



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Estudo da aceitabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionante

**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia
Comunitária e Investigação**

Marisa Santos Castro

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

Orientador: Prof. Doutora Adriana O. Santos

Covilhã, setembro de 2017

Agradecimentos

À minha orientadora, professora Adriana O. Santos, por toda a sua dedicação e pelo tempo de despendeu para poder apoiar-me neste projeto e por toda a paciência que teve comigo.

A toda a equipa São João, por toda a ajuda, por me terem feito crescer, por me terem tratado como uma colega e por me fazerem ganhar amor à profissão.

Aos meus amigos, por todas as horas que ficaram a ouvir os meus desabafos. Obrigada pela paciência.

Aos colegas de curso, principalmente aqueles que de colegas passaram a amigos, pelas horas de estudo em conjunto, por todas as explicações que me deram e por todo o companheirismo e amizade ao longo destes 5 anos. Era impossível ter melhores colegas.

Ao meu irmão que, no meio de todas as brincadeiras e piadas sempre mostrou o seu orgulho por mim e sempre me incentivou a continuar e a tentar sempre ser melhor.

Aos meus pais que sempre me apoiaram em tudo, que me educaram o melhor que conseguiram e nunca me deixaram desistir dos meus objetivos. Sem eles, nada disto seria possível.

Resumo

A dissertação encontra-se dividida em dois capítulos. O primeiro capítulo descreve a componente de investigação e o segundo corresponde à experiência profissionalizante adquirida no estágio curricular em farmácia comunitária.

O projeto desenvolvido na vertente de investigação teve como principal objetivo avaliar a aceitabilidade, pelo parâmetro palatabilidade, de um veículo de soluções autoemulsionantes, também conhecidas pela sigla inglesa SEDDS (*Self Emulsifying Drug Delivery Systems*), anteriormente desenvolvido com o intuito de facilitar a preparação manipulada de fármacos pouco solúveis na forma de preparações líquidas orais. Foi usado um desenho emparelhado para comparação com um veículo controlo (xarope simples). Assim, foram aplicados questionários, a 50 adultos, a quem foi solicitado que provasse os dois veículos, para avaliação de quatro parâmetros sobre os mesmos com recurso a uma escala hedónica: odor, textura, sabor e sabor que ficou na boca 2 minutos após a toma. O recrutamento foi feito na farmácia São João, na Covilhã. A aceitabilidade do veículo de SEDDS foi significativamente menor do que a do xarope simples. Para que o novo veículo fosse considerado aceitável, a maioria dos inquiridos teria que classificar todos os parâmetros entre “nem bom nem mau” e “muito bom” mas tal não se verificou. Apenas o “odor” e a “textura” tiveram uma classificação positiva, pelo que se pôde concluir que o veículo de SEDDS não foi bem aceite. Para que este seja melhor aceite, terá que se alterar o excipiente responsável pelo seu mau sabor.

O segundo capítulo descreve o estágio realizado na Farmácia São João, na Covilhã, entre os dias 23 de janeiro e 2 de junho. O relatório de estágio descreve as atividades realizadas, experiências e conhecimentos adquiridos ao longo das 800 horas de trabalho. O estágio permitiu-me perceber o funcionamento da farmácia comunitária, consolidar os conhecimentos adquiridos durante a aprendizagem e ter uma melhor perceção do papel do farmacêutico.

Palavras-chave

Sistemas autoemulsionantes de entrega de fármacos, Xarope Simples, aceitabilidade, palatabilidade, escala hedónica, farmácia comunitária.

Abstract

This dissertation is divided in two chapters. The first chapter describes the research component and the second corresponds to the professional experience gained in the curricular training in community pharmacy.

The main objective of the research project was to evaluate the acceptability by palatability of a vehicle of self-emulsifying solutions also known by SEDDS (Self Emulsifying Drug Delivery Systems), previously developed with the purpose of facilitating the manipulated preparation of poorly soluble drugs in oral liquid dosage forms. A paired drawing was used for comparison with a control vehicle (single syrup). Questionnaires were applied to 50 adults requested to taste both vehicles, to evaluate them on four parameters using a hedonic scale: odor, texture, taste and aftertaste. The recruitment was made at the pharmacy São João in Covilhã. The acceptability of the vehicle of SEDDS vehicle was significantly lower than the syrup's acceptability. For the vehicle of SEDDS to be considered acceptable, the majority of respondents would have to classify it in all parameters between "neither good nor bad" and "very good" but this did not happen. Only the "odor" and "texture" had a positive classification, so it was concluded that the new vehicle was not well accepted. For it to be better accepted, the excipient responsible for its bad taste must be changed.

The second chapter of this work describes the community pharmacy internship held at Farmácia São João in Covilhã between January 23 and June 2. The internship report describes all the activities, experiences and knowledge acquired during the 800 hours of work. The internship allowed me to understand the functioning of the community pharmacy, to consolidate the knowledge acquired during the learning and to have a better perception of the role of the pharmacist.

Keywords

Self Emulsifying Drug Delivery Systems, simple syrup, acceptability, palatability, hedonic scale, community pharmacy.

Índice

Capítulo 1: Estudo da aceitabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionante

1. Introdução	1
1.1 Formas farmacêuticas	3
1.2 Relação entre grupos etários e deglutição	4
1.2.1 População pediátrica	4
1.2.2 População geriátrica	4
1.3 Sistemas autoemulsionantes de entregas de fármacos	5
1.3.1 Componentes de um SEDDS	6
1.3.1.1 Óleos	6
1.3.1.2 Tensioativos	6
1.3.1.3 Co-solventes	7
1.3.2 Princípio ativo	7
1.4 Aceitabilidade	8
1.4.1 Palatabilidade	8
1.4.1.1 Estudos de palatabilidade	9
2. Objetivo	10
3. Materiais e métodos	10
3.1 Preparação das formulações	10
3.2 Estudo da aceitabilidade	11
3.2.1 Recrutamento e critérios de inclusão/exclusão	12
3.2.2 Desenho do estudo	12
3.3 Análise estatística	12
4. Resultados	13
4.1 Descrição da amostra	13
4.2 Aceitabilidade do veículo em estudo (SEDDS) e comparação com o xarope simples	13
4.2.1 “Como classifica o odor?”	13
4.2.2 “Como classifica a textura?”	14
4.2.3 “Como classifica o sabor?”	15
4.2.3.1 Relação da classificação do sabor com a ordem na toma dos veículos	16
4.2.4 “Como classifica o sabor que fica na boca?”	17
4.2.5 “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	18
4.2.5.1 Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o sexo dos indivíduos	19
4.2.5.2 Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o escalão etário	19
4.2.6 Escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples	20
4.2.6.1 Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com o sexo dos indivíduos	21

4.2.6.2 Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com o escalão etário	22
5. Discussão	22
6. Conclusão	25

Capítulo 2: Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução	27
2. Organização da Farmácia São João	27
2.1 Recursos humanos	28
2.2 Espaço físico da farmácia	29
2.2.1 Elementos exteriores e interiores distintivos	30
2.2.2 Área de atendimento ao público	30
2.2.3 Área de receção e envio de encomendas	31
2.2.4 Armazém primário de medicamentos	31
2.2.5 Gabinetes	32
2.2.6 Laboratório	32
2.2.7 Escritório	33
2.2.8 Posto de conferência de receituário	33
2.2.9 Armazém secundário	33
2.2.10 Área de repouso e refeição	33
2.3 Equipamentos	33
2.4 Sistema informático	34
3. Informação e documentação científica	34
4. Medicamentos e outros produtos de saúde	35
4.1 Definições e sistemas de classificação dos medicamentos	36
5. Aprovisionamento e armazenamento	37
5.1 Fornecedores	38
5.2 Encomendas	38
5.2.1 Processamento	38
5.2.2 Receção	39
5.3 Armazenamento	40
5.4 Gestão de <i>stocks</i>	41
5.5 Gestão dos prazos de validade	42
5.6 Devoluções	42
6. Interação farmacêutico-utente-medicamento	43
6.1 Farmacovigilância	44
6.2 Gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso	45
7. Dispensa de medicamentos	46
7.1 Sistemas de classificação de medicamentos	47
7.2 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)	48
7.3 Dispensa de MSRM de prescrição renovável	51

7.4	Dispensa de MSRM especiais	51
7.5	Regimes de comparticipação	52
7.6	Dispensa de MNSRM	53
7.6.1	Dispensa de medicamentos por indicação farmacêutica e automedicação	53
8.	Aconselhamento e dispensa: outros produtos de saúde	55
8.1	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	55
8.2	Produtos dietéticos para alimentação especial	56
8.3	Produtos dietéticos a nível pediátrico	56
8.4	Fitoterapia e suplementos alimentares	57
8.5	Medicamentos de uso veterinário	58
8.6	Dispositivos médicos	58
9.	Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	59
10.	Preparação de medicamentos	60
10.1	Preparação de manipulados	60
10.2	Preparações extemporâneas	61
11.	Contabilidade e gestão	61
12.	A Farmácia São João	63
13.	Conclusão	64
	Bibliografia	65
	Anexos	71

Lista de Figuras

Figura 1 - Classificação do odor dos veículos.

Figura 2 - Classificação da textura dos veículos.

Figura 3 - Classificação do sabor dos veículos.

Figura 4 - Relação da classificação do odor com a variável ordem na toma.

Figura 5 - Classificação do sabor que ficou na boca dos veículos.

Figura 6 - Frequência relativa das respostas à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” relativamente ao novo veículo SEDDS.

Figura 7 - Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias” com a variável sexo.

Figura 8 - Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias” com a variável escalão etário.

Figura 9 - Frequência relativa (em percentagem) da escolha entre o veículo SEDDS e o Xarope Simples.

Figura 10 - Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com a variável sexo.

Figura 11 - Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com a variável escalão etário.

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Resumo da composição dos veículos.

Tabela 2 - Análise descritiva da distribuição de idades dos indivíduos da amostra.

Tabela 3 - Divisão dos indivíduos em escalões etários.

Lista de Acrónimos

ACSS	<i>Administração central dos Sistema de Saúde</i>
ADM	<i>Assistência da Doença aos Militares</i>
ADSE	<i>Direção-Geral de Proteção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública</i>
AIM	<i>Autorização de Introdução no Mercado</i>
ANF	<i>Associação Nacional de Farmácias</i>
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
AVC	<i>Acidente Vascular Cerebral</i>
BPF	<i>Boas Práticas Farmacêuticas</i>
CCF	<i>Centro de Conferências de Faturação</i>
CNP	<i>Código Nacional do Produto</i>
DCI	<i>Denominação Internacional Comum</i>
DRGE	<i>Doença do Refluxo Gastroesofágico</i>
DT	<i>Diretor Técnico</i>
GI	<i>Gastrointestinal</i>
GRP	<i>Gabinete de Relações Públicas</i>
IMC	<i>Índice de massa corporal</i>
IVA	<i>Imposto sobre valor acrescentado</i>
MEP	<i>Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos</i>
MICF	<i>Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas</i>
MNSRM	<i>Medicamentos não sujeitos a receita médica</i>
MSRM	<i>Medicamentos sujeitos a receita médica</i>
MUV	<i>Medicamentos de Uso Veterinário</i>
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
PRM	<i>Problemas Relacionados com os medicamentos</i>
PVF	<i>Preço de venda à farmácia</i>
PVP	<i>Preço de venda ao público</i>
RAM	<i>Reações Adversas a Medicamentos</i>
RNM	<i>Resultados Negativos Associados à Medicação</i>
RSP	<i>Receita Sem Papel</i>
SEDDS	<i>Self-emulsifying drug delivery systems</i>
SNF	<i>Sistema Nacional de Farmacovigilância</i>
SNS	<i>Serviço Nacional de Saúde</i>
TCL	<i>Triglicéridos de cadeia longa</i>
TCM	<i>Triglicéridos de cadeia média</i>
TGI	<i>Trato Gastrointestinal</i>
UBI	<i>Universidade da Beira Interior</i>

Capítulo 1: Estudo da aceitabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionante

1.Introdução

O termo farmácia galénica significava, no século XVI, a Farmácia dos medicamentos complexos, sendo que estes resultavam da transformação dos produtos naturais (drogas) em preparações farmacêuticas possíveis de administrar. Posteriormente, com o isolamento das substâncias quimicamente definidas, surgiu a Farmácia Química. Assim, a tendência era a substituição das antigas fórmulas a partir da droga, pelos seus componentes principais isolados ou obtidos por síntese. Esta tendência pode ser justificada por razões económicas, pela facilidade de preparação, pela necessidade da preparação de medicamentos estáveis durante o maior período possível e administração mais fácil (1).

Apesar da industrialização generalizada do mundo atual, a indústria farmacêutica não consegue ir ao encontro de todas as necessidades. Os medicamentos industrializados ficam limitados a um certo número de dosagens e de formas farmacêuticas e, por isso, é relativamente frequente a falta do medicamento apropriado às necessidades específicas de um determinado doente no mercado (2,3).

Por outro lado, os medicamentos manipulados são medicamentos de preparação individualizada. Constituem uma resposta terapêutica ajustada às exigências de um doente em particular que apresenta um perfil fisiopatológico único. De facto, em especialidades médicas para as quais a indústria farmacêutica não tem resposta adequada (frequentemente em pediatria, geriatria, dermatologia, gastroenterologia e oncologia), os medicamentos manipulados constituem a melhor solução. Manipulados permitem ajustar doses, preparar formulações mais adequadas, remover excipientes não toleráveis, alterar características organolépticas, associar substâncias ativas indisponíveis no mercado, entre outros (2,4,5).

A pediatria é uma das especialidades médicas em que os medicamentos manipulados apresentam maior importância, uma vez que muitos dos medicamentos utilizados não são indicados para uso pediátrico (6). O desinteresse por parte da indústria farmacêutica em investir no desenvolvimento de medicamentos para uso em pediatria, pode ser explicado pela dificuldade da realização de ensaios clínicos uma vez que é obrigatório enviar um Plano de Investigação Pediátrica (PIP), a baixa incidência e prevalência de determinadas patologias específicas, o número reduzido de doentes pediátricos que utilizam certos medicamentos e a existência de várias sub-populações, dificulta a amortização dos custos inerentes aos estudos

de investigação e desenvolvimento, o que justifica a importância da existência de medicamentos manipulados (3,6,7).

Os medicamentos manipulados apresentam grande relevância para os farmacêuticos, constituindo um importante fator de proximidade não só com os doentes, mas com outros profissionais de saúde, o que contribui para uma maior satisfação profissional (8).

Existem inúmeras situações para as quais os medicamentos manipulados são imprescindíveis. As vantagens dos medicamentos manipulados são as seguintes:

- De natureza económica: o medicamento manipulado é fabricado na quantidade exata e durante o tempo de tratamento adequado a cada doente, evitando desperdícios e custos desnecessários, nomeadamente para a indústria que não conseguiria escoar um lote comercial em tempo útil.

- Associação de substâncias: a manipulação de medicamentos possibilita promover associações de substâncias ativas indisponíveis no mercado dos medicamentos industrializados, sempre que tais estratégias se justificam do ponto de vista farmacoterapêutico (2).

- Medicamentos não disponíveis: os medicamentos manipulados assumem especial importância para as substâncias ativas com utilidade terapêutica comprovada mas cujas especialidades farmacêuticas, por diversos motivos, são descontinuadas pela indústria ou não chegam a ser introduzidas no mercado (2).

- Individualização das dosagens: a indústria farmacêutica oferece os medicamentos em dosagens padronizadas. Estas dosagens nem sempre atendem a todas as necessidades, como acontece, frequentemente, em dermatologia, pediatria, geriatria, oncologia e nos casos de pacientes com insuficiência renal ou hepática. Torna-se, assim, necessário personalizar e adequar a terapêutica às necessidades e características individuais, tais como idade, altura e peso (3,5).

- Forma farmacêutica adequada: no que diz respeito a tratamento sistémico de doenças, a indústria farmacêutica produz, habitualmente, um reduzido leque de formas farmacêuticas por substância ativa, geralmente uma forma oral sólida (comprimido ou cápsula) e/ou formas farmacêuticas injectáveis. As dificuldades técnicas, que, geralmente, impedem a obtenção de medicamentos líquidos para administração oral com prazos de validade alargados, têm contribuído para a inexistência deste tipo de formas farmacêuticas (9,10). Uma característica importante dos medicamentos manipulados é a possibilidade de preparação e dispensa de formas farmacêuticas variadas.

Em muitos casos, é necessária uma forma farmacêutica líquida e, ainda neste caso, existem medicamentos que são hidrofóbicos, ou seja, não se dissolvem em água, o que leva à

necessidade de formular um veículo no qual esses medicamentos possam ser dissolvidos ou suspensos. Um outro problema, depois de encontrar o veículo que tenha as características necessárias para o efeito pretendido, é ser aceite pela população a que se destina. Posta hipótese de não se verificar a sua aceitabilidade, a adesão à terapêutica pode ficar comprometida, conduzindo à necessidade de uma reformulação do veículo em questão.

Neste trabalho, estudou-se a aceitabilidade de um veículo desenvolvido para a preparação manipulada de preparações líquidas orais de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante, com o objetivo de se destinarem em especial a uma população com impossibilidade de deglutir comprimidos convencionais, como é comum entre a população pediátrica e geriátrica ou doentes alimentados por sonda. Ainda como introdução ao tema, serão descritas abaixo as formas farmacêuticas existentes, a relação entre a dificuldade de deglutição de formas farmacêuticas sólidas e os diferentes grupos etários, a definição de soluções autoemulsionantes, também conhecidas pela sigla inglesa SEDDS (*Self Emulsifying Drug Delivery Systems*), e a forma como podem resolver problema da baixa dissolução e consequente baixa biodisponibilidade de medicamentos hidrofóbicos. Far-se-á referência à definição de aceitabilidade por palatabilidade e qual a sua importância para a *compliance* do doente.

1.1 Formas farmacêuticas

Uma forma farmacêutica é o estado final que as substâncias medicinais apresentarão, com o intuito de facilitar a sua administração, e para que o efeito terapêutico seja o maior possível (1). As formas farmacêuticas podem ser sólidas, líquidas ou gasosas. Quando se trata de preparações líquidas, o transportador das substâncias activas é denominado por veículo e é constituído por um ou mais excipientes (11).

As formas farmacêuticas sólidas são as mais prescritas devido ao baixo custo de produção, estabilidade, facilidade em transportar, possibilidade de mascarar sabores desagradáveis e ainda por poderem ser formuladas de forma a terem uma libertação modificada (12,13). No entanto, existem populações nas quais a administração de formas farmacêuticas sólidas não é a mais adequada, tema que será abordado a seguir. Tudo isto implica que a existência de medicamentos na forma de preparações líquidas orais seja necessária. O Formulário Galénico Português apresenta monografias de veículos para a preparação quer de soluções, quer de suspensões, como, por exemplo, Xarope Simples, Veículo para a Preparação de Suspensões Oraís isento de açúcar, Veículo para a Preparação de Soluções Oraís isento de açúcar, etc (14).

Contudo, para substâncias ativas pouco solúveis em meio aquoso, uma solução aquosa teria uma dosagem muito baixa (provavelmente, mais baixa que o necessário para o efeito terapêutico pretendido) e a estabilidade física de uma suspensão pode levantar algumas

dúvidas. formular deste modo, poderão ser de utilidade preparações líquidas onde essas substâncias ativas sejam solúveis e estáveis.

1.2 Relação entre grupos etários e deglutição

Os grupos etários podem dividir-se em: pediátrico, até aos 18 anos, adulto, com idades compreendidas entre 15 e 64 anos e geriátrico, com idade igual ou superior a 65 anos (12).

O processo de deglutição compreende 3 fases: oral, faríngea e esofágica. Durante a fase faríngea, o controlo muscular é subconsciente e o bolus é transferido para a faringe, onde a passagem para os pulmões é automaticamente fechada através do movimento da epiglote. Na fase esofágica, o bolus passa pelo esfíncter esofágico superior para o esofago. Embora o movimento do bolus seja parcialmente controlado por ondas peristálticas dentro do esófago que ocorrem automaticamente em resposta à deglutição, o movimento de objetos dentro do esófago é em grande parte como resultado da gravidade (12).

Em alguns grupos etários, o processo de deglutição pode estar condicionado.

1.2.1 População pediátrica

Existem limitações na deglutição em determinadas faixas etárias da população pediátrica.. Até aos 4 ou 5 meses de idade, os bebés apenas podem engolir líquidos, devido ao reflexo de extrusão que possuem. Reflexos de diferentes graus podem durar até cerca de sete a nove meses de idade. Então, comer exige um esforço ativo e a criança deve ser capaz de coordenar a sucção, a deglutição e a respiração. Geralmente, a partir dos 4 a 6 meses de idade, ficam capazes de deglutir alimentos semi-sólidos (12).

Só a partir de idades superiores a 6 anos é que as crianças são consideradas capazes de engolir comprimidos ou cápsulas convencionais. Até lá, não são capazes de engolir uma forma de dosagem monolítica (por exemplo, um comprimido), pós e multiparticulados (grnulados e minicomprimidos) (12,15).

Os líquidos orais são, geralmente, a primeira opção de escolha nestes casos. Oferecem vantagens únicas, incluindo flexibilidade da dose, facilidade de administração e facilidade de ingestão. Além disso, são geralmente bem aceites pelas crianças (13).

1.2.2 População geriátrica

Com o envelhecimento, a produção de saliva tende a diminuir e isso pode dificultar a ingestão de comprimidos ou cápsulas, o que pode ser facilmente superado se a administração for com um copo de água (12). Contudo, os idosos podem perder o controlo muscular associado ao

processo de deglutição, o que se torna preocupante relativamente à administração de comprimidos e cápsulas (16). A perda de controlo muscular na fase oral da deglutição pode dificultar a criação de um bolus aceitável para deglutição, pode levar à "perda" de pequenos comprimidos dentro da cavidade oral ou pode tornar mais difícil psicologicamente superar o reflexo, o que é necessário para engolir comprimidos ou cápsulas. A perda de controlo muscular durante a fase faríngea pode aumentar a probabilidade de engasgo. Durante esta fase, a via aérea está temporariamente fechada para permitir a passagem segura de alimentos ou líquidos até ao estomago e, por isso, se as formas de dosagem sólidas se alojarem nessa área, o epiglote não abre e o doente poderá asfixiar. A perda do controlo da epiglote pode, também, resultar na aspiração do conteúdo para dentro dos pulmões, o que pode aumentar a probabilidade de infeções pulmonares, que são propensas a ser mais fatais em pessoas idosas (12).

Além do processo de envelhecimento, as condições comumente associadas ao envelhecimento, como demência, acidente vascular cerebral (AVC), doença do refluxo gastro-esofágico (DRGE), doença de Parkinson e cancro, podem causar dificuldades na administração oral de comprimidos e cápsulas. A perda de controlo muscular associada à progressão da doença de Parkinson e demência resulta em disfagia na maioria dos doentes com esses diagnósticos. AVC, cancro na cabeça, pescoço ou gastrointestinal (GI) também resultam numa grande percentagem de doentes com disfagia (12).

Doentes que apresentam disfagia, devido a bloqueio, podem requerer doses fisicamente muito pequenas ou líquidos de baixa viscosidade. Para doentes com risco de aspiração, pode ser inadequado administrar comprimidos com água, pois as consistências misturadas podem aumentar a probabilidade de aspiração. Consequentemente, um único bolus de uma consistência mais espessa pode ser mais apropriado para esses doentes (12).

1.3 Sistemas autoemulsionantes de entregas de fármacos

Os sistemas autoemulsionantes são conhecidos pela sigla inglesa SEDDS (17). São soluções hidrofóbicas (de lipídios, agentes tensoativos e co-solventes) que formam emulsões O/A espontaneamente, quando dispersas em água e moderadamente agitadas (18).

SEDDS são, então, sistemas heterogéneos em que um líquido imiscível se encontra disperso noutra em forma de gotículas, por ação de um ou mais agentes tensoativos. Apresentam duas fases: a fase contínua (também conhecida por externa ou dispersante) e a fase descontínua (também denominada por interna ou dispersa) (1,19).

SEDDS são um bom candidato para a entrega oral de fármacos hidrofóbicos (pouco solúveis em água), com baixa biodisponibilidade ou pouca estabilidade em preparações aquosas (18,20-22). Permite a incorporação do fármaco na solução lipídica inicial, que, após dispersão aquosa num copo de água ou ao entrar em contacto com o TGI, emulsiona rapidamente, aumentando a

solubilidade do fármaco nos fluidos gastrointestinais, promovendo a rápida absorção. A solução lipídica tem ainda como função proteger os fármacos que possam ser mais susceptíveis a degradação química em meio aquoso. Isto conduz a um aumento/garantia da sua biodisponibilidade (1,23-27).

1.3.1 Componentes de um SEDDS

Para a formulação de um SEDDS eficiente, é necessário combinar excipientes nas devidas proporções. Cada excipiente tem a sua função e utilidade específica (17,18,27,28).

As funções dos componentes serão descritas em seguida.

1.3.1.1 Óleos

Os óleos são dos excipientes mais importantes num SEDDS (18). Aumentam a solubilidade do fármaco hidrofóbico nos fluidos gastro-intestinais (GI), aumentando a fração de fármaco transportado no sistema linfático e protegem o fármaco de degradação química e enzimática (18,19,29,30).

Os óleos mais comuns são os triglicéridos de origem natural ou sintética, classificados por triglicéridos de cadeia longa (TCL) ou triglicéridos de cadeia média (TCM) (19). Geralmente, são usados os TCM saturados devido à ausência de ligações duplas, protegendo o fármaco da oxidação e permitindo a preservação da pureza da formulação. Os TCM são preferidos aos TCL por apresentarem maior solubilidade aquosa que os segundos e, ainda, por serem transportados diretamente através da veia porta, enquanto os TCL são transportados preferencialmente através dos vasos linfáticos (19,27,31,32).

Os óleos vegetais modificados ou hidrolisados têm sido amplamente utilizados, uma vez que esses excipientes formam bons sistemas de emulsão com um grande número de surfactantes aprovados para administração oral e exibem melhores propriedades de solubilidade de fármacos (18,33,34). Estes oferecem vantagens formulativas e fisiológicas e seus produtos de degradação se assemelham aos produtos finais naturais da digestão intestinal. Os óleos comestíveis poderiam representar a escolha lógica e preferida de lipídios para o desenvolvimento de SEDDS. No entanto, não são frequentemente selecionados devido à sua fraca capacidade de dissolver grandes quantidades de fármaco.

1.3.1.2 Tensioativos

Os tensioativos têm a capacidade de dissolver ou solubilizar grandes quantidades de fármacos hidrofóbicos aquando da preparação de soluções. São compostos anfifílicos (uma parte hidrofóbica e uma parte hidrofílica) e podem ser não iónicos, aniónicos, catiónicos e zwitteriónicos (27).

Neste caso, têm a função de dispersar a fase oleosa na fase aquosa, ajudando a formar e estabilizar a emulsão, bem como promover a absorção por alteração da permeabilidade da membrana epitelial (27).

Um dos principais fatores para a escolha de um tensoativo é a segurança do mesmo. Os de origem natural são os preferidos, uma vez que são considerados mais seguros que os sintéticos. No entanto, têm uma capacidade de auto-emulsão limitada. Os mais recomendados são os tensoativos não-iônicos por serem menos tóxicos mas também têm limitações, pois podem levar a mudanças reversíveis na permeabilidade do lúmen intestinal. Tem que haver uma concentração de tensoativo adequada para evitar possíveis irritações GI (18,19,31,34-36).

1.3.1.3 Co-solventes

Os co-solventes têm como função a dissolução de grandes quantidades de tensoativos hidrofílicos e de fármacos na fase oleosa (18). A sua adição ajuda, ainda, a diminuir a concentração de tensoativos que deve ser usada, pois diminuem a tensão interfacial, bem como aumentam a fluidez da interface (36), pelo que surgem muitas vezes designados como “co-surfactantes” ou “co-tensoativos”. Os álcoois e outros co-solventes voláteis possuem a desvantagem de evaporar, o que pode levar a uma precipitação do fármaco (18). Solventes orgânicos como o etanol, propilenoglicol (PG) e polietilenoglicol (PEG) são adequados para administração oral e apresentam a função mencionada anteriormente. Podem até atuar como co-tensoativos em sistemas de microemulsão (18).

1.3.2 Princípio ativo

O fármaco candidato a introduzir no SEDDS deve ser lipofílico, ou pelo menos de baixa solubilidade aquosa. Um exemplo é o ibuprofeno, um anti-inflamatório não esteróide (37). Outro exemplo é a fenitoína, um fármaco indicado para o tratamento de epilepsia generalizada como crises tónico-clónicas, assim como para o tratamento e profilaxia de arritmias. Trata-se de um fármaco existente no mercado Português para uso oral apenas como Hidantina® na forma de comprimidos revestidos na dosagem de 100 (38). Para além da problemática de ser difícil garantir a administração da dose correta em crianças com menos de 4 anos, também existem idosos e doentes com insuficiência renal e hepática que necessitam de um ajuste de doses (38). Isto deve-se ao facto de a fenitoína apresentar uma extensa ligação às proteínas plasmáticas e um elevado metabolismo hepático saturável, que se traduz numa farmacocinética não linear. Para além disso, a fenitoína também apresenta baixa solubilidade e, embora possa ter uma boa biodisponibilidade, manifesta um baixo índice terapêutico. Além do já referido, há ainda o caso de doentes alimentados por sondas gástricas, onde uma forma farmacêutica líquida seria a mais adequada.

1.4 Aceitabilidade

A rejeição de medicamentos desagradáveis é um reflexo da fisiologia da criança. De uma perspectiva evolucionária, os sentidos que avaliam o que é colocado na boca evoluíram para rejeitar o que é prejudicial e buscar aquilo que é benéfico. Quanto mais amargo e irritante o seu sabor, mais provável que o medicamento seja rejeitado pelas crianças (39,40).

A aceitabilidade de um medicamento tem um impacto significativo na adesão do doente à terapêutica e, conseqüentemente, na segurança e eficácia de um medicamento, especialmente em crianças e idosos (16,41,42).

A Agência Europeia de Medicamentos exigiu que a avaliação da aceitabilidade por parte do doente seja parte integrante do desenvolvimento de medicamentos pediátricos (16,41). No entanto, a aceitabilidade de medicamentos em idosos tem sido largamente ignorada (16).

A aceitação é determinada pelas características não só do produto como também do usuário (41). Relativamente ao produto, existem inúmeras características farmacêuticas que devem ser tidas em conta para a sua maior aceitabilidade como, por exemplo: palatabilidade, aparência (por exemplo, cor, forma), o odor, a viscosidade, a textura, a frequência de administração necessária e a duração do tratamento, o dispositivo de administração selecionado e o modo de administração real para a criança e qualquer dor ou desconforto relacionado (13,41).

Avaliações de aceitabilidade não devem ser realizadas apenas antes de um medicamento ser comercializado mas também quando há alterações na composição da formulação autorizada, mudanças na embalagem ou instruções do usuário, etc. Neste caso, o impacto da mudança deve ser discutido e estudado onde apropriado e a aceitabilidade adequada do paciente deve ser reconfirmada (41).

Uma aceitabilidade adequada não deve ser entendida como 100% aceitável mas sim, aceite pela maioria dos indivíduos em estudo (41).

O conhecimento sobre testes de aceitabilidade ainda está fragmentado e um método internacionalmente harmonizado ainda não foi desenvolvido, pelo que a escolha do método e os critérios de aceitabilidade ficam ao critério do avaliador (41).

1.4.1 Palatabilidade

Como já referido, um dos parâmetros que influenciam a aceitabilidade de um medicamento é a palatabilidade. A palatabilidade é definida como a apreciação global de um medicamento (muitas vezes oral) em relação ao seu cheiro, sabor, textura e sabor que permanece na boca (41).

A eficácia de medicamentos na forma oral é altamente dependente da adesão doente ao regime de tratamento prescrito. A palatabilidade foi identificada como um dos principais fatores que contribuíram para o sucesso na adesão à terapêutica, tanto clinicamente como regulatório (43-45).

A informação sobre a palatabilidade da substância activa deve ser adquirida numa fase precoce no desenvolvimento de um medicamento. Salvo justificação em contrário, a palatabilidade de uma preparação pediátrica deve ser satisfatória por mérito próprio, ou seja, sem mistura com alimentos ou bebidas (41).

1.4.1.1 Estudos de palatabilidade

A avaliação de palatabilidade compreende, geralmente, a avaliação do sabor, o odor, a textura e o sabor que permanece na boca. Para esta avaliação, são utilizados vários tipos de questionários, incluindo vários tipos de opções de resposta. Os tipos de opções de resposta mais utilizados são (43,46):

- A opção de resposta categórica verbal, baseada no gosto, numa escala de 1 (muito mau) a 5 (muito bom);
- A opção de resposta categórica pictórica (usando uma escala hedónica facial), que permite a expressão de preferências usando uma escala pictórica;
- A opção de resposta numérica modificada é uma escala análoga visual combinada (VAS) e escala hedónica facial.

Para a avaliação, o procedimento deve ser tão fácil quanto possível. Para que seja fácil compreender, o número de variáveis a serem testadas deve ser limitado a um máximo de quatro, a fim de garantir uma avaliação mais confiável (40,47).

A realização de avaliações de palatabilidade em crianças está associada a uma variedade de desafios práticos, técnicos, éticos e regulatórios, incluindo a inscrição de crianças, o design do questionário e a fiabilidade das respostas pediátricas (43,48). Então, na fase de desenvolvimento de um novo produto pediátrico é comum que a avaliação sensorial seja realizada através de estudos com humanos adultos sendo, só depois, necessária a transposição do teste em crianças geralmente durante os ensaios de investigação clínica.

2. Objetivo

Considerando as vantagens da forma farmacêutica referida neste trabalho, foi proposto recentemente um veículo para a preparação manipulada de preparações líquidas orais de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante - SEDDS (27). Contudo, desconhece-se a aceitabilidade de tal veículo.

Este trabalho teve como objetivo primário avaliar a aceitabilidade, pelo parâmetro palatabilidade, que abrange a avaliação do odor, textura, sabor e sabor que fica na boca, do veículo de SEDDS desenvolvido.

Em segundo lugar, pretendeu-se validar o questionário pela avaliação, em paralelo, da aceitabilidade do xarope simples, que é largamente utilizado e considerado bem aceite. Ao usar este último como termo de comparação, pode-se perceber a aceitabilidade relativa do veículo em estudo. Contudo, o veículo em teste deverá ser aceite pela maioria da amostra em estudo, ainda que possa ter aceitabilidade inferior à do xarope.

Adicionalmente, teve-se como objectivo identificar se existia influência dos fatores sexo, idade ou a ordem de toma no momento da classificação do veículo de SEDDS.

3. Materiais e métodos

3.1 Preparação das formulações

Neste trabalho foram preparadas duas formulações: o novo veículo de SEDDS que se pretende testar quanto à aceitabilidade e o xarope simples.

Na Tabela 1 estão descritas as fórmulas e classificados os excipientes usados em ambas as preparações. A preparação dos veículos foi assegurada pela Farmácia Viriato, em Viseu, de forma a assegurar que a preparação cumprisse os requisitos de boas práticas.

Tabela 1: Resumo da composição dos veículos

Veículo		Excipientes			
Nome	Quantidade total	Nome	Classe	Sub-classe	Quantidade
Xarope Simples	250 g	Sacarose			166,75 g
		Água			83,25 g
SEDDS	100 g	Migliol 812	Óleo	TCM	11 g
		Tween® 80	Tensioativo	Hidrofilico	24 g
		Span® 80	Tensioativo	Hidrofóbico	10 g
		Transcutol®	Co-solvente		55 g

TCM, triglicéridos de cadeia média

O veículo a testar foi preparado conforme descrito no trabalho realizado anteriormente por Isabel Moreira (27), inspirado no trabalho de Atef. e Belmonte (49). Foram misturados os excipientes do mais viscoso para o menos viscoso, até obtenção de uma mistura homogénea. No momento da avaliação da aceitabilidade, misturou-se o veículo SEDDS com água numa proporção de 1:9, de forma a formar a emulsão.

A preparação do xarope simples foi efectuada segundo Formulário Galénico Português (ver anexo 1) (14).

3.2 Estudo da aceitabilidade

A aceitabilidade de preparações líquidas orais inclui, como já mencionado, a avaliação de palatabilidade. Não existindo protocolos oficiais exigidos por farmacopeias ou agências reguladoras da atividade farmacêutica, foram adaptados protocolos de trabalhos publicados por outros investigadores (15,50,51) e desenvolvido um inquérito para o presente trabalho, incluindo escalas de 5 níveis para avaliar os parâmetro odor, textura, sabor e sabor que ficou na boca após 2 min da toma (anexo 1). Para se considerar que o veículo SEDDS apresenta uma boa aceitabilidade, foi definido como critério que mais de 50% das respostas obtidas, para todos os parâmetros, deveriam estar incluídas no gupo formado pelo conjunto de classes “3-nem bom nem mau” + “4-bom” + “5-muito bom”.

A Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior concedeu parecer positivo ao plano de estudo (processo nº CE-UBI-Pj-2017-023, anexo 2).

3.2.1 Recrutamento e critérios de inclusão/exclusão

Os participantes do estudo foram adultos (idades compreendidas entre 18 e 65 anos), recrutados entre os utentes da farmácia São João, na Covilhã, por solicitação direta, entre os dias 14 e 18 de Agosto. Os critérios de exclusão foram:

- Indivíduos a tomar qualquer medicamento na forma líquida oral, de forma a não influenciar resultados;
- Diabéticos (devido à comparação da aceitabilidade com o Xarope Simples).

3.2.2 Desenho do estudo

Foi feito um desenho emparelhado, isto é, cada indivíduo funcionou simultaneamente como teste e controlo, provando os dois veículos. O objetivo foi ter maior poder discriminatório e tamanho total da amostra previsivelmente menor. A ordem pela qual cada indivíduo provou cada um dos veículos foi aleatorizada - aleatorização em blocos - de forma a garantir que a cada 10 participantes o número de indivíduos a provar na ordem AB foi igual ao número de participantes a provar BA (A = novo veículo; B = veículo controlo). O indivíduo desconhecia que veículos estava a provar.

3.3 Análise estatística

A organização dos dados foi feita com o auxílio do Microsoft Excel, os gráficos foram gerados com o programa graphpad Prism (versão 6) e a análise estatística foi efetuada com o programa SPSS (IBM SPSS Statistics 24) com recurso aos testes Qui-quadrado, Wilcoxon, Mann-Whitney e Binomial, conforme se descreve em seguida.

Para verificar se a classificação das variáveis de palatibilidade dos veículos foi uniforme ao longo das categorias da escala hedónica (consideradas aqui como variáveis nominais) usou-se o teste Qui-quadrado. Durante a análise, quando necessário houve um reajuste dos grupos para que não ficasse nenhum com frequência de 0, isto é, quando na resposta ao inquérito não houve qualquer resposta “1- muito mau”, por exemplo, esse grupo foi fundido com “2- mau” criando a categoria “1 e 2- muito mau ou mau”. Os parâmetros de estatística descritiva da influência das variáveis idade e sexo foram calculados com recurso, também, ao teste Qui-quadrado.

Para avaliação da aceitabilidade segundo o critério proposto, foi utilizado o teste Binomial, que é utilizado para testar a proporção de determinada ocorrência no total de ocorrências registadas.

Para comparação da classificação dos diferentes parâmetros de palatibilidade entre SEDDS e Xarope Simples, e considerando as variáveis como variáveis ordinais, foi usado o teste de Wilcoxon, teste não paramétrico, que permite comparar as medianas das ordenações das duas distribuições.

Para o estudo da influência da ordem da toma na classificação do sabor de SEDDS foi usado o teste de Mann-Whitney, teste que permite comparar a distribuição de duas amostras aleatórias independentes.

4. Resultados

4.1 Descrição da amostra

Foram recrutados para o estudo 50 indivíduos cuja análise descritiva das idades dos indivíduos está descrita na tabela 2.

Tabela 2: Análise descritiva da distribuição de idades dos indivíduos da amostra.

N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Percentis	
					25	75
50	42,8	42,5	18	65	28,0	60

Relativamente à distribuição dos indivíduos da amostra relativamente ao género, verificou-se que 31 indivíduos (62%) eram do sexo feminino e 19 indivíduos (38%) do sexo masculino.

Uma vez que as respostas às questões de exclusão foram negativas, nenhum indivíduo foi excluído do estudo.

4.2 Aceitabilidade do veículo em estudo (SEDDS) e comparação com o xarope simples

4.2.1 “Como classifica o odor?”

Relativamente à classificação dos veículos quando ao seu odor, esta não foi uniforme para nenhum deles ($p < 0,001$, teste Qui-quadrado; para detalhes dos resultados deste e de outros testes estatísticos Qui-quadrado ver anexo 4), sendo de salientar que a maioria dos indivíduos da amostra (70% no caso do SEDDS, 84% no caso do xarope simples) classificou-os como “nem bom nem mau” (Figura 1A).

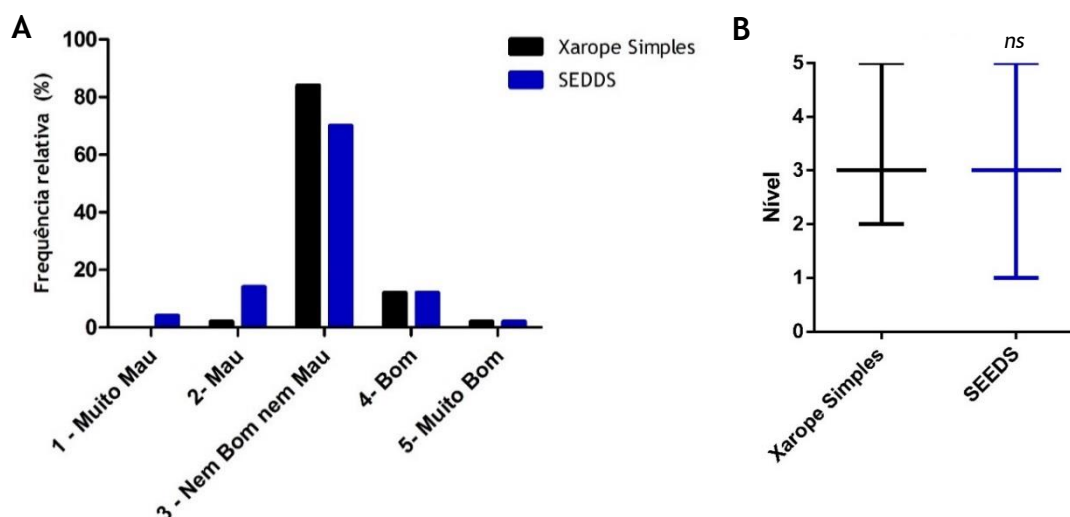


Figura 1 - Classificação do odor dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada. B - *Box-plot* da distribuição da classificação do odor representando mediana, quartis (neste casos sobrepostos à mediana), máximo e mínimo. *ns* - diferença entre medianas não significativa (teste de Wilcoxon).

A classificação do odor entre SEDDS e Xarope Simples obteve, em ambos, um nível de valor mediano = 3, naturalmente estatisticamente não diferente (teste de Wilcoxon, $Z = -1,483$, valor exato bilateral de $p = 0,138$), (Figura 1B). As tabelas com a descrição das variáveis encontram-se em anexo (anexo 5).

Para avaliação da aceitabilidade do novo veículo de SEDDS, dividiram-se as classificações em dois grupos: grupo 1 (“3- nem bom nem mau” + “4- bom” + “5- muito bom”) e grupo 2 (“1- muito mau” + “2- mau”). Relativamente ao parâmetro “odor”, o grupo 1 obteve 84% das respostas, significativamente superior à proporção de 50% definida como critério limite de aceitação ($p < 0,001$, teste Binomial; para detalhes dos resultados deste e de outros testes estatísticos Binomiais ver anexo 6).

4.2.2 “Como classifica a textura?”

Relativamente à classificação dos veículos quanto à sua textura, esta não foi uniforme para nenhum deles ($p < 0,001$, teste Qui-quadrado), sendo de salientar que a maioria dos indivíduos da amostra (54%) considerou a textura do SEDDS como boa, tal como a do xarope simples, embora em maior percentagem (78%) (Figura 2A).

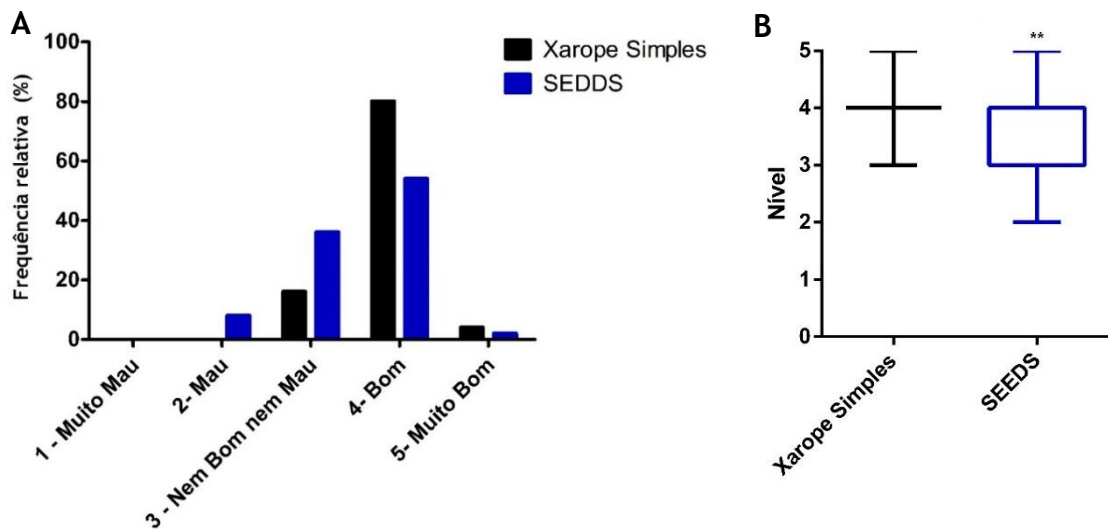


Figura 2 - Classificação da textura dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada. B - *Box-plot* da distribuição da classificação da textura representando mediana, quartis, máximo e mínimo. ** $p < 0,01$ na diferença entre medianas (teste de Wilcoxon).

De facto, a classificação da textura do SEDDS foi significativamente diferente da do xarope simples, (teste de Wilcoxon, valor de $z = -3,090$; valor exato bilateral de $p = 0,002$), (Figura 2B). As tabelas descritivas da variável textura encontram-se em anexo (anexo 5).

Considerando os grupos anteriormente mencionados para avaliação da aceitabilidade de SEDDS, 92% das respostas obtidas para este parâmetro (textura) ficaram incluídas no grupo 1, um resultado estatisticamente superior a 50% ($p < 0,001$, teste Binomial).

4.2.3 “Como classifica o sabor?”

Relativamente à classificação dos veículos quanto ao seu sabor, esta não foi uniforme em ambos ($p < 0,001$, teste Qui-quadrado), sendo de salientar que grande parte dos indivíduos (42%) considerou o sabor do SEDDS mau, enquanto que a maioria (60% dos indivíduos) considerou o sabor do xarope simples bom (Figura 3A).

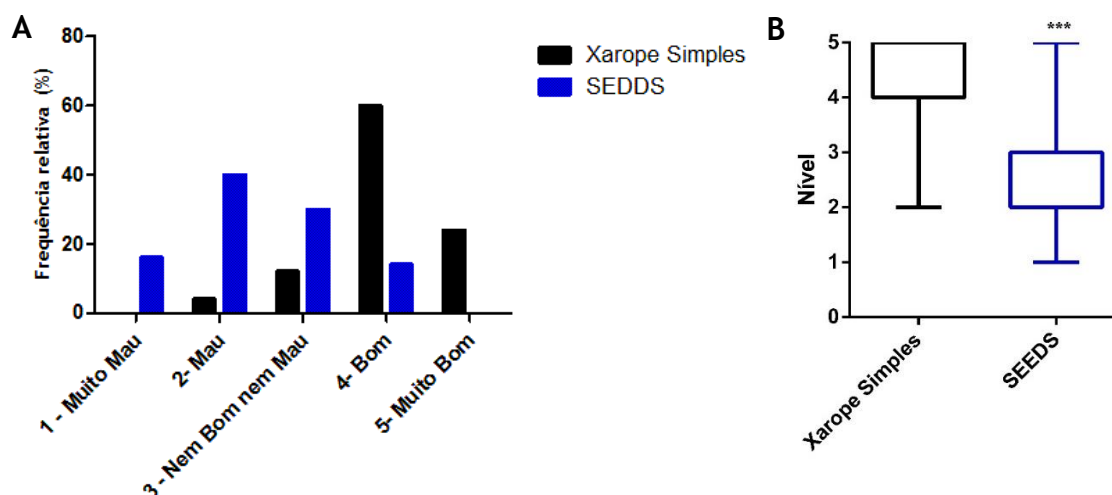


Figura 3: Classificação do sabor dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada. B - *Box-plot* da distribuição da classificação do sabor representando mediana, quartis, máximo e mínimo. *** $p < 0,001$ na diferença entre medianas (teste de Wilcoxon).

O sabor do veículo SEDDS (mediana de 2) foi considerado significativamente pior que o do xarope simples (mediana de 4), (teste de Wilcoxon, valor de $z = -5,629$, valor exato bilateral de $p < 0,001$), (Figura 3B). As tabelas descritivas da variável encontram-se em anexo (anexo 5).

Considerando os grupos anteriormente mencionados para avaliação da aceitabilidade de SEDDS, verificou-se que 40% das classificações obtidas para o parâmetro “sabor” se inserem no grupo 1. Como 40% não é superior a 50%, não se considera o sabor de SEDDS aceitável.

4.2.3.1 Relação da classificação do sabor com a ordem na toma dos veículos

O parâmetro “sabor” é o parâmetro mais importante para avaliar a aceitabilidade. Por isso, estudou-se a influência do fator ordem na toma na classificação do sabor.

Verificou-se que a ordem da toma do SEDDS influencia de forma significativa a classificação que os indivíduos da amostra fazem relativamente ao sabor do mesmo. De uma forma geral 48% dos indivíduos consideram o sabor do mesmo, mau ou muito mau, quando tomam primeiramente o SEDDS, e 72% têm o mesmo tipo de resposta quando o SEDDS é tomado seguidamente ao xarope simples (Figura 4).

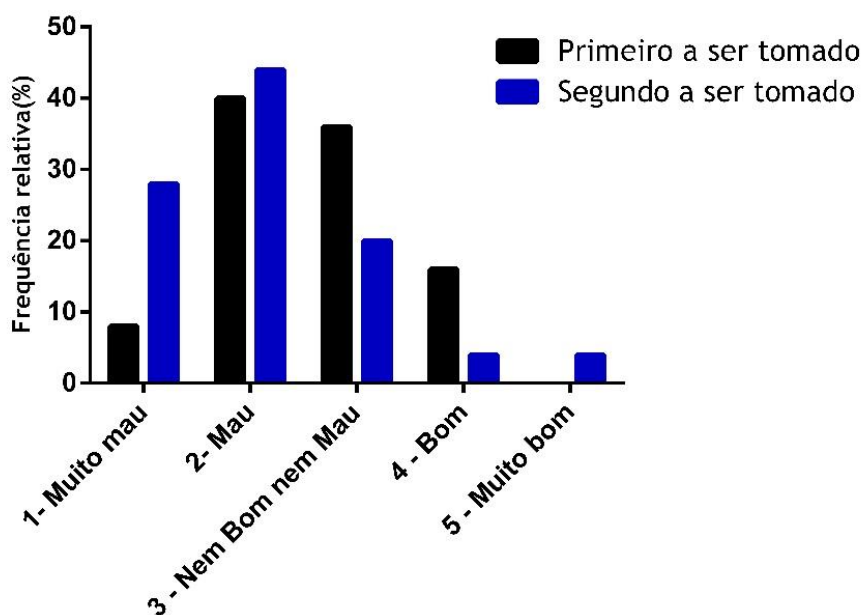


Figura 4 - Relação da classificação do odor com a variável ordem na toma. É apresentada a distribuição da frequência relativa (em porcentagem) de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada nos subgrupos de indivíduos que avaliaram o veículo SEDDS em primeiro e em segundo lugar.

Na realidade e efetuando análise inferencial verifica-se que a distribuição da aceitabilidade relativamente ao sabor do SEDDS é diferente nos dois grupos referidos ($p < 0,05$, teste de Mann-Whitney U), isto é, classificação do sabor relativo ao SEDDS melhora quando os indivíduos ainda não possuem como comparação o sabor do xarope simples. As tabelas descritivas do teste estatístico utilizado encontram-se em anexo (anexo 7).

4.2.4 “Como classifica o sabor que fica na boca?”

Relativamente à classificação dos veículos quanto ao sabor que ficou na boca, esta não foi uniforme nem para SEDDS ($p < 0,05$, teste Qui-quadrado), nem para o Xarope Simples ($p < 0,001$, teste Qui-quadrado), sendo de salientar que grande parte dos indivíduos considerou o sabor relativo a SEDDS que ficou na boca mau (40% dos indivíduos). Quanto ao xarope, a maioria (58% dos indivíduos) considerou o sabor do xarope simples bom (Figura 5A).

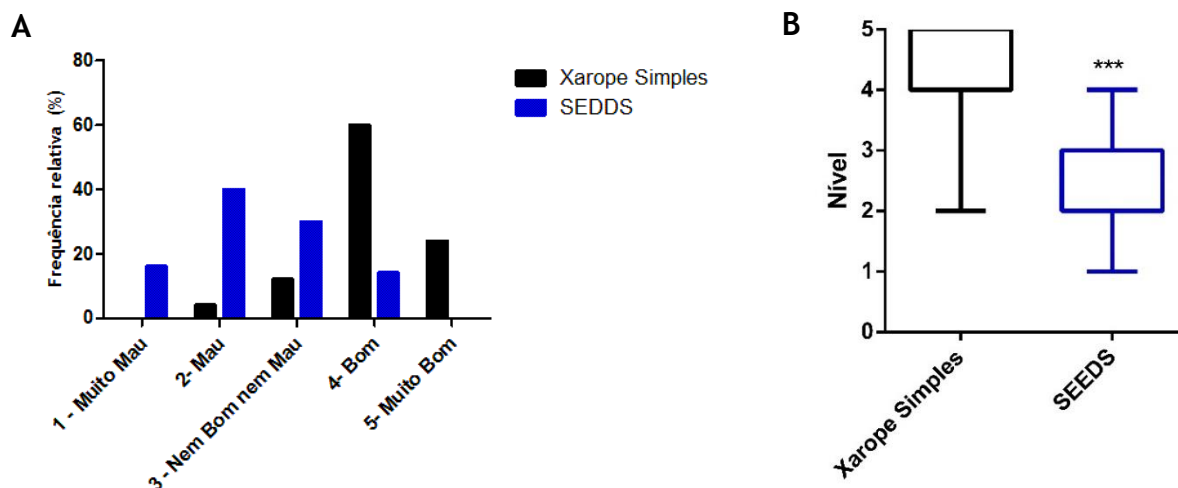


Figura 5 - Classificação do sabor que ficou na boca dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada. B - *Box-plot* da distribuição da classificação do sabor que ficou na boca representando mediana, quartis, máximo e mínimo. *** $p < 0,001$ na diferença entre medianas (teste de Wilcoxon).

O sabor que ficou na boca do veículo SEDDS foi considerado significativamente pior que o do xarope simples (teste de Wilcoxon, valor de $z = -5,632$; valor exato bilateral de $p < 0,001$), (Figura 5B). As tabelas descritivas da variável encontram-se em anexo (anexo 5).

Considerando os dois grupos anteriormente mencionados para avaliação da aceitabilidade de SEDDS, verificou-se que 44% das classificações obtidas para o parâmetro “sabor que fica na boca” se inserem no grupo 1. Como 44% não é superior a 50%, não se considerou que o sabor que ficou na boca seja considerado aceitável.

4.2.5 “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

Foi colocada a questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”, relativamente ao veículo SEDDS, com o intuito de saber se tomariam medicamentos com este veículo (3 vezes ao dia) em uso prolongado. A maioria dos indivíduos (62%) respondeu que aceitaria (Figura 6). No entanto, a diferença entre as respostas não é estatisticamente significativa ($p = 0,090$, teste Qui-quadrado).

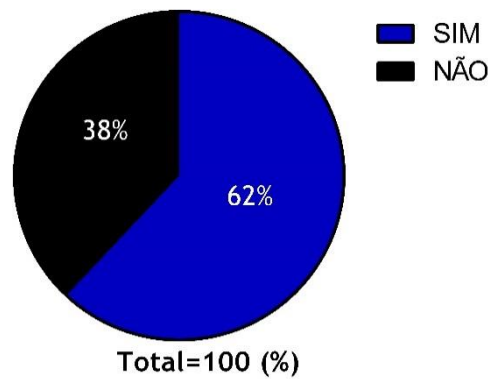


Figura 6 - Frequência relativa das respostas à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” relativamente ao novo veículo SEDDS.

4.2.5.1 Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o sexo dos indivíduos

Posteriormente verificou-se de que forma as respostas afirmativa ou negativa à questão anterior se distribuíram por género (Figura 7).

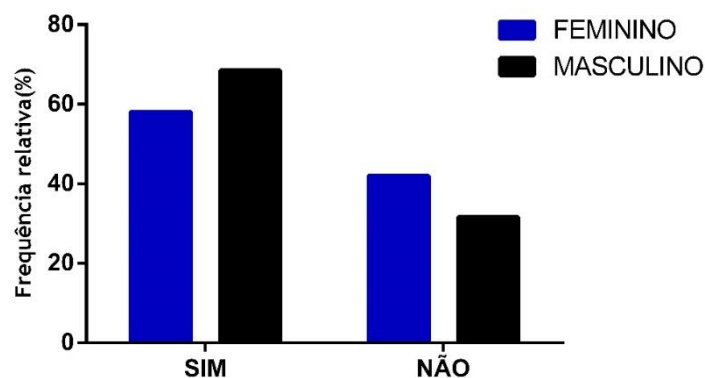


Figura 7: Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com a variável sexo. É apresentada a distribuição da frequência relativa (em percentagem) de resposta afirmativa ou negativa nos indivíduos do sexo feminino e masculino.

Apesar de, no caso do sexo masculino, a percentagem de respostas afirmativas à questão ter sido ligeiramente superior, não houve evidências estatisticamente significativas para considerar que as respostas apresentadas pelos indivíduos do sexo feminino diferem das respostas apresentadas pelos indivíduos do sexo masculino ($p = 0,556$, teste Qui-quadrado).

4.2.5.2 Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o escalão etário

Posteriormente verificou-se de que forma as respostas afirmativas ou negativas à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” se distribuíram por escalão etário.

Foi feita uma estratificação da amostra em 2 grupos. A divisão foi feita tendo em conta o valor da mediana de forma a que o grupos ficassem homogêneos em tamanho (Tabela 3).

Tabela 3: Divisão dos indivíduos em escalões etários

Escalão Etário	n	%
18-42 anos	25	50,0
43-65 anos	25	50,0
Total	50	100,0

Verificou-se que o número de respostas afirmativas à questão colocada é ligeiramente superior no caso dos indivíduos com idades compreendidas entre 43 e 65 anos (Figura 8).

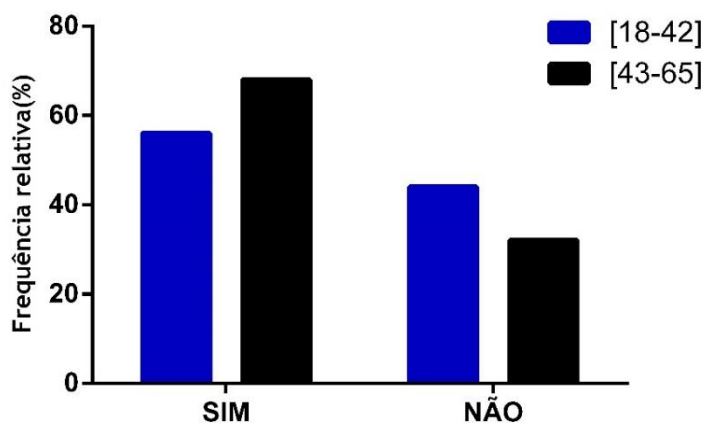
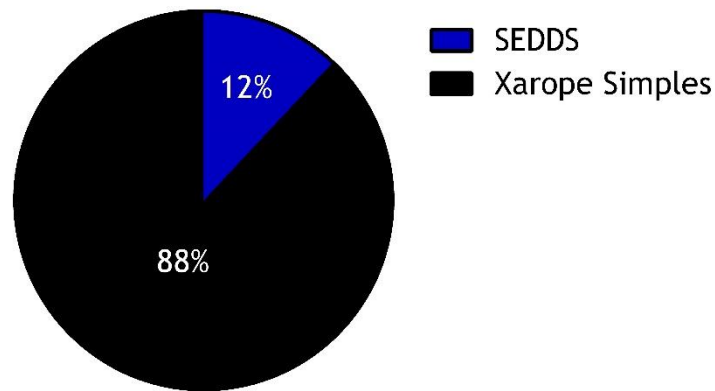


Figura 8: Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias” com a variável escalão etário. É apresentada a distribuição da frequência relativa (em percentagem) de resposta afirmativa ou negativa nos indivíduos dos dois escalões etários considerados.

Contudo, não houve significado estatístico na diferença entre as respostas apresentadas pelos indivíduos do escalão 18 a 42 anos e pelos indivíduos do escalão 43 a 65 anos ($p = 0,561$, teste Qui-quadrado).

4.2.6 Escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples

No momento de escolha entre SEDDS e Xarope Simples, verificou-se que a maioria dos indivíduos da amostra (88%) preferem o xarope simples e a diferença é considerada estatisticamente significativa ($p < 0,001$, teste Qui-quadrado), (Figura 9).



Total=100 (Frequência relativa %)

Figura 9: Frequência relativa (em percentagem) da escolha entre o veículo SEDDS e o Xarope Simples.

4.2.6.1 Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com o sexo dos indivíduos

Posteriormente verificou-se de que forma a escolha entre o veículo SEDDS e o Xarope Simples se distribuíram por género, tendo sido a percentagem de indivíduos a preferir SEDDS ligeiramente superior nos indivíduos do sexo masculino (Figura 10). Contudo, não houve diferenças estatisticamente significativas entre as respostas apresentadas pelos indivíduos do sexo feminino e pelos do sexo masculino ($p = 0,184$; teste Qui-quadrado).

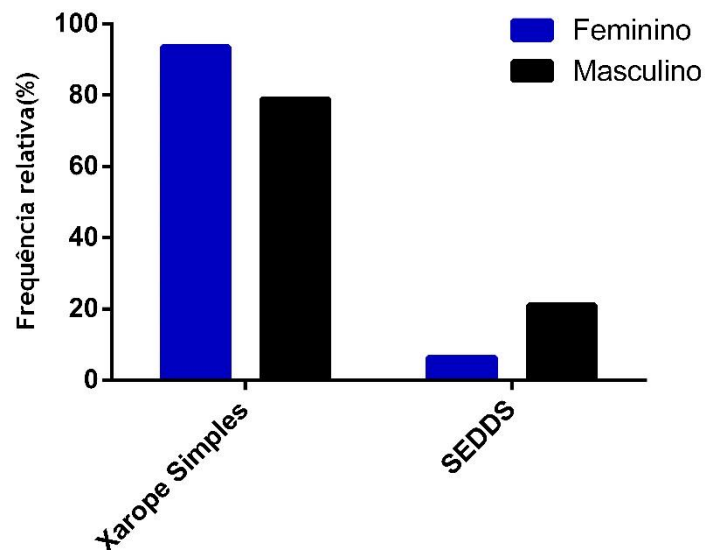


Figura 10: Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com a variável sexo. É apresentada a distribuição da frequência relativa (em percentagem) de resposta afirmativa ou negativa nos indivíduos do sexo feminino e masculino.

4.2.6.2 Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com o escalão etário

Foram considerados os escalões etários apresentados anteriormente.

Verificou-se que o número de indivíduos que escolheram SEDDS foi ligeiramente superior no caso dos indivíduos com idades compreendidas entre 18 e 42 anos (Figura 11) mas esta diferença não foi estatisticamente significativa ($p = 0,189$; teste Qui-quadrado) .

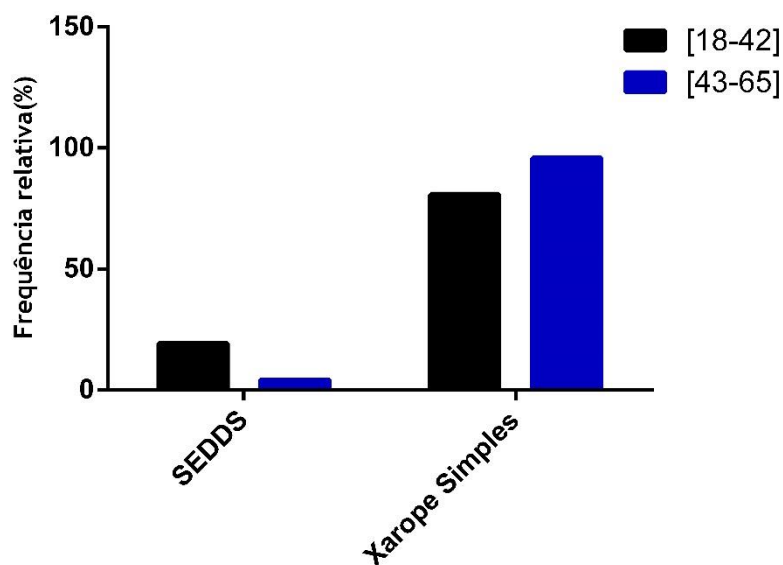


Figura 11: Relação da escolha entre os veículos SEDDS e Xarope Simples com a variável escalão etário. É apresentada a distribuição da frequência relativa (em percentagem) de escolha de cada um dos veículos nos indivíduos dos dois escalões etários considerados.

5. Discussão

A inexistência de um protocolo definido para a avaliação da aceitabilidade conduziu à necessidade do estabelecimento de critérios para avaliar a aceitabilidade do novo veículo SEDDS. Existem trabalhos referentes à aceitabilidade de certos medicamentos (15,40,50,52) e também artigos sobre formulações de SEDDS (24,34,37) mas não foi encontrado nenhuma referência bibliográfica sobre a sua aceitabilidade. Foi então decidido, baseado em trabalhos de aceitabilidade já mencionados que o veículo SEDDS só seria considerado aceitável caso todos os parâmetros (“odor”, “textura”, “sabor” e “sabor que ficou na boca 2 minutos após a toma”) apresentassem uma aceitabilidade superior a 50%. Isto é, mais de 50% das respostas obtidas teriam que classificar todos os parâmetros como “3-nem bom nem mau”, “4-bom” ou “5-muito bom”.

Para os parâmetros “odor” e “textura” as respostas obtidas demonstram que estes parâmetros são aceitáveis. Assim, não são necessárias alterações no odor nem a textura para que o veículo em estudo seja aceite.

Relativamente ao “sabor” e “sabor que fica na boca”, verificou-se a classificação maioritária de “1-muito mau” e “2-mau”, o que torna o SEDDS um veículo considerado “não aceitável”. Foi estudada a origem do mau sabor e concluiu-se que era devido ao óleo, o Migliol®. Houve tentativas de mascarar o sabor com essência de banana mas sem sucesso, tornando o sabor, na opinião da autora deste trabalho, ainda mais desagradável.

Outras sugestões de soluções para o problema em questão são: 1) avaliar se é possível mascarar o sabor com alimentos, por dispersão da solução autoemulsionante em leite ou sumo, mas requer o estudo da compatibilidade das preparações que se viessem a obter com este veículo com os alimentos em questão; 2) encontrar um outro aromatizante capaz de mascarar o sabor desagradável do Migliol® ou 3) substituir o migliol por um outro óleo, que seja compatível com todos os outros excipientes e com o princípio ativo, que não apresente um sabor tão desagradável quando este. Contudo, seguindo a 3ª sugestão, será necessário retomar o desenvolvimento do veículo, seguido de um novo estudo de aceitabilidade, e fazer novamente estudos de estabilidade da preparação contendo fenitoína, à semelhança do que foi feito anteriormente quando da sua formulação inicial.

Foram pesquisadas na literatura outras formulações de SEDDS detinados à administração na forma de preparação líquida oral. Foi encontrado um que se destina à incorporação de ibuprofeno, um outro fármaco que, à semelhança da fenitoína, é pouco hidrossolúvel (37). Então, sugere-se que o óleo Migliol® do SEDDS deste estudo seja substituído pelo óleo usado no SEDDS destinado à administração de ibuprofeno - o Labrafil M2125. Contudo, desconhece-se o sabor desse óleo. Não foi possível encontrar bibliografia que refira o sabor do óleo mencionado. Desconhece-se também a compatibilidade desse óleo com os restantes excipientes do veículo em estudo e as características a emulsão formada.

Foi ainda comparada a aceitabilidade do veículo SEDDS com a do Xarope Simples, que se sabe ter uma elevada aceitabilidade, de forma a ter uma percepção mais exata da aceitabilidade do novo veículo, e validar o questionário. Em todos os parâmetros exceto o odor, a classificação foi melhor para o Xarope Simples, que cumpriu o critério de aceitabilidade definido.

Para o parâmetro “sabor” foi ainda estudada a influência da ordem na toma, isto é, se tomar primeiro o Xarope Simples antes de tomar SEDDS influenciava a sua classificação. Foi feito o estudo para este parâmetro porque se julgou ser o que mais influencia a aceitabilidade do veículo em estudo. Observou-se que o facto de tomar primeiro o Xarope Simples influenciou negativamente a classificação do SEDDS. Então, se não tivesse havido comparação entre os dois veículos, ou se a amostra SEDDS tivesse sido tomada sempre antes do Xarope Simples, a

classificação da aceitabilidade do SEDDS poderia ter sido mais positiva. Relativamente à questão que conduzia à escolha entre um dos veículos, a maioria das respostas obtidas foi “xarope simples”, como seria de esperar. A diferença entre a escolha é significativa e uma das razões da escolha é o facto de o xarope simples ser doce e o facto de ser um sabor já conhecido também poderá ter influenciado pois as pessoas têm maior facilidade em escolher o que já conhecem. Contudo, não se pode esquecer que o facto do SEDDS não ter açúcar constitui uma vantagem - pode ser administrado a diabético não é contra-indicado em pediatria. Foi ainda estudada a diferença de respostas dadas na escolha entre os veículos entre sexo e escalão etário. Para ambos, a diferença não foi estatisticamente significativa.

Não se pretendia que o novo veículo SEDDS fosse avaliado com uma palatabilidade muito boa, porque uma parte da população à qual se destina é a população pediátrica. Se o sabor fosse considerado “muito bom” também poderia constituir um risco para este grupo, uma vez que poderiam tentar ingerir em excesso. No entanto, seria apropriado ter uma aceitabilidade razoável (maioritariamente nas categorias “nem bom nem mau” ou “bom”), de forma a garantir a *compliance* do doente.

Relativamente à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias”, a questão foi colocada com o intuito de perceber se tomariam a formulação SEDDS quando se tratasse de um tratamento prolongado. Embora muitos tenham classificado a amostra como má em diferentes parâmetros, no momento de decidir se a tomariam durante um tempo indeterminado, a resposta foi maioritariamente afirmativa. Uma razão para tal, segundo os comentários informais que acompanharam o preenchimento do questionário, foi pensarem que se estivessem a tomar tal medicamento seria por necessidade e, então, tomariam. No entanto, embora para populações idosas ou adultos alimentados por sonda isto se aplique, nas crianças o quadro será diferente tendo em conta que não entendem essa necessidade. Se o veículo SEDDS proposto fosse considerado “aceitável”, o estudo poderia ser feito em idade pediátrica mas não foi o caso. Esta variável não teve associação com o escalão etário ou sexo dos indivíduos.

Deve-se acrescentar ainda que o princípio ativo fenitoína não tem sabor nem odor pelo que não alteraria o sabor do veículo testado (53). Para outros princípios ativos que tenham sabor, mesmo que SEDDS fosse considerado “aceitável”, teria que ser avaliada a aceitabilidade com o princípio ativo incluído.

6. Conclusão

O presente estudo permitiu concluir que o novo veículo SEDDS, desenvolvido por Isabel Moreira (27), não tem características de palatabilidade que lhe confirmam uma aceitabilidade adequada, apesar de a maioria dos participantes ter declarado que “Aceitaria tomar 3x ao dia” o veículo em estudo. Verificou-se ainda uma grande discrepância na sua classificação quanto aos diferentes parâmetros avaliados. Para “odor” e “textura”, o elevado número de respostas “3 - nem bom nem mau” e “4-bom” demonstrou a sua aceitabilidade. No entanto, para “sabor” e “sabor que fica na boca”, as respostas foram maioritariamente “2-mau”, o que comprova a sua não aceitabilidade.

Em todos os parâmetros, a aceitabilidade do SEDDS foi sempre inferior à do Xarope Simples. Com a questão “Qual prefere?” confirmou-se o que já se tinha concluído anteriormente, o Xarope Simples apresenta uma aceitabilidade maior.

As classificações relativas ao parâmetro “sabor” foram mais negativas quando o veículo SEDDS foi tomado depois do Xarope Simples, pelo que se conclui que, quando administrada isoladamente, a percepção do sabor não será tão negativa.

O mau sabor do SEDDS deve-se ao óleo (Migliol®) pelo que se sugere mascarar o sabor ou substituir o Migliol® por um outro óleo na fórmula, realizando novos testes de compatibilidade entre excipientes, e reavaliar a sua aceitabilidade.

Capítulo 2: Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A Farmácia Comunitária é considerada uma das portas de entrada no Sistema de Saúde, uma vez que é um espaço de fácil acessibilidade à população, espaço esse que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, que tenta servir a comunidade sempre com a maior qualidade, onde são realizadas atividades dirigidas tanto para o medicamento como para o doente. (54)

O estágio curricular é fundamental para a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), uma vez que é uma forma de complementar todo o processo de aprendizagem.

O meu estágio curricular realizou-se apenas em Farmácia Comunitária, com uma duração de 800 horas, num período que se estendeu entre o dia 23 de Janeiro e 2 de Junho, na farmácia São João, sob a orientação do farmacêutico diretor técnico Dr. João Matias e colaboração da restante equipa. O objetivo deste relatório é descrever e analisar todas as atividades e aprendizagem adquirida no referido período de estágio.

2. Organização da Farmácia São João

Organização pode ser definida como a forma como se dispõe um sistema para atingir objetivos ou metas a que se propõe. É fundamental que as pessoas que a integram comuniquem e atuem coordenadamente, com vista num objetivo coletivo.

A Farmácia São João abriu ao público a 27 de Maio de 1964 e, desde então, labora nas mesmas instalações. No entanto, em Janeiro de 2010 sofreu uma remodelação depois da aquisição pelos novos proprietários, com a qual surgiu uma nova equipa técnica e instalações renovadas de forma a responder de forma mais eficaz e eficiente às necessidades do utente. (55) Os novos proprietários são também proprietários da Farmácia Viriato, em Viseu, pelo que as duas farmácias trabalham em parceria com vista no melhoramento dos serviços prestados.

A farmácia encontra-se aberta ao público de segunda a sexta-feira das 9h00 às 20h00 e aos sábados das 9h00 às 13h00, exceptuando nos dias em que a farmácia está de serviço, ficando aberta até às 9h00 do dia seguinte. Os serviços realizam-se todas as semanas, de 8 em 8 dias e são definidos pelo INFARMED no final do ano anterior.

2.1 Recursos humanos

Segundo o artigo 23º do Decreto-Lei 307/2007, de 31 de Agosto, alterado pelo Decreto-Lei nº 171/2012 (Regime Jurídico das farmácias de ofina), de 1 de Agosto, em casos gerais, as farmácias têm que dispor de, pelo menos, dois farmacêuticos, um diretor técnico e outro farmacêutico e, ainda, os trabalhadores da farmácia devem, tendencialmente, ser maioritariamente farmacêuticos. Já o artigo 24º do mesmo Decreto-Lei indica que técnicos de farmácia ou outro pessoal habilitado (com formação técnico-profissional certificada, nos termos a fixar pelo INFARMED) podem coadjuvar os farmacêuticos. (56)

A Farmácia São João é constituída por um farmacêutico diretor-técnico (DT), Dr. João Matias, uma farmacêutica adjunta, Dra. Dora Albino, dois farmacêuticos, Dra. Dina Esteves e Dr. Alexandre Espírito Santo e uma técnica de farmácia, Dra. Cátia Pereira, obedecendo, assim aos requisitos apresentados no Regime Jurídico das Farmácias, referidos anteriormente. Dispõe também de uma auxiliar de limpeza, Liliana Melchior. A farmácia colabora ainda com profissionais responsáveis pelos serviços de massagens, podologia e nutrição, que se deslocam à farmácia periodicamente.

Cada elemento da equipa é responsável por determinadas funções, de forma a que a organização se torne exemplar.

As funções do Dr. João Matias correspondem às citadas no artigo 21º do Decreto-Lei acima mencionado, alterado pelo Decreto-Lei nº171/2012, de 1 de agosto que referem que é responsabilidade do DT assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia, garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos, promover o uso racional do medicamento, assegurar que existe um aprovisionamento suficiente de medicamentos na farmácia, assegurar que os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) só são dispensados aos utentes, caso a não apresentem, em casos de força maior, devidamente justificados, garantir o bom estado de conservação dos medicamentos e demais produtos fornecidos e ainda a manutenção de condições de adequada higiene e segurança na farmácia, zelando também para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha o asseio e a higiene e ainda verificar que as regras deontológicas da atividade farmacêutica são cumpridas(56). Para além disto, o Dr. João Matias é ainda responsável pelo atendimento e aconselhamento dos utentes, gestão dos recursos humanos e de produtos farmacêuticos, administração de injetáveis (excepto antibióticos) e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, envio dos documentos relativos aos Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos e benzodiazepinas ao INFARMED, assistência e calibração de equipamentos da farmácia e ainda por ações de marketing, criação e divulgação de campanhas e rastreios. Está também a seu cargo a receção a diversas entidades (como, por exemplo, entidades com as quais a farmácia tenha estabelecido protocolos de colaboração) e inspetores.

A Dra. Albino, farmacêutica adjunta, faz atendimento e aconselhamentos aos utentes, determina parâmetros bioquímicos e fisiológicos, é responsável pela faturação e receituário e, ainda, pela geração, envio e receção de encomendas diárias.

A farmacêutica Dra. Dina Esteves realiza atendimento e aconselhamento dos utentes, faz determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, serviço de revisão e preparação individualizada de medicação, campanhas e rastreios, administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e injetáveis, exceto antibióticos.

O farmacêutico Dr. Alexandre Espírito Santo iniciou o seu serviço na Farmácia São João em Abril de 2017, tendo sido transferido da Farmácia Viriato, em Viseu. Ficou responsável pelo atendimento e aconselhamento dos utentes, determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, ações de marketing, criação e divulgação de rastreios e campanhas.

A Dra. Cátia Pereira, técnica de farmácia, tem como funções o atendimento e aconselhamento aos utentes, regulariza devoluções, gere e repõe stocks, verifica prazos de validade, determina parâmetros bioquímicos e fisiológicos, participa em campanhas e rastreios, administra vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação e injetáveis, excepto antibióticos e efetua ainda serviços de aconselhamento de dermocosmética.

Todos os elementos da equipa estão devidamente identificados por um cartão pessoal, com a inscrição do nome completo e título profissional, obedecendo mais uma vez ao Decreto-Lei nº 307/2007, nomeadamente o artigo 32º(56).

2.2 Espaço físico da farmácia

As áreas e requisitos mínimos de espaço para uma Farmácia Comunitária estão devidamente definidas no Artigo 2º do Anexo da Deliberação nº 1502/2014, de 3 de Julho (57): A área mínima total de uma farmácia deve ser de 95m², dividida em sala de atendimento ao público (≥ 50 m²), armazém (≥ 25 m²), laboratório (≥ 8 m²), instalações sanitárias (≥ 5 m²), gabinete de atendimento personalizado, de uso exclusivo para a prestação de serviços de saúde (≥ 7 m²). As farmácias podem ainda dispor de divisões facultativas, indicadas no artigo 3º do mesmo documento acima mencionado, sendo elas: um gabinete da direção técnica, zona de recolhimento ou quarto e área técnica de informática e economato. As áreas das divisões facultativas devem acrescer ao mínimo indicado anteriormente (95 m²). A Farmácia São João cumpre todos os requisitos citados. Está dividida em dois pisos: o rés-do-chão, que é composto por uma área de atendimento ao público, uma área de receção e envio de encomendas, armazém de medicamentos, dois gabinetes de atendimento personalizado e duas instalações sanitárias e o piso -1, constituído por um escritório, um segundo armazém, um laboratório, um posto de conferência de receituário e uma área de repouso e refeição.

Os espaços da farmácia serão descritos com maior detalhe por secções, abaixo.

2.2.1 Elementos exteriores e interiores distintivos

A Farmácia São João garante o acesso a todos os potenciais utentes, sem exceção, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência. É facilmente visível e identificável pela inscrição “Farmácia São João” acima da montra e na lateral do edifício e pelo símbolo da “cruz verde” que se encontra permanentemente ligado. Pode encontrar-se no exterior ainda o nome do DT, o horário de funcionamento e ainda a lista com as farmácias de serviço na cidade da Covilhã, com a respetiva localização e contacto. Posto isto, pode afirmar-se que são respeitadas as normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (54), assim como o artigo 28º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto (56).

No interior existe uma placa com a identificação do DT, sinalética de proibição de fumar visível, sinal relativo a atendimento prioritário, informação relativa à existência de um livro de reclamações, preçário dos serviços prestados, extintor e respetiva identificação e informação relativa à “Resolução de Conflitos de Consumo” dos Centros de Arbitragem e aviso relativo à videovigilância dentro das instalações.

As farmácias devem oferecer um ambiente profissional e calmo que favoreça a comunicação dos profissionais com os utentes (54). Para o profissional de saúde, a existência de um espaço amplo, organizado e acolhedor permite rentabilizar as suas funções pela grande comodidade. Já para o utente, é importante que se sinta confortável e que pense no local como um sítio onde pode ter um atendimento acessível e que perceção a facilidade de aquisição dos produtos de saúde que procura. Na Farmácia São João pode perceber que a farmácia é muito organizada e que todas as condições de iluminação, temperatura e humidade estão asseguradas e controladas. Como todo o espaço da farmácia se encontra devidamente climatizado, é possível manter a temperatura adequada e uniforme, independentemente da temperatura exterior. Com o objetivo de aumentar o conforto, quer da equipa quer do utente, a farmácia dispõe de música ambiente.

Todos os materiais necessários à determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, frigorífico e termohigrómetro são alvo de manutenção e validação periódica e a limpeza da farmácia é garantida diariamente por uma auxiliar de limpeza. Existe um sistema de videovigilância autorizado, presente nas áreas de atendimento ao público e de receção de encomendas, armazém e piso -1.

2.2.2 Área de atendimento ao público

Na área de atendimento ao público encontram-se quatro balcões de atendimento, com computador com sistema Sifarma2000, leitor de código de barras, impressora de receitas e

faturação, garantindo as condições necessárias para um exemplar atendimento dos utentes, com uma correta comunicação e aconselhamento, uma placa com a identificação do DT, um símbolo indicativo da proibição de fumar, informação relativa à existência de um livro de reclamações (como já referido anteriormente), preçário de serviços e cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes. Dispõe ainda de uma balança que determina peso, altura, índice de massa corporal (IMC), massa gorda, pressão arterial e ritmo cardíaco, medicamentos de uso veterinário, alguns Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) dispostos atrás do balcão, fora do alcance dos utentes mas perfeitamente visíveis, produtos de cosmética e higiene corporal, fitoterapêuticos, suplementos vitamínicos, alimentação infantil, produtos de puericultura, calçado ortopédico, produtos de podologia, nutrição, entre outros, ao alcance dos utentes.

A seleção dos produtos expostos e o seu modo de exposição estão a cargo dos colaboradores e são feitos de acordo com sazonalidade dos problemas de saúde, estações do ano, surgimento de novos produtos de saúde, quadras festivas (como dia dos namorados, dia da Criança, ...), publicidade e campanhas em vigor.

Ao longo do estágio tive a oportunidade de aprender a selecionar produtos para incluir na montra, auxiliar na sua elaboração, bem como avaliar o impacto de exposição na saída dos mesmos, isto é, a disposição dos produtos influencia a imagem que passa e, por isso, é essencial organizar de forma lógica e ordenada para mostrar uma boa imagem, bem como a sua organização. Uma outra tarefa de grande importância na qual participei foi a reposição de produtos, também para transmitir a boa organização e a disponibilidade dos mesmos na hora do atendimento. É essencial toda a equipa participar na organização da farmácia para que tenha conhecimento de toda a variedade de produtos disponíveis facilitando assim o aconselhamento, tornando-o um aconselhamento de referência, profissional e acessível ao utente.

2.2.3 Área de receção e envio de encomendas

A área de receção e envio de encomendas é constituída por um computador com Sifarma2000, leitor ótico e um telefone permitindo a geração, envio e receção de encomendas e ainda regularização de devoluções.

2.2.4 Armazém primário de medicamentos

A localização do armazém primário de medicamentos é ao lado da área de receção e envio de encomendas. Neste local existe um armário com múltiplas gavetas onde estão guardados todos os MSRM existentes na farmácia e diversos MNSRM, como xaropes, ampolas, pomadas, colírios e injetáveis. Todas as gavetas são devidamente organizadas, por ordem alfabética e por ordem

crescente de dosagens. Estão ainda organizadas por secções: comprimidos e cápsulas; saquetas; ampolas; chás; injetáveis; nebulizadores; colírios; gotas; pomadas e cremes; e higiene íntima.

Existem ainda mais dois armários sendo que um é específico para guardar reservas de produtos para utentes, quer sejam MSRM quer MNSRM ou outros produtos farmacêuticos como cosmética e ou outro armário onde estão armazenados os produtos ortopédicos, tiras de glicémia e lancetas.

Durante o estágio, inicialmente comecei por identificar a localização dos diversos tipos de medicamentos e dispositivos médicos existentes na farmácia São João e depois participei na arrumação e organização do armazém. Tive a oportunidade, ainda, de diferenciar medicamentos psicotrópicos e benzodiazepinas dos demais.

2.2.5 Gabinetes

Os utentes têm o direito de comunicar de forma confidencial com o farmacêutico (54), pelo que a Farmácia São João tem dois gabinetes de atendimento personalizado devidamente equipados para a prestação de diversos serviços farmacêuticos, onde é possível realizar atendimento e consulta farmacêutica e onde as condições ideais para um diálogo privado entre o farmacêutico e o utente são reunidas. Um dos gabinetes está equipado com uma maca, com ajuste lombar, e destina-se à administração de injetáveis, excepto antibióticos, e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, consultas de podologia, sessões de massagens, fisioterapia e aconselhamento no âmbito de dermocosmética. No outro estão os equipamentos, devidamente calibrados, adequados à determinação de diversos parâmetros bioquímicos e fisiológicos: glicémia, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico e pressão arterial. Neste espaço realizam-se também, todas as sextas-feiras consultas de nutrição, a cargo de uma dietista. Uma das instalações sanitárias da farmácia encontra-se anexada a este gabinete.

2.2.6 Laboratório

O laboratório é constituído por uma bancada onde consta uma balança analítica, uma zona de lavagem de material, um exaustor, armários equipados com algumas matérias-primas, material de vidro e outros materiais característicos de laboratório. Todas as superfícies de trabalho são lisas e em material adequado, respeitando as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (54). Neste local, encontra-se a biblioteca com a documentação científica da farmácia, incluindo um Prontuário Terapêutico e uma Farmacopeia, o servidor do sistema informático e o frigorífico onde são armazenados os produtos termolábeis.

Tendo em conta a raridade de pedidos de medicamentos manipulados, não se torna economicamente viável a sua preparação na Farmácia São João, pelo que estes, quando

necessários, são preparados na Farmácia Viriato, em Viseu, e enviados para esta, uma vez que se trata do mesmo proprietário e as farmácias funcionam como parceiras.

2.2.7 Escritório

O escritório é utilizado para arquivar toda a informação no que diz respeito à faturação, administração e contabilidade da Farmácia São João. Também é o local onde ocorrem reuniões.

2.2.8 Posto de conferência de receituário

Este local, que possui uma secretária com um computador com Sifarma2000, telefone e impressora com fax, destina-se à realização de receituário e faturação. Está aqui também o equipamento “Medical Dispenser”, com o qual se preparam as *pill box* com a medicação individualizada semanal dos utentes que desejam este serviço, tema que será abordado posteriormente.

2.2.9 Armazém secundário

O armazém secundário destina-se a todos os produtos que não tenham espaço na área do armazém principal, no rés-do-chão, ou nas prateleiras de exposição, devido à dimensão da embalagem ou ao elevado *stock* disponível na farmácia, no momento. Estão ainda guardados aqui produtos e aparelhos destinados a rastreios, eventos e outras ações de promoção de saúde. Estupefacientes e medicamentos psicotrópicos encontram-se armazenados neste local, guardados num cofre específico para o efeito.

2.2.10 Área de repouso e refeição

Esta área é constituída por microondas, frigorífico, máquina de café, mesa e cadeiras.

2.3 Equipamentos

Segundos as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, balanças, material de vidro, outro equipamento de laboratório, farmacopeias, formulários e documentação oficial devem estar de acordo com a legislação vigente e outras normas, devem existir equipamentos que permitem a monitorização da temperatura e humidade na farmácia, a farmácia deve estar preparada para armazenar produtos que requeiram condições específicas, como por exemplo a existência de frigoríficos que permitem o armazenamento de medicamentos a temperatura adequada e controlada; e, ainda, o equipamento deve ser alvo de manutenção e validação periódicas.

Durante o período de estágio pude confirmar que tudo acima referido é respeitado.

2.4 Sistema informático

No período de estágio, tive um contacto permanente com o Sifarma2000, o sistema informático utilizado pela Farmácia São João e pude concluir que se trata de uma ferramenta de trabalho essencial para responder às necessidades da farmácia. O sistema é constituído por um servidor e seis computadores ligados em rede. Associado a este sistema está uma impressora fiscal que regista todos os documentos emitidos pelas impressoras de todos os postos, nomeadamente documentos de faturação, faturas/recibos e notas de anulação para efeitos fiscais. A farmácia dispõe ainda de um software que permite o controlo da temperatura e um sistema de video-vigilância.

O Sifarma2000, desenvolvido pela *Glintt*, visa a gestão diária da farmácia, promovendo um controlo mais rigoroso dos produtos desde a sua entrada até à sua saída e de acordo com as suas especificidades. Com este software é possível fazer a leitura ótica dos códigos de barras dos produtos criar, enviar e fazer a receção de encomendas, etiquetar produtos de venda livre, fazer gestão de stocks, emissão de faturas, consultar as vendas de cada elemento da equipa e a faturação e balanço mensal, obter informações do histórico de compras ou rotatividade de produtos na farmácia, gestão de crédito a utentes, gestão e regularização de devoluções e controlo de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos e benzodiazepinas.

Relativamente ao atendimento, o *software* em questão permite que o farmacêutico tenha acesso a uma grande variedade de informação sobre os medicamentos, como os seus grupos terapêuticos, indicações terapêuticas, posologias, efeitos adversos, interações medicamentosas e contraindicações. Uma vez que é possível criar uma ficha individual do utente neste sistema informático, o histórico da medicação deste fica registado (caso se selecione a opção “seguimento terapêutico” aquando da criação da ficha), promovendo um melhor acompanhamento farmacêutico, tornando possível auxiliar os doentes a obter o maior benefício da sua medicação, ao garantir a segurança e efetividade da terapia e redução dos problemas relacionados com os medicamentos (PRM).

Cada profissional possui um código de acesso no respetivo *software*, que permite aceder a toda a informação armazenada no programa e garante que todos os dados fiquem registados.

3. Informação e documentação científica

De acordo com o manual de Boas Práticas Farmacêuticas (BPF), um farmacêutico deve ter acesso a fontes de informação sobre medicamentos (54), daí a necessidade da existência de uma biblioteca na farmácia, continuamente atualizada e organizada, que serve de apoio às competências técnicas do farmacêutico, servindo de fonte de conhecimento de modo a que, em qualquer altura, o acesso a diversas e variadas informações necessárias à prática

farmacêutica seja possível. Assim, é possível ao farmacêutico o esclarecimento de eventuais dúvidas que possam surgir ao longo da realização das suas tarefas. Não obstante, pode recorrer-se a fontes de informação em formato digital (1) para, por exemplo, consulta de Normas e Legislação nacionais.

No momento da cedência do medicamento, o farmacêutico deve dispor de informação relativa a indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização dos medicamentos, seja de forma eletrónica ou física (1). Segundo o artigo 37º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, a única obrigatoriedade a este respeito é a existência da Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir do *site* do INFARMED (56). Na farmácia São João estão disponíveis, para além da Farmacopeia Portuguesa, o Simpósio Terapêutico, o Índice Nacional Terapêutico, Dicionário de Termos Médicos e diversas publicações relativas a patologias específicas e informações sobre a disponibilidade e características de novos fármacos ou novos esquemas terapêuticos. O INFARMED também fornece, pontualmente, circulares informativas sobre temas diversos relacionados com medicamentos ou dispositivos médicos.

No período de estágio pude perceber que estas fontes de informação são bastante úteis para adquirir e consolidar conhecimentos, pude verificar o papel ativo da Farmácia São João na comunidade através da elaboração de diversos panfletos para ações de campanha e rastreios e ainda tive a oportunidade de escrever dois artigos para a “Dica de Saúde”, na página “Brasileiros na Covilhã” com a qual a Farmácia São João tem uma colaboração mensal. Um deles teve como tema “Alergias” e o outro foi escrito em parceria com a Dra Dina Esteves sobre “Doenças venosas”.

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

Os produtos existentes numa farmácia devem ter uma “Ficha de Produto” no sistema informático, sendo que esta deve conter, pelo menos, o nome do produto, código do produto, fabricante, classe terapêutica, preço de venda ao público (PVP), imposto sobre valor acrescentado (IVA), *stock* (atual, mínimo e máximo) e prazo de validade.

Os produtos de saúde existentes na Farmácia São João englobam medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinário (MUV) e medicamentos homeopáticos, produtos dietéticos e de puericultura e produtos de cosmética e higiene corporal: os MSRSM incluem os medicamentos de marca e os medicamentos genéricos, localizados no piso 0 da farmácia, num armário devidamente organizado por ordem alfabética do nome comercial ou da substância ativa, dosagem e forma farmacêutica; parte de MNRSM encontram-se na área de atendimento ao público, na linha de visão dos utentes mas fora do seu alcance enquanto outros estão arrumados em armários atrás dos balcões de atendimento (organizados por classe terapêutica) ou no

armário do armazém (por ordem alfabética); os MUV encontram-se numa gaveta específica na área de atendimento ao público, no armário atrás dos balcões de atendimento; Produtos dietéticos e de puericultura encontram-se na área de atendimento ao público; produtos cosméticos e de higiene corporal (protetores solares, cuidados dos pés, mãos e unhas, produtos de podologia, bucodentários, champôs, tintas para cabelo, cuidados específicos para bebés e dermocosmética de marcas específicas, nomeadamente *ThPharma*®, *Avène*®, *Roche-Posay*®, *Vichy*®, *Martiderme*®, *SkinCeuticals*® e *IsdinCeuticals*®, estão expostos na área de atendimento ao público; produtos ortopédicos encontram-se armazenados numa zona anexa ao armazém de medicamentos, num armário específico e devidamente identificado;

Os preparados officinais e fórmulas magistrais, como já referido, não são preparados na Farmácia São João pelo que, aquando da necessidade da preparação de medicamentos manipulados, as receitas são enviadas por fax ou *e-mail* para a Farmácia Viriato, em Viseu, onde decorre a sua preparação para posterior envio, tudo no próprio dia caso seja pedido de manhã, ou no dia seguinte se for pedido após as 14h00.

No decorrer do estágio pude perceber a enorme variedade de produtos existente na farmácia, adaptada a todo o tipo de utentes de modo a satisfazer as necessidades de cada um. Consegui complementar os anos todos de aprendizagem ao familiarizar-me com as suas características, funções e algumas especificidades que os constituem, tentando aprofundar os meus conhecimentos sobre os produtos para que, quando um utente me solicitasse ajuda, conseguisse aconselhar e clarificar sobre qualquer informação que precisassem pois só assim é possível criar uma relação de confiança entre o farmacêutico e o utente. Tive também a oportunidade de ir a formações (*Loreal*, *Generis* e *Menarini Portugal* - “O Homem Sexual - Função e Disfunção Sexual Masculina”) de forma a enriquecer o meu conhecimento sobre alguns dos produtos.

4.1 Definições e sistemas de classificação dos medicamentos

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, artigo 3º, medicamento é definido como “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (58).

Medicamento genérico é um “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” (58).

Preparado oficial é definido como “qualquer medicamento preparado de acordo com as indicações compendiais de um formulário oficial ou de acordo com a farmacopeia”. Fórmula

magistral é “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”.

MUV tem a mesma definição do medicamento de uso humano mas destinado a uso veterinário, de acordo com o Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009 de 28 outubro (59).

Os produtos cosméticos e de higiene corporal são definidos, de acordo com o Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro, como “toda e qualquer substância ou mistura que se destina a aplicar em diversas partes superficiais do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou em dentes e mucosas bucais, cujo objetivo é limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter o bom estado ou de corrigir os odores corporais” (60).

A informação legal relativa a substâncias psicotrópicas e estupefacientes, substâncias que “atuam a nível central, apresentando propriedades sedativas, narcóticas e euforizantes”, encontra-se no decreto-lei nº15/93, de 22 de janeiro (61).

5. Aprovevisionamento e armazenamento

É essencial assegurar que os medicamentos e produtos de saúde estão disponíveis para o utente, pelo que a gestão de *stocks* se torna uma atividade fundamental no funcionamento da farmácia comunitária e satisfação do utente. O *Sifarma2000* é uma ferramenta útil, fácil e eficaz para a promoção de uma boa gestão de *stocks*, visto que permite estabelecer um stock mínimo e máximo de cada produto. Para além disso, é necessário avaliar o espaço necessário ao seu armazenamento, bem como o capital disponível.

Para ter uma noção do número de unidades de cada produto a encomendar, devem ter-se em conta as necessidades dos clientes com ficha criada, o histórico de vendas, sazonalidade, campanhas promocionais e *marketing* farmacêutico. Tem que haver uma reposição contínua de forma a evitar a rotura de produtos. No entanto, também tem que se considerar os produtos que são pouco dispensados de forma a não haver um excesso de produtos, pelo que é fulcral haver um aprovisionamento rigoroso e atento.

A primeira etapa do circuito do medicamento é o aprovisionamento e foi por aí que começou o meu estágio, após o conhecimento geral da organização da farmácia. Comecei por acompanhar a receção de encomendas de forma a ter uma perceção do procedimento e, posteriormente, passei eu a desempenhar essa tarefa, de forma autónoma. Qualquer dúvida que eu tivesse sobre o procedimento ou sobre o *Sifarma2000*, todos os colaboradores da farmácia estavam disponíveis para me esclarecer no momento.

5.1 Fornecedores

Os fornecedores assumem um papel fundamental no circuito do medicamento, e são essenciais para o bom funcionamento de uma Farmácia Comunitária, uma vez que é a partir destes que se efetua a aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde.

A aquisição dos produtos pode ser feita através de armazenistas ou diretamente a laboratórios. A escolha dos fornecedores é responsabilidade das farmácias e é feita tendo em conta a qualidade e organização do fornecedor, as condições e facilidades de pagamento, descontos e/ou bónus oferecidos, a pontualidade e a frequência de entrega das encomendas e as condições para devolução de produtos.

Na Farmácia São João, a escolha dos fornecedores é feita pelo proprietário da farmácia e o farmacêutico DT. Esta farmácia possui apenas um fornecedor, a OCP Portugal. As encomendas diárias são feitas pelo modém (*Sifarma2000*), telefonicamente ou pelo *gadget* da OCP Portugal instalado no computador. A OCP Portugal efetua duas entregas diárias à segunda-feira às 13h30 e às 15h10, de terça-feira a sexta-feira, às 5h30 e às 15h10 e aos sábados às 5h30. Ao domingo, se a farmácia estiver de serviço também recebe encomenda por volta das 15h30.

As encomendas feitas diretamente aos laboratórios justificam-se para medicamentos e produtos de saúde de elevada rotatividade ou sazonais e são feitas pelo benefício económico que advém da negociação direta com os laboratórios. Vantagens de negociar diretamente com laboratórios incluem a promoção de ações de formação, a disponibilização de amostras, a elaboração de montras e a realização de campanhas. No entanto, caso não seja feita de forma correta, pode apresentar desvantagens: comprar quantidades maiores, que implicam maior investimento, que leva à necessidade de gerir o armazenamento de stocks mais elevados durante um período de tempo superior ao supostamente necessário para escoamento dos produtos.

5.2 Encomendas

5.2.1 Processamento

Na Farmácia São João, as encomendas são geradas consoante as necessidades da farmácia. Existem dois tipos de encomendas: diárias e manuais.

As encomendas diárias baseiam-se na gestão de *stocks* mínimo e máximo estabelecidos para cada produto e são geradas no *Sifarma2000* de forma automática, baseadas no *stock* atual do produtos e, depois de posterior alteração e validação, enviadas ao fornecedor. Nos primeiros 15 dias do mês, os *stocks* são mantidos no máximo, passando depois para os *stocks* mínimos no resto do mês. No caso de um determinado produto ter um escoamento mais elevado que o normal, os níveis de *stock* desse também são mantidos no máximo, independentemente do dia

do mês. O processamento de encomendas na Farmácia São João está a cargo da Dra. Dora Albino, mas é possível estas serem efetuadas por qualquer membro da equipa quando necessário.

As encomendas manuais referem-se a todas as encomendas que são efetuadas fora do âmbito da encomenda diária, sendo efetuadas através do Sifarma2000, por via telefónica, através do *website* ou *gadget* da OCP Portugal. Estas são feitas por qualquer membro da equipa, quando necessário.

Durante o estágio tive a oportunidade de verificar diversas vezes como são efetuadas as encomendas diárias e os critérios pelas quais estas são feitas. Após um período de aprendizagem e de constante formação, pude também efetuar encomendas diárias. Relativamente às encomendas manuais, efetuei diversas encomendas, através de todos os meios disponíveis, consoante a necessidade de produtos para situações específicas. Pude ainda organizar os documentos referentes aos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) e às benzodiazepinas (já carimbados), separando as requisições originais e duplicadas e, posteriormente, separando-as por grupo farmacoterapêutico.

5.2.2 Receção

Os produtos encomendados chegam à Farmácia São João em contentores de plástico, contentores com características especiais (produtos que requerem condições especiais de conservação) ou caixas de cartão, juntamente com as respetivas faturas em duplicado e guias de transporte. As faturas permitem auxiliar na receção das encomendas e nelas constam número de fatura e respetivo código identificativo da fatura (código de barras), identificação do fornecedor e identificação da farmácia à qual se destina, morada e número de contribuinte, data e hora relativas ao local de expedição e local de entrega. Encontram-se ainda o valor total da fatura e lista de todos os produtos recebidos, com código, designação, quantidade pedida e quantidade enviada, PVP, exceto nos MNSRM, cujo valor é definido na farmácia, desconto (quando aplicável), IVA e Preço de Venda à Farmácia (PVF).

Se a encomenda inclui MEP e/ou benzodiazepinas, a respetiva fatura vem acompanhada por duas requisições. Estes documentos (um original e outro duplicado) são posteriormente carimbados e assinados pelo diretor-técnico, ficando a requisição original em arquivo da farmácia pelo período de 3 anos (62) e a requisição em duplicado enviada ao fornecedor.

Caso se tenha gerado a encomenda de algum produto e este não tenha sido enviado à farmácia, vem indicado na fatura, juntamente com o motivo para o não envio. Nestas situações, o pedido de encomenda destes produtos é transferido para a encomenda diária seguinte, havendo previamente um contacto telefónico com o fornecedor para que sejam obtidas informações acerca da disponibilidade dos produtos em questão.

Aquando da receção de encomendas verifica-se o fornecedor, as condições dos produtos recebidos e controla-se os prazos de validade (54). A receção é feita pela introdução dos produtos no sistema informático, na área “Receção de Encomendas”: seleciona-se a encomenda e o fornecedor adequados, preenche-se o número de fatura e o valor total de custo da mesma. De seguida, passam-se os produtos, um a um, pelo leitor ótico, conferindo o seu prazo de validade (se ainda houver *stock* de produto na farmácia fica o prazo de validade mais baixo), o PVP e PVF, sendo corrigidos quando necessário. Os MNSRM não apresentam valor de PVP, uma vez que este é definido e calculado pela farmácia consoante o valor de PVF, do IVA aplicável (6% ou 23%) e a margem de comercialização. Para estes produtos, após o término da sua receção, o sistema irá gerar as respetivas etiquetas com o nome, código de barras, preço, Código Nacional do Produto (CNP) e IVA que serão coladas nas devidas embalagens, com o cuidado de não ocultar dados importantes como o lote, prazo de validade, composição e conselhos de utilização já inscritos na embalagem. A receção de MEP e benzodiazepinas é feita de igual modo, com a única diferença da obrigatoriedade de inserção do número da requisição no sistema informático após terminar a receção de todos os produtos da encomenda.

A receção é iniciada pelos produtos que necessitam de armazenamento especial (por exemplo, os termolábeis), seguida pela receção das encomendas solicitadas de forma manual (uma vez que estas correspondem, geralmente, a reservas de utentes) e, por fim, a receção das encomendas diárias.

Depois da receção da encomenda, surge no sistema informático a listagem total de produtos ordenada alfabeticamente e o valor final da fatura, que devem ser criteriosamente conferidos com a fatura. Após esta verificação, a fatura original é assinada pelo operador e arquivada na farmácia, onde deve ficar guardada pelo período de 12 anos (63).

Mensalmente é enviado ao fornecedor um resumo das faturas, de modo a que seja processado o respetivo pagamento.

5.3 Armazenamento

Após a receção dos medicamentos e outros produtos de saúde, estes devem ser prontamente armazenados nos seus locais predefinidos, que devem possuir todas as condições necessárias para garantir a sua correta qualidade, conservação e estabilidade. Daí a importância da monitorização e registo contínuo dos parâmetros de temperatura e humidade.

Os medicamentos com características específicas de armazenamento, como os termolábeis, devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as especificações do fabricante. Os restantes produtos são armazenados assim que seja finalizada a receção da respetiva encomenda.

Durante o armazenamento dos medicamentos e outros produtos de saúde, é necessária uma atenção especial à data de validade destes. Neste âmbito, o armazenamento deve ser feito de acordo com o princípio “*First expire, first out*”, ou seja, o produto com validade mais curta deve ser o primeiro produto a ser dispensado - a ordem de arrumação de um produto específico será então efetuado por ordem de prazo de validade.

Todos os produtos são organizados por ordem alfabética do nome comercial ou pela Denominação Internacional Comum (DCI), como já referido anteriormente. No caso dos medicamentos genéricos, além da organização alfabética por DCI, é também considerada a ordem alfabética do fabricante e a dosagem (da menor para a maior). Um outro fator a ter em conta é a forma farmacêutica do medicamento.

Ao longo do estágio, o armazenamento foi uma atividade na qual participei, pelo que fiquei com uma noção da organização da farmácia e, como tal, pude concluir que um correto armazenamento dos produtos contribui de forma significativa para o bom funcionamento da mesma, permitindo agilizar todo o processo de dispensa de produtos de saúde, proporcionando ao farmacêutico um melhor ambiente de trabalho e uma melhor eficiência na realização da sua função.

5.4 Gestão de *stocks*

Uma boa gestão de *stocks* é fulcral para o bom funcionamento da farmácia e a satisfação do utente, uma vez que garante que a farmácia tenha disponíveis os produtos que estes necessitam. É importante também a nível da gestão de fundos e capital da farmácia.

Para tal, é preciso ter uma noção das quantidades necessárias de produto, a nível mensal, pois recorrendo ao histórico de vendas é possível ter uma estimativa da quantidade média de produto que é cedida por mês. É também preciso ter em conta o espaço existente na farmácia para o seu armazenamento, bem como o orçamento disponível para a compra de produtos de saúde.

Como já referido, o *Sifarma2000* é uma ferramenta útil na gestão de *stocks*, uma vez que é possível estabelecer limites de *stock* mínimo e máximo de cada produto. Além disso, regista todos os dados de vendas e permite criar fichas de utentes, facilitando a equipa da farmácia a ter uma noção das necessidades de cada utente, histórico e média de vendas de produtos de saúde específicos.

Existem outros fatores a ter em conta quando se fala de gestão de *stocks* como a sazonalidade, campanhas promocionais e *marketing* farmacêutico. É também com base nestes fatores que se decide sobre o número de unidades a adquirir de cada produto específico.

A reposição contínua de *stocks* é muito importante pois evita que a farmácia disponha de um excesso de produtos ou que haja ruptura de outros e eu percebi isso durante o estágio, enquanto aprendi a efetuar essa gestão.

5.5 Gestão dos prazos de validade

Os medicamentos e os produtos de saúde estão sujeitos a um prazo de validade, definido pelo período durante o qual as características físicas, químicas, microbiológicas, galénicas, terapêuticas e toxicológicas se mantêm inalteráveis ou sofrem alterações dentro dos limites aceitáveis e bem definidos.

É de extrema importância que haja um controlo dos prazos de validade de cada produto, para garantir que os produtos disponíveis na farmácia, assim como os dispensados, se encontram nas melhores condições de segurança, qualidade e eficácia.

Na Farmácia São João, a verificação dos prazos de validade é realizada todos os meses, tendo por base duas listas geradas pelo *Sifarma2000*, onde consta o nome de todos os produtos cuja validade expira nos três e cinco meses seguintes, por ordem alfabética. A referente lista indica o nome e o respetivo código do produto, a quantidade presente em *stock*, a validade e um espaço em branco para introduzir a nova validade mais curta do medicamento que fica em *stock*, caso o produto a expirar já não exista na farmácia ou seja retirado. A Dra. Cátia Pereira é o membro da equipa responsável pela verificação periódica dos prazos de validade. É feita uma análise do *stock* dos produtos que se encontram na lista, com prazo de validade inferior a três meses. Se o referido produto ainda estiver presente na farmácia é recolhido para ser enviado ao fornecedor (OCP Portugal). Caso o fornecedor o aceite, este emite uma nota de crédito dos produtos. Se, por outro lado, o fornecedor recusar, o produto permanece na farmácia até ao término da validade para posterior quebra de *stock*. Posteriormente, são analisados os produtos que constam nas listagens com prazo de validade compreendido entre os três e cinco meses, por forma a proceder a um controlo de validades interno.

Ao longo do meu estágio em Farmácia Comunitária tive a oportunidade de acompanhar a verificação do prazo de validade de vários produtos existentes na farmácia e ainda a forma de resolução aquando da presença de produtos com validade reduzida e de todo o seu processo de devolução.

5.6 Devoluções

A devolução de um produto pode ser justificada por diversos motivos, nomeadamente: Produtos com prazos de validade expirados ou com menos de 3 meses de validade; Retirada de produtos

do mercado ou mandados recolher pelo INFARMED; Embalagens danificadas; Produto pedido por engano; Produto não correspondente ao solicitado.

As devoluções são efetuadas através da área “Gestão de Devoluções” do *Sifarma2000*. Inserem-se os produtos a devolver e seleciona-se o fornecedor ao qual se pretende a devolução. Deste modo, é gerada uma nota de devolução, na qual tem de constar a identificação da farmácia, dos produtos com os seus respetivos códigos e a quantidade a devolver, motivo da devolução, o número da guia de devolução e a data. Posteriormente, o sistema informático gera automaticamente uma autorização à Autoridade Tributária para o transporte do(s) produto(s). A nota de devolução é impressa em triplicado, sendo o original e duplicado assinados e carimbados para serem entregues ao fornecedor, e o triplicado é armazenado nos arquivos da farmácia após assinatura do estafeta que recolheu os produtos devolvidos.

Após envio ao fornecedor, este pode aceitar a devolução e optar por uma das seguintes situações: emissão de uma nota de crédito à farmácia ou envia uma quantidade semelhante do produto devolvido nas condições adequadas. No caso de o fornecedor recusar a devolução, o produto retorna à farmácia. Tal situação de recusa de devolução por parte do fornecedor só é comum quando se processa à devolução de produtos com prazo de validade muito curto ou expirado.

Ao longo do meu estágio, assisti à devolução de diversos produtos à OCP Portugal por diversas razões. As razões mais comuns prendiam-se com situações de embalagem danificada e devoluções devido a curtos prazos de validade.

6. Interação farmacêutico-utente-medicamento

O farmacêutico é um profissional de saúde com conhecimentos técnicos e científicos na manipulação e utilização de medicamentos, bem como na avaliação dos efeitos provocados por estes, por forma a assegurar a saúde, o bem-estar do doente e da população em geral (54). Na farmácia comunitária realizam-se atividades dirigidas quer para o medicamento quer para o doente(54). O farmacêutico é o profissional de saúde que constitui um ponto de ligação essencial entre o médico e o utente na dispensa de medicamentos prescritos, na adesão à terapêutica e no aconselhamento farmacoterapêutico, devendo colaborar com todos os profissionais de saúde para promover a utilização segura, eficaz e racional dos medicamentos.

Segundo o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, artigo 10º “*A primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança*” (64).

O aconselhamento é o elo de ligação farmacêutico-utente-medicamento e a principal forma de atingir o máximo benefício da terapêutica instituída. O farmacêutico é responsável por facultar toda a informação essencial, mantendo sempre uma postura adequada e comunicando de uma forma clara, acessível, compreensível e adaptada a cada utente. Antes de terminar o atendimento, o farmacêutico deve garantir que todas as dúvidas foram esclarecidas, por parte dos utentes, em relação às precauções na administração, à duração do tratamento e a condições especiais de armazenamento (54). Para que o doente tenha uma atitude correta, segura e eficaz em relação à sua medicação é necessário reforçar a informação oral, por escrito ou através de material de apoio (54).

A maioria dos utentes da Farmácia São João são idosos, com patologias crónicas, pelo que algumas das posologias não vêm descritas na receita médica. Assim, é dever do farmacêutico informar e educar o doente, assegurando-se que este assimila o objetivo da medicação instituída pelo médico, a forma de tomar (como, quanto e quando) e os efeitos adversos mais prováveis. Os colaboradores da Farmácia São João constituem uma equipa bastante jovem e pude perceber que todos articulam o seu discurso de acordo com a faixa etária dos utentes, bem como com a sua capacidade de compreensão, incentivando-me a adotar essa postura. Considerando os utentes idosos, a Farmácia São João dispõe ainda de um serviço que consolida a relação utente-farmacêutico-medicamento que é a preparação individualizada da medicação aos utentes que o pretendam, recorrendo ao *Medical Dispenser*®, um dispositivo que organiza a medicação por dias da semana e hora da toma (pequeno-almoço, almoço, jantar e ao deitar), em blisters selados. Este serviço é uma mais-valia para utentes polimedicados, pois é uma forma de garantir uma maior adesão à terapêutica, segurança, proteção contra contaminações, minimização de erros, e prevenção da degradação por agentes externos. Ao longo do meu estágio, tive a oportunidade de preparar, todas as semanas, a medicação semanal de alguns utentes.

A interação utente-farmacêutico-medicamento também pode ser evidenciada com o facto de o farmacêutico incentivar a entrega dos medicamentos fora da validade ou inutilizados na farmácia e pela disponibilização de vários serviços que pretendem melhorar a qualidade de vida dos utentes.

6.1 Farmacovigilância

A farmacovigilância tem como objetivo a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros problemas relacionados com os medicamentos após a sua comercialização (54,65), minimizando eventuais complicações. O farmacêutico, como profissional de saúde e especialista do medicamento, deve promover, além do uso racional dos medicamentos, a monitorização dos doentes, de modo a poder detetar e prevenir reações adversas e interações medicamentosas.

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) surgiu em 1992, sendo o INFARMED a entidade reguladora responsável (66). Esta surge da necessidade de promover e divulgar a informação relativa às reações adversas a medicamentos (RAM) - qualquer resposta não intencional e nociva, ao medicamento, nas doses habitualmente utilizadas pelo ser humano na profilaxia, diagnóstico ou tratamento (58,67).

Após identificação de uma reação adversa que possa ser atribuída a um medicamento, o farmacêutico deve prosseguir para a notificação ao SNF, através do preenchimento de uma notificação espontânea com dados específicos no que concerne à descrição da reação adversa: sinais e sintomas, duração, gravidade e evolução, relação entre a administração do medicamento e a manifestação dos sinais e sintomas, nome e lote do medicamento suspeito, data de início e de suspensão da terapêutica, via de administração, indicação terapêutica e outros medicamentos (inclusive MNSRM) que estejam a ser usados concomitantemente (54). O formulário preenchido deve ser enviado ao INFARMED ou então, pode recorrer-se ao portal de notificações de RAM, do SNF do INFARMED (66).

Devem ser notificadas todas as suspeitas de reações adversas graves. Qualquer situação que o profissional de saúde considere reação adversa grave ou reações adversas que estejam relacionadas com mortalidade elevada, risco de vida, hospitalização, potenciação de incapacidade significativa e ainda malformações ou anomalias congénitas (no caso das grávidas) devem ser obrigatoriamente notificadas. No caso de surgirem reações adversas não descritas pelo fabricante (de qualquer índice de gravidade) e nos casos de suspeitas de aumento da frequência de qualquer RAM, devem ser, igualmente, prontamente notificadas (68).

Um maior conhecimento dos medicamentos permite preservar a vida e saúde dos cidadãos, pelo que é de grande importância haver notificações espontâneas de RAM que, aliás, constituem um dever do farmacêutico.

Durante o meu estágio, não se efetuou nenhuma notificação de RAM, porém, a equipa está constantemente atenta à terapêutica dos seus utentes e a eventuais sinais ou queixas que estes apresentem, de modo a avaliar a existência de possíveis reações adversas, contribuindo, deste modo, para a segurança dos seus utentes.

6.2 Gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso

A recolha de medicamentos fora de uso ou com prazo de validade expirado é uma das iniciativas mais importantes do setor da saúde em Portugal. Descartar os medicamentos inutilizados junto do lixo doméstico traz, como se sabe, consequências negativas em termos ambientais e, por isso, diversas entidades refletiram sobre a necessidade destes medicamentos serem tratados

de uma forma adequada, de modo a evitar tais consequências. Assim, surgiu a VALORMED, que resulta da associação entre as Indústrias Farmacêuticas, os Distribuidores e as Farmácias. O objetivo é a implementação de um sistema autónomo para a recolha e tratamento dos resíduos de medicamentos, de forma segura (69).

A VALORMED é responsável pela recolha de embalagens vazias e produtos fora de uso entregues nas farmácias comunitárias, produzidos nas farmácias hospitalares e embalagens de medicamentos e produtos de uso veterinário provenientes das explorações agrícolas (69).

Os cidadãos devem entregar na farmácia medicamentos que já não utilizam ou cujo prazo de validade tenha expirado, cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos, blisters, bisnagas, ampolas, mesmo que ainda contenham restos de medicamentos, e acessórios utilizados para facilitar a administração dos medicamentos como (colheres, copos, conta-gotas, cânulas, etc) (69).

Todas as farmácias aderentes possuem um contentor apropriado para a deposição dos resíduos supra indicados, estando este devidamente identificado pela VALORMED (69). Estes contentores, quando cheios, são selados e recolhidos pelo transportador. Deve ser preenchida uma ficha (que o contentor contém, em duplicado) com a identificação da farmácia e do armazenista, peso do contentor, rúbrica do responsável que selou o contentor, do responsável pela sua recolha e a data de recolha. O documento original é enviado com o contentor e o duplicado fica em arquivo, na farmácia. Os contentores são transportados para um Centro de Triagem e, aí, são separados e tratados de forma adequada, seja através da reciclagem de papel, plásticos e outros compósitos ou vidro e incineração dos restantes resíduos.

O farmacêutico tem um papel importante ao incentivar os utentes a entregar os medicamentos ou produtos de saúde fora do prazo de validade ou que, por qualquer motivo, não possam ser utilizados, podendo assim evitar consequências negativas ao nível da saúde pública e ambiental.

A Farmácia São João colabora no projeto VALORMED e pude verificar que existe uma boa adesão por parte dos utentes a esta iniciativa, isto porque são alertados pela equipa para a importância da reciclagem dos medicamentos fora de uso. Tive, ainda, a oportunidade de proceder à selagem do contentor e assistir à recolha pela OCP Portugal.

7. Dispensa de medicamentos

Uma das atividades mais importantes do ato farmacêutico em Farmácia Comunitária é a dispensa de medicamentos. Como já referido na Introdução, a farmácia é uma das portas de entrada no Sistema de Saúde e o farmacêutico destaca-se por um papel fulcral na dispensa de medicamentos. Após avaliação da medicação, tem como responsabilidade a cedência de

medicamentos ou outros produtos de saúde aos utentes, seja por apresentação de prescrição médica, ou tendo por base o aconselhamento farmacêutico ou mesmo em regime de automedicação. Qualquer processo de dispensa é acompanhado de disponibilização de informação, a respeito da utilização racional dos medicamentos, indispensável para o uso correto de todos os produtos farmacêuticos. No momento da dispensa, o farmacêutico tem o dever de analisar atentamente a medicação, de modo a identificar e resolver possíveis problemas que possam resultar da administração destes, por forma a evitar possíveis resultados negativos associados à medicação (RNM) (54).

7.1 Sistemas de classificação de medicamentos

A Organização Mundial de Saúde (OMS) adoptou como sistema de classificação de medicamentos o ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) que consiste em classificar os fármacos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema no qual atuam, segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas. Em Portugal, um dos principais sistemas de classificação de medicamentos, no âmbito de Farmácia Comunitária, é a Classificação Farmacoterapêutica Nacional que determina o reconhecimento dos fármacos de acordo com as suas finalidades terapêuticas. Foi aprovada pelo Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril de 2014 e permitiu uma aproximação à classificação ATC (70). Esta classificação é adotada em instrumentos oficiais de apoio à prescrição, nomeadamente o Prontuário Terapêutico e o Formulário Hospitalar Nacional dos Medicamentos, bem como nos processos de autorização de introdução no mercado (AIM) de medicamentos e nos instrumentos normativos relativos à comparticipação do Estado no preço dos medicamentos.

Uma outra forma de classificação dos medicamentos é relativa à dispensa ao público, podendo ser classificados em MSRM e MNSRM.

Os medicamentos são sujeitos a receita médica sempre que, de forma direta ou indireta, se verificar um risco para a saúde do doente quando usados para os fins a que se destinam sem acompanhamento médico ou quando são utilizados em quantidades consideráveis e com regularidade para fins diferentes daqueles a que se destinam. São MSRM também aqueles que contenham substâncias cuja atividade ou reacções adversas seja necessário aprofundar e medicamentos destinadas a administração parentérica (58).

De acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro, artigo 115.º, os medicamentos que não obedeçam aos critérios mencionados dos MSRM são classificados de MNSRM (58). São recomendados para a prevenção e/ou alívio de transtornos menores de saúde e podem ser aconselhados pelo médico, pelo farmacêutico (indicação farmacêutica) ou solicitado pelo próprio utente (automedicação) (58).

7.2 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)

Medicamentos que possam constituir, direta ou indiretamente, um risco para a saúde do doente caso não exista vigilância médica, mesmo quando utilizados para o fim a que se destinam, que possam constituir um risco para a saúde do doente quando utilizados com regularidade e em quantidades consideráveis para fins diferentes daqueles a que se destinam, que contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar ou que se destinem a ser administrados por via parentérica são sujeitos a receita médica.

Os MSRM só podem ser dispensados na farmácia na presença de uma prescrição médica emitida por profissionais devidamente habilitados e autorizados à prescrição de medicamentos. Existem diversos tipos de prescrição de MSRM (62): prescrição por via manual (efetuada em documento pré-impresso), prescrição por via eletrónica (resultante da utilização de soluções ou equipamentos informáticos. Quando há impressão da receita médica trata-se de “materialização”. Se se trata de uma receita sem papel, com atributos que comprovam a sua integridade e autoria, acessível e interpretável por meio de equipamento eletrónico, fala-se de “desmaterialização”.

A prescrição deve ser feita por via eletrónica desmaterializada (ou Receita Sem Papel - RSP) com o objetivo de aumentar a segurança no processo de prescrição, dispensa e melhorar a comunicação entre as equipas multidisciplinares de saúde (71). Em casos excecionais, como falência do sistema informático, inadaptação fundamentada por parte do prescriptor (devidamente justificada, previamente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem Profissional), prescrição ao domicílio (excepto lares de idosos) e outras situações, até um máximo de 40 receitas por mês, é possível efetuar a prescrição médica de forma manual (72).

No caso de uma prescrição materializada ou por via manual, podem ser prescritos no máximo 4 medicamentos ou produtos de saúde distintos, não podendo o número total de embalagens prescritas por medicamento ou produto ultrapassar o limite de 2 (exceto a medicação individualizada ou caso o medicamento prescrito se apresente em embalagem unitária, sendo neste caso permitida a prescrição de quatro embalagens). É proibida a prescrição de mais de 4 embalagens por receita (62). Estas prescrições têm geralmente validade de 30 dias a contar desde a data da sua emissão mas podem ter 6 meses de validade.

No caso de receita desmaterializada, cada linha de prescrição só pode incluir um produto de saúde ou medicamento e podem ser prescritos até um máximo de 2 embalagens cada (62). Em casos de tratamentos prolongados, a quantidade de embalagens máxima que pode ser prescrita é superior. Assim, no caso de prescrições materializadas, estas podem ser prescritas com validade de 30 dias ou em receita eletrónica renovável, que podem conter até 3 vias, sendo

que o prazo de validade destas é de 6 meses. No caso de prescrições desmaterializadas, passa a ser permitido um limite máximo de 6 embalagens por ato de prescrição, ou até um limite de 12 embalagens no caso de medicamentos em dose unitária (62). Isto, para os medicamentos anexados na tabela n.º 2 aprovada em anexo à Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro (73).

É importante o farmacêutico ter conhecimento das normas de prescrição, de forma a garantir uma correta validação. Segundo a Portaria nº 224/2015, de 27 de julho, perante a receita médica, deve (62):

- identificar o número da receita, local da prescrição e o médico prescriptor;
- identificar o doente e a entidade financeira responsável;
- verificar a autenticidade da prescrição e a sua data de validade;
- Farmacoterapêutica: a prescrição de um medicamento inclui, obrigatoriamente, a respetiva DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, número de embalagens, posologia e duração de tratamento;
- Se aplicável, designação comercial do medicamento;
- Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos;
- Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos.

O farmacêutico deve, ainda, identificar a finalidade do tratamento e intenções do médico prescriptor, com base nas necessidades do doente e adequar ao utente a posologia (dose, frequência e duração do tratamento), verificar a existência de possíveis contra-indicações, interações ou intolerância que o utente possa ter e adaptar a dispensa do medicamento às condições sócio-económicas deste. Caso surja alguma dúvida relacionada com os medicamentos prescritos, deve-se contactar o médico prescriptor.

A prescrição pode ser feita pela designação comercial nos seguintes casos:

- Quando o medicamento indicado não apresenta genérico;
- Caso o genérico não seja comparticipado pelo Estado
- Em situações devidamente justificadas pelo médico quanto à insusceptibilidade de substituição de medicamentos prescritos, nomeadamente medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito (indicação na receita de “Exceção a) do n.º 3 do art. 6.º”), intolerância ou reação adversa prévia (indicação na receita de “Exceção b) do n.º 3 do art. 6.º

- reação adversa prévia”) ou continuidade de tratamento superior a 28 dias (indicação na receita “Exceção c) do n.º 3 do art. 6.º - continuidade de tratamento superior a 28 dias”).

Mediante as exceções a) e b) o farmacêutico apenas pode dispensar o prescrito pelo médico, enquanto que face à exceção c), o utente pode optar por medicamentos equivalentes ao prescrito, desde que sejam de preço inferior (71).

No ato da dispensa, o farmacêutico tem o dever de informar o utente sobre a existência de medicamentos genéricos que cumprem a prescrição, participados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) e que apresentam o preço mais baixo (62) e, assim, desde que pertençam ao mesmo grupo homogéneo, o utente tem o direito de optar pelo medicamento genérico ou de marca. O direito de opção pelo utente é demonstrado pela sua assinatura no verso da receita (receitas manuais ou prescrições eletrónicas materializadas) ou mediante a utilização do código do direito de opção, no momento da dispensa (62). As farmácias têm que garantir a disponibilidade de, 3 medicamentos, no mínimo, com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos 5 preços mais baixos de cada grupo homogéneo. O farmacêutico deve dispensar o medicamento de menor preço, salvo indicação contrária do utente (62).

No final da dispensa, os códigos de barras dos produtos de saúde são passados sobre o leitor ótico, por forma a verificar que o dispensado corresponde ao prescrito. No caso de prescrições manuais e prescrições eletrónicas materializadas, é necessária a impressão, no verso da receita, dos códigos de barras dos medicamentos dispensados com participação e da assinatura do utente ou do seu representante. Por fim, o verso da prescrição é carimbado, assinado e datado pelo farmacêutico que efetuou a dispensa (62). A fatura que contém todos os produtos vendidos é impressa, com o respetivo preço.

No caso das prescrições eletrónicas desmaterializadas, este processo não é necessário. O utente pode adquirir medicamentos ou produtos prescritos em diferentes linhas de prescrição da mesma receita desmaterializada em momentos diferentes ou em farmácias diferentes (62).

No meu percurso na Farmácia São João, tive a oportunidade de dispensar medicamentos em todos os tipos de prescrições referidos. A receita eletrónica desmaterializada é a mais vantajosa, tanto para o utente como para os profissionais na farmácia. No entanto, ainda existe um longo caminho a percorrer visto ainda ser visível alguma confusão da parte dos utentes, principalmente os idosos, na compreensão destas prescrições, nomeadamente, o prazo de validade da mesma e o facto de poderem levantar medicamentos em momentos diferentes. A equipa técnica procura sempre esclarecer todas as dúvidas que possam surgir. Em todas as dispensas, procurei sempre esclarecer o utente sobre qualquer dúvida e facultar-lhe a informação suficiente para uma boa compliance, como a posologia, via de administração, duração do tratamento, modo de conservação e precauções a ter. Para reforçar a informação

transmitida oralmente, são escritas na embalagem informações relativas à posologia, duração de tratamento e qualquer outra informação pertinente.

7.3 Dispensa de MSRM de prescrição renovável

As prescrições eletrônicas materializadas renováveis caracterizam-se por conter 3 vias, devidamente identificadas no canto superior direito como “1ª VIA”, “2ª VIA” e “3ª VIA”. Cada via tem uma validade de seis meses, contados a partir da data de emissão (71), característica que as difere de prescrições materializadas normais, sendo que até a dispensa realizada de forma semelhante.

Estas prescrições contêm medicamentos que se destinam a doenças crônicas ou tratamentos prolongados (62), descritos na tabela nº2 do anexo I da Portaria nº 1471/2004, de 21 de dezembro (73).

No estágio concluí que este tipo de prescrições é já raro pois as prescrições eletrônicas desmaterializadas tornam-se bem mais práticas, tanto para o utente como para o farmacêutico.

7.4 Dispensa de MSRM especiais

MSRM especiais obedecem a uma das seguintes condições: contêm uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável; contêm substâncias que podem, em caso de utilização anormal, originar situações de abuso de medicamentos, criar dependência ou ser utilizados para fins ilegais; contêm substâncias que, devido às suas propriedades ou o facto de constituírem uma novidade, se considere ser passível de ser incluída nas situações do ponto anterior, por precaução (58).

A prescrição de MEP pode constar numa prescrição onde sejam prescritos outros medicamentos. No caso de prescrição materializada ou manual, estes medicamentos têm de ser prescritos isoladamente em receita do tipo RE - prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo; na prescrição desmaterializada, a linha de prescrição é do tipo LE - Linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo. (74)

No ato de dispensa destes medicamentos, independentemente do tipo de prescrição, o farmacêutico tem de registar informaticamente (62): identificação do doente e, se for o caso, do seu representante (nome, data nascimento, número do documento de identificação, morada); número da prescrição; identificação da farmácia (nome e número de conferência de faturas); medicamento (número de registo e quantidade dispensada); e data da dispensa. É ainda necessário anotar o nome e número na Ordem dos Médicos, do médico prescritor. Esses dados são inseridos numa janela gerada automaticamente no *Sifarma2000*, no final da venda dos produtos.

Quando se trata de prescrições manuais ou materializadas, o utente (ou o seu representante) deve assinar no verso da receita. Caso o utente não saiba assinar, é possível fazer o registo da impressão digital deste como substituinte da assinatura. O farmacêutico pode recusar a dispensa sempre que a receita se encontre incompleta ou tenha autenticidade duvidosa. Também é possível recusar caso o utente (ou o seu representante) não apresente devidamente a sua identificação (caso o adquirente da medicação não se faça acompanhar do respetivo Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão, o farmacêutico pode solicitar outro documento de identificação como a carta de condução ou o passaporte) ou o adquirente seja menor.

Concluída a venda, o sistema informático gera, para além da fatura habitual, dois talões, designados “Documento de psicotrópicos”, com a informação anteriormente solicitada. Os talões são anexados à cópia das prescrições, posteriormente arquivadas na farmácia pelo período mínimo de 3 anos. No caso de prescrições manuais, é necessário enviar uma cópia desta ao INFARMED (62).

A Farmácia São João cumpre com os procedimentos normalizados no que concerne à dispensa de MEP. O farmacêutico DT é o responsável pela emissão mensal das listas de saída destas substâncias, onde consta a informação relativa ao utente, ao adquirente, aos dados da receita e ao número de embalagens dispensadas. Estas, bem como as digitalizações das receitas manuais, são conferidas e, posteriormente, enviadas por *e-mail* para o INFARMED, até ao dia 8 do mês seguinte, ficando os respetivos documentos arquivados na farmácia durante, pelo menos, três anos. A farmácia também envia ao INFARMED, anualmente (até ao dia 31 de janeiro do ano seguinte), um mapa do balanço dos MEP e das benzodiazepinas. As receitas médicas originais são utilizadas para fins de participação.

Ao longo do meu estágio, dispensei MSRM especial, nomeadamente MEP, como por exemplo medicamentos contendo como substância ativa a buprenorfina a 2mg e 8mg, comprimidos sublinguais, fentanilo, entre outros.

7.5 Regimes de participação

Os MSRM podem estar sujeitos a participação através de um regime geral ou de um regime especial, para determinadas patologias ou grupos de doentes específicos (71).

Em caso de regime geral de participação, é o Estado o responsável pelo pagamento de uma percentagem do PVP de MSRM e também MNSRM, se forem taxados com IVA a 6% e em regimes de participação de entidades específicas, como o Instituto de Ação Social das Forças Armadas. No regime especial de participação, esta pode ser aplicada em função do beneficiário (71). A participação pode também ser aplicada no preço de medicamentos utilizados no tratamento de patologias específicas ou em grupos de determinados utentes (71). A legislação que regula os sistemas de participação é regularmente atualizada.

Os medicamentos manipulados também estão sujeitos a um regime de comparticipação (30% do seu PVP), desde que sejam preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no FGP ou fórmulas magistrais inscritas na lista de medicamentos comparticipáveis no Despacho nº 18694/2010, de 16 de dezembro (75).

Os doentes com diabetes mellitus beneficiam de uma comparticipação de 85% do PVP em tiras de teste para a determinação da glicémia, cetonemia e cetonúria e 100% do PVP em agulhas, seringas e lancetas (71). Existe ainda uma série de diplomas que regem as comparticipações especiais no receituário relativamente a medicamentos específicos no tratamento de determinadas patologias (71), inclusivamente planos de comparticipação especial por parte dos laboratórios em MSRM não comparticipados pelo estado (ex.: *Betmiga*®).

A maioria das comparticipações de medicamentos cedidos na Farmácia São João é assegurada pelo SNS e pelo regime de pensionistas. Outras entidades, como a ADSE (Direcção-Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública), a ADM (Assistência da Doença aos Militares) e SAD/PSP (Serviço de Assistência a Doenças para a Polícia de Segurança Pública) também passaram a ser encargo do SNS. Existem ainda entidades que podem acrescentar uma percentagem de comparticipação adicional ao que o organismo primário já apresenta, como é o caso do SAMS (Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários) e a PT/CTT (Portugal Telecom/Correios, Telégrafos e Telefones) - nestes casos, o utente tem de apresentar o respetivo cartão de beneficiário e o código é introduzido quando selecionado o plano de comparticipação. Ao longo do meu estágio, tive a oportunidade de dispensar diversas receitas com estes (e outros) organismos, enriquecendo a minha experiência neste âmbito.

7.6 Dispensa de MNSRM

Nas situações de dispensa de MNSRM, o farmacêutico é frequentemente solicitado a facultar informação sobre determinadas patologias, a aconselhar e dispensar os medicamentos. Deve tentar perceber a quem se destina o medicamento a ser dispensado, com especial atenção se este for destinado a idosos, grávidas, crianças e lactentes. Antes de dispensar determinados medicamentos, a presença de comorbilidades como insuficiência renal ou cardíaca, asma, diabetes ou o uso de medicação específica (como anticoagulantes), deve ser inquirida, tal como reações adversas prévias a uma determinada substância.

7.6.1 Dispensa de medicamentos por indicação farmacêutica e automedicação

Na dispensa de medicamentos por indicação farmacêutica, o farmacêutico é responsável pela seleção de MNSRM ou tratamentos não farmacológicos mais adequados ao alívio ou resolução

de problemas de caráter não grave, autolimitantes, de curta duração, sem relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do utente(54).

O farmacêutico, antes de indicar a terapêutica mais adequada para o utente, deve questioná-lo de forma a obter a informação acerca dos seus sintomas e/ou sinais relacionado com o problema de saúde em questão, duração dos mesmos, existência de outras doenças (crónicas ou não) e terapêutica farmacológica que o utente esteja a efetuar. Uma vez recolhida a informação necessária e efetuada a avaliação farmacêutica, o profissional pode aconselhar ao utente MNSRM, outros serviços farmacêuticos (educação para a saúde e seguimento farmacoterapêutico), com o intuito de aliviar ou tratar a sintomatologia descrita. Caso a situação apresente elevada gravidade ou os sintomas se acentuem, o farmacêutico deve encaminhar o doente para uma consulta médica(54).

Relativamente à automedicação, esta caracteriza-se pela instauração de uma terapia medicamentosa por iniciativa do utente, desde que se trate de MNSRM (54). Neste âmbito, o farmacêutico deve intervir no sentido de avaliar a utilização do medicamento solicitado (se será o mais indicado para a situação em questão, por exemplo), alertar o doente caso esse não seja recomendável e ainda adverter para cuidados especiais em mulheres a amamentar, grávidas, bebés, crianças e idosos (54). Deve ainda educar o doente e esclarecer e prevenir do uso excessivo ou incorreto de medicamentos. Desta forma, é garantido que a automedicação é acompanhada de um aconselhamento farmacêutico. Assim, o farmacêutico deve saber distinguir situações tratáveis com MNSRM e de outras mais graves que necessitam de acompanhamento médico.

O Despacho n.º 17690/2007, de 10 de agosto, define genericamente a lista de situações passíveis de automedicação (76).

Ao longo do estágio realizado na Farmácia São João, tive a oportunidade de aconselhar MNSRM aos doentes. O foco principal estava sempre na avaliação da sintomatologia apresentada, duração dos mesmos, medicação utilizada, outras patologias diagnosticadas e se esta necessitaria de encaminhamento para um médico consoante a sintomatologia apresentada. Sintomas gripais e alergias foram as manifestações mais frequentes, no entanto dores musculares, cefaleias e distúrbios gastrointestinais (obstipação, diarreia, enjoos e dores de estomago) também eram frequentes. Uma vez selecionado o medicamento, informava o doente em relação à duração do tratamento, posologia, forma de conservação e principais precauções. Procurei sempre esclarecer todas as eventuais dúvidas dos utentes em relação ao aconselhamento prestado. Deparei-me, também, com diversas situações de automedicação, principalmente antigripais. Antes da dispensa, tentei sempre perceber qual o intuito e a quem se destinava o medicamento requisitado e, após avaliação, informava o utente acerca da posologia, duração do tratamento e principais reações adversas. Quando o pedido dos utentes não era exequível (caso de situações em que eram requisitados MSRMs sem a devida prescrição

ou requisitados MNSRM contraindicados no doente a que se destinavam), procurava apresentar outras alternativas terapêuticas ou encaminhar para o médico.

8. Aconselhamento e dispensa: outros produtos de saúde

Para além de medicamentos, a farmácia disponibiliza aos utentes uma ampla gama de outros produtos de saúde. O farmacêutico procura garantir um aconselhamento exemplar e, para isso, deve estar constantemente atualizado acerca de todos os produtos existentes na farmácia, procurando informar-se de forma autónoma ou assistindo a formações sobre determinados produtos.

8.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Os produtos cosméticos designam-se por “toda e qualquer substância ou associação de substâncias destinada a estar em contacto com as camadas superficiais do corpo humano, nomeadamente a epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, dentes e mucosas bucais, cujo objetivo principal é limpar, perfumar, corrigir, proteger ou manter as superfícies corporais” (77).

Os fabricantes destes produtos são as entidades responsáveis pelo controlo, segurança, cumprimento da legislação aplicável e lançamento do produto para o mercado. No entanto, o INFARMED responsabiliza-se pela supervisão deste tipo de produtos, de forma a garantir qualidade e segurança aos utilizadores. Em caso de suspeita de qualquer anormalidade, o INFARMED alerta as farmácias, sendo que podem ser suspensos do mercado, se for justificável.

A Farmácia São João tem disponíveis vários produtos neste âmbito, situados na zona de atendimento ao público e estão organizados de acordo com a marca de cada produto. Algumas das marcas disponíveis são: Vichy®, SkinCeuticals®, MartiDerm®, La-Roche Posay®, IsdinCeuticals®, Avène®, A-Derma®, Roger&Gallet® e th pharma® (maioritariamente destinados para adulto) e Uriage®, Mustella® e ISDIN® (produtos de puricultura). Além dos produtos mencionados, a farmácia dispõe de gamas de produtos dedicada à higiene oral de marcas como a *Elgydium®*, *Vitis®*, *Bexident®* e *Oral B®*.

A farmácia oferece, periodicamente, aconselhamento especializado nas diversas gamas de produtos dermocosméticos existentes na farmácia, por conselheiras das próprias marcas que se deslocam à farmácia. Na farmácia, os aconselhamentos neste setor são feitos maioritariamente pela técnica de farmácia da Farmácia São João, Dra Cátia, uma vez que esta é responsável pela área de dermocosmética. O aconselhamento deste tipo de produtos deve ser individualizado e

adaptado a cada pessoa, sendo muito importante a demonstração dos produtos e a cedência de amostras para ajudar na decisão deste.

Ao longo do estágio tive a oportunidade de assistir a diversos aconselhamentos neste âmbito, bem como a dispensar produtos para situações específicas nomeadamente caspa, acne, manchas, protetores solares, entre outros.

8.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

De acordo com o Decreto-Lei nº216/2008 de 11 de novembro, a alimentação dietética destinada a fins medicinais é definida como “uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando - se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos” (78).

Fantomalt® e o Visoy® são exemplos de alguns dos produtos incluídos nesta categoria e disponíveis na Farmácia São João, os quais tive a oportunidade de dispensar, durante o meu estágio, destinado-se a uma criança com intolerância à lactose. Outro exemplo é a gama de produtos da *Nestlé Health Science®*, orientados para alimentação sénior (linha *Meritene®*), disfagia (*Resource ABA®*) e situações falta de apetite, cansaço, fraqueza ou perda de peso involuntária (*Resource®* e *Meritene®*). Tive também a oportunidade de dispensar diversos produtos desta gama, procurando sempre aconselhar e avaliar qual o mais indicado para a pessoa a que se destinava.

8.3 Produtos dietéticos a nível pediátrico

Os produtos dietéticos são produtos destinados a regimes alimentares específicos. A nível pediátrico, estes produtos estão indicados quando há uma disfunção a nível da alimentação, nomeadamente intolerância à lactose (o que implica que o leite materno não seja tolerado) ou ainda quando o leite materno não está disponível (79).

O leite materno é o alimento de excelência para os lactentes, já que este garante todos os nutrientes essenciais ao adequado crescimento e desenvolvimento do bebé. A OMS recomenda exclusivamente o leite materno aos recém-nascidos, podendo prolongar-se até aos 6 meses de idade (80). Caso o lactente apresente determinadas disfunções, o mercado apresenta leites adaptados que inclui leites sem lactose, hipoalergénicos, anti-regurgitantes, entre outros. Uma vez atingidos os 6 meses de idade, a alimentação do bebé já não deve ser somente o leite

materno, devendo introduzir-se as papas e sopas (80). Contudo, muitas das vezes o leite materno não está disponível ou, como já referido, pode haver uma intolerância, sendo fundamental recorrer aos leites existentes no mercado.

A linha de produtos dietéticos a nível pediátrico disponível na Farmácia São João compreende leite adaptado, leite de transição e papas (lácteas e não-lácteas). Estes produtos têm gamas variadas, adaptadas à idade e estado de desenvolvimento do bebé. As marcas representadas na farmácia incluem a NAN®, que apresenta diversos leites para lactentes (0-6 meses), leites de transição (6-12 meses), leites de crescimento (a partir dos 12 meses) e ainda leites hipoalergénicos (NAN HA®); a Nutribén® e Cerelac® na gama de farinhas.

No estágio pude perceber a importância de conhecer as características destes produtos e a que população pediátrica se destinam pois o farmacêutico pode desempenhar um papel importante na correta nutrição do bebé, promovendo um crescimento saudável, através de um correto aconselhamento aos pais.

8.4 Fitoterapia e suplementos alimentares

A fitoterapia caracteriza-se pela utilização de plantas para fins medicinais. Um produto fitoterapêutico ou medicamento à base de plantas refere-se a “todo e qualquer medicamento que contenha na sua constituição uma ou mais substâncias derivadas de plantas como substância ativa; uma ou mais preparações à base de plantas; uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” (58). O consumo deste tipo de produtos, contrariamente ao que indica o senso comum, não está desprovido de contra-indicações ou riscos, pelo que o farmacêutico, nestes casos, deve alertar os utentes para este facto, esclarecê-los e promover o uso racional deste tipo de produtos.

Os suplementos alimentares caracterizam-se por apresentar fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeitos nutricionais ou fisiológicos. São constituídos por vitaminas, minerais, antioxidantes, estimulantes e ácidos gordos e destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal. Podem apresentar-se sob cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas, saquetas de pó, ampolas, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós (81). Caso os utentes visitem a farmácia no sentido de adquirir suplementos alimentares é importante referir que estes não substituem um regime alimentar adequado e equilibrado, mas apenas a complementam.

Na Farmácia São João existem vários produtos fitoterapêuticos como por exemplo, Bekunis® e Fuca aloé® para regular o trânsito intestinal e aconselhado principalmente em situações de obstipação, EnRelax® para facilitar o relaxamento e melhorar a qualidade do sono e ainda uma gama variada da *Aquilea*®. Relativamente a suplementos nutricionais, a farmácia tem disponíveis *Advancis*® e *Absorvit*®, mais direcionados pelos utentes que estejam a efetuar

dietas, *Altaflora*®, no sentido de reequilibrar a flora intestinal, repor os sais minerais, reidratar e reforçar as defesas naturais do organismo, *Dobradix*®, *Structomax*®, *Movendo*®, cujo objetivo é preservar a integridade da cartilagem óssea, retardar a degeneração articular e assegurar uma boa mobilidade, entre outros.

Ao longo do estágio tive oportunidade de dispensar vários produtos fitoterapêuticos e suplementos alimentares, atendendo sempre a um aconselhamento cuidado, procurando sempre saber a razão pela qual este tipo de produtos era pretendido.

8.5 Medicamentos de uso veterinário

Os MUV são definidos no Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho, alterado pelo Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de outubro. A sua definição é igual à definição de medicamentos de uso humano, com a exceção que se destinam a uso veterinário (82). Estes medicamentos estão sob a alçada da Direção Geral de Alimentação e Veterinária e não do INFARMED.

Aquando da dispensa deste tipo de produtos é muito importante o aconselhamento por parte do farmacêutico. Deve ser escolhido o produto mais adequado de acordo com o objetivo, espécie, tamanho e idade, bem como indicar o modo de utilização e conservação. Sempre que o utente solicite um desparasitante interno para o seu animal doméstico, o farmacêutico deve aconselhá-lo a que, para além do animal, os indivíduos que coabitem com o mesmo procedam a essa desparasitação.

A Farmácia São João apresenta disponíveis vários MUV. Os mais solicitados pelos utentes são os destinados a animais domésticos, mais especificamente cães e gatos. Destes podem destacar-se os desparasitantes externos (ex: *Advantix*® e *Frontline*®), internos (ex: *Strongid*®), as pílulas anticoncepcionais (ex: *Megecat*® e *Pilusfot*®).

Durante o meu estágio fui solicitada a dispensar desparasitantes e pílulas anticoncepcionais para cães e gatos.

8.6 Dispositivos médicos

Um dispositivo médico é todo e qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por estes meios, destinado a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma doença, lesão ou deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e controlo da concepção (83).

Os dispositivos médicos podem ser classificados em três classes, classe I (dispositivos de baixo risco - sacos coletores de urina, meias de compressão, pulsos e joelheiras elásticas, fraldas, termómetros, medidores de tensão arterial); classe IIa e IIb (dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo médio risco - compressas de gaze, adesivos, lancetas e luvas cirúrgicas - e os de classe IIb de alto médio risco - canetas de insulina e preservativos masculinos); classe III (dispositivos de alto risco - pensos com medicamentos impregnados, dispositivos intrauterinos que não libertem progestagénios (84). Esta divisão é efetuada segundo os potenciais riscos inerentes ao manuseamento e/ou funcionamento do dispositivo, tempo de contacto com o corpo humano e invasibilidade (84).

Ao longo do estágio tive a oportunidade de estar em contacto com os vários tipos de dispositivos médicos disponíveis na farmácia, nomeadamente artigos de higiene oral (ex: escovas de dentes), material de uso parentérico (ex: seringas e agulhas), produtos ortopédicos (ex: meias de compressão), material não invasivo destinado a contactar com pele lesada (ex: ligaduras) ou material utilizado no tratamento e proteção de feridas (ex: gazes, pensos estéreis), dispositivos com a função de medição (termómetros, tensiómetros), entre outros.

9. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

A farmácia comunitária é um espaço de saúde de fácil acesso à população em geral e, enquanto espaço de saúde, não se limita à dispensa de medicamentos. Esta também oferece serviços de determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, no sentido de obter indicadores de avaliação do estado de saúde do doente (54).

A Farmácia São João dispõe de diversos serviços de saúde: determinação de colesterol total, triglicéridos, glicémia e ácido úrico, medição da pressão arterial e determinação de parâmetros antropométricos (peso, altura, IMC e índice de gordura). Em qualquer um destes serviços, o farmacêutico deve questionar o utente acerca dos seus hábitos de vida, alimentação, doenças diagnosticadas, medicação que toma e, se for o caso, quais os valores normalmente obtidos. Depois da determinação de qualquer um destes parâmetros, o farmacêutico deve explicar ao utente o significado dos valores obtidos, aconselhar medidas que visem melhorar o estado de saúde do doente, incentivar um estilo de vida saudável e o controlo frequente dos seus parâmetros.

Além dos serviços de saúde acima indicados, a Farmácia São João também realiza a administração de injetáveis (exceto antibióticos) e de vacinas não incluídas no plano nacional de vacinação. Outro serviço disponível é, como já referido anteriormente, a preparação individualizada da medicação, que pode ser efetuada manualmente ou com o recurso ao *Medical Dispenser*®. Também são oferecidos aos utentes acompanhamento farmacoterapêutico dos utentes, consultas de dermocosmética, serviços de entrega de medicamentos e outros

produtos de saúde ao domicílio, diversos rastreios e sessões de esclarecimento (estes dois últimos podem ser efetuados na farmácia ou em espaços fora da farmácia, no âmbito do programa “Farmácia São João sai à Rua”). A farmácia dispõe ainda de consultas de nutrição, podologia e serviço de massagens e fisioterapia, realizadas por entidades externas, que se deslocam periodicamente à farmácia.

No meu percurso na Farmácia São João, tive a oportunidade de ajudar na prestação de diversos serviços supracitados, à exceção da administração de injetáveis e vacinas não incluídas no plano nacional de vacinação, mas que pude assistir em diversas ocasiões, com a devida autorização dos utentes. Participei ativamente em medições de parâmetros bioquímicos e fisiológicos disponíveis na farmácia e auxiliiei na determinação de parâmetros antropométricos. Para proceder a uma avaliação criteriosa, tive em consideração os valores padrão disponibilizados pela Direção Geral de Saúde (DGS) e afixados na Farmácia São João. Fiquei responsável também, diversas vezes, pela preparação individualizada da medicação.

10. Preparação de medicamentos

A preparação de medicamentos na farmácia comunitária é cada vez mais rara. No entanto, existem situações que justificam preparações extemporâneas e a preparação de manipulados: preparações para aplicação cutânea, adequação de uma dose destinada a uso pediátrico; utilização em grupos de doentes em que as condições de administração ou farmacocinética se encontrem alteradas.

10.1 Preparação de manipulados

A preparação de manipulados é, atualmente, efetuada em pequena escala na farmácia comunitária. No entanto, é essencial que reünam as instalações e equipamentos para o efeito, nomeadamente, a existência de um laboratório devidamente ventilado, iluminado, com temperatura e humidade adequadas, bem como possuir procedimentos documentados para a preparação dos mesmos (formulários galénicos, farmacopeias, entre outros) (54).

Como se sabe, a Farmácia São João não é responsável pela preparação de manipulados, sendo estes preparados na Farmácia Viriato, em Viseu, e enviados para a Farmácia São João para posterior dispensa. Sendo assim, durante o estágio não assisti nem preparei medicamentos manipulados mas tive a oportunidade de assistir a um pedido à Farmácia Viriato. Não obstante, a Farmácia São João possui um laboratório devidamente equipado para a preparação dos mesmos.

10.2 Preparações extemporâneas

Existem medicamentos de forma farmacêutica líquida que, devido às suas propriedades, possuem prazos de validade reduzidos. Então, de modo a aumentar a sua estabilidade, esses medicamentos são produzidos numa forma mais resistente (pós, granulados ou liofilizados) e são reconstituídos no momento de dispensa ao utente, o que se designa por “preparações extemporâneas”.

No meu estágio, primeiramente observei e depois pude efetuar preparações extemporâneas. Primeiro, é necessário libertar as partículas de pó fixadas nas paredes do frasco; De seguida, adiciona-se água destilada, de forma gradual, até perfazer o volume indicado no frasco, agitando vigorosamente ao longo do processo, de forma a obter uma mistura homogénea, sem partículas em suspensão. É importante, após a reconstituição, para além dos tópicos gerais de aconselhamento, alertar o utente para o facto de ser importante agitar o frasco antes de cada utilização (para homogeneizar a preparação) e para o curto prazo de validade da mesma.

11. Contabilidade e gestão

Mediante a apresentação de uma receita médica eletrónica materializada ou manual, com medicamentos comparticipados, o *software* Sifarma 2000, atribui automaticamente um documento de faturação a cada receita que deve ser impresso no verso da mesma. Neste documento fica registado o nome da farmácia e do diretor técnico, o operador e data da dispensa, o código do organismo responsável pela comparticipação, número da receita, lote e série, quais os medicamentos comparticipados associados à venda, com respetivos códigos de barras, PVP, quantidade dispensada, valor da comparticipação e valor a pagar pelo utente, custo total da receita e respetivos encargos totais do utente e do organismo participante e a declaração de dispensa dos medicamentos e espaço para assinatura do utente.

Após a dispensa dos medicamentos, o utente, ou seu representante, assina no espaço destinado (caso não saibam assinar, o farmacêutico pode assinar pelo utente). Posteriormente, o operador faz uma breve verificação da receita, carimba, data e rubrica (62).

A Dra Dora, farmacêutica adjunta, é responsável por efetuar uma segunda verificação do receituário, organizá-lo segundo o organismo e dentro deste, agrupar as receitas de acordo com o lote. Cada lote apresenta uma totalidade de trinta receitas que são organizadas por ordem crescente, excepto o último lote e alguns subsistemas, que podem conter um número inferior de receitas. Os lotes são constituídos de forma individual para cada organismo, devendo as receitas apresentar, no seu verso, o número correspondente ao lote. No final de cada mês, procede-se ao fecho dos lotes, sendo emitido um verbete de identificação dos mesmos, que é assinado, carimbado e anexado ao respetivo lote. No verbete, devem constar as seguintes

informações: identificação da farmácia e respetivo código da Associação Nacional de Farmácias (ANF); carimbo da farmácia; código e sigla da respetiva entidade/organismo de participação; mês e ano; tipo e número sequencial do lote; quantidade de receitas e etiquetas do lote; valor total do lote correspondente ao PVP; valor pago pelos utentes e pela entidade de participação.

Para cada entidade de participação, é impressa e carimbada uma “Relação-resumo dos lotes” de cada organismo que contém a mesma informação do verbete, mas diz respeito a todos os lotes agrupados por organismo. Finalmente, emite-se a “Fatura mensal de medicamentos” para todos os organismos. Todos os documentos são devidamente carimbados, datados e assinados (85).

No final de cada mês, a faturação referente ao SNS é encerrada e enviada, via correio, até ao dia 5 de cada mês, para o Centro de Conferências de Faturação (CCF) da Administração Central dos Sistemas de Saúde (ACSS), na Maia e deve fazer-se acompanhar do receituário com os respetivos verbetes, a “relação-resumo dos lotes” e a “fatura mensal de medicamentos” devidamente assinada, datada e carimbada. Devem imprimir-se quatro exemplares dos dois últimos documentos referidos: três (original e duas cópias) são enviados para o CCF e o quarto fica arquivado na farmácia.

É ainda necessário enviar ao presidente da ANF, via *fax* e carta registada, a nota de crédito, se aplicável e a “fatura mensal de medicamentos” em quadruplicado.

O receituário que não faz parte do SNS, é enviado, também por correio, para a ANF. O receituário é acompanhado dos respetivos verbetes, três documentos da “relação-resumo dos lotes” e da “fatura mensal de medicamentos”, devidamente assinadas, datadas e carimbadas, ficando uma cópia de cada um destes exemplares em arquivo da farmácia. A ANF é responsável por reencaminhar a faturação para as entidades de participação (EDP, Caixa Geral de Depósitos, Sindicato dos Bancários Sul e Ilhas, Médis-CTT, entre outras). Cada uma das entidades devolve o valor de participação à ANF, que posteriormente reencaminha para a farmácia.

O CCF é responsável por conferir as receitas médicas, bem como a faturação. No caso de serem detetadas inconformidades, as receitas são devolvidas à farmácia, juntamente com os respetivos motivos/justificações da devolução e uma relação-consumo contendo o valor das retificações. Sempre que o receituário devolvido seja passível de correção pela farmácia, este é retificado e reencaminhado para o CCF juntamente com a faturação do mês seguinte, por forma a obter o respetivo reembolso. Nos 2 meses seguintes, o CCF (após nova avaliação da documentação) comunica à farmácia o resultado dessa avaliação.

Todos estes procedimentos são válidos para prescrições manuais e prescrições eletrônicas materializadas. As prescrições eletrônicas desmaterializadas não estão sujeitas a este processo de gestão de receituário e faturação pois são automaticamente efetuados após a dispensa da respetiva receita.

Durante o meu percurso de estágio, efetuei uma correção breve das receitas médicas, após o término do atendimento e assisti a processos de faturação e à organização do receituário efetuados pela farmacêutica adjunta.

12. A Farmácia São João

A Farmácia São João, além de todos os serviços farmacêuticos prestados dentro da farmácia já mencionados, realiza outros tipos de rastreios periodicamente como, por exemplo, o Doppler, rastreio realizado por um profissional de saúde especializado. Para destas atividades, criou o programa “Farmácia São João sai à rua”, com o qual são realizadas diversas ações de sensibilização e informação à comunidade, rastreios de saúde (com medição de parâmetros como a pressão arterial ou a glicémia) e participação/criação de eventos, com o objetivo de promover hábitos de vida saudáveis e prevenir e reduzir complicações associadas a diversas patologias. Durante o estágio, participei em alguns rastreios, nomeadamente no Centro Social e Cultural de Santo Aleixo, na Escola Pêro da Covilhã (destinado a professores e funcionários) e no Jardim Público, em colaboração com a banda da Covilhã. Tive a oportunidade de participar, ainda, numa apresentação sobre a Valormed aos alunos da Escola de Santo António.

A componente solidária é outro foco da Farmácia São João. Durante o meu período de estágio, a farmácia participou na recolha de tampas para a causa “doce Madalena” - uma menina com hipotonia que precisa de ajuda para poder fazer tratamentos numa clínica em Espinho.

A criação de parcerias com outras entidades é uma das formas que a farmácia tem de facilitar a promoção de saúde. Assim, a Farmácia São João tem estabelecidas diversas parcerias com diversas instituições, nomeadamente a Liga dos Amigos dos Penedos Altos (LAPA), *Erasmus Student Network* (ESN), Liga dos ex-Combatentes da Covilhã, CCD Leões da Floresta, Associação dos Diabéticos da Serra da Estrela, Associação Académica da Universidade da Beira Interior (AAUBI), *Psicubi* (núcleo de estudantes de Psicologia da UBI), *UBIPharma* (núcleo de estudantes de Ciências Farmacêuticas da UBI), *UBIPharma Alumni* (grupo de antigos estudantes de Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior), CPRI-UBI (núcleo de estudantes de Ciências Políticas e Relações Internacionais) e Pentaclube da Covilhã. Estas parcerias melhoram o acesso da comunidade permitem realizar ações de formação diversas em comunidades específicas (estudantes de ensino superior, população idosa, crianças em idade pré-escolar e ensino básico, entre outros).

A Farmácia São João possui, ainda, um serviço de entrega de medicamentos e outros produtos de saúde ao domicílio (em conformidade com a Portaria nº 1427/2007, de 2 de novembro) (86). O objetivo é facilitar o acesso à medicação de utentes que têm dificuldade em deslocar-se à farmácia, permitindo assim proximidade entre a Farmácia e os seus utentes.

13. Conclusão

As farmácias comunitárias são um dos principais pontos de acesso da população a cuidados de saúde, tendo um papel essencial e uma participação ativa na assistência dos doentes. Os farmacêuticos assumem um papel preponderante nos cuidados de saúde. Estes participam ativamente na assistência ao doente, na dispensa de medicamentos e no seguimento farmacoterapêutico. Esta é uma das razões pela qual o estágio curricular em farmácia comunitária é fundamental na fase final de aprendizagem da profissão de farmacêutico. Nesta fase, são aplicados todos os conhecimentos teóricos aprendidos ao longo do curso, aprende-se a lidar com diversas situações que se sucedem no dia-a-dia de uma farmácia. A equipa da Farmácia São João ajudou-me a desenvolver competências práticas, com todo o apoio e partilha de conhecimentos em todos os momentos. Com eles aprendi a comunicar com o utente, a prestar os melhores aconselhamentos possíveis e perceber como funciona a gestão e organização de uma farmácia comunitária. Ensinaram-me o lema deles: “A farmácia é muito mais que medicamentos”, incentivando o envolvimento em atividades que proporcionem o bem-estar e previnam doenças, surgindo daí as inúmeras atividades organizadas, como rastreios (em que mede pressão arterial e glicémia) que visam identificar indivíduos pertencentes a determinados grupos de risco, avaliar a necessidade de seguimento farmacoterapêutico ou encaminhá-los para outros serviços de saúde, ações de sensibilização e ações informativas aos profissionais de saúde e utentes.

Outro fator que caracteriza a equipa da farmácia São João é a boa disposição com que recebe os utentes e a forma exemplar de como se disponibiliza para qualquer aconselhamento, notando-se a confiança que os utentes depositam nesta equipa, procurando-os não só pela terapêutica a si instituída como também por se sentirem próximos dos colaboradores que sabem gerir a relação utente-equipa da farmácia.

Bibliografia

1. Prista L, Alves A, Morgado R, Lobo J. Tecnologia Farmacêutica. In: 8th ed. Fundação Calouste Gulbenkian; 2011.
2. Barbosa CM. Manipulação clínica. Dispensa clínica de medicamentos manipulados. Revista da ordem dos Farmacêuticos. 2009;1-4.
3. Pinto S, Barbosa CM. Medicamentos Manipulados em Pediatria - Estado Actual e Perspectivas Futuras. Arquivos de Medicina, 22: 75-84. 2008;
4. Farinha A, Tavares P. Medicamentos manipulados [Internet]. [Consultado em 15/06/2017]. Disponível em: <http://pt.scribd.com/doc/76712946/Manipulados>.
5. Mixon W, Angelle P, Yoch D. Compounding for pediatric patients: Case reports and formulations. IPJC. 2009;6-12.
6. Duarte D, Fonseca H, Nacional IPA. Melhores medicamentos em Pediatria. Acta Pediátrica Port. 2008;17-22.
7. Walsh J. Reflection on the Pharmaceutical Formulation Challenges Associated with a Paediatric Investigation Plan for an Off-Patent Drug. AAPS PharmSciTech. 2016;1-7.
8. Giam JA, Hons BP, Mclachlan AJ, Ph D, Krass I, Ph D. Characterizing specialized compounding in community pharmacies. Res Soc Adm Pharm. 2012;8(3):240-52.
9. Méndez E, Antequera J, Rodríguez-Rabadán P, García V. Formulaciones orales acuosas: una administración más segura para pediatría. Rev OFIL. 2006;16:15-28.
10. Standing JF, Tuleu C. Paediatric formulations – Getting to the heart of the problem. Int J Pharm. 2005;300:56-66.
11. Farmacopeia Portuguesa 9.0. Edição oficial 2008.
12. Tuleu C, Wright D. Design and administration of medicines for children and the elderly. 2013. 752-757 p.
13. Liu F, Ranmal S, Batchelor HK, Orlu-Gul M, Ernest TB, Thomas IW, et al. Formulation factors affecting acceptability of oral medicines in children. Int J Pharm. 2015;492(1-2):341-3.
14. Preparações-Mãe, Excipientes Compostos e Outros. In: Formulário Galénico Português. 2001. p. 62-130.
15. Smith CJ, Sammons HM, Fakis A, Conroy S. A prospective study to assess the palatability of analgesic medicines in children. J Adv Nurs. 2013;69(3):655-63.
16. Liu F, Ghaffur A, Bains J, Hamdy S. Acceptability of oral solid medicines in older adults with and without dysphagia: A nested pilot validation questionnaire based observational study. Int J Pharm. 2016;512:374-81.

17. Shah NH, Carvajal MT, Patel CI, Infeld MH, Malick AW. Self-emulsifying drug delivery systems (SEDDS) with polyglycolized glycerides for improving in vitro dissolution and oral absorption of lipophilic drugs. *Int J Pharm.* 1994;5173(3).
18. Gursoy RN, Benita S. Self-emulsifying drug delivery systems (SEDDS) for improved oral delivery of lipophilic drugs. *Biomed Pharmacother.* 2004;58:173-82.
19. Bruxel F, Laux M, Wild LB, Fraga M, Koester LS. Nanoemulsões como sistemas de libertação parenteral de fármacos. Vol. 35. 2012.
20. Shakeel F, Haq N, El-badry M, Alanazi FK, Alsarra IA. Ultra fine super self-nanoemulsifying drug delivery system (SNEDDS) enhanced solubility and dissolution of indomethacin. *J Mol Liq.* 2013;180:89-94.
21. Williams HD, Sassene P, Kleberg K, Goma JB, Calderone M, Jannin V, et al. Toward the Establishment of Standardized In Vitro Tests for Lipid-Based Formulations , Part 1 : Method Parameterization and Comparison of In Vitro Digestion Profiles Across a Range. *J Pharm Sci.* 2012;1-21.
22. Niederquell A, Kuentz M. Proposal of stability categories for nano-dispersions obtained from pharmaceutical self-emulsifying formulations. *Int J Pharm.* 2013;1-11.
23. Nielsen FS, Gibault E, Ljusberg-wahren H, Arleth L, Pedersen JANS, Mu A. Characterization of Prototype Self-Nanoemulsifying Formulations of Lipophilic Compounds. *J Pharm Sci.* 2007;96(4):876-92.
24. Wei L, Sun P. Preparation and Evaluation of SEDDS and SMEDDS Containing Carvedilol. *Taylor Fr.* 2005;785-94.
25. Anton N, Vandamme TF. Nano-emulsions and Micro-emulsions: Clarifications of the Critical Differences. Springer. 2011;978-85.
26. Sharma RK, Ali J. Potentials and challenges in self-nanoemulsifying drug delivery systems. *Expert Opin.* 2012;1-13.
27. Sofia I, Moreira L. Desenvolvimento de uma solução autoemulsionante de fenitoína para administração oral Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária e Investigação. 2015;
28. Wakerly MG, Pouton CW, Meakin BJ, Morton FS. Self-Emulsification of Vegetable Oil-Nonionic Surfactant Mixtures. *Am Chem Soc.* 1986;242-55.
29. Stella J. Transport of lipophilic molecules by the intestinal lymphatic system. *Elsevier Sci Publ.* 1991;7:1-14.
30. Gershanik T, Benita S. Self-dispersing lipid formulations for improving oral absorption of lipophilic drugs. *Eur J Pharm Biopharm.* 2000;50.
31. Gibaud S, David A. Microemulsions for oral administration and their therapeutic applications. *Expert Opin.* 2012;937-51.

32. Benson SP, Pleiss J. Molecular Dynamics Simulations of Self-Emulsifying Drug-Delivery Systems (SEDDS): Influence of Excipients on Droplet Nanostructure and Drug Localization. *Am Chem Soc.* 2014;
33. Kimura M, Shizuki M, Miyoshi K, Sakai T, Hidaka H. Relationship between the Molecular Structures and Emulsification Properties of Edible Oils. *Biosci Biotechnol Biochem.* 1994;(November 2014):37-41.
34. Hauss D, Fogal S, Ficorilli J, Price C, Roy T, Jayaraj A, et al. Lipid-Based Delivery Systems for Improving the Bioavailability and Lymphatic Transport of a Poorly Water-Soluble LTB 4 Inhibitor. *J Pharm Sci.* 1998;87(2):0-5.
35. Yuasa H, Michie S, Shoji O, Watanabe J. Evaluation of milk fat- globule membrane (MFGM) emulsion for oral administration: absorption of α -linolenic acid in rats and the effect of emulsion droplet size. *Biol Pharm Bull.* 1994;
36. Azeem A, Rizwan M, Ahmad FJ, Iqbal Z, Khar RK, Aqil M, et al. Nanoemulsion components screening and selection: a technical note. *Brief/Technical Note.* 2009;10(1).
37. Chandra S, Penjuri B, Damineni S, Ravouru N, Reddy S. Self-emulsifying drug delivery system (SEDDS) of Ibuprofen : formulation , in vitro and in vivo evaluation Samoemulgující systém (SEDDS) pro podání léčiva ibuprofen : hodnocení vzorků v podmínkách in vitro a in vivo. 2017;23-34.
38. INFARMED. Resumo das Características do medicamento- Hidantina [Internet]. 2010 [Consultado em 13/03/2017]. Disponível em:
http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=4245&tipo_doc=rcm
39. Mennella JA, Beauchamp GK. Optimizing oral medications for children. *Clin Ther.* 2008;30(11):2120-32.
40. Reinol FDC. Palatabilidade de formulações farmacêuticas pediátricas a base de hidrato de cloral. 2014.
41. Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use Guideline on pharmaceutical development of medicines for paediatric use Table of contents. Vol. 44. 2014. 19-20 p.
42. Liu F, Sejal R, Batchelor H, Orlu-Gul M, Ernest T, Iwan T, et al. Patient-Centred Pharmaceutical Design to Improve Acceptability of Medicines : Similarities and Differences in Paediatric and Geriatric Populations. *Adis.* 2014;1871-89.
43. Winzenburg G, Desset-Brèthes S. Industry Perspective On Palatability Testing In Children - Two Case Studies. *Int J Pharm.* 2009;435(2012).
44. Matsui D, Lim R, Tshen T, Rieder MJ. Assessment of the Palatability of beta-Lactamase-Resistant Antibiotics in Children. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2015;
45. Squires LA, Lombardi DP, Sjostedt P, Thompson CA. A Systematic Literature Review on

- the Assessment of Palatability and Swallowability in the Development of Oral Dosage Forms for Pediatric Patients. *Ther Innov Regul Sci*. 2013;47(5):533-41.
46. Laerhoven H Van, Zaag-loonen HJ Van Der, Derkx BHF. A comparison of Likert scale and visual analogue scales as response options in children ' s questionnaires. *Taylor Fr Heal*. 2004;(15):830-5.
 47. EMEA. REFLECTION PAPER: FORMULATIONS OF CHOICE FOR THE PAEDIATRIC POPULATION. 2006;
 48. Cram A, Breitreutz J, Desset-brèthes S, Nunn T, Tuleu C. Challenges of developing palatable oral paediatric formulations. *Int J Pharm*. 2009;365:1-3.
 49. Atef E, Belmonte AA. Formulation and in vitro and in vivo characterization of a phenytoin self-emulsifying drug delivery system (SEDDS). *Eur J Pharm Sci*. 2008;5:257-63.
 50. Mulla H, Buck H, Price L, Parry A, Bell G, Skinner R. "Acceptability" of a new oral suspension formulation of mercaptopurine in children with acute lymphoblastic leukaemia. *J Oncol Pharm Pract*. 2015;1078155215577808-.
 51. Lim J. Hedonic scaling : A review of methods and theory. *Food Qual Prefer*. 2011;22(8):733-47.
 52. van Riet-Nales DA, de Neef BJ, Schobben AFAM, Ferreira JA, Egberts TCG, Rademaker CMA. Acceptability of different oral formulations in infants and preschool children. *Arch Dis Child*. 2013;98(9):725-31.
 53. FURP-FENITOÍNA. Fundação para o Remédio Popular - FURP [Internet]. [Consultado em 20/06/2017]. Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/datavisa/fila_bula/frmVisualizarBula.asp?pNuTransacao=7596742015&pldAnexo=2823687
 54. Marques C. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). 2009;
 55. São João farmácia [Internet]. [Consultado em 10/05/2017]. Disponível em:
<http://www.saojoaofarmacia.pt/a-farmacia>
 56. INFARMED. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Regime jurídico das farmácias de oficina. *Legislação Farmacêutica Compilada*.
 57. INFARMED. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. *Legislação Farmacêutica Compilada*.
 58. INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto. *Legislação Farmacêutica Compilada*.
 59. Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho. *Diário da República*; 2008;5048-95.
 60. INFARMED. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro. *Legislação Farmacêutica Compilada*. 2008;

61. INFARMED. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada.
62. Portaria nº 224/2015, de 27 de julho. Diário da República; 2015;5037-43.
63. Lei nº 2/2014, de 16 de janeiro. Diário da República. 2014;1-168.
64. Código deontológico da ordem dos farmacêuticos. Ordem dos Farmacêuticos.
65. pharmacovigilance [Internet]. WHO; [Consultado em 15/06/2017]. Disponível em: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
66. Farmacovigilância, perguntas frequentes [Internet]. [Consultado em 15/06/2017]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_farmacovigilancia
67. WHO. The importance of phamacovigilance. [Internet]. 2002 [Consultado a 19/06/2017]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/42493/1/a75646.pdf>
68. INFARMED. Boletim de Farmacovigilância. 2009;3.
69. VALORMED® [Internet]. [Consultado em 22/06/2017]. Disponível em: <http://www.valormed.pt/>
70. Despacho nº 4742/2014, de 2 de abril. Diário da República. 2014;8860-9.
71. INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. [Consultado em 24/06/2017]. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa_20151029.pdf/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790
72. Portaria n.º 137-A/2012, de 11 de maio. Diário da República. 2012;(2):2-7.
73. INFARMED. Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro. Legislação Farmacêutica Compilada. 2004;
74. Normas técnicas relativas aos softwares de prescrição de medicamentos e produtos de saúde. 2015;
75. Despacho nº 18694/2010, de 16 de dezembro. Diário da República. 2010;61028-9.
76. INFARMED. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Legislação compilada. 2007;10-2.
77. Decreto-Lei n.º 113/2010 de 21 de Outubro. Diário da República. 2010;
78. Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de Novembro. Diário da República. 2008;7874-9.
79. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Diário da República. 2010;2198-201.
80. WHO. Breastfeeding. [Internet]. [Consultado em 29/06/2017]. Disponível em: <http://www.who.int/topics/breastfeeding/en/>
81. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho. Diário da República. 2017;
82. Decreto-Lei n.º 314/2009 de 8 de Outubro. Diário da República. 2009;8106-215.
83. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho. Diário da República. 2009;

84. INFARMED. Dispositivos médicos na Farmácia [Internet]. [Consultado em 27/06/2017]. Disponível em:

http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D101%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_101_struts_action%3D%252Fasset_publisher%252Fview_content%26_101_returnToFullPageURL%3D%252F%26_101_assetEntryId%3D34197%26_101_type%3Dcontent%26_101_urlTitle%3Ddispositivos-medic-

[1%26inheritRedirect%3Dfalse%26redirect%3Dhttp%253A%252F%252Fwww.infarmed.pt%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%253Fp_p_id%253D3%2526p_p_lifecycle%253D0%2526p_p_state%253Dmaximized%2526p_p_mode%253Dview%2526_3_redirect%253D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%253Fp_p_id%253D101%2526p_p_lifecycle%253D0%2526p_p_state%253Dmaximized%2526p_p_mode%253Dview%2526_101_struts_action%253D%25252Fasset_publisher%25252Fview_content%2526_101_returnToFullPageURL%253D%25252F%2526_101_assetEntryId%253D34197%2526_101_type%253Dcontent%2526_101_urlTitle%253Ddispositivos-medic-farmacia&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%253Fp_p_id%253D101%2526p_p_lifecycle%253D0%2526p_p_state%253Dmaximized%2526p_p_mode%253Dview%2526_101_struts_action%253D%25252Fasset_publisher%25252Fview_content%2526_101_returnToFullPageURL%253D%25252F%2526_101_assetEntryId%253D34197%2526_101_type%253Dcontent%2526_101_urlTitle%253Ddispositivos-medic-1%2526inheritRedirect%253Dfalse%2526redirect%253Dhttp%25253A%25252F%25252Fwww.infarmed.pt%25252Fweb%25252Finfarmed%25252Finfarmed%25253Fp_p_id%25253D3%252526p_p_lifecycle%25253D0%252526p_p_state%25253Dmaximized%252526p_p_mode%25253Dview%252526_3_redirect%25253D%2525252F%252526_3_keywords%25253Ddispositivos%25252Bm%252525C3%252525A9dicos%252526_3_groupId%25253D15786%252526_3_struts_action%25253D%2525252Fsearch%2525252Fsearch%26_3_keywords%3Ddispositivos%2Bm%25C3%25A9dicos%2Bna%2Bfarm%25C3%25A1cia%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch](http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_3_redirect=2526_3_keywords%253Ddispositivos%252Bm%2525C3%2525A9dicos%2526_3_groupId%253D15786%2526_3_struts_action%253D%25252Fsearch%25252Fsearch&_101_assetEntryId=1167103&_101_type=content&_101_urlTitle=dispositivos-medic-farmacia&inheritRedirect=false&redirect=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D0%26p_p_state%3Dmaximized%26p_p_mode%3Dview%26_3_redirect%3D%252Fweb%252Finfarmed%252Finfarmed%253Fp_p_id%253D101%2526p_p_lifecycle%253D0%2526p_p_state%253Dmaximized%2526p_p_mode%253Dview%2526_101_struts_action%253D%25252Fasset_publisher%25252Fview_content%2526_101_returnToFullPageURL%253D%25252F%2526_101_assetEntryId%253D34197%2526_101_type%253Dcontent%2526_101_urlTitle%253Ddispositivos-medic-1%2526inheritRedirect%253Dfalse%2526redirect%253Dhttp%25253A%25252F%25252Fwww.infarmed.pt%25252Fweb%25252Finfarmed%25252Finfarmed%25253Fp_p_id%25253D3%252526p_p_lifecycle%25253D0%252526p_p_state%25253Dmaximized%252526p_p_mode%25253Dview%252526_3_redirect%25253D%2525252F%252526_3_keywords%25253Ddispositivos%25252Bm%252525C3%252525A9dicos%252526_3_groupId%25253D15786%252526_3_struts_action%25253D%2525252Fsearch%2525252Fsearch%26_3_keywords%3Ddispositivos%2Bm%25C3%25A9dicos%2Bna%2Bfarm%25C3%25A1cia%26_3_groupId%3D15786%26_3_struts_action%3D%252Fsearch%252Fsearch)

85. Portaria n° 223/2015, de 27 de junho. Diário da República; 2015;5034-7.
86. INFARMED. Portaria n . ° 1427 / 2007 , de 2 de Novembro. Legislação Farmacêutica Compilada. 2007;2-4.

Anexos

Anexo 1 - Formulário galénico português, ficha de preparação do Xarope Simples

Preparação-Mãe, Excipientes Compostos e Outros	
B.	7.

Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.)

Outras denominações: Solução aquosa de sacarose a 66,7 %

Teor em sacarose: 100 g de xarope contém 66,7 g de sacarose
Forma Farmacêutica: xarope
Excipientes e adjuvantes: água purificada

Fórmula

Matéria-prima	Farmacopeia	Quantidade necessária para a preparação de 100 g de xarope
Sacarose	HPVI	66,7 g
Água purificada	HPVI	33,3 g

Técnica de preparação

Pesar a água purificada directamente num matraz de vidro previamente tarado, com capacidade apropriada para o volume de xarope a preparar. Pesar a sacarose e adicionar à água purificada, agitando manualmente. Aquecer para auxiliar a dissolução da sacarose, imergindo o recipiente, repetidamente, durante alguns segundos, em banho de água à temperatura de 70-80°C e mantendo a agitação durante todo o processo. Após dissolução da sacarose, completar a massa de 100 gramas, adicionando água purificada, previamente aquecida a 50°C e filtrar por filtro de papel de *Chardin*.

Descrição do xarope

Solução límpida, viscosa, incolor ou amarela pálida, com sabor muito doce.

Embalagem

Embarcar o xarope em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVI), bem cheio, bem fechado e devidamente rotulado.
Os frascos devem ser previamente esterilizados por aquecimento em estufa a 160° C, durante 2 horas, devendo ainda encontrar-se bem secos no momento do enchimento.

Rotulagem

No rótulo devem constar as seguintes informações

- Denominação da preparação [Xarope Simples BP 2000 (FGP B.7.)]
- Teor em sacarose (100 g de xarope contém 66,7 g de sacarose)
- Identificação, endereço e telefone da Farmácia
- Identificação do Director Técnico
- Data de preparação
- Número do lote
- Prazo de utilização (1 mês após a preparação)

- Condições de conservação (Conservar a temperatura inferior a 25°C, no frasco bem fechado)
- Advertências (Destina-se unicamente à preparação de medicamentos)

Ensaio de verificação

Ensaio	Especificação
Características organolépticas <ul style="list-style-type: none"> - aspecto - cor - sabor 	Conforme item "Descrição do xarope" Conforme item "Descrição do xarope" Conforme item "Descrição do xarope"

O produto é aprovado se os resultados dos ensaios efectuados se apresentarem em conformidade com as especificações estabelecidas. Caso contrário o produto deverá ser rejeitado.

Prazo de utilização e condições de conservação

O xarope é estável durante 1 mês, quando conservado a temperatura inferior a 25°C, em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVI), bem fechado.

Esclarecimentos

Os xaropes com as designações "simples" ou "comum" correspondem a soluções aquosas de sacarose em concentrações próximas da saturação. Constituem veículos onde se dissolvem substâncias activas, com vista à preparação de xaropes medicamentosos com diferentes actividades terapêuticas, consoante a natureza das substâncias incorporadas. São também usados, isoladamente ou em associação com outros líquidos, como veículos suspensores para a preparação de suspensões para uso oral, assumindo uma importância particular em Pediatria e em Geriatria¹².

A composição deste género de xaropes inscritos nas diferentes farmacopeias e formulários apresenta algumas diferenças, no que se refere ao teor em sacarose¹³. Assim, a preparação da farmacopeia britânica, denominada "Syrup", contém 66,7% (m/m) de sacarose em água purificada⁴. O formulário oficial dos EUA (National Formulary) inscreve uma preparação, também denominada "Syrup", cuja concentração em sacarose é de 85% (m/V)⁵, o que equivale a 64,7% (m/m), tendo em conta a densidade de 1,313 que o xarope apresenta no final⁶. Esta mesma fórmula quali-quantitativa é também adoptada num outro formulário americano⁷. O Codex italiano inscreve uma preparação intitulada "Sciropo Semplice", que inclui 66,5% (m/m) de sacarose⁸. Vários formulários espanhóis adoptam uma preparação que contém 64% (m/m) de sacarose e que corresponde à inscrita na IX edição da Farmacopeia Espanhola, com a designação "Jarabe Simple"^{9,10,11}. Em Portugal, apesar de as duas últimas edições da farmacopeia não inscreverem qualquer preparação com estas características, a IV Farmacopeia Portuguesa, que esteve em vigor durante mais de 50 anos, até 1987, inscrevia uma contendo 65% (m/m) de sacarose, denominada "Xarope Comum" ou "Xarope Simples"¹², a qual, ainda hoje é preparada com frequência.

Verifica-se, assim, que os xaropes inscritos nas diferentes farmacopeias e formulários

apresentam teores em sacarose que variam entre 64% e 66,7% (*m/m*). Nestas concentrações, a sacarose confere uma viscosidade elevada ao xarope, que, aliada à sua capacidade edulcorante, tornam-no uma preparação farmacêutica muito apropriada para mascarar o sabor desagradável apresentado por algumas substâncias activas^{543,544}. De facto, quando o xarope é deglutido, apenas uma parte da substância activa dissolvida contacta realmente com as papilas gustativas, sendo a parte restante transportada no xarope viscoso, que lhe serve de veículo, passando pelas papilas sem contactar com elas. Este género de dissimulação física do sabor não seria possível com uma solução aquosa fluida e móvel. Adicionalmente, no caso particular dos xaropes antitússicos, o veículo doce e viscoso proporciona um efeito calmante nos tecidos irritados da faringe, aquando da sua passagem por este local⁵⁴⁵.

Para além de conferir viscosidade ao xarope e de desempenhar funções edulcorantes, a sacarose, em concentração próxima da saturação, proporciona, igualmente, estabilidade microbiológica, actuando como conservante⁵⁴⁶. Este último aspecto não se verifica com as soluções aquosas diluídas de sacarose, as quais, pelo contrário, constituem meios apropriados para a proliferação microbiana, sobretudo de fungos e leveduras. As soluções concentradas de sacarose são muito resistentes aos microrganismos, devido ao facto de não disporem de água livre suficiente para a sua proliferação⁵⁴⁷. Além disso, constituindo soluções altamente hipertónicas, actuam como desidratantes dos microrganismos, que sofrem plasmólise, ficando inibidos de se reproduzir⁵⁴⁸.

A fórmula quali-quantitativa do xarope referente à presente monografia corresponde à da preparação anteriormente mencionada, inscrita na edição em vigor da farmacopeia britânica⁵⁴⁹.

A dissolução da sacarose, com vista à preparação de um xarope, pode efectuar-se à temperatura ambiente ou sob aquecimento^{543,544}. O primeiro processo origina um xarope menos corado, havendo em regra menor hidrólise da sacarose. Contudo, não promove a destruição das formas microbianas vivas provenientes da água ou da sacarose. O processo realizado a quente pode levar à obtenção de um xarope mais amarelo, devido à hidrólise da sacarose, a qual é tanto mais acentuada quanto mais elevada for a temperatura e quanto mais prolongado for o aquecimento. Este fenómeno, para além de provocar um abaixamento do teor em sacarose, conduz à formação de açúcar invertido (glucose e frutose), que, em parte, precipita e, conseqüentemente, torna o meio mais propício à ocorrência de proliferação microbiana. No entanto, o aquecimento apresenta algumas vantagens, não só no que se refere à rapidez de dissolução do açúcar, mas também por proporcionar a destruição de microrganismos e a eliminação do anidrido carbónico dissolvido na água, cuja presença facilita a hidrólise da sacarose. Nestas circunstâncias, recomenda-se a adopção de um processo misto na preparação do xarope correspondente à presente monografia, promovendo a dissolução da sacarose por agitação vigorosa e aquecendo a solução intermitentemente, durante intervalos de tempo curtos, num banho de água a 70-80°C.

A técnica estabelecida para a preparação do Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) somente é apropriada para quantidades inferiores a 250 gramas. Quantidades superiores requerem a utilização de equipamentos semi-industriais apropriados.

O Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) apresenta boa conservação microbiológica, já que a elevada concentração de sacarose presente origina uma solução muito hipertónica. Mesmo assim, a farmacopeia britânica autoriza a inclusão de um ou mais agentes conservantes, cuja presença (e as respectivas concentrações) deverá ser assinalada no rótulo, independentemente da sua natureza⁵⁵⁰. De igual modo, o formulário oficial americano estabelece que o seu xarope deve conter um agente conservante, a não ser que seja usado após preparação recente⁵⁵¹. Este aspecto também é considerado pela farmacopeia britânica, na monografia genérica referente aos xaropes, que, no entanto, assume um prazo de validade máximo de 1 mês para a sua preparação

isenta de conservantes, quando conservada entre 15 e 25°C. De igual modo, os formulários que inscrevem este género de xaropes, preparados sem agentes conservantes, atribuem-lhes, na maioria dos casos, um prazo de validade de 1 mês, desde que sejam conservados em frascos previamente esterilizados, bem secos e bem fechados e mantidos ao abrigo da luz e a temperatura inferior a 25°C¹⁴.

De modo a prevenir a proliferação microbiana e a garantir a estabilidade microbiológica do xarope correspondente à presente monografia durante um período mais longo, poder-se-á adicionar um ou mais agentes conservantes. Entre os mais usados, salienta-se as associações de parabenos (em particular de metilparabeno e propilparabeno), o ácido benzóico, o benzoato de sódio, o ácido sórbico e o sorbato de potássio¹⁵. No caso presente, recomenda-se a conservação do xarope através da adição de uma quantidade de Concentrado de Parabenos (FGP B.8) apropriada para a obtenção de uma concentração final aproximada de 0,2% de mistura de parabenos (adicionar 2 gramas de concentrado a 100 gramas de xarope). Em caso de alergia aos parabenos, o xarope poderá, eventualmente, ser conservado com benzoato de sódio, na concentração de 0,2%. Neste caso, há que ter em consideração que a actividade do benzoato de sódio é máxima para valores de pH inferiores a 5. Pelo contrário, os parabenos são eficazes numa gama alargada de valores de pH, apresentando uma eficácia máxima quando o pH do meio está compreendido entre 4 e 8^{16,17}.

Após preparação, independentemente da presença ou não de agentes conservantes, o Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) deve ser acondicionado em frascos de vidro âmbar bem cheios, preferencialmente esterilizados por aquecimento em estufa a 160°C durante 2 horas, bem secos e providos de um sistema eficiente de fecho¹⁴. Uma vez que o xarope deve ser conservado em recipientes completamente cheios, de modo a evitar a ocorrência de evaporações, que propiciariam a proliferação microbiana, recomenda-se que, após preparação, seja dividido em alíquotas e acondicionado em embalagens de capacidade reduzida. Desta forma, após a abertura das embalagens o seu conteúdo é usado num prazo curto, evitando-se o armazenamento de embalagens não completamente cheias. Assim, atendendo a que 100 gramas de Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) correspondem, aproximadamente, a um volume de 75 mililitros, tendo em conta a respectiva densidade de 1,324, recomenda-se que o xarope correspondente à preparação de um lote de 100 gramas – cujo volume efectivamente obtido no final é inferior ao volume teórico em cerca de 10%, já que ocorrem perdas inevitáveis durante o processo de preparação – seja acondicionado num frasco de 60 mililitros de capacidade, que, em geral, apresenta uma capacidade útil efectiva de cerca de 66 mililitros.

O Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) deve ser conservado em ambiente fresco, a temperatura inferior a 25°C, e, em especial, não deverá estar sujeito a variações térmicas excessivas^{14,18,19}.

A incompatibilidade da sacarose com o alumínio deve ser igualmente considerada para o Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.)²⁰. Além disso, há que ter em atenção que a presença de quantidades mínimas de metais pesados ou de sulfitos na sacarose, resultantes do respectivo processo de refinação, pode originar incompatibilidades com certas substâncias como, por exemplo, com o ácido ascórbico²¹.

O prazo de utilização do xarope correspondente à presente monografia foi convenientemente estudado, verificando-se que é possível utilizá-lo, com segurança, durante um período de 1 mês, desde que seja conservado a temperatura inferior a 25°C, em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVI), bem cheio e bem fechado.

Efeitos secundários

O consumo de sacarose aumenta a incidência de cáries dentárias^{10,11}.

Precauções e contra-indicações

O Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) não pode ser utilizado por diabéticos.
O seu uso é também contra-indicado em indivíduos com síndrome de má-absorção da glucose-galactose, com intolerância à frutose ou com deficiência da enzima sacarase-isomaltase^{10,11}.

Bibliografia

- 1 - Tecnologia Farmacêutica
Prista, L.; Alves, A.; Morgado, R.; Fundação Calouste Gulbenkian (Vol.I - 5ª ed., 1995; Vol.II - 4ª ed., 1996; Vol.III - 4ª ed., 1996)
- 2 - Remington's Pharmaceutical Science, 19ª ed.
Gennaro, A.R. (Ed.); Mack Publishing Company (1995).
- 3 - Formulario Magistral
Oruezábal Moreno, M.L.; García Zarco, M.J. (Eds.);
Colegio Oficial de Farmacêuticos de la Región de Murcia (1997)
- 4 - Formulación Magistral de Medicamentos
Ortiz de Zárate, J.A. *et al.* (Eds.);
Colegio Oficial de Farmacêuticos de Vizcaya (1997)
- 5 - Pharmaceutical Dosage Forms and Drug Delivery Systems, 6ª ed.
Ansel, H.C.; Popovich, N.G.; Allen, L.V.
Williams & Wilkins (1995)
- 6 - Codex Delle Preparazioni Galeniche Tradizionali di Derivazione Magistrale
Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato (1991)
- 7 - Compounding Compendium
Apothecary Products, Incª (1996)
- 8 - British Pharmacopoeia 2000
British Pharmacopoeia Commission;
The Stationery Office (2000)
- 9 - United States Pharmacopoeia 24ª ed./National Formulary 19ª ed.
USP Pharmacopoeial Convention, Inc (1999)
- 10 - Monografias Farmacêuticas
Vidal Aliaga, J.L. (Coord.);
Colegio Oficial de Farmacêuticos de la Provincia de Alicante (1998)
- 11 - La Formulación Magistral en la Oficina de Farmacia
Llopis Clavijo M.J.; Baixauli Comes, V.;
Distribuciones El Cid (1ª Parte-1981; 2ª Parte-1985; 3ª Parte-1990; 4ª Parte-1997)
- 12 - Formulario Farmacêutico, Volumen I
González, N.L. (Coord.);
Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacêuticos (1995)
- 13 - Excipientes Básicos en Formulación Magistral
Rubio, L.R.; Serrano, R.V.; Aliaga, J.L.;
Colegio Oficial de Farmacêuticos de la Provincia de Alicante (1995)

Anexo 2 - Parecer da Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior para a realização do estudo



Comissão de Ética
Universidade da Beira Interior

comissaodeetica@ubi.pt
Convento de Santo António
6201-001 Covilhã | Portugal

Parecer relativo ao processo n.º CE-UBI-Pj-2017-023

Na sua reunião de 11 de julho de 2017 a Comissão de Ética apreciou, retrospectivamente, a documentação científica submetida referente ao pedido de parecer do projeto "**Estudo da aceitabilidade oral de um novo veículo para preparação manipulada de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante**" da proponente **Adriana Oliveira dos Santos**, a que atribuiu o código n.º CE-UBI-Pj-2017-023.

Na sua análise não identificou matéria que ofenda os princípios éticos e morais sendo de parecer que o estudo em causa pode ser aprovado.

Covilhã e UBI, 17 de julho de 2017

O Presidente da Comissão de Ética

Professor Doutor José António Martínez Souto de Oliveira
Professor Catedrático

Anexo 3 - Questionário com escalas hedónicas de avaliação do odor, sabor, textura e sabor que permanece na boca.



Estudo da aceitabilidade oral de um novo veículo para preparação manipulada de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante.

Uma forma farmacêutica é o estado final que as substâncias medicinais apresentarão após submissão a operações farmacêuticas, com o intuito de facilitar a sua administração e para que o efeito terapêutico seja o maior possível. Quando se trata de preparações líquidas, o transportador das substâncias ativas é denominado por veículo e é constituído por um ou mais excipientes (substâncias inertes). O veículo não é constituído por qualquer substância ativa, pelo que não terá qualquer acção nos indivíduos em avaliação.

Um dos parâmetros importantes para a aceitabilidade de um medicamento na forma líquida oral é a palatabilidade, principalmente se se destinar à população pediátrica. A sua aceitabilidade é importante para uma maior adesão à terapêutica e ainda mais se tiver que ser em tratamento de longa duração.

Este questionário tem como objetivo avaliar a aceitabilidade do veículo A comparado com o veículo B, pela palatabilidade (sabor e textura) e cheiro. Serão apresentados os dois veículos e pretende-se uma avaliação do cheiro, sabor, textura e sabor que permanece na boca de acordo com as escalas hedónicas disponibilizadas.

Responsáveis pelo estudo:

- Professora Doutora Adriana O. Santos, Universidade da Beira Interior
- Marisa Santos Castro, aluna de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior.

Confirmo que preencho este documento livre de quaisquer pressões ou receios. Assumo, assim, também, que me foram dadas as informações suficientes e os esclarecimentos necessários para a minha decisão.

Ass: _____

(Nota: com este questionário, serão garantidas as condições de confidencialidade, pelo que não serão disponibilizados quaisquer dados sobre o indivíduo avaliado)

Financiamento:

Fundos FEDER através do POCI-COMPETE 2020 - Programa Operacional Competitividade e Internacionalização, no seu Eixo I - Reforço da investigação, do desenvolvimento tecnológico e da inovação (Projeto POCI-01-0145-FEDER-007491) e por Fundos Nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia (Projeto UID/Mult/00709/2013)

Estudo da aceitabilidade oral de um novo veículo para preparação manipulada de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante.

CÓPIA DO PARTICIPANTE

Uma forma farmacêutica é o estado final que as substâncias medicinais apresentarão após submissão a operações farmacêuticas, com o intuito de facilitar a sua administração e para que o efeito terapêutico seja o maior possível. Quando se trata de preparações líquidas, o transportador das substâncias ativas é denominado por veículo e é constituído por um ou mais excipientes (substâncias inertes). O veículo não é constituído por qualquer substância ativa, pelo que não terá qualquer ação nos indivíduos em avaliação.

Um dos parâmetros importantes para a aceitabilidade de um medicamento na forma líquida oral é a palatabilidade, principalmente se se destinar à população pediátrica. A sua aceitabilidade é importante para uma maior adesão à terapêutica e ainda mais se tiver que ser em tratamento de longa duração.

Este questionário tem como objetivo avaliar a aceitabilidade do veículo A comparado com o veículo B, pela palatabilidade (sabor e textura) e cheiro. Serão apresentados os dois veículos e pretende-se uma avaliação do cheiro, sabor, textura e sabor que permanece na boca de acordo com as escalas hedónicas disponibilizadas.

Responsáveis pelo estudo:

- Professora Doutora Adriana O. Santos, Universidade da Beira Interior
- Marisa Santos Castro, aluna de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior.

Confirmo que preencho este documento livre de quaisquer pressões ou receios. Assumo, assim, também, que me foram dadas as informações suficientes e os esclarecimentos necessários para a minha decisão.

Ass: _____

(Nota: com este questionário, serão garantidas as condições de confidencialidade, pelo que não serão disponibilizados quaisquer dados sobre o indivíduo avaliado)

Financiamento:

Fundos FEDER através do POCI-COMPETE 2020 - Programa Operacional Competitividade e Internacionalização, no seu Eixo I - Reforço da Investigação, do desenvolvimento tecnológico e da Inovação (Projeto POCI-01-0145-FEDER-007491) e por Fundos Nacionais através da FCT – Fundação para a Ciência e a Tecnologia (Projeto UID/Multi/00709/2015)

CÓDIGO ÚNICO DO PARTICIPANTE

Estudo da aceitabilidade oral de um novo veículo para preparação manipulada de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante.

Neste momento, está a tomar qualquer medicamento na forma líquida oral? _____

Se a resposta for negativa: É diabético? _____

Se a resposta for negativa: Idade: _____; Sexo: F M

Amostra 1:

Como classifica o odor da amostra?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica a textura da amostra?

1- Muito má	2- Má	3- Nem boa nem má	4 – Boa	5 – Muito boa

Como classifica o sabor?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?

Sim	Não

(Deve beber agora cerca de 40 ml de água para lavar a boca)

Amostra 2:

Como classifica o odor da amostra?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica a textura da amostra?

1- Muito má	2- Má	3- Nem boa nem má	4 – Boa	5 – Muito boa

Como classifica o sabor?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?

Sím	Não

Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?

1	2

Obrigada pela sua participação!

Anexo 4 - Tabelas descritivas de todos os testes Qui-quadrado realizados

Classificação do Odor na amostra SEDDS

Como classifica o odor da amostra?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU	1	10,0	-9,0
MAU	7	10,0	-3,0
NEM BOM NEM MAU	35	10,0	25,0
BOM	6	10,0	-4,0
MUITO BOM	1	10,0	-9,0
Total	50		

Estatística do Teste	
Como classifica o odor da amostra?	
Qui-quadrado	81,200
gl	4
p-valor	,000

Classificação da textura na amostra SEDDS

Como classifica a textura da amostra?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MÁ e MÁ	4	20,0	-16,0
NEM BOA NEM MÁ	18	10,0	8,0
BOA	27	10,0	17,0
MUITO BOA	1	10,0	-9
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica a textura da amostra?	
Qui-Quadrado	56,200
gl	3
p-valor	,000

Como classifica o sabor da amostra SEDDS

Como classifica o sabor?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU	9	10,0	-1,0
MAU	21	10,0	11,0
NEM BOM NEM MAU	14	10,0	4,0
BOM	5	10,0	-5,0
MUITO BOM	1	10,0	-9,0
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica o sabor?	
Qui-quadrado	24,400
gl	4
p-valor	,000

Classificação do sabor que fica na boca da amostra SEDDS

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU	8	10,0	-2,0
MAU	20	10,0	10,0
NEM BOM NEM MAU	15	10,0	5,0
BOM e MUITO BOM	7	20,0	-13,0
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?	
Qui-quadrado	21,350
gl	3
p-valor	,000

Classificação do Odor no xarope simples

Como classifica o odor da amostra?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU e MAU	1	20,0	-19,0
NEM BOM NEM MAU	42	10,0	32,0
BOM	6	10,0	-4,0
MUITO BOM	1	10,0	-9,0
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica o odor da amostra?	
Qui-quadrado	130,150
gl	3
p-valor	,000

Classificação da textura no xarope simples

Como classifica a textura da amostra?			
	Observado N	Esperado N	Residual
NEM BOA NEM MÁ	8	16,7	-8,7
BOA	39	16,7	22,3
MUITO BOA	3	16,7	-13,7
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica a textura da amostra?	
Qui-quadrado	45,640
gl	2
p-valor	,000

Classificação do sabor do xarope simples

Como classifica o sabor?			
	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU e MAU	2	20,0	-18,0
NEM BOM NEM MAU	3	10,0	-7,0
BOM	30	10,0	15,0
MUITO BOM	15	10,0	5,0
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica o sabor?	
Qui-quadrado	63,000
gl	3
p-valor	,000

Classificação do sabor que fica na boca do xarope simples

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?

	Observado N	Esperado N	Residual
MUITO MAU e MAU	2	20,0	-18,0
NEM BOM NEM MAU	6	10,0	-4,0
BOM	29	10,0	19,0
MUITO BOM	13	10,0	3,0
Total	50		

Estatística do teste	
Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?	
Qui-quadrado	54,800
gl	3
p-valor	,000

Resposta à questão “Aceitaria tomar o SEDDS 3 vezes ao dia, todos os dias?”

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?			
	Observado N	Esperado N	Residual
NÃO	19	25,0	-6,0
SIM	31	25,0	6,0
Total	50		

Estatística do teste	
Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?	
Qui-quadrado	2,880
gl	1
p-valor	,090

Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o sexo dos indivíduos

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias? * Sexo					
			Sexo:		
			FEMININO	MASCULINO	Total
Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?	NÃO	Observado	13	6	19
		Esperado	11,8	7,2	19,0
		%	41,9%	31,6%	38,0%
	SIM	Observado	18	13	31
		Esperado	19,2	11,8	31,0
		%	58,1%	68,4%	62,0%
Total		Observado	31	19	50
		Esperado	31,0	19,0	50,0
		%	100,0%	100,0%	100,0%

Teste Qui-quadrado			
	Valor	gl	p-valor
Qui-quadrado	,536	1	,556

Relação da resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” com o escalão etário

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias? * Escalão Etário					
		Escalão Etário			
			18 a 42 anos	43 a 65 anos	Total
Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?	NÃO	Observado	11	8	19
		Esperado	9,5	9,5	19,0
		%	44,0%	32,0%	38,0%
	SIM	Observado	14	17	31
		Esperado	15,5	15,5	31,0
		%	56,0%	68,0%	62,0%
Total	Observado	25	25	50	
	Esperado	25,0	25,0	50,0	
	%	100,0%	100,0%	100,0%	

Teste Qui-quadrado			
	Valor	gl	p-valor
Qui-quadrado	,764	1	,561

Escolha entre os veículos SEDDS Xarope Simples

Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?			
	Observado N	Esperado N	Residual
SEDDS	6	25,0	-19,0
XAROPE SIMPLES	44	25,0	19,0
Total	50		

Estatística do teste	
Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?	
Qui-quadrado	28,880
gl	1
p-valor	,000

Relação da escolha entre SEDDS e Xarope Simples” com o sexo dos indivíduos

Sexo: * Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?

			Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?		
			SEDDS	XAROPE SIMPLES	Total
Sexo:	FEMININO	n	2	29	31
		%	6,5%	93,5%	100,0%
	MASCULINO	n	4	15	19
		%	21,1%	78,9%	100,0%
Total		n	6	44	50
		%	12,0%	88,0%	100,0%

Teste Qui-quadrado

	Valor	gl	p-valor
Qui-quadrado	2,378	1	,184

Escolha da amostra vs Escalão Etário

Escalão Etário * Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?

			Se pudesse escolher entre ambas as amostras, qual escolheria?		
			SEDDS	XAROPE SIMPLES	Total
Escalão Etário	18 a 42 anos	n	5	20	25
		%	20,0%	80,0%	100,0%
	43 a 65 anos	n	1	24	25
		%	4,0%	96,0%	100,0%
Total		n	6	44	50
		%	12,0%	88,0%	100,0%

Teste Qui-quadrado

	Valor	gl	p-valor
Qui-quadrado	3,030	1	,189

Anexo 5 - Tabelas descritivas do teste de Wilcoxon utilizado na comparação da classificação dos diferentes parâmetros entre SEDDS e Xarope Simples

Comparação da classificação do odor entre os veículos SEDDS e Xarope Simples

	Estatística Descritiva							
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	25o.	Percentis 50° (Mediana)	75°
Como classifica o odor da amostra? (SEDDS)	50	2,98	,654	1	5	3,00	3,00	3,00
Como classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)	50	3,14	,452	2	5	3,00	3,00	3,00

		Postos		
		N	Posto Médio	Soma de Postos
Como classifica o odor da amostra? (SEDDS) - Como	Postos Negativos	6 ^a	8,83	53,00
	Postos Positivos	12 ^b	9,83	118,00
classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)	Empates	32 ^c		
	Total	50		

- a. Como classifica o odor da amostra? (SEDDS) < Como classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)
- b. Como classifica o odor da amostra? (SEDDS) > Como classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)
- c. Como classifica o odor da amostra? (SEDDS) = Como classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)

Estatísticas de teste^a

Como classifica o odor da amostra? (SEDDS) - Como classifica o odor da amostra? (Xarope Simples)	
Z	-1,483 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	,138

- a. Teste de Postos Assinados por Wilcoxon
- b. Com base em postos negativos.

Comparação da classificação da textura entre os veículos SEDDS e Xarope Simples

Estatística Descritiva

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	25o.	Percentis	
							50° (Mediana)	75°
Como classifica a textura da amostra? (SEDDS)	50	3,50	,678	2	5	3,00	4,00	4,00
Como classifica a textura da amostra? (Xarope Simples)	50	3,90	,463	3	5	4,00	4,00	4,00

Postos

		N	Posto Médio	Soma de Postos
Como classifica a textura da amostra? (SEDDS) - Como	Postos Negativos	6 ^a	11,50	69,00
	Postos Positivos	21 ^b	14,71	309,00
classifica a textura da amostra? (Xarope Simples)	Empates	23 ^c		
	Total	50		

- a. Como classifica a textura da amostra? (SEDDS) < Como classifica a textura da amostra? (Xarope Simples)
 b. Como classifica a textura da amostra? (SEDDS) > Como classifica a textura da amostra? (Xarope Simples)
 c. Como classifica a textura da amostra? (SEDDS) = Como classifica a textura da amostra? (Xarope Simples)

Estatísticas de teste^a

Como classifica a
textura da amostra?
(SEDDS) - Como
classifica a textura da
amostra? (Xarope
Simples)

Z	-3,090 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	,002

- a. Teste de Postos Assinados por Wilcoxon
 b. Com base em postos negativos.

Comparação da classificação do sabor entre os veículos SEDDS e Xarope Simples

Estadística Descritiva

	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	Percentis		
						25o.	50° (Mediana)	75°
Como classifica o sabor? (SEDDS)	50	2,36	,964	1	5	2,00	2,00	3,00
Como classifica o sabor? (Xarope Simples)	50	4,16	,710	2	5	4,00	4,00	5,00

Postos

		N	Posto Médio	Soma de Postos
Como classifica o sabor? (SEDDS) - Como classifica o sabor? (Xarope Simples)	Postos Negativos	3 ^a	12,83	38,50
	Postos Positivos	44 ^b	24,76	1089,50
	Empates	3 ^c		
	Total	50		

- a. Como classifica o sabor? (SEDDS) < Como classifica o sabor? (Xarope Simples)
 b. Como classifica o sabor? (SEDDS) > Como classifica o sabor? (Xarope Simples)
 c. Como classifica o sabor? (SEDDS) = Como classifica o sabor? (Xarope Simples)

Estatísticas de teste^a

Como classifica o sabor? (SEDDS) - Como classifica o sabor? (Xarope Simples)	
Z	-5,629 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	,000

- a. Teste de Postos Assinados por Wilcoxon
 b. Com base em postos negativos.

Comparação da classificação do sabor que ficou na boca entre os veículos SEDDS e Xarope Simples

	Estatística Descritiva							
	N	Média	Desvio Padrão	Mínimo	Máximo	25o.	Percentis 50° (Mediana)	75°
Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS)	50	2,42	,928	1	4	2,00	2,00	3,00
Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope Simples)	50	4,06	,740	2	5	4,00	4,00	5,00

	Postos			
		N	Posto Médio	Soma de Postos
Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS) - Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope Simples)	Postos Negativos	3 ^a	8,50	25,50
	Postos Positivos	42 ^b	24,04	1009,50
	Empates	5 ^c		
	Total	50		

- a. Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS) < Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope Simples)
- b. Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS) > Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope Simples)
- c. Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS) = Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope Simples)

Estatísticas de teste^a

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (SEDDS) -

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma? (Xarope

Simple)

Z	-5,632 ^b
Significância Assint. (Bilateral)	,000

a. Teste de Postos Assinados por Wilcoxon

b. Com base em postos negativos.

Anexo 6 - Tabelas descritivas do teste Binomial para avaliação da aceitabilidade de SEDDS

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto ao odor

Aceitável - grupo 1 (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo 2 (“1-muito mau” + “2-mau”)

Odor da amostra		
	n	%
Aceitável	42	84,0
Não aceitável	8	16,0
Total	50	100,0

Teste Binomial						
		Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p-valor
Odor da amostra	Grupo 1	Aceitável	42	,84	,50	,000
	Grupo 2	Não aceitável	8	,16		
	Total		50	1,00		

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto à textura

Aceitável - grupo 1 (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo 2 (“1-muito mau” + “2-mau”)

Textura da amostra		
	n	%
Aceitável	46	92,0
Não aceitável	4	8,0
Total	50	100,0

Teste Binomial

		Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p-valor
Textura da amostra	Grupo 1	Aceitável	46	,92	,50	,000
	Grupo 2	Não aceitável	4	,08		
		Total		50	1,00	

Anexo 7 - Tabelas descritivas do teste de Mann-Whitney U utilizado para relação “Classificação do sabor” vs ordem na toma

Relação da classificação do sabor com a ordem na toma dos veículos

	Ranks			
	Amostra SEDDS	N	Rank médio	Total de Ranks
Como classifica o sabor?	PRIMEIRO A SER TESTADO	25	29,42	735,50
	SEGUNDO A SER TESTADO	25	21,58	539,50
	Total	50		

Estatística do teste	
	Como classifica o sabor?
Mann-Whitney U	214,500
Wilcoxon W	539,500
Z	-2,007
Asymp. Sig. (2-tailed)	,045