrada de material e matérias-primas nas salas limpas é realizada por um *transfer*, com portas de duplo encravamento e qualquer comunicação entre quem se encontra a manipular e a área de

arquivo e armazenamento é realizada através de uma membrana de comunicação. A preparação deverá executar-se num único sentido, evitando movimentos bruscos e tendo especial atenção no manuseamento de agulhas, que nesta área podem ser utilizadas, contrariamente ao que acontece na manipulação de citotóxicos.

No que respeita à nutrição artificial, o seu objetivo é suprimir necessidades nutricionais específicas, na impossibilidade de recorrer à via oral, como acontece em doentes internados na UCI ou em recuperação de cirurgias. Após prescrição pelo clínico e confirmação da necessidade de preparação com o respetivo serviço de origem, esta sofre uma validação pelo farmacêutico, com seleção do material a utilizar, identificação dos lotes utilizados, validades e número de série, se necessário, identificação do utente, composição e velocidade de administração, sendo impressos os rótulos e fichas de preparação. Utilizam-se bolsas tricompartimentadas contendo misturas nutritivas *standard* com diferentes volumes e composição para administração por veia central ou periférica, com macronutrientes e eletrólitos, tendo como aditivos geralmente preparações de Alanina-Glutamina, Oligoelementos, Gluconato de Zinco e Multivitaminas, aqui enumerados pela sua ordem de adição.

Tanto a reconstituição como a aditivação são realizadas segundo as instruções do laboratório fornecedor, considerando sempre a ordem de adição, tipo de aditivos e os limites máximos permitidos. A aditivação previamente referida consiste na adição de um ou mais produtos acabados ou substâncias, de acordo com uma prescrição, de modo a satisfazer necessidades mais específicas. Terminada a atividade em qualquer câmara, a área de trabalho deve ser novamente desinfetada com etanol a 70^o. Quanto ao tratamento dos resíduos, EPI's, compressas e cartonagens são introduzidos em sacos pretos (lixo doméstico) enquanto o material corto-perfurante, seringas e frascos de medicamentos são colocados em contentores de plástico rígido e fechados em sacos vermelhos para futura incineração. Cada preparação é posteriormente envolvida por um saco de alumínio e conservada no frigorífico até ser enviada para o serviço requisitante.

Diariamente realizam-se preparações parentéricas de acordo com as prescrições para o próprio dia, enquanto à sexta-feira o volume de preparações é superior tendo em conta a necessidade de administração de bolsas de nutrição artificial durante o fim-de-semana.

Durante a minha permanência neste serviço, para além da reconstituição/aditivação de bolsas que tive oportunidade de executar, observei também a diluição e reconstituição na CFALH de uma solução para perfusão de Alglucosidade alfa 50 mg (Myozyme[®]), para administração a doentes com doença de Pompe, uma doença rara caracterizada pela acumulação de glicogénio lisossómico em vários tipos de células e tecidos, associada à deficiência na enzima referida¹⁸.

4.2 Preparação de medicamentos citotóxicos e biológicos

Os citotóxicos são fármacos que inibem ou impedem a divisão das células neoplásicas e se destinam a ser administrados por via parentérica, geralmente intravenosa (IV), constituindo-

se como medicamentos de alto risco e com margem terapêutica estreita. Face aos riscos da exposição a estes medicamentos perigosos, requer-se uma atenção e segurança especial desde a sua receção e armazenamento até à administração e tratamento dos resíduos. A sua preparação no CHCB é centralizada nos Serviços Farmacêuticos.

O manuseamento de citotóxicos é realizado numa câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFALV) de classe II tipo B, que apresenta um fluxo de ar descendente, e deste modo uma limpeza contínua do interior da câmara, em condições de pressão negativa de forma a proteger o operador, o ambiente bem como o produto e deste modo o doente. Esta insere-se, à semelhança da CFALH, num módulo de salas-limpas, apresentando neste caso a antecâmara uma pressão superior à existente na sala de preparação, assegurada por dois filtros HEPA. Deve referir-se que as instalações e equipamentos disponíveis cumprem as especificações descritas no manual de preparação de citotóxicos da OF¹⁹.

O circuito dos medicamentos citotóxicos pode, de forma sumária, dividir-se em 3 fases: validação da prescrição, manipulação e libertação da preparação. Cada serviço prescritor de quimioterapia organiza os seus doentes de modo que a medicação citotóxica seja preparada para doentes do mesmo serviço geralmente no mesmo dia. Pneumologia à quarta-feira, Hematologia à quinta-feira e nos restantes dias da semana Reumatologia, Urologia e Quimioterapia Oncológica. Após contacto com o Hospital de Dia, a prescrição é inicialmente validada pelo farmacêutico tendo por base os diversos parâmetros obrigatórios (identificação do doente, sexo, peso, altura, idade e diagnóstico). Para o cálculo da dose de citotóxicos em alguns fármacos é necessária também a creatinina plasmática (p.ex. carboplatina). Após identificação dos fármacos, número de ampolas necessárias, soluções de diluição ou reconstituição, são registados informaticamente os lotes e respetiva validade, de maneira a permitir uma rastreabilidade de todas as preparações. É emitido um documento em duplicado (folhas de preparação) com toda a informação necessária, onde, para além dos parâmetros habituais, é descrita a ordem de administração e enumerados os ciclos/dias de tratamento. São também emitidos os rótulos para cada preparação cumprindo as especificações necessárias, como a identificação “CITOTÓXICO” a cor vermelha. Alguns rótulos específicos nomeadamente “Guardar no frigorífico” (p.ex. antraciclinas e taxanos), “Fatal, se administrado por via intratecal” (p.ex. alcalóides da vinca), podem também ser utilizados. Todo o material necessário é introduzido no *transfer* que permite a comunicação entre as duas salas, sendo pulverizado com um agente desinfetante (etanol a 70^o). A manipulação exige cuidados semelhantes aos que se observam na preparação de nutrição parentérica, mas redobrando a atenção na preparação destes produtos. Utilizam-se EPI's ligeiramente diferentes, nomeadamente luvas para citotóxicos, bata impermeável com reforço na frente e uma máscara de espessura superior (P2).

Dentro da CFALV procede-se a uma metodologia de preparação por doente, ou seja, executam-se todas as preparações do mesmo doente, cumprindo uma determinada ordem de manipulação. Primeiro os anticorpos monoclonais usados em âmbito não oncológico, seguidos dos citotóxicos de âmbito não oncológico e por último citotóxicos e anticorpos monoclonais

para terapêutica de doentes oncológicos¹⁹. Após reconstituição ou diluição é introduzido um sistema para administração de citotóxicos, envolvida a embalagem final com uma folha de alumínio e colado o respetivo rótulo. Algumas particularidades a salientar são o facto de todo o material utilizado apresentar tecnologia “*luer-lock*” que melhora a segurança na manipulação ou a utilização de medicamentos embalados em frascos com sistema “*onco-tain*”, um revestimento anti-quebras desenvolvido pela indústria farmacêutica para minimizar e conter derrames após quebra do recipiente base. Utilizam-se também “*spikes*” que permitem a entrada de ar filtrado na embalagem do fármaco ou solução para reconstituição/diluição, reduzindo deste modo as diferenças de pressão entre o interior do frasco e da seringa. É realizado um registo das porções remanescentes para citotóxicos, sendo estes conservados em conformidade com as instruções do fabricante. No final de cada dia é impresso o “Registo de Preparação de Citotóxicos” e atesta-se a conformidade ou não de cada preparação. Tendo em consideração a segurança do operador é também realizado o registo do tempo de laboração.

Durante o estágio procedi a um tratamento estatístico das preparações efetuadas, apresentado no anexo XX. Além disso, observei e colaborei na preparação, após demonstração pelo farmacêutico competente, de uma bomba perfusora elastomérica de fluorouracilo (em NaCl a 0,9%), que permite a administração da terapêutica prescrita no domicílio, um bólus de fluorouracilo e uma preparação de levofolinato dissódico (em NaCl 0,9%). Após conclusão da preparação, todo o equipamento que contactou direta ou indiretamente com material citotóxico é obrigatoriamente introduzido no saco de cor vermelha existente na sala limpa e posteriormente incinerado. Para o material corto-perfurante e ampolas procede-se de modo semelhante à nutrição parentérica. A preparação de medicamentos antineoplásicos para administração parentérica requer uma dupla validação, daí a necessidade da existência de pelo menos dois farmacêuticos em permanência no serviço de farmacotecnia. Esta validação assenta sobre uma análise da segurança e eficácia a que a terapêutica preparada deve ser sujeita para posterior libertação do serviço.

Devido à especial capacidade de originar efeitos adversos, estes doentes realizam simultaneamente uma pré-medicação constituída por antieméticos, anti-histamínicos H1 e H2, anti-inflamatórios e antidiarreicos. Deve ainda referir-se que sempre que um doente inicia um protocolo novo, este é conferido no que respeita à área de superfície corporal (através de aplicação informática) e dosagem a administrar. A medicação citotóxica é geralmente administrada no Hospital de Dia, sendo transportada pelos Serviços Farmacêuticos em malas herméticas sinalizadas. Devem estar disponíveis as fichas de segurança dos medicamentos e soluções utilizadas², bem como um estojo de acidentes, com todo o material necessário nos locais de possíveis derrames.

Em termos práticos, colaborei ainda na validação de protocolos de terapêutica citostática de forma manual, com o respetivo cálculo das dosagens a preparar e observei a implementação de uma nova sinalética a adoptar pelos Serviços Farmacêuticos, a colocar nos frascos de soro/seringas contendo medicamentos citotóxicos que são enviados para o Hospital de Dia.

Esta sinalética orienta para os procedimentos a adoptar em caso de extravasão e apresentou boa aceitação pelos profissionais de saúde.

Em relação às terapêuticas biológicas, os doentes em tratamento com anticorpos monoclonais, que constituem terapêuticas de valor dispendioso, são agrupados para que lhes seja administrada no mesmo dia, evitando desperdícios de medicação por utilização parcial de ampolas, pois são fornecidas em dosagens fixas e utilizadas parcialmente por doente. Neste sentido, os protocolos com cetuximab encontram-se agendados para a segunda-feira, trastuzumab para a terça-feira e rituximab para quarta e quinta-feira. No decurso deste estágio observei a receção e reconstituição de bortezomib para o tratamento de Mieloma Múltiplo e rituximab para tratamento de Linfoma não-Hodgkin, prescrito pelo hematologista. Tratam-se de medicamentos que, embora presentes no Guia Farmacoterapêutico interno do CHCB, requerem uma autorização especial caso-a-caso. Foi também possível observar a receção de prescrições de medicamentos para utilização *off-label*, neste caso o bevacizumab (Avastin®), para tratamento de edema macular da retina através de aplicação intravítrea.

4.3 Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

A principal vantagem associada à preparação de um medicamento manipulado, seja em farmácia hospitalar ou comunitária, é a personalização da terapêutica do doente, com recurso a matérias-primas industriais ou formas farmacêuticas existentes no mercado²⁰.

No CHCB é seguida uma calendarização pré-estabelecida para a requisição de manipulados pelos distintos serviços de internamento, de maneira a agilizar o processo de preparação, exceto se tratarem de preparações urgentes. Após prescrição, a requisição enviada pelo serviço sofre uma validação inicial e é emitida uma guia de preparação com uma identificação alfanumérica com o número sequencial da preparação a realizar. São registadas as matérias-primas utilizadas nas preparações efetuadas, bem como o lote do material de embalagem na correspondente ficha de preparação, sendo simultaneamente elaborado o rótulo com a informação indispensável²⁰. Todo este processo, bem como a própria execução é realizada por um TDT, destacado para essa função. Todas as atividades nesta área carecem da utilização do EPI necessário e em termos de disposição, todo o material do laboratório encontra-se dividido e identificado em uso interno e uso externo, nos diferentes armários e inclusive na estufa. Esta separação melhora a segurança das preparações, minimizando o risco da ocorrência de contaminações cruzadas.

Para cada preparação é realizada uma validação por um farmacêutico, assegurando a qualidade das matérias-primas e conferência de diversos parâmetros das fichas de preparação, nomeadamente lotes, validades, e quantidade utilizada de cada matéria-prima/fármaco ou manipulado intermediário, cálculos, se existirem, procedimento realizado, via de administração e correta identificação do serviço e do doente. Cada manipulado é também identificado com “Uso Interno”/”Uso Externo”, se for o caso e um sistema de pictogramas desenvolvido com a cor verde, amarela e vermelha, bem como uma designação

abreviada do produto, de maneira a alertar os profissionais para a existência ou não de toxicidade.

Durante o período de estágio no serviço de Farmacotecnia colaborei na preparação de uma suspensão oral de nistatina, procedi à pesagem e reembalagem de diferentes pós para reconstituição por diluição para os serviços de internamento, com doses individualizadas e observei a validação de outros manipulados, como soluções de formol, suspensões de trimetoprim, manipulados para afeções cutâneas e manipulados intermediários, a utilizar na execução de outras preparações, xarope simples e geles de metilcelulose.

4.4 Reembalagem

O processo de reembalagem é essencial ao sistema de distribuição individual diária em dose unitária, destinando-se também os medicamentos reembalados à dispensa em ambulatório. A reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas (comprimidos inteiros e fracionados e cápsulas) é realizada por um TDT da farmácia, sob supervisão de um farmacêutico. Podem ser reembalados medicamentos que não se encontrem disponíveis na dose prescrita, sendo deste modo fracionados, e medicamentos fornecidos em embalagens multidose, com ou sem rótulo individualizado. Consegue-se uma preparação mais rápida da medicação diária a enviar para o internamento, com menos erros e contaminações, encontrando-se todos os medicamentos reembalados corretamente identificados, com a DCI, dose, lote e prazo de validade em recipientes estanques, de modo a preservar a sua integridade e atividade farmacológica.

Na sala de reembalagem encontram-se dois equipamento principais, a máquina semi-automática de reembalagem (MSAR) para comprimidos fracionados e/ou fotossensíveis e a máquina automática de reembalagem (FDS) para comprimidos inteiros e cápsulas não fotossensíveis e não termolábeis. Na reembalagem através do FDS, cada cuvette encontra-se calibrada e deve ser previamente carregada, com recurso a uma máquina de desblisterar, se o volume de comprimidos o justificar. Antes do enchimento deve-se certificar que o medicamento se encontra em boas condições e proceder a uma limpeza da cassette com uma compressa embebida em etanol a 70^o. O enchimento é validado pelo farmacêutico, através da verificação de um relatório diário emitido, quanto à substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, laboratório, lote, validade, unidades colocadas e validade atribuída. É automaticamente atribuída uma validade de 6 meses, a não ser que o prazo inscrito na cartonagem seja inferior. Nesta secção foi-me possível auxiliar o farmacêutico responsável na validação do carregamento do FDS, através de conferência do relatório previamente abordado e arquivo da cartonagem com a informação necessária. Adicionalmente, realiza-se um controlo diário das mangas que contêm os medicamentos reembalados.

4.5 Purificação de água para manipulados

A purificação da água realizada a fim de remover os contaminantes eventualmente presentes, torna-a apropriada para utilização farmacêutica. Esta é utilizada na preparação de

manipulados, distribuída pelos restantes serviços do hospital para uso em equipamentos ou dispositivos médicos, em caso de necessidade.

No processo de purificação devem seguir-se as instruções fornecidas pelo fabricante, sempre com um registo da preparação e rotulagem da embalagem. A água purificada deve ser preparada diariamente e armazenada no máximo durante 24 horas. Proceda-se a um controlo microbiológico anual, sendo os resultados arquivados em pasta própria para o efeito.

4.6 Indicadores de qualidade e controlos microbiológicos

Internamente no serviço de Farmacotecnia encontram-se definidos indicadores de qualidade e objetivos, de maneira a atestar a conformidade das atividades desenvolvidas pelos diferentes profissionais e assegurar a máxima qualidade e segurança. Os indicadores regularmente monitorizados são as regularizações, de maneira a permitir a sua diminuição; o controlo microbiológico de superfície para cada uma das câmaras de preparação; a monitorização da qualidade dos manipulados, existindo neste caso uma meta definida: atingir uma percentagem inferior a 1,5% de não conformidades em manipulados preparados; a monitorização de não conformidades na receção e validação de matérias-primas; o carregamento do FDS com monitorização dos dados introduzidos no carregamento; a monitorização de não conformidades na reembalagem pela MSAR e por último a monitorização do tempo de espera para citotóxicos injetáveis, que deve ser inferior a 2 horas para preparações entregues no Hospital Pêro da Covilhã.

É realizado um controlo microbiológico de amostra final preparada nas câmaras de fluxo laminar, que são enviados ao serviço de Microbiologia para análise, de forma mensal para a CFALV e semanal para a CFALH. Com periodicidade trimestral é também realizada uma avaliação do ar da câmara de preparação, onde é aberto um meio de cultura e exposto durante 24 horas. A empresa de assistência realiza semestralmente os ensaios de verificação necessários nas câmaras de fluxo laminar.

Como oportunidades de melhoria neste serviço salientam-se, por exemplo, a informatização da história farmacoterapêutica para cada doente sujeito a terapêutica citotóxica e a utilização de dois pares de luvas, embora se torne uma medida difícil de implementar face à dificuldade de manuseamento e destreza na preparação.

5. Farmácia Clínica

A Farmácia Clínica é a área da farmácia que trata da ciência e da prática do uso racional do medicamento²¹, que permite e exige um contacto mais próximo com os restantes profissionais de saúde que compõem a equipa multidisciplinar. Através desta atividade farmacêutica centrada no doente, promove-se a identificação, solução e prevenção de problemas relacionados com a medicação (PRM).

Algumas das atividades desenvolvidas consistem na elaboração de protocolos, de modo a que se encontrem acessíveis esquemas pré-definidos que facilitem a prescrição, de acordo com as

guidelines mais actuais, acompanhamento de terapêuticas diferenciadas, comunicação e educação de outros profissionais de saúde. Atividades como a promoção da utilização do Guia Farmacoterapêutico da instituição ou sugestão de alternativas terapêuticas similares, sempre que um medicamento não se encontre contemplado por este guia, controlo do tempo de antibioterapia, acompanhamento da nutrição artificial, integração em visitas médicas semanais ou reuniões clínicas nos serviços de internamento, monitorização de níveis séricos de certos fármacos, pesquisa e fornecimento de informação relativa a medicamentos e produtos de saúde e monitorização da utilização de medicamentos, são também atividades realizadas neste âmbito. Com esta metodologia promove-se um acompanhamento e participação constantes dos profissionais de saúde intervenientes.

5.1 Integração da visita clínica

As visitas médicas encontram-se calendarizadas para alguns serviços de internamento e constituem um elemento-chave no seguimento da evolução clínica do doente durante a sua hospitalização. São realizadas por uma equipa multidisciplinar que engloba médicos, farmacêuticos, enfermeiros, psicólogos e assistentes sociais. Permite a intervenção do farmacêutico a título próprio ou quando questionado por algum elemento da equipa, relativamente a alguma terapêutica instituída, de forma a colaborar na prevenção e deteção de efeitos adversos ou identificação de alguma alteração de relevo a realizar. Durante este período de estágio participei na visita clínica ao serviço de gastroenterologia, cirurgia 1 e cirurgia 2. Nestas visitas o farmacêutico alerta ainda os médicos responsáveis para a prescrição de antibióticos instituída há mais de 5/6 dias, de modo a identificar outras possibilidades, como a passagem para a via oral ou mesmo a suspensão da terapêutica, caso se demonstre desnecessária.

5.2 Informação sobre medicamentos

A capacidade de seleccionar a informação de maior relevância, dotada de carácter científico, deve orientar a atividade do farmacêutico neste âmbito. Para tal deve realizar-se uma pesquisa, avaliação e seleção cuidadas da informação. Fundamentalmente recorre-se a fontes de informação terciárias, isto é, livros de texto que compilam a informação mais atualizada e de forma objetiva, para além da informação cedida pelo fabricante de qualquer medicamento, nomeadamente o resumo das características do medicamento (RCM). Deste modo, esta área dos Serviços Farmacêuticos dispõe de um conjunto de fontes bibliográficas a que recorrem os farmacêuticos, no sentido de esclarecer ou informar diferentes profissionais de saúde, ou mesmo os doentes, relativamente às especificidades de qualquer medicamento disponibilizado.

A cedência de informação realiza-se em dois contextos, informação passiva e informação ativa. A informação passiva relaciona-se com a resposta a questões colocadas por outros profissionais de saúde, enquanto a informação ativa é cedida por iniciativa do farmacêutico

afeto ao sector, no sentido de fornecer a outros profissionais de saúde toda a informação indispensável relativamente a medicamentos, dispositivos médicos ou produtos farmacêuticos. Estas funcionam também como sugestões ou propostas, que podem ser aceites ou não pelos profissionais a que se dirigem. Sempre que se realiza uma intervenção farmacêutica é preenchida uma base de dados com a identificação do objetivo da intervenção e identifica-se se esta apresentou ou não impacto financeiro, de modo a facilitar a sua consulta por outros farmacêuticos, sempre que surja a mesma questão. Permite a pesquisa pelo nome do medicamento, a consulta das estatísticas das intervenções, a impressão da informação ou futuramente o envio por correio eletrónico a quem a solicite. Todas as intervenções arquivadas devem encontrar-se devidamente documentadas com fontes bibliográficas ou outras utilizadas. A maioria das intervenções realizadas consiste em cedência de informação de forma passiva, quando solicitada.

Outras fontes de informação facultadas aos profissionais de saúde são a *newsletter* dos Serviços Farmacêuticos, que funciona como um boletim de informação terapêutica, dando a conhecer revisões sobre novos fármacos, recomendações ou alertas de efeitos adversos, o Guia Farmacoterapêutico ou o guia de preparação e administração de injetáveis. Via *Intranet* do CHCB é ainda disponibilizada informação adicional sobre a possibilidade de fracionar/triturar comprimidos ou abrir cápsulas, ajustes posológicos ou *guidelines* para patologias selecionadas. Os folhetos informativos cedidos no âmbito da dispensa de medicamentos em ambulatório, que resumem a informação necessária em linguagem de fácil assimilação pelos doentes, constituem também uma via de cedência de informação.

Seguidamente apresentam-se algumas intervenções realizadas nesta secção no decurso do estágio em questão. Destaca-se como exemplo uma prescrição de oxazepam (150 mg/dia) para um doente alcoólico/síndrome de abstinência do álcool, com que os farmacêuticos afetos à Dose Unitária foram confrontados. De facto, para tratamento de síndrome de ansiedade nestes doentes, em estágios subagudos, as doses habituais são 10-15 mg três vezes ao dia. Se em adição à ansiedade apresentarem depressão, irritabilidade, insónia, pensamentos obsessivos e comportamentos compulsivos recomenda-se uma dose diária superior, de 180-240 mg²². Salienta-se ainda a cedência de informação adicional relativamente a um implante de gentamicina (Cronocol® 130 mg), que se trata de um implante que é aplicado após desinfeção da cavidade da ferida, para tratamento de infeções ósseas e prevenção de infeções locais e não necessita de ser removido, uma vez que é absorvido no leito da ferida e biodegradável²³. Outra situação que demonstra a intervenção do farmacêutico neste âmbito relaciona-se com o ajuste de terapêuticas em casos de insuficiência renal ou hepática. A título de exemplo refere-se a levofloxacina, situação sinalizada durante o estágio. Para este fármaco em função da creatinina plasmática devem ser instituídos regimes posológicos distintos. Verificou-se, no entanto, que para os valores apresentados (>50-90 mL/min), com base num guia de terapia antimicrobiana²⁴, a posologia a estabelecer encontrava-se de acordo com os valores habituais (750 mg a cada 24 horas).

5.3 Farmacovigilância

A notificação de reações adversas a medicamentos utilizados em contexto hospitalar apresenta um papel fundamental na monitorização contínua e eficaz da segurança do medicamento, na sua quantificação e adoção de medidas que minimizem o risco de ocorrência. Na presença de uma suspeita de reação adversa medicamentosa (RAM) devem ser recolhidos os dados necessários de modo a elaborar uma notificação para submeter por via informática ou em papel ao INFARMED, comunicando também essa informação à CFT da instituição. Devem notificar-se todas as suspeitas de reações graves, mesmo que já descritas, suspeitas de reações adversas não descritas, graves ou não e suspeitas de aumento da frequência de uma RAM. A comunicação à CFT permite conhecer melhor o perfil de reações adversas para os medicamentos disponíveis e revela-se indispensável, na medida em que, também com base nesta informação, o farmacêutico realiza uma avaliação do perfil de eficácia e segurança de cada medicamento.

No entanto, atualmente verifica-se ainda uma baixa taxa de notificação, razão pela qual foi criado um sistema de farmacovigilância ativa, instituído pelos Serviços Farmacêuticos. Desta forma, questionando diretamente o doente ou os profissionais de saúde do internamento, avalia-se a existência de reações adversas quando realizadas determinadas terapêuticas como, novos fármacos, fármacos de alto-risco ou com identificação pelo INFARMED de que requerem monitorização adicional. Por outro lado, e cumprindo as indicações atuais¹ no decorrer deste estágio assisti a uma ação de formação sobre farmacovigilância para todos os profissionais do CHCB.

5.4 Farmacocinética

A farmacocinética é uma área da farmácia hospitalar, cujo principal objetivo consiste em atingir um controlo terapêutico individualizado para certos fármacos, através da monitorização das suas concentrações séricas. De facto, em fármacos que apresentam uma estreita margem terapêutica, a monitorização reveste-se de extrema importância.

A solicitação de monitorização pode ser realizada pelo médico ou sugerida pelo farmacêutico após validação de uma prescrição médica contendo os fármacos que se monitorizam por rotina. Esta determinação reveste-se de especial importância para fármacos como a vancomicina e a gentamicina, pelo seu elevado potencial ototóxico e nefrotóxico²⁵. Nem todos os doentes têm indicação para esta monitorização, no entanto, encontra-se indicada para subpopulações específicas, como doentes pediátricos e geriátricos, politraumatizados, doentes que não apresentem respostas esperadas para doses habituais ou com insuficiência renal ou hepática²⁶.

Previamente realiza-se a determinação das concentrações séricas pelo laboratório de Patologia Clínica, após recolha de amostra sanguínea. Seguidamente, o farmacêutico afeto a este sector, com recurso ao programa *Abbotbase PK System*[®] realiza o cálculo de todos os parâmetros farmacocinéticos e conseqüentemente da dose necessária a administrar, de modo

que os níveis séricos e a concentração no local de ação sejam adequadas e se encontrem inseridos no intervalo terapêutico do medicamento, sem risco elevado de sobre ou subdosagem. Este processo estabelece uma individualização da posologia, tendo por base parâmetros determinados ou parâmetros populacionais, de maneira a minimizar os efeitos adversos e maximizar a eficácia do regime terapêutico. A sugestão posológica é posteriormente comunicada ao clínico. Neste âmbito foi possível colaborar na monitorização farmacocinética de dois doentes medicados com gentamicina e um com vancomicina.

5.5 Reconciliação Terapêutica

Ínúmeros erros relacionados com a terapêutica farmacológica são preveníveis através da adoção de um sistema que permita uma gestão equilibrada da terapêutica. Neste sentido, a reconciliação terapêutica constitui uma abordagem importante para prevenir os erros de medicação e resultados negativos em saúde e baseia-se no princípio de que o doente deve conhecer a sua situação clínica e o objetivo das terapêuticas instituídas. No CHCB foi desenvolvido um programa informático de modo a sumarizar a terapêutica do doente numa lista que inclua a sua medicação, bem como informação específica relativa a precauções de conservação e administração. Enumera-se ainda em separador próprio os medicamentos que deixam de ser prescritos²⁷. Os doentes crónicos, polimedicados e idosos são o principal alvo desta atividade implementada pelos Serviços Farmacêuticos, que constitui igualmente uma mais-valia para a verificação da medicação atual por qualquer profissional de saúde, entre farmacêuticos comunitários, médico de família e outros, após alta médica ou realização de consultas externas. Deve também referir-se que este procedimento garante que a medicação administrada é a correta, quer no hospital, quer no lar do doente, e facilita a cooperação dos doentes com os profissionais de saúde, que desta forma mantêm atualizada e completa a lista de medicamentos que administram regularmente.

5.6. Comissões Técnicas Hospitalares

O farmacêutico colabora em diversas comissões a nível hospitalar. Estas constituem órgãos de apoio técnico especializados, que asseguram a qualidade dos serviços prestados ao doente. A presença do farmacêutico é obrigatória na CFT, que funciona como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os Serviços Farmacêuticos, garante a qualidade, controlo de custos e monitorização do plano terapêutico²⁸; é necessária a sua presença na Comissão de Ética para a Saúde (CES) e como membro consultivo na Comissão de Controlo de Infecção (CCI).

5.7 Indicadores de qualidade e objetivos

Os indicadores de qualidade avaliam-se no sentido de permitir o registo, tratamento e acompanhamento de não conformidades detetadas e identificar a necessidade de implementação de ações corretivas. Desta forma, no sector de distribuição de medicamentos em dose unitária encontram-se definidos um conjunto de indicadores monitorizados

regularmente. Um indicador para o horário de entrega que garante o cumprimento dos horários previamente estipulados; avaliam-se também as não conformidades relacionadas com a validade, rotulagem e condições de armazenamento e inventário permanente de *stocks* face ao elevado número de regularizações realizadas.

Na vertente de Farmácia Clínica salientam-se ainda dois indicadores: a monitorização do número de visitas aos serviços clínicos com internamento e a monitorização do número de fármacos incluídos no programa de farmacovigilância ativa. Como objetivos concretos, têm-se o aumento do acompanhamento e visitas aos serviços clínicos, com uma meta definida de mais de 70% de presenças do farmacêutico responsável, e o objetivo de diminuir os erros na preparação/distribuição da medicação (< 0,4%).

6. Participação do farmacêutico em Ensaio Clínicos

A legislação mais recente relativa a esta temática define claramente ensaio clínico²⁹[1]. A realização de cada ensaio clínico é aprovada pela Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC), a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD) e o INFARMED, decorrendo posteriormente, numa fase inicial, uma reunião em que participam o promotor do laboratório e todos os profissionais de saúde envolvidos.

No que respeita ao circuito do medicamento experimental, estes são rececionados, armazenados, preparados, cedidos e recolhidos pelos Serviços Farmacêuticos hospitalares, garantindo assim a segregação do circuito destes medicamentos²⁹. Todas estas atividades decorrem num local específico dos Serviços Farmacêuticos, envolvendo pelo menos um farmacêutico e encontram-se claramente documentadas. Neste sentido, o farmacêutico é responsável pela organização e avaliação da documentação no *dossier* da farmácia. Este apresenta três documentos internos transversais a qualquer ensaio: resumo do ensaio, com toda a informação de relevo, entre contactos, objetivos, período de estudo; diário do ensaio, em que se listam detalhadamente todos os procedimentos realizados e um documento de contabilização de *stocks*. Toda a documentação produzida é armazenada durante 15 anos nos Serviços Farmacêuticos. Após prescrição pelo clínico responsável, esta é validada pelo farmacêutico responsável pela cedência da medicação. A prescrição obedece a um formulário em que os doentes são designados por um número sequencial, sendo aleatorizados pelo sistema informático.

No ato da cedência da medicação aos doentes que satisfaçam os critérios de inclusão definidos, estes são informados que devem guardar e devolver à farmácia todo o material relacionado com o estudo. Adicionalmente dispõem-se de formulários para cada cedência de medicação, onde para além do registo se avalia a *compliance* do doente. Atualmente os ensaios clínicos que decorrem no CHCB constituem ensaios em dupla-ocultação. Nestes os participantes, investigadores, monitores e por vezes os profissionais responsáveis pela análise de dados desconhecem as intervenções realizadas em todo o processo³⁰.

[1] «Ensaio Clínico», qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia²⁹.

Relativamente à componente de ensaios clínicos são avaliados como indicadores, a monitorização de *stocks*, de forma a assegurar que o *stock* informático corresponde ao *stock* físico disponível e a adesão dos doentes em ensaios, embora este parâmetro não dependa exclusivamente do farmacêutico.

7. Certificação e Qualidade

Os Serviços Farmacêuticos do CHCB encontram-se acreditados internacionalmente pela *Joint Commission International* (JCI), garantindo desta forma que todas as atividades cumprem requisitos de qualidade e segurança do doente, baseados nas melhores práticas internacionais³¹. Encontram-se ainda, à semelhança de outros serviços do CHCB, certificados pela *International Organization for Standardization* (ISO) 9001/2008, que reconhece o esforço desenvolvido no sentido de assegurar a conformidade dos produtos e/ou serviços, a satisfação dos doentes e a melhoria contínua. A certificação define-se como o conjunto de procedimentos desenvolvidos por entidades independentes, como o objetivo de atestar que todos os processos/procedimentos se encontram em conformidade com os requisitos especificados e documentados. Deste modo promove-se uma melhoria constante de todas as atividades prestadas³².

Destaca-se o envolvimento de todos os profissionais afetos à farmácia no cumprimento dos padrões de qualidade exigidos, através da monitorização de diferentes indicadores de qualidade e objetivos para cada sector, abordados ao longo do relatório para cada área.

8. Considerações finais

De facto, as funções do farmacêutico ultrapassam em larga escala a simples dispensa de medicação para doentes internados ou em regime de ambulatório. Enquanto profissional integrante da equipa multidisciplinar, que diariamente exerce funções em cada hospital, o farmacêutico desempenha um papel preponderante na aquisição racional e boa gestão do medicamento, preparação de medicamentos com alto rigor e segurança, distribuição de forma eficaz, assim como na gestão e cedência de informação de que outros profissionais carecem. Realiza estas atividades com autonomia científica, técnica e de gestão, embora em articulação constante com os diferentes profissionais de saúde, de forma a assegurar os cuidados essenciais a cada doente.

Esta experiência profissionalizante possibilitou-me um contacto com a realidade profissional da farmácia hospitalar, permitindo-me a aplicar e consolidar os conhecimentos e competências adquiridos ao longo dos últimos cinco anos de estudo.

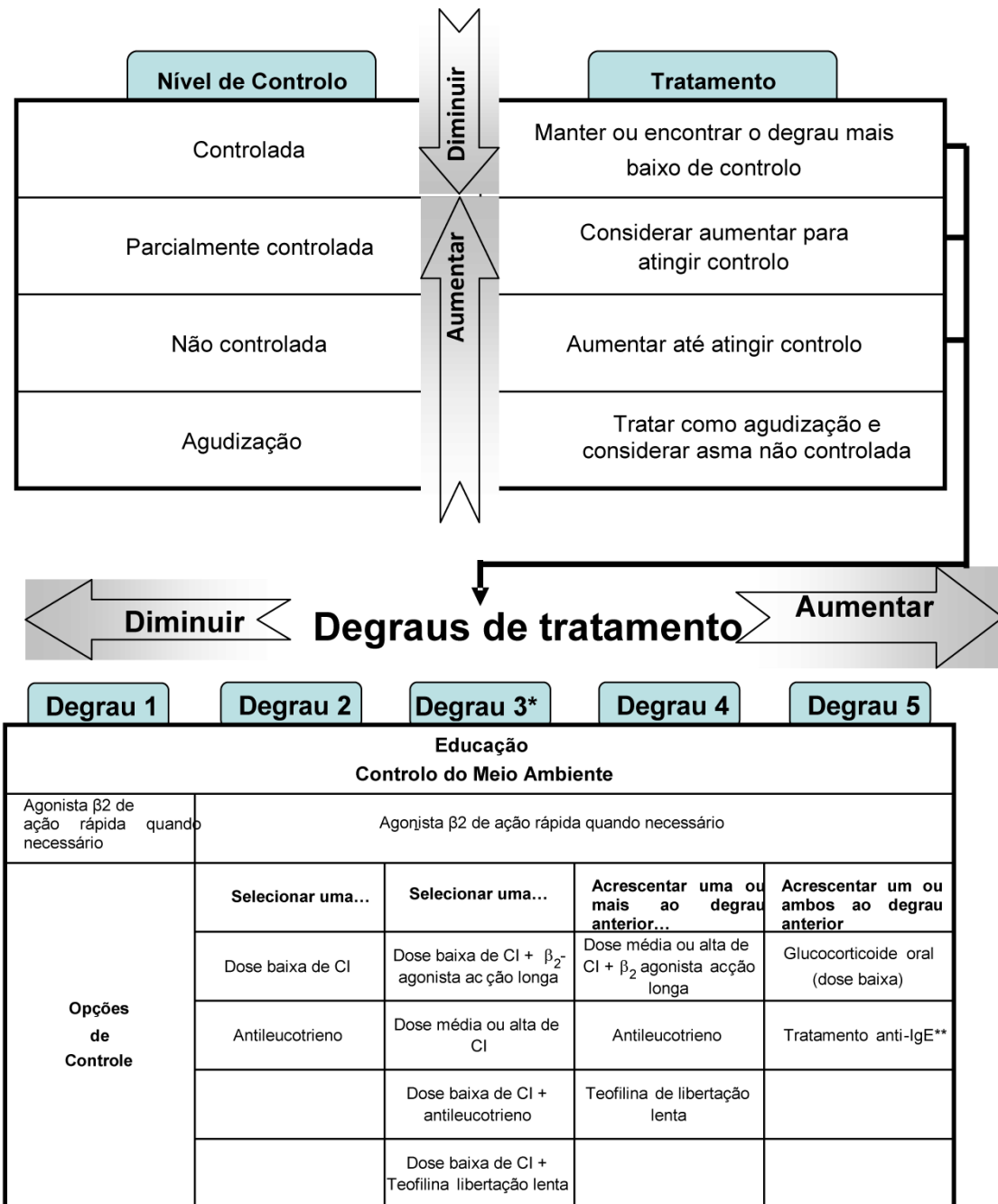
9. Referências Bibliográficas

1. Manual da Farmácia Hospitalar, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde. 2005.
2. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar. 1999.
3. Despacho conjunto do Ministério da Saúde, de 28 de Janeiro de 1992. Diário da República - 2ª Série.
4. Despacho n.º 18419/2010, de 13 de Dezembro. Diário da República - 2ª Série.
5. Decreto-Lei n.º 44204/62, de 2 de Fevereiro - Regulamento Geral da Farmácia Hospitalar. Diário da República - 1ª Série.
6. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro. Diário da República - 1ª Série A.
7. Despacho n.º 13382/2012, de 12 de Outubro. Diário da República - 2ª Série.
8. Programa do Medicamento Hospitalar. Ministério da Saúde - Gabinete do Secretário de Estado da Saúde, Março de 2007.
9. Lei n.º 16/2007, de 17 de Abril. Diário da República - 1ª Série.
10. Circular Normativa N.º 9/SR - Interrupção Medicamentosa da Gravidez. DGS. 2007;1-11.
11. Vidal R, Blanco I, Casas F, Jardí R. Diagnóstico y tratamiento del déficit de alfa-1-antitripsina. SEPAR. 2006;119-29.
12. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro. Diário da República - 1ª Série A.
13. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro. Diário da República - 1ª Série.
14. Braga F. Medicamentos Derivados do Plasma Humano - Boletim do CIM. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. 2013;107:1-2.
15. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro - Registo de medicamentos derivados do plasma. Diário da República - 2ª Série.
16. Manual de Material de Penso com Ação Terapêutica. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 2012.
17. Manual de Gases Medicinais. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 2012.
18. Kishnani PS, Steiner RD, Bali D, Berger K, Byrne BJ, Case LE, et al. Pompe disease diagnosis and management guideline. Genetics in Medicine. 2006;8(5):267-288.
19. Manual de Preparação de Citotóxicos. Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos. 2013.
20. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. Diário da República - 1ª Série.
21. Burke JM, Pharm D, Miller WA, Spencer AP, Crank CW, Adkins L, et al. Clinical Pharmacist Competencies. Pharmacotherapy. 2008;28(6):806-15.
22. Colin Dollery. Therapeutic Drugs - Volume 2. 2nd Edition. Livingstone Churchill. 1999; O39-O40
23. Resumo das Características do Medicamento - Cronocol, 130mg, implante. Aprovado a 19.03.2008.
24. Gilbert DN, Jr RCM, Elliopoulis GM, Saag MS. The Sanford Guide to Antimicrobial Therapy 2011. 41th Edition. 2011.
25. Martínez-Salgado C, López-Hernández FJ, López-Novoa JM. Glomerular nephrotoxicity of aminoglycosides. Toxicology an Applied Pharmacology. 2007;223(1):86-98.
26. Carrondo AP. Monitorização terapêutica de fármacos. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. 2010;95.
27. Newsletter n.º3 dos Serviços Farmacêuticos do CHCB. 2013;1-2.
28. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. O papel das Comissões de Farmácia e Terapêutica - I. 2008;84:36-8.
29. Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril, Aprova a lei da investigação clínica. Diário da República - 1ª Série.
30. Handbook for Good Clinical Research Practice (GCP) - guidance for implementation. World Health Organization. 2002;31-2.
31. Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals. 5th Edition. Medication Management and Use. 2014;119-131
32. Rodrigues ML. Certificação em Farmácia Hospitalar. Farmácia Hospitalar. 2011; 5-6.

Anexos

Anexo I

Abordagem terapêutica da Asma com base no controlo, para crianças, adolescentes e adultos.



CI= corticosteroides inalados

Antileucotrienos= antagonista de recetores ou inibidores de síntese

*Degrau 3: Em crianças com menos de 4 anos de idade, constitui primeira opção a duplicação da dose inicial de CI ou associar à dose inicial de CI um antileucotrieno

**Omalizumab, indicado na asma grave de idade ≥ 6 anos.

Figura 2. Abordagem terapêutica da Asma com base no controlo, para crianças, adolescentes e adultos
Adaptado de *Global Initiative for Asthma*, 2012.

Anexo II

PVP de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores disponíveis em Portugal

Tabela 3. Preços dos medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores disponíveis em Portugal [1]

DCI	Forma de apresentação	Dose	Preço* (Euros)			N.º de apresentações disponíveis
			Mínimo	Máximo	Mediana	
Brometo de Ipratrópio/Salbutamol	Sol. Nebulização	(0.52mg + 3 mg)/2,5 mL	7,78			1
Brometo de Ipratrópio/Salbutamol	Sol. Nebulização	(0.52mg + 3 mg)/2,5 mL	15,56			1
Brometo de Ipratrópio/Fenoterol	Sol. Inalação	(0.021 mg + 0.05 mg)/dose	9,03			1
Brometo de Ipratrópio	Sol. Inalação	20 µg/dose	6,18			1
Brometo de Ipratrópio	Sol. Inalação	0,25 mg/2mL	7.27			1
Brometo de Ipratrópio	Sol. Inalação	0,25 mg/mL	4,81			1
Brometo de tiotrópio	Pó (cápsulas)	18 µg	40,97			1
Brometo de tiotrópio	Sol. Inalação	2,5 µg/dose	40,97			1
Guaifenesina/Salbutamol	Xarope - 200mL	(10 mg + 0,2mg)/mL	3.19			1
Salbutamol	SPI	100 µg/dose	2,28	2,91	2,41	3
Salbutamol	SPI	100 µg/dose	6,32			1
Salbutamol	60 Comprimidos	4 mg (20 / 60 unid.)	5,14			2
Salbutamol	Sol. Injetável	5 mg/mL	2,89			1
Salbutamol	Sol. Perfusão	5 mg/5 mL	21.52			1
Salbutamol	Rotacaps	200 µg / 400 µg	2,75 / 3,59			2
Salbutamol	Xarope - 200mL	0,4 mg/mL	4,54			1
Terbutalina	Pó p/inalação	500 µg/dose	4,88			1
Fluticasona/Salmeterol	Pó p/inalação	(100 µg + 50 µg) /dose	36,05			3
Fluticasona/Salmeterol	Pó p/inalação	(250 µg + 50 µg) /dose	26,89	51,53	46,39	5
Fluticasona/Salmeterol	Pó p/inalação	(500 µg + 50 µg) /dose	26,89	67,15	63,38	5
Fluticasona/Salmeterol	SPI	(50 µg + 25 µg) /dose	28,12	35,07	35,07	4
Fluticasona/Salmeterol	SPI	(125 µg + 25 µg) /dose	28,12	47,43	43,475	4
Fluticasona/Salmeterol	SPI	(250 µg + 25 µg) /dose	26,89	62,63	62,63	4
Salmeterol	SPI	25 µg/dose	28.12			3
Salmeterol	Pó p/inalação	50 µg/dose	28.12			3
Budesonida/Formoterol	Pó p/inalação	(80 µg + 4,5 µg) /dose	43,85	43,85	43,85	2
Budesonida/Formoterol	Pó p/inalação	(160 µg + 4,5 µg) /dose	52,53	52,53	52,53	2
Budesonida/Formoterol	Pó p/inalação	(320 µg + 9 µg) /dose	51,86	51,86	51,86	2
Fluticasona/Formoterol	SPI	(50 µg + 5 µg) /dose	29,81			1
Fluticasona/Formoterol	SPI	(125 µg + 5 µg) /dose	44,86			1
Fluticasona/Formoterol	SPI	(250 µg + 10 µg) /dose	65,29			1
Formoterol	Sol. Inalação	12 µg/dose	36,54			1
Formoterol	Pó (20 cáps.)	12 µg	4,79	5,10	5,10	7
Formoterol	Pó (20 cáps.)	12 µg	9,44			1
Formoterol	Pó (60 cáps.)	12 µg	14,11	14,11	14,11	7
Formoterol	Pó (60 cáps.)	12 µg	26,66			1

DCI	Forma de apresentação	Dose	Preço* (Euros)			N.º de apresentações disponíveis
			Mínimo	Máximo	Mediana	
Formoterol	Pó p/inalação	4,5 µg/dose	16,26			1
Formoterol	Pó p/inalação	9 µg/dose	24,74			1
Procaterol	Sol. Inalação	0,1 mg/mL	6,87			1
Indacaterol	Pó (30 cáps.)	150 µg	35,81			3
Indacaterol	Pó (30 cáps.)	300 µg	35,81			3
Budesonida	Pó p/inalação	200 µg/dose	15,13	18,70	15,46	5
Budesonida	Pó (60 cáps.)	200 µg/dose	9,25	25,20	17,23	2
Budesonida	Pó p/inalação	400 µg/dose	13,78			2
Budesonida	Pó (60 cáps.)	400 µg/dose	15,99	24,32	20,16	2
Budesonida	Pó p/inalação	200 µg/dose	30,91			1
Budesonida	Pó p/inalação	400 µg/dose	27,55			1
Fluticasona	SPI	50 µg/dose	11,44			4
Fluticasona	SPI	125 µg/dose	24,48			1
Fluticasona	SPI	250 µg/dose	20,69			4
Fluticasona	Pó p/inalação	50 µg/dose	5,89			4
Fluticasona	Pó p/inalação	100 µg/dose	11,65			4
Fluticasona	Pó p/inalação	250 µg/dose	24,65	25,14	25,10	4
Fluticasona	Pó p/inalação	500 µg/dose	38,86			4
Teofilina	20 Comprimidos	250 mg	1,84			1
Teofilina	60 Comprimidos	250 mg	4,67			1
Teofilina	20 Comprimidos	400 mg	4,67			1
Teofilina	60 Comprimidos	400 mg	7,68			1
Aminofilina	20 Comprimidos	225 mg	2,19			1
Aminofilina	60 Comprimidos	225 mg	5,00			1

SPI - Suspensão pressurizada para inalação | Para medicamentos que existam também sobre a forma de recargas, foi apenas considerado o preço incluindo o dispositivo de inalação. | * Preço por embalagem de entre todas as marcas disponíveis no mercado português a 1 de Fevereiro de 2014

[1] - Preços de acordo com a plataforma *infomed* do INFARMED, disponíveis em: <http://www.infarmed.pt/infomed>

Legenda

- Medicamento de marca
- Medicamento genérico
- Comparação genérico/marca

Anexo III

Resumo da Legislação relativa à Política de Genéricos em Portugal entre 1990 e 2013

Tabela 4. Resumo da legislação relativa à Política de Genéricos em Portugal entre 1990 e 2013

Ano	Diploma	Descrição	Observações
1990	Decreto-Lei n.º 81/90	Autoriza a produção e comercialização de medicamentos genéricos. O PVP deve ser pelo menos 20% mais baixo que o respetivo medicamento de marca mais barato.	Objetivo: “Instituir uma política mais racional do medicamento”.
1991	Decreto-Lei n.º 72/91	Alterações na comparticipação e preços. A comparticipação é semelhante à realizada nos medicamentos de marca. Alterada a definição de medicamento genérico.	
1992	Portaria n.º 623/92	Os PVP dos medicamentos genéricos introduzidos pela primeira vez no mercado não podem exceder 80% do PVP do similar de marca mais barato.	
1993	Decreto-Lei n.º 249/93	Facilita a passagem das especialidades farmacêuticas previamente comercializadas a genéricos. Introduz a necessidade de demonstração de bioequivalência, quando justificável.	
1998	Decreto-Lei n.º 291/98	Torna a identificação dos medicamentos genéricos mais flexível. Permite a utilização de um “nome de fantasia” simultaneamente com a DCI.	
2000	Lei n.º 14/2000	A prescrição deve ser realizada por DCI, seguida da dosagem e da forma farmacêutica, podendo o prescriptor indicar o nome da marca do medicamento se assim o entender. O farmacêutico deve obrigatoriamente informar o utente da existência de medicamentos genéricos e de marca similares comparticipados.	
2000	Decreto-Lei n.º 205/2000	Majoração de 10% na comparticipação dos custos dos medicamentos genéricos inseridos nos escalões B, C e D.	
2000	Decreto-Lei n.º 242/2000	Altera a identificação, prescrição, dispensa e fixação de preços dos medicamentos genéricos.	
2001	Portaria n.º 577/2001	O PVP para introdução, deve ser inferior no mínimo em 35% ao PVP do respetivo medicamento de referência.	Revoga a portaria de 1992.

		O preço máximo dos medicamentos genéricos passa a ser revisto anualmente.	
2001	Lei n.º 84/2001	Promove a passagem de especialidades farmacêuticas a medicamentos genéricos.	
2002	Despacho n.º 7145/2002	Incentiva a prescrição por DCI.	
2002	Decreto-Lei n.º 270/2002	Estabelece o sistema de preços de referência para efeitos de comparticipação de medicamentos.	
2002	Decreto-Lei n.º 271/2002	Incentiva a prescrição por DCI. Altera a estrutura das receitas médicas, que possuem no rodapé a autorização do médico prescriptor no que respeita à dispensa ou não de genéricos.	Esta estrutura das receitas já não se encontra em vigor atualmente.
2003	Portaria n.º 914/2003	Para introdução no mercado de genéricos, o preço deve ser igual ou inferior ao preço de referência do grupo homogéneo correspondente.	
2003	Decreto-Lei n.º 249/2003	Facilita a passagem das especialidades farmacêuticas progressivamente a medicamentos genéricos.	
2005	Decreto-Lei n.º 129/2005	Redução em 5% da comparticipação no escalão máximo. Elimina a majoração de 10% na comparticipação de medicamentos genéricos.	
2006	Protocolo n.º 7/2006	Entre o Ministério da Saúde e a Indústria Farmacêutica. Cria condições para a entrada de genéricos no mercado.	
2006	Lei n.º 53-A/2006	Redução em 6% no PVP de todos os medicamentos comparticipados, incluindo genéricos.	
2007	Decreto-Lei n.º 65/2007	Redução no preço dos medicamentos genéricos em função da evolução da quota de mercado. Para novos genéricos introduzidos com preço inferior a 10 euros, o seu PVP deverá ser no mínimo 20% inferior ao preço de referência.	Revoga o decreto de 2001.
2008	Portaria n.º 1016-A/2008	Redução em 30% dos PVP máximos dos medicamentos genéricos, à exceção dos que apresentavam preço inferior a 5 euros	
2009	Decreto-Lei n.º 129/2009	Os medicamentos genéricos passam a ser comparticipados na totalidade para os pensionistas com rendimentos inferiores.	
2010	Decreto-Lei n.º 48-A/2010	Comparticipação a 100% dos medicamentos com os cinco preços mais baixos dentro de cada grupo homogéneo, para os utentes em regime especial.	

		<p>Novos medicamentos genéricos devem apresentar um PVP inferior em pelo menos 5%, relativamente ao correspondente medicamento genérico mais barato, para que sejam participados.</p>	
2012	<p>Lei n.º11/2012 e Portaria n.º 137-A/2012</p>	<p>Obrigatoriedade de prescrição por DCI, podendo ainda incluir-se uma denominação comercial e indicação de justificações técnicas que impeçam a substituição do medicamento de marca prescrito.</p> <p>As farmácias devem possuir no mínimo três medicamentos de entre os cinco mais baratos, de cada grupo homogéneo.</p>	<p>A decisão final passa pelo consumidor.</p>

Anexo IV

Revisão da legislação relativa à comparticipação de medicamentos antiasmáticos e broncodilatadores em Portugal

Portaria n.º1474/2004 de 21 de Dezembro

Escalão B

Grupo 5 – Aparelho respiratório

5.1 – Antiasmáticos e broncodilatadores exceto associações:

5.1.1 – Agonistas adrenérgicos beta;

5.1.2 – Antagonistas colinérgicos;

5.1.3 – Anti-inflamatórios;

5.1.3.1 – Glucocorticóides;

5.1.3.2 – Antagonistas dos leucotrienos;

5.1.4 – Xantinas;

5.1.5 – Antiasmáticos de ação profilática.

Escalão C

Grupo 5 – Aparelho respiratório

5.1 - Associações de antiasmáticos e/ou de broncodilatadores.

5.2.2 - Expetorantes.

Portaria n.º924-A/2010 de 17 de Setembro

Escalão B

Grupo 5 – Aparelho respiratório

5.1 – Antiasmáticos e broncodilatadores e respetivas associações:

5.1.1 – Agonistas adrenérgicos beta;

5.1.2 – Antagonistas colinérgicos;

5.1.3 – Anti-inflamatórios;

5.1.3.1 – Glucocorticóides;

5.1.3.2 – Antagonistas dos leucotrienos;

5.1.4 – Xantinas;

5.1.5 – Antiasmáticos de ação profilática.

Anexo V

Questionário desenvolvido e posteriormente aplicado a utentes do serviço de Pneumologia, para avaliação do consumo de antiasmáticos e broncodilatadores.

INQUÉRITO (Caracterização do consumo de Antiasmáticos e Broncodilatadores em ambulatório no concelho da Covilhã)

Dados demográficos

1- Idade: 18-24 anos 25-34 anos 35-44 anos 45-54 anos 55-64 anos 65-74 anos 75-84 anos >85 anos

2- Sexo: Feminino Masculino

3- Escolaridade: Ensino Básico 2.º Ciclo do Ensino Básico 3.º Ciclo do Ensino Básico Secundário Ensino Superior

4- Atividade profissional: Profissões das Forças Armadas
Representantes do poder legislativo, órgãos executivos, diretores
Especialistas de atividades intelectuais e científicas
Técnicos e profissões de nível intermédio
Pessoal Administrativo
Trabalhadores dos serviços pessoais, de proteção e segurança, vendedores
Agricultores e trabalhadores qualificados da agricultura, pesca e floresta
Trabalhadores qualificados da indústria, construção e artífices
Operadores de instalações e máquinas, trabalhadores de montagem
Trabalhadores não qualificados
Reformado/a
Desempregado/a

5- Agregado familiar: Vive sozinho? SIM NÃO

Perguntas específicas (doentes asmáticos)

6- Que medicação toma? _____

7- Há quanto tempo realiza a medicação? <6 meses 6 meses - 1 ano 1-2 anos 2-3 anos 3-4 anos 4-5 anos >5 anos

8- Toma medicação para as crises? SIM NÃO

9- Se sim, com que frequência? Semanal Quinzenal Mensal 2 em 2 meses 3 em 3 meses >4 em 4 meses

10- Algum dos antiasmáticos/broncodilatadores é um medicamento genérico? SIM NÃO

11- Já tomou algum medicamento genérico? SIM NÃO

12- Confia nos genéricos? SIM NÃO

13- É seguido num serviço de saúde? SIM NÃO

14- Se sim, qual? Hospital Centro de Saúde

15- É acompanhado por algum especialista? SIM NÃO

Obrigado pela sua colaboração

Figura 3. Inquérito desenvolvido e aplicado aos utentes do serviço de Pneumologia do CHCB

Anexo VI

Exemplar do formulário preenchido nas farmácias que colaboraram no estudo.

_____ (medicamento selecionado) _____

Ano	2011											
Mês	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
(Identificação da Farmácia)												

Ano	2012											
Mês	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
(Identificação da Farmácia)												

Ano	2013											
Mês	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maio	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro
(Identificação da Farmácia)												

Figura 4. Formulário desenvolvido e preenchido nas farmácias que colaboraram no estudo

Anexo VII

Tabela-resumo do número de embalagens dispensadas nas farmácias que colaboraram no estudo

Tabela 5. Tabela-resumo do número de embalagens dispensadas nas farmácias que colaboraram no estudo entre Janeiro de 2011 e Dezembro de 2013

DCI	Nome do Medicamento	2011												2012												2013												Total
		Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maior	Junho	Julho	Agosto	Setembro	Outubro	Novembro	Dezembro	
Salbutamol	Salbutamol Sandoz	0	0	0	1	0	0	0	2	2	6	2	2	2	0	0	0	0	0	0	2	0	2	4	2	3	1	3	2	2	2	1	7	2	5	55		
Salbutamol	Ventilan	51	54	74	48	58	42	34	37	54	50	48	52	51	79	58	32	38	37	17	29	25	31	45	69	93	58	48	49	69	50	28	19	24	30	30	32	1643
Salbutamol	Ventilan Inalador	36	25	32	45	50	33	32	25	46	36	28	49	26	35	36	30	50	42	36	47	37	30	35	69	46	59	57	55	56	49	53	54	53	49	48	50	1539
Terbutalina	Brycanil Turbohaler	11	15	12	9	18	8	9	4	11	14	12	11	14	8	13	9	13	16	6	7	8	7	5	2	7	8	11	6	11	8	8	7	6	11	8	10	343
Fluticasona/Salmeterol	Brisomax Diskus (250/50)	20	17	24	20	18	18	11	23	19	19	21	13	16	16	23	16	25	27	21	25	12	18	18	34	19	35	32	33	39	24	37	25	34	33	45	35	865
Fluticasona/Salmeterol	Brisomax Diskus (500/50)	27	19	28	19	38	23	34	20	30	24	41	23	40	34	26	34	36	31	25	42	19	17	18	35	36	39	41	43	40	35	38	28	44	43	28	35	1133
Fluticasona/Salmeterol	Seretaide Diskus (250/50)	15	18	15	15	23	15	19	19	16	17	20	15	28	10	13	12	32	9	15	21	10	21	17	19	16	18	31	21	21	22	18	15	16	21	16	27	656
Fluticasona/Salmeterol	Seretaide Diskus (500/50)	17	18	18	23	22	21	18	14	28	27	20	23	16	18	33	9	12	23	22	29	9	20	19	26	14	28	30	34	24	25	33	20	21	26	25	24	789
Fluticasona/Salmeterol	Seretaide Inalador (125/25)	2	1	1	0	1	2	1	2	2	1	3	4	4	1	1	3	5	1	1	2	1	3	3	3	3	1	4	5	4	6	4	3	1	2	2	3	86
Fluticasona/Salmeterol	Seretaide Inalador (250/25)	2	6	4	5	7	8	7	3	5	7	15	4	7	8	6	6	5	4	0	7	7	2	6	11	12	5	8	9	10	9	6	14	11	10	8	12	256
Fluticasona/Salmeterol	Veraspir Diskus (250/50)	5	4	5	3	3	7	2	0	2	2	3	5	4	5	8	3	3	2	3	7	4	11	4	7	10	9	9	3	11	6	8	2	8	8	3	10	189
Fluticasona/Salmeterol	Veraspir Diskus (500/50)	3	3	7	5	4	7	2	5	0	2	5	3	5	3	8	4	3	3	6	7	1	5	2	6	5	2	1	5	1	6	3	0	5	4	2	7	140
Budesonida/Formoterol	Assieme Turbohaler (160/4,5)	4	1	0	3	1	1	0	1	4	1	0	3	3	1	1	2	5	2	0	3	1	2	3	5	3	3	1	3	1	2	5	1	8	1	5	6	86
Budesonida/Formoterol	Symbicort Turbohaler (160/4,5)	6	6	21	14	25	18	15	11	12	22	22	21	18	12	31	12	32	18	21	16	6	17	14	23	24	18	28	23	28	34	32	31	25	34	27	25	742
Budesonida/Formoterol	Symbicort Turbohaler (320/9)	5	5	3	4	5	5	8	10	6	8	6	6	5	11	2	10	16	4	13	12	9	6	1	9	4	2	9	6	13	19	7	9	10	7	9	11	275
Formoterol	Foradil	9	15	7	13	15	12	15	12	8	14	9	9	12	3	16	5	8	8	6	11	8	7	3	8	13	5	10	12	7	10	12	7	10	9	6	12	346
Formoterol	Formoterol Broncotec	10	4	4	5	10	12	10	10	17	9	7	12	12	8	10	16	18	8	15	9	5	12	11	18	21	12	10	11	12	13	19	0	14	22	19	20	425
Formoterol	Formoterol ToLife	0	0	0	0	0	4	2	0	0	2	0	0	0	2	6	2	2	6	7	3	5	8	4	3	5	1	3	8	5	2	31	2	1	0	10	124	
Formoterol	Oxis Turbohaler	1	0	0	2	1	2	0	4	3	5	3	6	3	2	1	3	2	4	4	5	5	3	2	1	4	1	0	2	1	3	2	4	0	2	1	0	82
Indacaterol	Onbrez Breezhaler (150)	6	2	12	2	5	10	6	7	5	10	9	10	9	9	16	19	12	19	12	18	8	9	4	9	10	8	10	12	16	15	9	12	14	14	17	15	380
Indacaterol	Onbrez Breezhaler (300)	1	4	3	4	5	9	2	4	5	5	3	5	4	5	9	5	10	15	12	9	7	11	11	10	15	13	6	11	12	8	17	12	11	12	13	7	295
Brometo de Ipratrópio	Atrovet PA	3	4	1	0	1	1	1	0	0	1	4	0	5	1	0	2	1	0	0	6	1	2	6	11	3	3	3	5	5	3	9	2	5	5	4	2	100
Brometo de Ipratrópio	Atrovet Unidose	47	53	39	70	62	45	57	60	69	54	52	63	73	65	65	54	45	44	37	58	45	43	39	54	67	72	33	56	41	50	36	40	30	24	55	32	1829
Brometo de Tiotrópio	Spiriva	71	67	88	70	105	76	88	84	84	96	82	84	84	85	75	92	83	87	93	107	70	72	83	85	106	115	108	103	108	103	116	103	113	108	111	105	3310
Budesonida	Budesonida Farnoz	0	1	0	0	2	5	1	1	7	1	3	4	1	2	3	1	8	2	2	2	5	5	2	2	3	2	4	6	5	6	2	5	0	2	3	2	100
Budesonida	Miflonide (200)	0	1	2	2	6	2	6	2	4	1	5	3	1	1	4	3	7	3	9	8	5	8	6	9	8	6	7	11	8	5	9	7	6	8	3	10	186
Budesonida	Miflonide (400)	19	16	8	11	20	18	16	23	25	17	19	21	21	24	29	23	17	21	25	20	19	26	21	14	33	27	29	29	18	24	30	41	23	39	25	20	811
Budesonida	Pulmicort Turbohaler (200)	7	8	4	3	19	11	8	4	5	2	7	4	5	3	3	3	7	6	6	5	5	15	6	8	15	8	9	6	6	11	15	9	10	6	6	2	257
Budesonida	Pulmicort Turbohaler (400)	2	4	1	8	0	2	0	2	0	4	3	5	5	2	1	2	4	11	5	8	3	1	1	1	5	3	3	2	2	0	5	2	1	5	1	4	108
Fluticasona	Asmo-Lavi	2	0	4	1	2	3	0	1	2	0	2	3	0	4	0	1	2	1	4	4	0	2	5	3	2	1	5	1	3	0	2	0	3	0	2	3	68
Fluticasona	Brisovent Diskus (250)	15	12	16	15	13	19	6	11	18	10	17	18	7	8	8	13	13	21	10	10	5	10	14	10	14	12	16	13	14	15	19	14	13	19	25	18	491
Fluticasona	Brisovent Diskus (500)	19	14	17	8	18	10	14	10	13	20	11	17	9	19	12	10	8	14	25	3	8	6	9	8	11	16	7	12	9	13	4	10	16	7	5	426	
Fluticasona	Flixotaide Diskus(250)	4	8	6	3	3	8	4	3	12	7	8	8	5	8	3	5	4	2	1	5	3	3	4	4	8	1	8	3	5	7	4	3	10	5	8	9	192
Fluticasona	Flixotaide Inalador (125)	0	1	2	1	8	2	0	1	3	2	5	1	3	5	5	1	6	4	2	0	1	3	5	7	1	1	4	0	5	6	7	0	5	5	8	4	114
Fluticasona	Flixotaide Inalador (250)	2	4	8	3	6	3	2	1	5	4	1	6	3	1	3	1	8	5	6	2	3	3	10	6	12	8	14	11	9	8	9	8	9	2	8	7	201
Teofilina	Unicontin	2	4	3	1	3	8	4	9	5	8	5	3	10	3	8	4	2	4	10	13	7	6	10	6	5	5	4	8	7	7	15	11	3	7	9	11	230
Aminofilina	Filotempo	52	60	48	64	59	64	51	51	52	63	69	51	53	59	51	50	65	61	52	71	31	43	48	69	68	66	74	74	68	73	72	64	65	75	57	63	2156
Total		476	474	517	500	636	530	487	480	576	558	585	561	572	550	590	503	609	555	517	657	391	489	495	668	720	672	687	682	703	678	706	609	624	672	646	653	21028

Anexo VIII

Comunicação oral apresentada no IX Anual CICS Symposium 2014

ABSTRACT TEMPLATE - IX Annual CICS Symposium 2014

TYPE OF PRESENTATION: SHORT TALK

TITLE: **Characterization of Anti-asthmatics and Bronchodilators consumption on ambulatory patients in Covilhã**

AUTHORS: Cassapo, Tiago; Lourenço, Olga

AFFILIATION: Faculty of Health Sciences, University of Beira Interior

ABSTRACT:

Introduction: Chronic respiratory diseases represent a public health problem that has affected in the recent years an increasing number of patients. These diseases have a high economic and personal impact. The aim of this study was to characterize the consumption of anti-asthmatics and bronchodilators in the city of Covilhã. Methods: This study was divided in two parts. First we evaluated the consumption for each pharmacotherapeutic class, by using the number of packages dispensed in five community pharmacies during the previous 3 years (between January 2011 and December 2013). The consumption of branded drugs and generics was also compared. The second component was based on the application of a structured questionnaire to a group of 138 patients assisted in the Pneumology Department of the Pêro da Covilhã Hospital who take this medications. Results: In general there was an increase in the consumption of anti-asthmatics and bronchodilators (37%), consistent with the increased number of patients suffering from respiratory conditions on a national level. The associations of corticosteroids and bronchodilators, and each of these alone were the main medication used for asthma and Chronic Obstructive Pulmonary Disease patients (39%). These patients are mainly elderly and with low education. Most patients (64%) use a single inhaler device for administration of medicines. The relief medication also presented an increase in terms of units dispensed. This class exhibited an annual pattern of consumption, presenting a superior dispensing during winter and spring. We also observed a gradual increase in the dispensing of generics comparing to branded drugs for similar formulations on the market. Conclusion: The use of anti-asthmatics and bronchodilators had undergone a considerable increase in recent years although there are several fluctuations related with recent law changes. In terms of pharmacotherapeutic classes, the different therapeutic groups of drugs had diverse consumption profiles. The current therapeutics for the treatment of chronic respiratory diseases are mainly based on the use of corticosteroids, β_2 agonists and cholinergic antagonists. In the area of respiratory diseases, generic drugs still have a reduced role.

References:

- (1) Global Initiative for Asthma. Global Strategy for Asthma Management and Prevention-update 2012. 2012;1-128;
- (2) Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease. 2014. p. 15-102.;
- (3) Programa Nacional para as Doenças Respiratórias: <http://www.dgs.pt/em-destaque/programa-nacional-para-as-doencas-respiratorias.aspx>

KEYWORDS: Asthma, COPD, asthma medications, bronchodilators, community pharmacy.

Anexo X

Lista de Medicamentos descomparticipados com base na Portaria n.º45/2014

Tabela 6. Medicamentos descomparticipados no decurso do estágio

NOME COMERCIAL	DCI	FORMA FARMACEUTICA	DOSAGEM
Maiorad	Tiropiramida	Cápsula de libertação prolongada	200 mg
Maiorad	Tiropiramida	Cápsula de libertação prolongada	200 mg
Spasmomen	Brometo de otilonio	Comprimido revestido por película	40 mg
Spasmomen	Brometo de otilonio	Comprimido revestido por película	40 mg
Vagopax	Propinoxato	Comprimido revestido	3.2 mg
Riopan	Magaldrato	Comprimido	800 mg
Riopan	Magaldrato	Comprimido	800 mg
Duspatal Retard	Mebeverina	Cápsula de libertação prolongada	200 mg
Dicetel	Brometo de pinavério	Comprimido revestido por película	50 mg
Dicetel	Brometo de pinavério	Comprimido revestido por película	50 mg
Riopan	Magaldrato	Gel oral	800 mg/10 ml
Riopan	Magaldrato	Gel oral	800 mg/10 ml
Buscopan	Butilescopolamina	Supositório	10 mg
Buscopan	Butilescopolamina	Solução injectável	20 mg/1 ml
Vagopax	Propinoxato	Gotas orais, solução	3.2 mg/ml
Vagopax	Propinoxato	Comprimido revestido	3.2 mg
Scheriproct	Prednisolona + Cinchocaína	Pomada rectal	1.9 mg/g + 5 mg/g
Ultraproct	Fluocortolona + Lidocaína	Crema rectal	1 mg/g + 20 mg/g
Ultraproct	Fluocortolona + Lidocaína	Crema rectal	1 mg/g + 20 mg/g
Choliatron	Trepibutona	Comprimido	40 mg
Choliatron	Trepibutona	Comprimido	40 mg
Reuxen	Naproxeno	Gel	100 mg/g
Picalm	Picetoprofeno	Solução para pulverização cutânea	20 mg/ml
Picalm	Picetoprofeno	Crema	18 mg/g
Airtal Difucrema	Aceclofenac	Crema	15 mg/g
Neodor	Capsaïcina	Crema	0.25 mg/g
Nelex	Policresuleno	Óvulo	90 mg
Zemalex	Picetoprofeno	Crema	18 mg/g
Zemalex	Picetoprofeno	Solução para pulverização cutânea	20 mg/ml
Protaxil	Proglumetacina	Pomada	50 mg/g
Reumoxican	Piroxicam	Crema	10 mg/g
Fucicort	Betametasona + Ácido fusídico	Crema	1 mg/g + 20 mg/g
Magnesona	Pidolato de magnésio	Solução oral	1500 mg/10 ml
Magnesiocard	Aspartato de magnésio	Pó para solução oral	1229.6 mg
Metabol	Aspartato de magnésio	Pó para solução oral	1229.6 mg
Magnoral	Cloreto de magnésio	Solução oral	1028.4 mg/10 ml
Lantigen B	Lisados polibacterianos	Suspensão oral	Associação
Lantigen B	Lisados polibacterianos	Suspensão oral	Associação
Clarvisan	Pirenoxina	Colírio, comprimido e solvente para solução	0.05 mg/ml

Anexo XI

Lista de situações passíveis de automedicação

Tabela 7. Situações passíveis de automedicação

Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> a) Diarreia. b) Hemorróidas (diagnóstico confirmado). c) Pirose, enfartamento, flatulência. d) Obstipação. e) Vômitos, enjojo do movimento. f) Higiene oral e da orofaringe. g) Endoparasitoses intestinais. h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites. i) Odontalgias. j) Profilaxia da cárie dentária. k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral. m) Estomatite aftosa.
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). c) Rinorreia e congestão nasal. d) Tosse e rouquidão. e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticóide em inalador nasal)
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> a) Queimaduras de 1.º grau, incluindo solares. b) Verrugas. c) Acne ligeiro a moderado. d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas. e) Micoses interdigitais. f) Ectoparasitoses. g) Picadas de insectos. h) Pitiríase capitis (caspa). i) Herpes labial. j) Feridas superficiais. l) Dermatite das fraldas. m) Seborreia. n) Alopecia. o) Calos e calosidades. p) Frieiras. q) Tratamento da pitiríase versicolor. r) Candidíase balânica. s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e retal t) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico prévio.
Nervoso/psique	<ul style="list-style-type: none"> a) Cefaleias ligeiras a moderadas. b) Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar. c) Enxaqueca com diagnóstico médico prévio. d) Ansiedade ligeira temporária. e) Dificuldade temporária em adormecer.
Muscular/ósseo	<ul style="list-style-type: none"> a) Dores musculares ligeiras a moderadas. b) Contusões. c) Dores pós-traumáticas. d) Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite). e) Dores articulares ligeiras a moderadas. f) Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites.

	g) Inflamação moderada de origem músculo esquelética, nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.
Geral	a) Febre (menos de três dias). b) Estados de astenia de causa identificada. c) Prevenção de avitaminoses.
Ocular	a) Hipossecreção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias. b) Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. c) Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.
Ginecológico	a) Dismenorreia primária. b) Contraceção de emergência. c) Métodos contraceptivos de barreira e químicos. d) Higiene vaginal. e) Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal. f) Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exarcebação pré-menstrual. g) Terapêutica tópica nas alterações tróficas do tracto génitourinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como disparêunia, secura e prurido.
Vascular	a) Síndrome varicosa—terapêutica tópica adjuvante. b) Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).

(Fonte: Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Diário da República - 2ª Série)

Anexo XII

Diploma de participação na formação: “Avène - O cuidado essencial das peles sensíveis”



Figura 6. Diploma “Avène - O cuidado essencial das peles sensíveis”

Anexo XIII

Modelo do rótulo utilizado na embalagem de medicamentos manipulados

Farmácia Moderna Dir. Técnica: Maria Octávia M. Oliveira Campos Monteiro Vaz Praça da Liberdade, 20 6200-753 Tortosendo Telef. 275951100 - Fax: 275954701	Médico prescriptor: Doente: Posologia: Via Adm: Data Preparação: Prazo Utilização:
Denominação do medicamento	
Teor em substância activa Quantidade dispensada Posologia Via de administração	N.º Lote: Conservar ao abrigo da luz e à temperatura ambiente no frasco bem fechado Manter fora do alcance das crianças
FRASCO EXTERNO	Preço: _____

Figura 7. Rótulo para embalagem de manipulados

Anexo XIV

Equipamento mínimo de laboratório

Alcoómetro

Almofarizes de vidro/porcelana

Balança (com precisão de mg)

Banho de água termostaticado

Cápsulas de porcelana

Copos de várias capacidades

Espátulas metálicas/não metálicas

Farmacopeia Portuguesa e suplementos

Funis de vidro

Matrases de várias capacidades

Papel de filtro

Papel indicador de pH universal

Pedra de pomadas

Pipetas e provetas graduadas de várias capacidades

Tamises (FPVII) com malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa)

Termómetros

Vidros de relógio

(Fonte: “Medicamentos Manipulados, INFARMED, 2004”, Deliberação n.º 1500/2004)

Anexo XV

Esquemática dos Serviços Farmacêuticos do CHCB

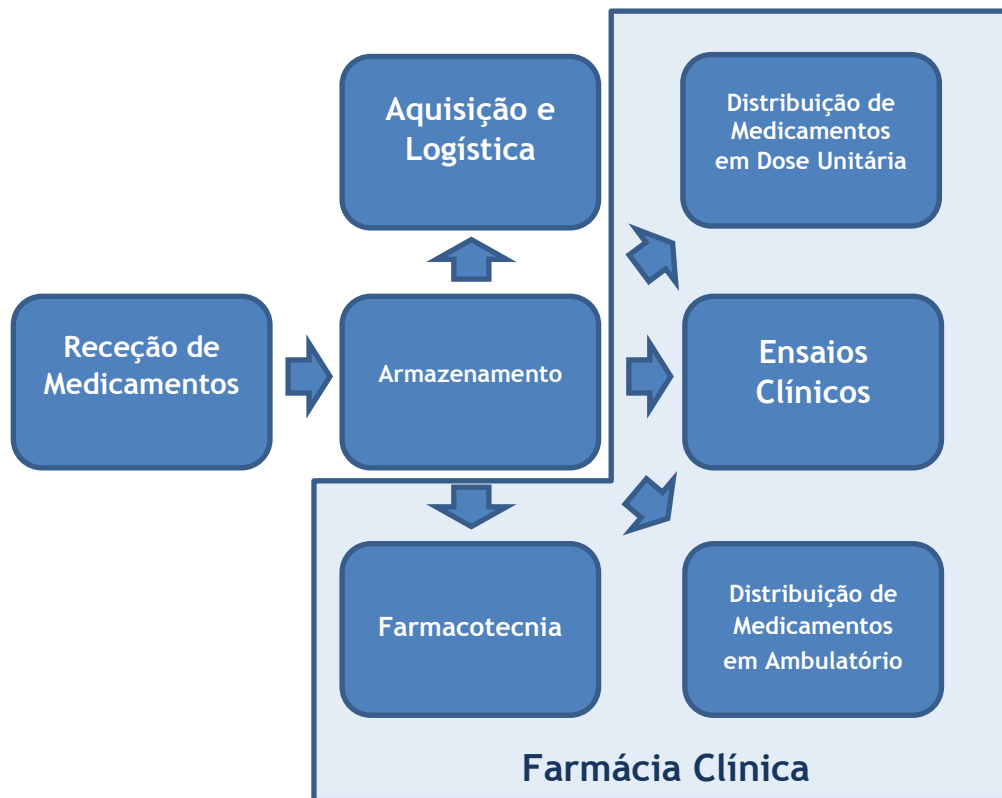


Figura 8. Organograma dos Serviços Farmacêuticos

Anexo XVI

Diplomas legislativos relativos à dispensa de medicamentos em ambulatório

Tabela 8. Diplomas legislativos relativos à dispensa de medicamentos em ambulatório

Patologia especial	Legislação
Artrite reumatóide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular e psoríase em placas	Despacho n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Retificação n.º 286/2011, de 31/01, Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12 e Despacho n.º 14242/2012, de 25/10
Fibrose quística	Desp. 24/89, de 2/2; Portaria n.º 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Rectificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06
Doentes insuficientes renais crónicos	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afectados pelo HIV	Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 778/97, de 7/8 e Despacho n.º 5772/2005, de 27/12/2004
Deficiência da hormona de crescimento na criança; síndrome de turner; perturbações do crescimento; síndrome de prader-willi; terapêutica de substituição em adultos	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07
Esclerose lateral amiotrófica (ELA)	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
Síndrome de lennox-gastaut	Desp. 13 622/99, de 26/5
Paraplegias espásticas familiares e ataxias cerebelosas hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06

<p>Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico</p>	<p>Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06</p>
<p>Profilaxia da rejeição aguda de transplante hepático alogénico</p>	<p>Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06</p>
<p>Doentes com hepatite c</p>	<p>Portaria n.º 194/2012, de 18/04;</p>
<p>Esclerose múltipla</p>	<p>Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Rectificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04, Despacho n.º 12456/2010, de 22/07 e Despacho n.º 13654/2012, de 12/10</p>
<p>Doentes acromegálicos</p>	<p>Desp. n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04</p>

Anexo XVII

Folheto Informativo cedido a doentes em regime de ambulatório

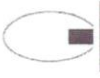
 <p>Centro Hospitalar Cova da Beira Covilhã/Fundão</p>	<p>GUIA</p> <p>Capecitabina 150 mg / 500 mg Comprimidos (Xeloda®)</p> <p>Código: CHCB.GUIA.FARM.01 Edição: 1 Revisão: 1</p>
<p>ARMAZENAMENTO</p> <p>Conservar o medicamento à temperatura ambiente (inferior a 30°C) em local seco, ao abrigo da luz e em local seguro.</p> <p>Manter este medicamento fora do alcance das crianças.</p>	<p>ADMINISTRAÇÃO</p> <p>Os comprimidos devem ser engolidos com água. Tome os comprimidos de manhã e à noite. Tome os comprimidos nos 30 minutos após o final da refeição (pequeno-almoço e jantar).</p> <p>Tome o medicamento exactamente como o seu médico lhe prescreveu.</p> <p>Se tomar mais capecitabina do que deveria: contacte imediatamente o seu médico antes de tomar a dose seguinte.</p> <p>Caso se tenha esquecido de tomar o medicamento não tome a dose esquecida nem tome a dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. O que deve fazer é continuar o esquema de tratamento habitual, confirmando-o com o seu médico.</p>
<p>ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES</p> <p>Antes de iniciar este tratamento, informe o seu médico: se está grávida, a amamentar ou se pretende engravidar, se tem ou teve outras doenças, como problemas de coração ou dor no peito, doenças do sistema nervoso, alterações dos níveis de cálcio, diabetes, problemas de rins ou fígado.</p>	<p>EFEITOS INDESEJÁVEIS</p> <p>Efeitos secundários mais comuns:</p> <ul style="list-style-type: none">- Diarreia, náuseas, vômitos, estomatite (feridas na boca e garganta) e dor abdominal.- Síndrome mão-pé (reação na pele das mãos e dos pés caracterizada por formigueiro na palma das mãos ou sola dos pés, que se tornam dormentes, dolorosos, inchados ou avermelhados) ou outros problemas na pele.- Cansaço, fraqueza e perda de apetite. <p>Pare de tomar o medicamento imediatamente e contacte o seu médico caso ocorra algum dos seguintes sintomas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Diarreia: 4 ou mais episódios de diarreia por dia, comparando com os casos normais de diarreia, ou algum episódio de diarreia durante a noite.- Vômitos: se vomitar mais do que uma vez num período de 24h.- Náuseas: Se perder o apetite e a quantidade de comida ingerida por dia for muito inferior ao normal.- Inflamação da boca: se tiver dor, vermelhidão, inchaço ou aftas.- Inflamação da pele das mãos e dos pés: se sentir dor, inchaço ou vermelhidão nas mãos e/ou pés.- Febre ou infecção: 38°C ou outros sinais de infecção.- Dor no peito: especialmente durante o exercício físico.
<p>CUIDADOS GERAIS</p> <ul style="list-style-type: none">- Não deixar de tomar o medicamento sem consultar o médico, mesmo que se esteja a sentir bem.- Se for hospitalizado, informe o pessoal médico de que está a tomar este medicamento.	
<p>No final do tratamento devolva aos Serviços Farmacêuticos os medicamentos que tenham sobrado.</p>	
<p>Em caso de dúvida contactar os Serviços Farmacêuticos. Tel. 275330000 Ext.11903</p>	
<p>Data de revisão deste folheto: Março de 2012.</p>	
<p>Fonte da Informação: Resumo das Características do Medicamento revisto em Julho de 2011.</p>	



Figura 9. Folheto informativo da Capecitabina 150/500 mg comprimidos

Anexo XVIII

Modelo para requisição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (Modelo 1509)

ANEXO X

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS 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 RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º

Serviços Farmacêuticos
do

Código

SERVIÇO
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___
		Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___

Figura 10. Modelo para requisição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Anexo XIX

Modelo para requisição de Medicamentos Hemoderivados (Modelo 1804)

Número de série _____

VIAFARMÁCIA

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

HOSPITAL _____ SERVIÇO _____

Médico (Nome legível) _____ N.º Mec. _____ ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ___/___/___	Identificação do doente (nome, B.I., n.º do processo, n.º de utente do SNS) _____ Apor etiqueta autocolante cisógrafa ou outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades requisitadas	Quadro A
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. _____				

(*) Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imunohemoterapia

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

<p>I. Instruções relativas à documentação: A requisição, constituída por 2 vias (VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos. VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente. VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imunohemoterapia.</p> <p>II. Instruções relativas ao produto medicamentoso: a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante. b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo, serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).</p>
--

Figura 11. Modelo para requisição de Medicamentos Hemoderivados

Anexo XX

Preparações de medicamentos citotóxicos e biológicos realizadas entre 28 de Abril e 9 de Maio nos Serviços Farmacêuticos do CHCB

Tabela 9. Tratamento estatístico de medicamentos citotóxicos e biológicos preparados no CHCB

Serviço	Indicação terapêutica	Protocolo terapêutico	Número de preparações	Número de Ampolas
Quimioterapia - Covilhã	Neoplasia da mama, quimioterapia adjuvante	Doxorrubicina + Ciclofosfamida	1	3
		Ciclofosfamida + Epirrubucuna + Fluorouracilo	1	5
		Fluorouracilo	2	3
	Neoplasia da mama, quimioterapia neoadjuvante	Doxorrubicina + Fluorouracilo + Ciclofosfamida	2	7
		Paclitaxel + Carboplatina	1	7
	Neoplasia do recto metastizada	Fluorouracilo + Oxaliplatina + Levofolinato disódico	2	9
		Fluorouracilo + Irinotecano + Levofolinato disódico	1	6
		Irinotecano	1	3
	Neoplasia do recto, quimioterapia adjuvante	Oxaliplatina + Levofolinato disódico	1	2
	Neoplasia do cólon, quimioterapia adjuvante	Fluorouracilo + Levofolinato disódico	2	4
		Fluorouracilo	1	2
	Neoplasia do cólon metastizada	Fluorouracilo + Cetuximab + Irinotecano + Levofolinato dissódico	2	23
		Cetuximab + Irinotecano	1	9
Cetuximab		3	15	
Neoplasia de comportamento incerto da bexiga	Mitomicina	1	1	
Neoplasia do ovário metastizada	Gencitabina	1	1	
Pneumologia	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Pemetrexedo	2	3
		Carboplatina + Vinorelbina	1	5
	Carcinoma pulmonar de células pequenas	Etopósido	1	2
	Carcinoma epidermóide do pulmão	Docetaxel	1	2
		Etopósido + Carboplatina	1	4
		Gencitabina + Carboplatina	1	5
		Gencitabina	1	3
Vinorelbina	4	19		
Derrame pleural neoplásico	Mitoxantrona	1	2	
Oftalmologia	Edema macular da retina	Bevacizumab	5	5
Ortopedia	Artrite Reumatóide	Metotrexato 25 mg	1	1
Reumatologia	Artrite Reumatóide	Metotrexato 15 mg	9	9
Urologia	Carcinoma in situ na bexiga	Bacilo Calmette-Guerin	2	2
		Mitomicina	2	2
Hematologia	Mieloma múltiplo	Bortezomib	1	1
	Leucemia Linfóide Crónica sem menção de remissão	Rituximab	1	3
			57	168