



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

O desafio da farmacovigilância de plantas medicinais - estudo em farmácias comunitárias

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

Ana Rita Rico Gonçalves

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

Orientador: Prof. Doutora Ana Paula Duarte

Covilhã, outubro de 2016

Dedicatória

Este trabalho é dedicado às pessoas que sempre estiveram presentes e me acompanharam desde sempre e que continuarão a fazê-lo daqui para a frente, sempre com o mesmo entusiasmo. Essas pessoas são os meus pais e a minha irmã, o seu companheirismo foi imprescindível para chegar até aqui. São, e sempre foram, o pilar que me dá a força para ir mais além. Sem o seu apoio não teria terminado, tão bem, este ciclo nem teria a confiança necessária para iniciar a nova etapa que me aguarda!

Agradecimentos

Ao finalizar este percurso académico, repleto de muitas e variadas sensações que, sem dúvida, me enriqueceram a todos os níveis, não podia deixar de dar um agradecimento a todos aqueles que estiveram ao meu lado durante estes anos.

Em primeiro lugar, agradecer à Professora Doutora Ana Paula Duarte, a minha orientadora, dirigindo-lhe uma palavra de apreço e sincero agradecimento pela disponibilidade, dedicação, apoio e motivação que se mostraram essenciais na concretização deste trabalho. Jamais esquecerei o seu apoio e a boa vontade demonstrada.

Quero deixar aqui também uma palavra de gratidão, às equipas com quem tive a oportunidade e o prazer de estagiar, à equipa da Farmácia Vitória do Fundão e aos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, pela amizade, partilha de conhecimentos e por toda a ajuda durante todo o percurso. O seu profissionalismo e ética não serão esquecidos e, sem dúvida alguma, irão tornar-se num exemplo a seguir na minha vida como futura profissional de saúde.

Agradeço a todos os inquiridos pela disponibilidade e amabilidade ao colaborarem no inquérito realizado no presente estudo, pois sem eles, também nada disto seria possível.

Obrigada aos meus amigos por nunca deixarem de estar ao meu lado e me fazerem levar boas memórias para onde quer que a vida me leve.

Por último, mas não menos importante, agradeço à minha família que esteve ao meu lado nos bons e nos maus momentos de forma incondicional.

A todos, muito obrigada por tudo!

Resumo

O presente relatório encontra-se dividido em três capítulos.

O Capítulo I diz respeito a uma pesquisa bibliográfica e inquéritos aos profissionais de saúde das Farmácias Comunitárias Portuguesas, e versa a importância e o desafio da farmacovigilância de plantas medicinais e medicamentos à base de plantas.

A farmacovigilância de plantas medicinais e fitoterápicos são uma preocupação emergente e só através de um sistema internacional será possível identificar os efeitos indesejáveis desconhecidos, quantificar os riscos e identificar os fatores de riscos e mecanismos, padronizar termos, divulgar experiências, entre outros, permitindo o seu uso seguro e eficaz. Para que no futuro se possa desenvolver uma Fitoterapia racional, é necessário garantir a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos à base de plantas, como aliás acontece com os restantes medicamentos, e ter um conhecimento alargado sobre as suas possibilidades e limitações.

Atendendo à importância deste tema e aos desafios inerentes, aliado à falta de estudos em Portugal sobre o tema, a elaboração de inquéritos pretende também enfatizar a importância da farmacovigilância de plantas medicinais e medicamentos à base de plantas e deste modo contribuir, de alguma forma, com informação útil acerca da utilização destes produtos em Portugal.

Conclui-se que os produtos referidos como mais consumidos pelos utentes em Farmácias Comunitárias foram: a valeriana (28,47%), sene (18,06%), passiflora (10,42%), ginkgo (9,03%), cidreira e arando vermelho (5,56% cada um). A faixa etária mais relevante de utilizadores situa-se entre os 55-65 anos.

Os profissionais de saúde devem possuir amplos conhecimentos sobre os produtos de forma a dar informações adequadas a quem procura estes produtos. E como têm uma privilegiada aproximação dos utentes consumidores de produtos à base de plantas, devem estar sempre atentos e contribuir de forma ativa para a sua farmacovigilância.

O Capítulo II refere-se ao estágio em Farmácia Comunitária, realizado na Farmácia Vitória do Fundão no período compreendido entre os dias 26 de janeiro de 2016 e 17 de abril de 2016, sob orientação da sua diretora, Dra. Alcina Leal, com a duração total de 480 horas. Nele é descrito todas as atividades que fazem parte do dia a dia do Farmacêutico Comunitário, bem como as tarefas que tive oportunidade de desempenhar, as quais permitiram por em prática alguns conhecimentos teóricos e adquirir novos conhecimentos que contribuíram em muito para um enriquecimento pessoal.

O Capítulo III diz respeito ao estágio em Farmácia Hospitalar que decorreu entre os dias 20 de abril de 2016 e 16 de junho de 2016, nos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local

de Saúde de Castelo Branco, sob orientação da Dra. Sandra Queimado, com a duração total de 320 horas. Também aqui é descrito todas as atividades desenvolvidas pelo Farmacêutico Hospitalar. Com este estágio pude contatar com outra realidade e terapêuticas diferentes da vertente da Farmácia Comunitária, mas que se mostraram igualmente enriquecedoras para o meu crescimento na aquisição de novos conhecimentos e no desenvolvimento de novas competências.

Palavras-chave

Farmacovigilância, plantas medicinais, Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar.

Abstract

This report comprises three chapters.

Chapter I concerns a literature review and inquiries applied to health care professionals on Community Pharmacy. It discusses about the importance of pharmacovigilance of medicinal plants and herbal medicines

Pharmacovigilance of medicinal plants and phytotherapy is an emerging concern and only an international system of vigilance will allow us to identify the undesirable and unknown effects, quantify the risks and identify the risk factors and mechanisms, define terms, share experiences, etc, allowing a safe and effective use of it. If we want to develop a rational phytotherapy, it is necessary to guarantee quality, safety and efficiency of all herbal medicines, as indeed happens with other medicines, along with a deep knowledge about their possibilities and limitations.

We are completely aware of the importance of this topic and all the challenges that it involves, together with the lack of studies in Portugal on the subject, the development of inquiries also intends to emphasize the importance of pharmacovigilance of medicinal plants and herbal medicines and thereby contribute with useful information about the use of these products in Portugal.

We concluded that the most consumed products in Portuguese Community Pharmacies were: valerian (28,47%), sena (18,06%), passiflora (10,42%), ginkgo (9,03%), lemongrass and red cranberry (5,56%, each).

Health care professionals should have a deep knowledge about these products and give adequate information about them, as they have a close contact with patients and consumers of herbal medicines. They must be always very attentive and contribute in an active way to pharmacovigilance.

Chapter II refers to the internship in Community Pharmacy, performed on Farmácia Vitória in Fundão, between 26th January and 17th April of 2016, under the supervision of Doctor Alcina Leal (Director), in a total of 480 hours. It is described all the activities that are part of everyday life of the Community Pharmacist, as well as all the tasks that I had the opportunity to develop, which allowed me to apply a lot of theoretical knowledge and acquire new skills that contributed greatly to my personal enrichment.

Chapter III relates to the internship in Hospital Pharmacy, which took place between 20th April and 16th June of 2016, in Pharmaceutical Services of Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, under the supervision of Doctor Sandra Queimado, in a total of 320 hours. Also here it is described all activities developed by a Pharmaceutical Hospital. This internship

allowed me to contact with another reality and therapeutic aspects quite different from the ones used in Community Pharmacy, but were equally enriching for my growth in the acquisition of new knowledge and developing new skills.

Keywords

Pharmacovigilance, Medicinal plants, Community Pharmacy, Hospital Pharmacy.

Índice

Capítulo I - O desafio da farmacovigilância de plantas medicinais - estudo em farmácias comunitárias

1. Revisão Bibliográfica	2
1.1. Introdução	2
1.2. Aspectos históricos	2
1.3. Legislação	4
1.3.1. Dos produtos à base de plantas medicinais	4
1.3.2. Dos suplementos alimentares	8
1.4. Interações Medicamentosas e Efeitos Adversos de produtos à base de plantas e plantas medicinais	10
1.5. Estudos em Portugal.....	13
1.6. Plantas mais utilizadas em Portugal.....	14
1.6.1 Valeriana	15
1.6.2. Hipericão	16
1.6.3. Ginkgo.....	18
1.6.4. Ginseng	20
1.6.5. Sene	21
1.5. A importância da Farmacovigilância	22
1.6. Desafios da Farmacovigilância.....	24
1.6.1. Regulamentação	24
1.6.2. Garantia da qualidade e do controlo	25
1.6.3. Nomenclatura.....	26
2. Justificação do tema.....	26
3. Objetivos.....	27
4. Material e Métodos	28
4.1. Revisão bibliográfica	28
4.2. Inquéritos	28
5. Resultados e Discussão	28
5.1. Caracterização das Farmácias e dos seus utentes.....	28
5.2. Intervenção dos Farmacêuticos	30
5.3. Caracterização dos produtos à base de plantas mais dispensados e suas finalidades ...	32
6. Conclusão	38
7. Bibliografia	40

Capítulo II - Relatório de estágio em Farmácia Comunitária, Farmácia Vitória

1. Introdução	46
2. Localização e funcionamento	46
2.1 Instalações	46
2.1.1 O exterior	46
2.1.2 O interior	47
2.2 Recursos Humanos	48
2.3 Programa Informático.....	49
3. Informação e Documentação Científica	49
4. Aprovisionamento e Armazenamento	50
4.1 Realização de encomendas	50
4.2 Receção e conferência de encomendas	52
4.3 Marcações de preços e Armazenamento de encomendas	53
4.4 Controlo de prazos de validade	53
4.5 Devoluções	53
5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde	54
6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	54
7. Dispensa de Medicamentos	55
7.1. Regimes de Comparticipação.....	57
7.2 Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes	58
7.4 Dispensa de MSRM em urgência	58
7.5 Dispensa de um Medicamento Genérico	59
8. Auto-medicação	59
9. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde	60
9.1 Produtos de Dermofarmácia e higiene	60
9.2 Produtos dietéticos infantis e para alimentação especial.....	60
9.3 Medicamentos fitoterápicos e Suplementos Alimentares.....	61
9.4 Medicamentos de Uso Veterinário	61
9.5 Dispositivos Médicos.....	62
10. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia	62
11. Farmacovigilância	63
12. Preparação de Medicamentos.....	64
13. Contabilidade e faturação.....	65
13.1 Final do dia.....	65
13.2 Processamento do receituário	65
14. VALORMED, “os medicamentos fora de uso também têm remédio”	66
15. Programa de Troca de Seringas.....	66
16. Cartão das Farmácias Portuguesas.....	67

17. Fiscalização do INFARMED	67
18. Outras atividades	67
19. Conclusão	69
20. Bibliografia	71

Capítulo III - Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar, Hospital Amato Lusitano - ULS de Castelo Branco

1. Introdução	76
2. Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB)	76
3. Organização dos Serviços Farmacêuticos da ULSCB	76
4. Gestão dos Serviços Farmacêuticos	77
4.1 Seleção e aquisição de medicamentos	77
4.2 Receção e conferência de produtos	79
4.3 Armazenamento	79
4.4 Controlo de prazos de validade e contagem de <i>stocks</i>	80
4.5 Recolha de lotes de medicamentos ordenada pelo INFARMED	80
5. Distribuição	81
5.1 Distribuição tradicional	81
5.2 Distribuição de medicamentos por reposição de <i>stock</i> nivelados	81
5.3 Distribuição personalizada	82
5.4 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)	82
5.5 Distribuição a doentes em Ambulatório	83
5.6 Medicamentos sujeitos a controlo Especial	84
5.6.1 Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas	84
5.6.2 Hemoderivados	85
5.6.3 Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)	85
5.6.4 Antibióticos de reserva	85
5.6.5 Desinfetantes e Antissépticos	86
5.6.6 Eritropoietinas	86
6. Produção e Controlo	86
6.1 Preparação de nutrição parentérica	87
6.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos	87
6.3 Preparação Extemporâneas Estéreis	88
6.4 Preparação de formas farmacêuticas não estéreis	88
6.6. Reembalagem de medicamentos	89
7. Informação sobre medicamentos	90
8. Farmacovigilância	90
9. Participação de farmacêutico nos Ensaio Clínicos	91
10. Farmacocinética clínica	91

11. Acompanhamento da visita médica.....	92
12. Comissões técnicas	92
12.1 Comissão de Farmácia Terapêutica.....	92
12.2 Comissão de Ética para a Saúde	93
12.3 Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA)	94
13. Informação e Documentação	95
14. Conclusão.....	96
15. Bibliografia.....	97

Anexos

Anexo I - Inquérito sobre farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácia Portuguesas, em formato papel	101
Anexo II - Inquérito sobre farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácia Portuguesas, em formato online.....	104
Anexo III - Montras efetuadas por mim durante o meu período de estágio, alusivas a dias festivos; e relacionadas com os piolhos e o dia mundial do sono	107
Anexo IV - Exemplo de uma Guia de Tratamento de um Utente	108
Anexo V - Exemplo de um Talão De Encomenda <i>Online</i>	109
Anexo VI - Exemplo de uma Receita Médico-Veterinária	109
Anexo VII - Sistemas Personalizados de Dispensação (SPD)	110
Anexo VIII - Exemplo de uma Receita de um Manipulado	111
Anexo IX - Certificados de participação e colaboração no projeto de Educação para a Saúde “Farmacêutico Dentolas”- UBIPharma	112
Anexo X - Atividades desenvolvidas na palestra sobre Higiene Oral Infantil no Jardim de Infância do Fundão (apresentação em powerpoint, livro de atividades do dentinho, montra com os desenhos feitos pelos alunos) e Certificado	113
Anexo XI - Mimos oferecidos às utentes da Farmácia Vitória no Dia Internacional da Mulher	118
Anexo XII - Ecografias 3D/4D com oferta de um <i>kit</i> da Mustela® para as futuras mães.....	118
Anexo XIII - Certificado de participação no 12º Congresso das Farmácias e na Expofarma. ..	119
Anexo XIV - Exemplo de um manipulado preparado nos SF- Suspensão de Bicarbonato, Lidocaína e Nistatina.....	120
Anexo XV - Certificado de participação nos Dilemas Éticos em Fim de Vida.....	121
Anexo XVI - Certificado de participação nas 1 ^{as} Jornadas da Qualidade e Segurança do Doente Oncológico	122

Lista de Figuras

Capítulo I

Figura 1 - Visão generalizada de interações entre produtos à base de plantas e medicamentos. Adaptado de [20] e [52].....	12
Figura 2 - <i>Valeriana officinalis</i> L.....	15
Figura 3 - <i>Hypericum perforatum</i> L.....	16
Figura 4 - <i>Ginkgo biloba</i> L.....	19
Figura 5 - <i>Panax ginseng</i> L.....	20
Figura 6 - <i>Cassia angustifolia</i> Vanh.....	22
Figura 7 - Região do país onde se situa a Farmácia.....	29
Figura 8 - Localização da Farmácia.....	29
Figura 9 - Percentagem de utentes que consomem produtos à base de plantas de acordo com a sua faixa etária.....	30
Figura 10 - Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes se consome produtos à base de plantas.....	31
Figura 11 - Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes sobre os efeitos adversos de produtos à base de plantas.....	31
Figura 12 - Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes sobre as possíveis interações plantas-medicamento.....	31
Figura 13 - Percentagem dos produtos à base de plantas registadas na ficha do utente.....	32
Figura 14 - Percentagem dos produtos à base de plantas mais dispensados.....	33
Figura 15 - Percentagem das plantas mais referidas com $n \geq 5$	35
Figura 16 - Percentagem relativa à finalidade de uso das plantas medicinais.....	36
Figura 17 - Resultado do teste estatístico relativo ao tipo de farmácia e às plantas medicinais mais referidas.....	37
Figura 18 - Resultado do teste estatístico relativo à faixa etária e às plantas medicinais mais referidas.....	38

Lista de Tabelas

Capítulo I

Tabela 1- Plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas referidas como as mais consumidas pelos utentes das farmácias comunitárias.	33
---	----

Lista de Acrónimos

Capítulo I

AEM	Agência Europeia do Medicamento
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ASAE	Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
DSHEA	<i>Dietary Supplement Health and Education Act</i>
EFSA	Autoridade Europeia de Segurança Alimentar
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EUA	Estados Unidos da América
ESCOP	<i>European Scientific Cooperative on Phytotherapy</i>
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
GABA	Ácido γ -aminobutírico
GPP	Gabinete de Planeamento e Políticas
HMPC	<i>Committee on Herbal Medicinal Products</i>
HMPWG	<i>Working Group on Herbal Medicinal Products</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
MAO	Monoamina oxidase
MBP	Medicamento à base de plantas
MedDRA	Dicionário Médico para Actividades Regulamentares
MTBP	Medicamento tradicional à base plantas
OIPM	Observatório de Interações Planta- Medicamento
OMS	Organização Mundial de Saúde
PAF	Factor de activação plaquetária
PPD	Protopanaxadiol
PPT	Protopanaxatriol
RAM	Reação Adversa a Medicamento
SNC	Sistema Nervoso Central
SPSS	<i>Statistical Package for the Social Sciences</i>
UMC	<i>the Uppsala Monitoring Centre</i>
WHO-ART	<i>WHO Adverse Reaction Terminology</i>

Capítulo II

ANF	Associação Nacional das Farmácias
APPACDM	Associação Portuguesa de Pais e Amigos do Cidadão Deficiente Mental do Fundão
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias
CGD	Caixa Geral de Depósitos
CIM	Centro de Informação do Medicamento
DCI	Denominação Comum Internacional
EDP	Energias de Portugal
FEFO	<i>First - Expired, First - Out</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
PTS	Programa de Troca de Seringas nas Farmácias
PRM	Problemas Relacionados com o Medicamento
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAMS	Serviço de Assistência Médico Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SNF	Serviço Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPD	Sistemas Personalizados de Dispensação
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

Capítulo III

AAM	Auxiliares de Ação Médica
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização do Lote

CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
EDP	Energias de Portugal
E.P.E.	Entidade Pública Empresarial
FEFO	<i>First - Expired, First - Out</i>
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FNM	Formulário Nacional do Medicamento
GCL-PPCIRA	Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
HAL	Hospital Amato Lusitano
HEPA	<i>High-Efficiency Particulate Air</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
LASA	<i>Look Alike, Sound Alike</i>
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MSRMR	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita
NP	Nutrição Parentérica
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Serviço de Aprovisionamento
SF	Serviços Farmacêuticos
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UAC	Unidade de Administração de Citotóxicos
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

Capítulo I: O desafio da farmacovigilância de plantas medicinais - estudo em farmácias comunitárias

1. Revisão Bibliográfica

1.1. Introdução

A utilização de plantas com fins medicinais é uma prática bastante difundida em todo o mundo. As plantas medicinais e as suas preparações têm sido utilizadas desde os primórdios da História da Humanidade. Ao longo dos séculos, em todo o mundo, o homem foi adquirindo conhecimentos sobre as plantas e as suas propriedades terapêuticas. Utilizadas para o alívio ou cura de doenças, as plantas têm constituído os alicerces dos cuidados de saúde a nível mundial, tendo a sua utilização no tratamento de doenças começado de maneira empírica. Atualmente são utilizadas não só como um ponto de partida para a obtenção de novos medicamentos, mas também como tratamento de inúmeras doenças [1-25].

A Organização Mundial de Saúde (OMS) estima que entre 75 e 80 por cento da população mundial utiliza as plantas medicinais no tratamento de doenças, sendo que nos países em desenvolvimento a fitoterapia constitui a base dos cuidados primários de saúde. A utilização de plantas medicinais está principalmente associada ao seu potencial terapêutico com o objetivo de prevenir e tratar doenças. Muitas das vezes estão associadas aos medicamentos à base de plantas, mas também podem estar incluídas nos suplementos alimentares, e aí a sua utilização pode tornar-se bastante ambígua [10-12,18-20, 26].

A farmacovigilância das plantas medicinais e dos produtos à base de plantas é de extrema importância na nossa sociedade, tentando desmistificar que tudo o que é natural é bom, contribuindo para garantir a qualidade, segurança e eficácia destes produtos. A OMS define farmacovigilância como, “a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou qualquer outro problema relacionado com os medicamentos” [9]. No entanto, apesar da sua importância e enorme contributo, a farmacovigilância apresenta, ainda, algumas dificuldades devido a diferentes fatores, lançando desafios que é necessário abraçar. Neste sentido, e ciente da importância deste tema e dos desafios inerentes, dado que em Portugal os estudos sobre o tema são escassos, a realização de inquéritos sobre o assunto em farmácias comunitárias pretende contribuir, de alguma forma, com informação útil acerca da utilização destes produtos em Portugal.

1.2. Aspectos históricos

A utilização de produtos naturais, particularmente da flora, com fins medicinais tem acompanhado a evolução do Homem através dos tempos. As civilizações primitivas desde cedo se aperceberam das potencialidades do uso das plantas, tanto na alimentação como na saúde. O seu emprego no tratamento de doenças teve início empiricamente, pois acreditava-se ser possível intuir as propriedades das plantas a partir das suas características. Toda a informação acerca destas plantas foi sendo transmitida oralmente de geração em geração [10-12,14,19-21,23,26-29].

Nas referências históricas sobre plantas medicinais, existem relatos da sua utilização em praticamente todas as antigas civilizações, tanto nos povos indianos como chineses, gregos e romanos [10-12,14,19,20,23,26-29]. O primeiro texto escrito sobre as propriedades das plantas medicinais, escrito em placas de argila pelos Sumérios, foi há mais de 5.000 anos. Além da Suméria, os egípcios registaram há mais de 1550 anos antes de Cristo, em papiros o uso de plantas medicinais. Acredita-se ter sido copiado de textos anteriores que datavam a 3300 a.C [11,14,20,29].

Relativamente a civilizações mais recentes, é de destacar o contributo dos povos helénicos através de Hipócrates (460-377 a.C.), médico grego, considerado o “Pai da Medicina”. Reuniu os conhecimentos médicos do seu tempo, na sua obra *Corpus Hipocratium* na qual descreve para cada enfermidade o remédio vegetal e o tratamento correspondente. Galeno (160 e 180 d.C), o mais célebre médico romano da antiguidade a seguir a Hipócrates, publicou uma coletânea de fito-preparações medicamentosas chamadas “fórmulas ou preparações galénicas”. Nesta coletânea as plantas deixam de ser usadas em forma de pó e passam a usar-se em preparações, nas quais são usados solventes, como o álcool, água ou o vinagre. Também Teofrasto, filósofo grego, que se dedicou ao estudo das ciências naturais, é responsável pela “História das Plantas”, com descrições botânicas muito precisas, acompanhadas de indicações sobre efeitos tóxicos e propriedades curativas. Dioscórides escreve o tratado “de Matéria Médica” que representa um marco histórico no conhecimento de numerosos fármacos, muitos deles usados nos dias de hoje. Nele se descrevem cerca de 600 produtos de origem vegetal, animal e mineral, com indicações sobre o seu uso médico [11,14,20,29].

Em Portugal, foi, o médico, Garcia de Orta quem se notabilizou nesta área. Em Abril de 1563 publica a sua notável obra *Colóquios dos Simples e Drogas he Cousas Medicinai da Índia*. Esta obra diz respeito aos estudos sobre espécies de plantas da Índia e à sua aplicação na Medicina. Aqui, Garcia de Orta expõe a sua própria opinião apoiada na observação e na sua experiência pessoal, esclarecendo pontos polémicos de obras anteriormente publicadas, corrigindo e dando mesmo indicações, sobre certos fármacos até aí nunca descritos [30]. Já no início do séc. XVI, o médico suíço, Paracelso, tentou relacionar as virtudes das plantas com as suas propriedades morfológicas, forma e cor. Em 1735 os esforços de classificação culminam com a publicação do *Systema Naturae*, de Lineu [20,29]. Em 1873, o egiptólogo alemão, Georg Ebers encontrou um rolo de papiro, que continha a seguinte afirmação introdutória: “Aqui começa o livro relativo à preparação dos remédios para todas as partes do corpo humano”. Como já referido, este manuscrito representa o primeiro tratado médico egípcio [11,20,29].

Em toda a História, as plantas têm constituído uma importante parte da dieta devido às suas propriedades nutricionais, e também por proporcionarem diversos benefícios ligados à saúde e bem-estar.

1.3. Legislação

1.3.1. Dos produtos à base de plantas medicinais

A nível mundial, a Organização Mundial de Saúde (OMS) é a maior autoridade a influenciar as decisões e as políticas relativamente aos produtos fitoterápicos. Este organismo constitui a autoridade diretiva coordenadora de saúde dentro da Organização das Nações Unidas. Ao longo do tempo tem publicado monografias sobre plantas promovendo encontros e reuniões internacionais para que todas as dúvidas sejam esclarecidas e os temas de interesse debatidos [5,7]. Os objetivos gerais das monografias são:

- Fornecer informação científica sobre a segurança, eficácia e controlo da qualidade de plantas medicinais;

- Fornecer modelos para auxiliar os Estados Membros a desenvolver as suas próprias monografias ou formulários para estes e outros medicamentos à base de plantas;

- Facilitar a troca de informação entre os Estados Membros [31].

Desde 1999 que a OMS já conta com quatro volumes. O volume 1 contém 28 monografias, o volume 2, publicado em 2003, inclui 30 monografias, o volume 3, publicado em 2007, contém 31 monografias e o volume 4, publicado em 2009, inclui 28 monografias [31].

A nível europeu a criação de normas relativas aos medicamentos à base de plantas está a cargo de várias instituições nomeadamente: a European Medicines Agency (EMA) ou Agência Europeia do Medicamento (AEM), o Working Group on Herbal Medicinal Products (HMPWG) e o Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC) [32,33].

Criada em 1995, a Agência Europeia do Medicamento (AEM) é responsável pela avaliação científica dos medicamentos desenvolvidos por empresas farmacêuticas para uso na União Europeia, e ainda pelas questões de qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos [5].

O HMPWG foi criado pela Comissão Europeia e pela EMEA (atual EMA) em 1997, dirigindo os seus trabalhos para os medicamentos de origem vegetal, promovendo a adaptação e harmonização da legislação europeia, tendo como objetivos:

- Reconhecer a experiência dos Estados Membros acerca dos medicamentos à base de plantas;

- Proporcionar aos requerentes e às autoridades competentes suporte de registos;

- Estabelecer orientações/recomendações sobre os critérios de avaliação da qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas;

- Rever a legislação existente considerando as particularidades dos medicamentos à base de plantas [33,34].

O HMPC é um comité da Agência Europeia do Medicamento, responsável pela elaboração de pareceres da Agência sobre os medicamentos à base de plantas. Foi criado em Setembro de 2004, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 e a Diretiva 2004/24/CE,

que introduziu o procedimento de registo simplificado para medicamentos tradicionais à base de plantas em Estados-Membros da EU, substituindo o HMPWG que finalizou as suas funções em Junho de 2004 [5,33-35].

É importante referir a Comissão E e a European Scientific Cooperative on Phytotherapy (ESCOP), enquanto comissões não regulamentadas. A ESCOP foi criada em 1989 representa as associações nacionais de Fitoterapia em toda a Europa. E tem como principais objectivos contribuir para o estatuto científico das plantas medicinais e harmonizar aspectos regulamentares a nível europeu. À semelhança da Comissão E alemã, esta organização também elabora monografias sobre as aplicações terapêuticas das plantas medicinais tendo por base estudos científicos e resultados obtidos nos vários países da Europa [19].

A legislação que rege a distribuição de medicamentos a nível europeu encontra-se em pleno processo de harmonização, uma vez que vão sendo promulgadas novas diretivas a serem implementadas em todos os Estados-Membros.

A primeira diretiva aprovada a nível europeu, Diretiva 65/65/CEE do Conselho, datada de 26 de Janeiro de 1965 respeita à aproximação de parâmetros legislativos, regulamentares e administrativos no que concerne às especialidades farmacêuticas [36]. Anos mais tarde foi decretada a Diretiva 75/319/CEE do Conselho de 20 de maio de 1975, que impunha a todos os Estados-Membros, a obrigação de rever todos os medicamentos presentes no mercado, num prazo máximo de 15 anos [37]. Apesar disso, houve a necessidade de criar um código comunitário relativamente aos medicamentos para uso humano, tendo como objetivo compilar as numerosas diretivas e atualizações, o que veio a acontecer através da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, publicada a 6 de novembro de 2001. Esta diretiva define os medicamentos à base de plantas da seguinte forma:

- Serem produtos com atividade farmacológica contendo como substâncias ativas partes aéreas ou subterrâneas de plantas, ou de matéria vegetal e as suas combinações no estado natural ou após transformação galénica;

- O material vegetal inclui plantas fragmentadas ou em pó, sumos, tinturas, gomas, extratos, óleos, essências e qualquer outro material desta natureza, ou produtos que sejam obtidos por processos que envolvam fracionamento, purificação ou concentração;

- Para além dos produtos ativos, os medicamentos à base de plantas podem conter excipientes;

- Medicamentos contendo produtos de origem vegetal combinados com produtos químicos ativos farmacologicamente, mesmo que sejam isolados de plantas, não são considerados medicamentos à base de plantas [38].

Ainda assim, esta diretiva limitava um enorme número de medicamentos que já se encontravam no mercado há imenso tempo. Como não cumpriam os requisitos de um uso clínico bem estabelecido, uma eficácia reconhecida e um nível de segurança aceitável, não podiam beneficiar de uma autorização de introdução no mercado. Para os manter no mercado, houve a necessidade de simplificar a introdução e o registo destes produtos, levando ao surgimento da Diretiva 2004/24/CE de 31 de março de 2004. O seu objetivo era

harmonizar as regras distintas dos vários Estados-Membros em matéria de medicamentos com grande tradição de utilização e, desta forma, facilitar o seu comércio e a competitividade entre os fabricantes dentro da União Europeia. Sem esta nova diretiva, a maioria dos produtos de uso tradicional não conseguiriam cumprir os requisitos de eficácia e segurança, que os medicamentos devem demonstrar, para obterem uma autorização de introdução no mercado (AIM). Só assim, a maioria dos produtos de uso tradicional à base de plantas medicinais consegue obedecer aos requisitos necessários, tendo uma maior facilidade em obter uma AIM, o que não acontecia anteriormente promovendo, deste modo, a proteção da saúde pública [33,34,39].

A nível nacional, existe a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED I.P.) cujas funções são: a regulamentação, supervisão e fiscalização dos medicamentos para uso em Portugal, incluindo medicamentos à base de plantas, medicamentos homeopáticos, assim como produtos cosméticos, de higiene corporal, dispositivos médicos e outro tipo de produtos. Cabe, também, a esta entidade garantir a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, autorizar a sua comercialização, estar alerta sobre possíveis efeitos adversos e proibir a circulação do medicamento quando os benefícios não se sobrepõem aos riscos [9]. O Estatuto do Medicamento encontra-se regulamentado e aprovado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, que inclui a transposição das Diretivas Europeias, nomeadamente a Diretiva 2004/24/CE. A definição de “Medicamento à base de plantas” é a que consta no Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto. É este diploma estabelece o regime jurídico a que obedece o fabrico, a importação e exportação, a comercialização, a rotulagem e informação, a publicidade, a farmacovigilância, a inspeção, assim como a AIM dos medicamentos através de um sistema de registo simplificado [40].

Entre os vários Estados-Membros da União Europeia, existe uma grande discrepância na definição e na categorização das preparações à base de plantas medicinais. Assim, uma planta medicinal pode ser definida como suplemento alimentar ou como medicamento, dependendo da legislação de cada país [7,20]. Esta discrepância torna difícil a definição de produtos à base de plantas e não é imediatamente perceptível ao consumidor.

Por isso torna-se necessário e útil definir alguns conceitos de acordo com a legislação em vigor em Portugal.

Medicamento à base de plantas

O Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, no seu artigo 3º, n.º1 alínea ee) define medicamento à base de plantas (MBP) como, “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”. Para que possam ser comercializados, os medicamentos à base de plantas, necessitam de uma Autorização de

Introdução no Mercado (AIM), concedida pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) [38-40;46].

Medicamento tradicional à base de plantas

Segundo o artigo 3º, n.º1 alínea tt) do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, Medicamento tradicional à base plantas (MTBP), é “qualquer medicamento à base de plantas que respeite o disposto no artigo 141º” do mesmo diploma. Este conceito figura pela primeira vez através da Diretiva 2004/24/CE de 31 de março de 2004. E tem de reunir cumulativamente as seguintes condições:

- Tenha indicações exclusivamente adequadas a medicamentos à base de plantas e, dada a sua composição e finalidade, se destine e seja concebido para ser utilizado sem vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento;
- Se destine a ser administrados exclusivamente de acordo com a dosagem e posologia especificadas;
- Possa ser administrado por um ou mais das seguintes vias: oral, externa ou inalatória;
- Já ter decorrido o período de utilização tradicional previsto. (para se considerarem tradicionais estas plantas têm que ter no mínimo 30 anos de utilização terapêutica em humanos, dos quais no mínimo 15 no território da Comunidade Europeia);
- Seja comprovadamente não nocivo quando utilizados nas condições especificadas, de acordo com a informação existente e reputada suficiente;
- Possa demonstrar, de acordo com informação existente e reputada suficiente, efeitos farmacológicos ou de eficácia plausível, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data [35,39-41].

Preparações à base de plantas

Preparações à base de plantas são, segundo o Artigo 3º, n.º1 alínea aaa) do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, “preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como a extração, a destilação, a expressão, o fracionamento, a purificação, a concentração ou a fermentação, tais como as substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, as tinturas, os extratos, os óleos essenciais, os sucos espremidos e os exsudados transformados” [40].

Substâncias derivadas de plantas

Ainda de acordo com o Decreto-Lei n.º176/2006 de 30 de agosto, artigo 3º, n.º1 alínea rrr), substâncias derivadas de plantas são, “quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não transformados, secos ou frescos e alguns exsudados não sujeitos a tratamento específico, definidas através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, incluindo a espécie, a variedade, se existir, e o autor” [40].

1.3.2. Dos suplementos alimentares

Em Portugal como noutros países europeus, muitos dos produtos que contém plantas medicinais são vendidos como suplementos alimentares [3]. Nos Estados Unidos da América (EUA), em 1994, foi aprovado o *Dietary Supplement Health and Education Act* (DSHEA) onde a categoria de suplemento alimentar ficou enquadrada na legislação aplicada aos géneros alimentícios. Ao produtor cabe a responsabilidade de assegurar a exatidão dos factos, rótulos e lista de ingredientes, bem como se lhe remeteu a responsabilidade de assegurar que a rotulagem apresenta fielmente o conteúdo, e que os ingredientes são seguros. A *Food and Drug Administration* (FDA) não exige análise química exata dos produtos, sendo obrigatório referir na rotulagem que o produto não se destina a diagnosticar, tratar, curar ou prevenir qualquer doença [5-7,22,23].

A União Europeia (UE) adotou a mesma linha, fixando as normas relativas ao fabrico e comercialização dos suplementos alimentares através da Diretiva n.º 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de junho de 2002 [41].

Em Portugal, os suplementos alimentares não estão abrangidos pelo Estatuto do Medicamento regulado pelo Decreto-Lei n.º 176/2006. Estão sim, regulamentados pelo Decreto-lei n.º 136/2003 de 28 de junho, transpondo a Diretiva Europeia n.º 2002/46/CE. Os suplementos alimentares não necessitam de AIM, por isso não necessitam de apresentar dados de segurança, qualidade e de eficácia. O controlo é menos rigoroso, relativamente à qualidade da matéria-prima utilizada, do produto acabado e às normas de fabricação, não seguindo a exigência necessária da indústria farmacêutica, apesar dos suplementos alimentares utilizarem frequentemente formas comuns de apresentação como é o caso das cápsulas e dos comprimidos. Por esta razão, diversas empresas optam por colocar no mercado os seus produtos com esta designação, de forma a evitar um controlo mais apertado e assim o negócio se tornar mais rentável [3,42,43].

O Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de junho, estabelece “suplemento alimentar” como denominação de venda para estes produtos e determina que deve ainda conter as seguintes indicações:

- A designação das categorias de nutrientes ou substâncias que caracterizam o produto ou uma referência específica à sua natureza;
- A dose diária recomendada do produto e uma advertência de que não deve ser excedida a toma diária indicada;
- A indicação de que os suplementos alimentares não devem ser utilizados como substitutos de um regime alimentar variado;
- A menção “este produto não é um medicamento” sempre que a forma de apresentação seja semelhante a uma forma farmacêutica;
- Uma advertência de que os produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

E não devem conter menções que:

- Atribuem ao produto propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de doenças humanas, nem fazer referência a essas propriedades;

- Declarem expressa ou implicitamente que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes em geral [43].

A Diretiva nº 2002/46/CE, do Parlamento Europeu, de 10 de junho de 2002, foi alterada pelo Regulamento (CE) nº 1137/2008, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2008. Posteriormente, os anexos da mesma Diretiva foram alterados pelo Regulamento (CE) nº 1170/2009, da Comissão, de 30 de novembro de 2009, e pelos Regulamentos (UE) nºs. 1161/2011, da Comissão, de 14 de novembro de 2011, e 119/2014, da Comissão, de 7 de fevereiro de 2014, tendo passado a estar contidas na Diretiva em questão à lista de vitaminas, minerais e respetivas formas em que podem ser adicionados aos alimentos, incluindo suplementos alimentares [44].

A nível nacional, o Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho, veio alterar a legislação anterior sobre suplementos alimentares, visto que “A experiência recente tem demonstrado a crescente sofisticação das práticas comerciais relativas à comercialização de produtos notificados como suplementos alimentares. Na publicitação e comercialização destes produtos são feitas frequentemente alegações nutricionais e de saúde. É, assim, necessário desenvolver uma estreita colaboração entre as entidades competentes e garantir uma fiscalização eficaz, que resulte numa análise adequada da composição dos produtos comercializados como suplementos alimentares e que impeça práticas de que possam resultar riscos para a saúde pública.” Além disso, o mesmo Decreto-Lei refere que quem pretende lançar um suplemento alimentar no mercado tem agora de enviar uma notificação à Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), quando anteriormente tinha de ser enviada ao Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP). Mas continuam a não ser obrigatórios ensaios clínicos que comprovem a eficácia e segurança dos suplementos, podendo no entanto a DGAV solicitar, caso entenda que seja necessário, que apresentem estudos de qualidade e segurança [44].

Além de toda a legislação existente acerca dos suplementos a Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica (ASAE) e o INFARMED assinaram, no dia 4 de fevereiro de 2014, um protocolo de colaboração com o objetivo de reforçar a fiscalização da exposição dos consumidores aos suplementos alimentares que na sua composição contenham substâncias ativas utilizadas em medicamentos, constituindo assim um risco para a saúde pública. Desta parceria foram recolhidos 98 suplementos alimentares suspeitos de falsificação e/ou adulteração com substâncias com ação farmacológica, sendo que destes 98, 58 eram suplementos destinados ao emagrecimento e 40 destinados à melhoria do desempenho sexual [45].

Segundo o Jornal Expresso de 7 de fevereiro de 2016, cita que “Só desde o início do ano, a ASAE apreendeu cerca de 3500 embalagens, mais 500 do que em todo o ano de 2015”. Destacando-se como principais infrações a comercialização de suplementos alimentares com a

rotulagem, apresentação e publicidade irregular, a venda ao público de medicamentos desprovidos de autorização de introdução no mercado ou qualquer outra autorização ou registo relevantes pelo INFARMED [46].

Suplemento alimentar

Com base na Diretiva Comunitária 2002/46/EC da Autoridade Europeia de Segurança Alimentar (EFSA), Portugal, através do Decreto-Lei n.º 136/2003 de 28 de Junho, define suplemento alimentar como: "Géneros alimentícios que se destinam a complementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinados. Comercializados de forma doseada; apresentação: cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas, frascos com conta-gotas, etc. Destinam-se a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida. Podem conter: vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras, plantas e extratos de plantas [42,43]."

1.4. Interações Medicamentosas e Efeitos Adversos de produtos à base de plantas e plantas medicinais

As plantas medicinais são conhecidas pela sua complexidade em termos de composição, sendo na maioria dos casos difícil atribuir a importância farmacológica a um ou mais constituintes. Se, por um lado a multiplicidade de compostos ativos aumenta a possibilidade de ocorrência de interações, por outro, esta mesma multiplicidade articulada com a composição variável e frequentemente indefinida, proporciona uma análise das possíveis interações. A elevada complexidade dos medicamentos à base de plantas, reside no facto de a sua constituição ser muito complexa, sendo encontrados muitos componentes distintos [3,12,20,47].

Enquanto que nos medicamentos químicos a substância farmacológica é sintetizada e isolada, nos medicamentos de origem vegetal, para além do composto responsável pela atividade do medicamento, podem ser encontrados muitos outros componentes, podendo estes ter uma ação adjuvante do princípio ativo, promovendo a uma otimização do efeito farmacológico, ou então produzir efeitos indesejáveis, como por exemplo, alteração da biodisponibilidade da substância ativa ou a ocorrência de uma reação alérgica [48,49].

Na toma de medicamentos à base de plantas, há fatores importantes a ter em conta para além dos efeitos adversos que possam resultar diretamente da sua toma. As interações entre os vários constituintes da planta podem resultar em sinergias ou inibições da sua atividade farmacológica, aumentando ou diminuindo a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários. As consequências mais relevantes são quando os medicamentos de origem vegetal têm uma ação diretamente relacionada com a alteração das concentrações plasmáticas do medicamento, resultando numa potenciação ou redução dos seus efeitos no

organismo. Mais grave ainda se torna nos casos dos medicamentos de margem terapêutica muito estreita, como por exemplo: ciclosporina, digoxina, fenitoína, varfarina, procainamida teofilina, etc [24]. Há situações particulares que conduzem a uma alteração no funcionamento do organismo, levando a alterações orgânicas significativas que podem modificar em termos de eficácia e segurança o comportamento dos medicamentos à base de plantas. Podemos referir como situações particulares, a gravidez, os idosos, doenças degenerativas do sistema nervoso, alterações hormonais, os períodos de pré e pós-operatório, doentes com doenças de carácter auto-imune e doentes polimedicados com fármacos de margens terapêuticas muito estreitas, entre outros [20].

O facto de, frequentemente, as plantas medicinais serem utilizadas terapêuticamente de forma crónica, destinadas sobretudo a aliviar sintomas ligeiros ou moderados, promove, ainda, uma maior possibilidade de interação com medicamentos devido ao longo tempo de utilização concomitante de ambos.

As interações entre medicamentos e produtos à base de plantas são classificados da mesma maneira que os medicamentos. Assim temos interações farmacocinéticas e interações farmacodinâmicas.

- As interações farmacocinéticas resultam de uma alteração na absorção, na distribuição, na ligação às proteínas plasmáticas, no metabolismo e/ou na excreção, o que leva a uma alteração na sua biodisponibilidade, concentração plasmática e tempo de permanência no organismo. A maior parte das evidências atuais de interações farmacocinéticas envolve a inibição/indução do complexo enzimático, nomeadamente o Citocromo P-450 (CYP450) e a inibição /indução das proteínas transportadoras, mais especificamente a glicoproteína-P (gp-P).

- As interações farmacodinâmicas resultam na alteração da capacidade do fármaco para interagir com o seu local de ação pretendido. Destas interações podem resultar efeitos aditivos ou sinérgicos, ou efeitos opostos/antagonistas [20,50-55].

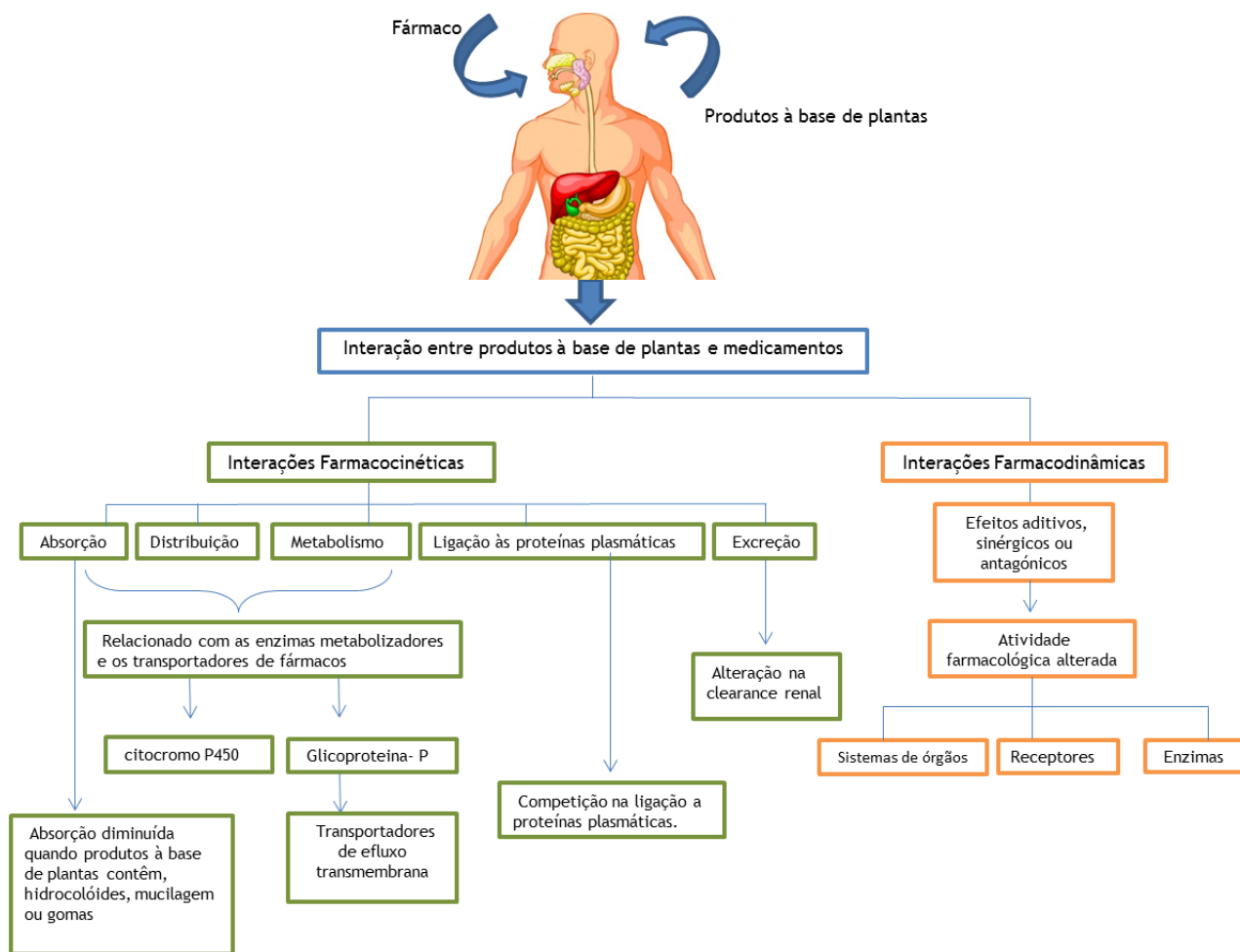


Figura 1. Visão generalizada de interações entre produtos à base de plantas e medicamentos. Adaptado de [20] e [52].

A classificação dos efeitos adversos de produtos à base de plantas é feita da seguinte forma:

-Tipo A (*acute/augmented*): farmacologicamente previsíveis, geralmente dependem da dose;

-Tipo B (*bizarre/idiosyncratic*): não são farmacologicamente previsíveis, nem dose-dependentes;

-Tipo C (*chronic/cumulative*): associadas ao efeito acumulativo;

-Tipo D (*delayed onset*): cancerígenas, genotóxicas [48].

Mas nem sempre esta atribuição é fácil, pois devido à sua elevada complexidade, por vezes, é impossível atribuir apenas a um constituinte a causa do efeito adverso.

1.5. Estudos em Portugal

Em Portugal são poucos os estudos sobre o consumo de plantas medicinais, apesar de se verificar uma crescente aquisição de produtos naturais. Uma vez que existem poucos dados sobre o seu consumo e a população, de um modo geral, está pouco informada sobre os riscos associados a uma adesão contínua e indiscriminada de medicamentos e/ou suplementos à base de plantas não acompanhada por profissionais de saúde, é urgente que se façam estudos aprofundados sobre o tema. Estudos sobre hábitos de consumo de produtos à base de plantas nunca são demais e são extremamente importantes.

Pois, quaisquer produtos à base de plantas aos quais for associada utilidade terapêutica e automedicação requerem, por princípio, seguimento farmacêutico ou clínico por parte de um profissional de saúde.

Não existe um único fator determinante para a popularidade destes produtos. As verdadeiras razões para a sua popularidade são complexas, variando com o tempo e com o espaço, de terapia para terapia e de indivíduo para indivíduo. Sabe-se que existe todo um conjunto de motivações positivas, como a vontade de cada indivíduo em ter um papel mais proativo na sua saúde, acompanhadas de um conjunto de aspetos negativos relativos à medicação convencional, tais como os indesejáveis efeitos secundários dos medicamentos, os tratamentos ineficazes, bem como alguns aspetos associados à relação médico-doente, podem estar na origem dessa mesma popularidade. Para além destes aspetos, existe a ideia, errónea, de que sendo produtos naturais são mais seguros e isentos de efeitos adversos [6].

Os produtos à base de plantas estão amplamente acessíveis aos consumidores através de diversos canais de distribuição. Podem ser adquiridos sem receita médica em qualquer farmácia, em locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (parafarmácias), supermercados, ervanárias, via Internet e até por telefone ligando para números anunciados na televisão. Esta facilidade e contacto direto com o consumidor garante-lhes visibilidade. Além disso, associado à venda do produto, estas superfícies comerciais têm como objetivo a promoção de vendas, ferramenta fundamental que visa complementar as ações de marketing realizadas pela empresa, dando a conhecer melhor o produto. Atualmente, o seu consumo é de tal forma elevado, que se estão a tornar parte integrante da dieta comum, contribuindo do ponto de vista da saúde pública para uma significativa exposição.

Devido à sua fácil aquisição, a maioria destes produtos são consumidos por automedicação, com a ausência total de aconselhamento por parte de um profissional de saúde informado e habilitado para avaliar quer da necessidade de consumo de um suplemento alimentar quer da adequação de um determinado suplemento ao consumidor que o pretende tomar. Esta avaliação da adequação deveria ter em conta tanto a história clínica do consumidor como a medicação que este possa estar a fazer no momento do início do consumo destes produtos.

Com já acima referido, em Portugal alguns destes produtos são vistos como medicamentos, pelo que não são sujeitos a um controlo rigoroso da sua qualidade, segurança

e eficácia pelas autoridades competentes antes da sua comercialização. No entanto a grande maioria é vendida como suplementos alimentares, sem qualquer controlo prévio. Estando categorizados como géneros alimentícios e não medicamentos, a sua embalagem não apresenta as possíveis reações adversas ou contra-indicações acerca do seu consumo. Este pode ser outro motivo, pelo qual existe a crença generalizada de que produtos à base de plantas ou naturais estão isentos de efeitos adversos.

Sabe-se que o seu consumo pode provocar reações adversas e interações com a toma concomitante de medicação, podendo ter efeitos antagónicos ou sinérgicos, e até provocar alterações nos exames médicos, levando, eventualmente, a um diagnóstico errado.

Para além das reações e efeitos adversos causados pelos constituintes das próprias plantas, há ainda os problemas associados à qualidade do próprio produto/preparação à base de plantas e que podem incluir:

- Utilização de espécies erradas das plantas, que possuem constituintes carcinogénicos ou hepatotóxicos (confusão entre espécies devido a semelhanças morfológicas);
- Adulteração dos produtos (substituição accidental ou intencional de parte da planta ou totalidade; adição de outras plantas ou de compostos sintéticos);
- Contaminação propositada ou accidental por metais pesados;
- Contaminação por pesticidas e herbicidas utilizados no cultivo das plantas;
- Contaminação microbiológica resultante, por exemplo, das condições de secagem das plantas e de armazenamento;
- Contaminação por micotoxinas [20,21].

Apesar dos riscos, os consumidores consideram estes produtos seguros. E, na maioria das vezes, não comunicam ao médico que utilizam estes produtos e, por sua vez, o médico por falta de conhecimento ou de interesse na área, também não tem o hábito de questionar o utente sobre o seu uso.

Há que ter em conta que as plantas medicinais não podem nem devem ser utilizadas para o tratamento de todas as patologias em qualquer utente e, que não estão isentas de efeitos secundários nem de contra-indicações e interações.

De salientar que, apesar dos poucos estudos em Portugal, existe o Observatório de Interações Planta- Medicamento (OIPM), sediado na Faculdade da Universidade de Coimbra. Este Observatório tem como objetivo avaliar possíveis interações entre plantas e medicamentos, com a criação de uma base de dados de interações planta-medicamento promovendo o conhecimento científico nesta área [56].

1.6. Plantas mais utilizadas em Portugal

São inúmeras as plantas e as situações clínicas em que se utilizam produtos à base de plantas. Devido a hábitos e estilo de vida, fatores climatéricos, entre outros, a sua utilização

varia de região para região. Como os estudos realizados em Portugal são escassos, este subcapítulo foi baseado sobretudo em artigos publicados sobre plantas utilizadas para fins terapêuticos e que foram referidas nos inquéritos realizados nas Farmácias Comunitárias Portuguesas.

Seguem-se assim algumas das plantas mais utilizadas e estudadas, os respetivos usos e possíveis interações.

1.6.1 Valeriana



Figura 2. *Valeriana officinalis* L. (fonte: <http://www.gettyimages.pt/>)

O nome científico da Valeriana é *Valeriana officinalis* L., sendo que a parte da planta com interesse é a raiz. A composição química de valeriana inclui sesquiterpenos do óleo volátil (incluindo o ácido valérico), iridoides (valepotriatos), alcalóides, linhanos, e aminoácidos livres, tais como ácido γ -aminobutírico (GABA), tirosina, arginina e glutamina. Apresenta, assim, propriedades sedativas, ansiolíticas e hipnóticas, sendo utilizada para tratamento da insónia [57-62].

O seu mecanismo de ação e os compostos responsáveis pela sua atividade não se encontram bem estabelecidos. Os mecanismos de ação propostos para o efeito clínico do extrato de raiz de valeriana são diversos, entre eles podem referir-se interações com o sistema GABA, agonistas dos recetores A1 da adenosina e ligação ao recetor 5-HT1A [59,60].

A Valeriana pode aumentar a concentração plasmática de fármacos metabolizados pelo CYP2C19, CYP2D6 e CYP3A4, potenciando a sua toxicidade e efeitos adversos; pode diminuir a concentração plasmática dos fármacos transportados pela gp-P, alterando assim o seu efeito terapêutico. Contudo existem dados contraditórios, de facto em estudos *in vitro* a valeriana apresenta efeitos moderados no CYP3A4 e glicoproteína P, no entanto, em estudos *in vivo*, nomeadamente em humanos não demonstram um efeito significativo [62,63]. Tendo em conta estes dados, em doentes que tomem concomitantemente medicamentos metabolizados pelo CYP3A4 devem utilizar a valeriana com precaução.

Tendo em conta que a valeriana tem uma ação depressora no Sistema Nervoso Central (SNC), pode interferir com a ação de certos fármacos também eles depressores centrais.

Como medida de precaução, não se recomenda o uso concomitante de valeriana com outros sedativos, em especial os idosos, que podem apresentar um risco mais elevado de quedas. Num outro estudo refere que a coadministração de valeriana com barbitúricos não é recomendada, uma vez que pode haver um efeito aditivo resultando num excesso de sedação [57,60,64].

Medicamentos à base de raiz de valeriana podem ser utilizados a partir dos 12 anos de idade, não sendo recomendado a sua utilização a crianças com idade inferior, uma vez que não existem dados suficientes sobre a sua utilização segura nesta faixa etária. [60,61]

Foram associados ao uso da valeriana, efeitos secundários leves e raros que incluem cefaleias e distúrbios gastrointestinais (náuseas e cólicas abdominais). Se os sintomas não passaram durante 2 semanas deve consultar-se o médico [61,64,65].

1.6.2. Hipericão



Figura 3. *Hypericum perforatum* L. (fonte: <http://www.gettyimages.pt/>)

O hipericão (*Hypericum perforatum* L.) também conhecido como erva de São João é uma planta usada medicinalmente em condições psicopatológicas, nomeadamente para a depressão ligeira a moderada. Contém numerosos constituintes biologicamente ativos, incluindo naftodiantronas (hipericina, pseudohipericina e os seus derivados), floroglucinos (hiperforina), flavonóides (quercetina, quercitrina, isoquercetina, rutina) [6,57,64,66-69].

São diversas as ações terapêuticas associadas ao hipericão, entre elas estão a sua atividade anti-inflamatória e antibacteriana, atividade anticancerígena, antiviral e antirretroviral, mas é fundamentalmente usado devido às suas propriedades antidepressivas. O seu mecanismo de ação é incerto, havendo suspeita que a sua atividade antidepressiva seja pela: inibição da monoamina oxidase (MAO) e/ou inibição da recaptação da serotonina [61,62,71]. Recentemente foi demonstrada a inibição da recaptação dos neurotransmissores serotonina, noradrenalina, dopamina e GABA [66,68].

As evidências científicas apontam, em estudos *in vitro*, que o hipericão é indutor da isoenzima CYP3A4 do citocromo P450, uma das mais importantes desta família, envolvida no metabolismo de inúmeros fármacos, aumentando a metabolização dos seus substratos, mas

também das CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 e CYP2E1. Por outro lado, também atua na glicoproteína-P, a qual favorece a eliminação de certos fármacos, diminuindo a concentração intracelulares destes. Ambos os mecanismos contribuem para a redução dos níveis séricos de vários fármacos. O uso concomitante do hipericão com fármacos metabolizados pelo CYP3A4 pode, deste modo, provocar uma *clearance* acelerada, conduzindo a baixas concentrações das substâncias ativas e portanto a uma eventual redução ou falha na eficácia terapêutica de alguns fármacos. Todavia, pode ocorrer um aumento da concentração do seu metabolito ativo. Assim, a utilização concomitante de hipericão e substratos do CYP3A4, deve ser desaconselhada devido ao risco de alterações significativas na farmacocinética dos fármacos [66-75]

Alguns estudos apontam para a existência de vários fármacos que apresentam interações com a utilização concomitante com o hipericão, e tendo em conta as evidências científicas descritas anteriormente, foram identificados vários medicamentos que apresentam estas interações, entre eles:

- Contraceptivos orais, o uso concomitante com o hipericão pode levar a hemorragias intermenstruais e até mesmo a uma gravidez indesejada, pelo que se deve evitar o seu uso ou usar métodos contraceptivos adicionais;
- Indinavir, o hipericão pode interferir com a ação do indinavir, diminuindo significativamente a concentração plasmática do inibidor de protease resultando num tratamento inadequado contra o vírus. Outros inibidores de protease (nelfinavir, ritonavir e saquinavir) provavelmente interagem de maneira similar;
- Ciclosporina, a queda nos níveis séricos de ciclosporina e a rejeição de órgãos ou tecidos transplantados, podem ocorrer em poucas semanas após o uso concomitante de extrato de hipericão;
- Digoxina, existem evidências de que o hipericão possa reduzir os níveis plasmáticos do fármaco e com esta redução alterar o funcionamento cardíaco. Assim, os níveis séricos de digoxina devem ser consequentemente monitorizados em doentes que estejam a utilizar o hipericão, o seu uso deve ser evitado ou interrompido e a dosagem de digoxina ajustada se necessário;
- Anticoagulantes (varfarina), são vários os casos e os estudos referentes a esta interação, onde ocorre a diminuição do INR em doentes sob terapêutica com varfarina, aumentando o risco tromboembólico. Quando o hipericão é suspenso a atividade anticoagulante é restaurada;
- Antidislipídemicos (atorvastatina, sinvastatina) o hipericão pode aumentar a velocidade de eliminação destes fármacos, diminuindo a sua concentração plasmática e o seu efeito terapêutico;
- Omeprazol, a sua concentração é diminuída devido ao uso concomitante com hipericão pois este induz a CYP2C19;
- Teofilina, a concentração é diminuída pela indução do CYP2E1 através do uso com o hipericão [6,69-72,74,75].

A interação do hipericão com inibidores seletivos da recaptção da serotonina, antidepressivos tricíclicos, inibidores da MAO provoca alterações farmacocinéticas em alguns dos antidepressivos e um aumento do seu efeito, podendo conduzir a reações adversas graves como é o caso de síndrome serotoninérgica. Sendo também desaconselhado alimentos contendo tiramina devido à sua interação com os IMAOS [68,70].

O hipericão em monoterapia possui baixos efeitos fotossensibilizantes, contudo recomenda-se precaução na associação com fármacos com estas propriedades, como p. ex. tetraciclina, piroxicam e amiodarona [68,70,73].

Diversos estudos demonstraram que o hipericão tem capacidade de induzir interações farmacocinéticas bem como farmacodinâmicas. Contudo, as implicações clínicas da administração concomitante do hipericão com fármacos dependem de uma diversidade de fatores, tais como a duração do tratamento ou a dose do hipericão. Devido ao potencial de interação do hipericão com medicamentos, o utente deve ser desaconselhado da toma concomitantemente com fármacos, sem o prévio conhecimento do seu médico, farmacêutico ou outro profissional de saúde.

Os efeitos adversos associados ao uso do hipericão incluem reações alérgicas, cefaleias, tonturas, fadiga, xerostomia, náuseas, vômitos, obstipação e fototoxicidade cutânea [6,73].

1.6.3. Ginkgo



Figura 4. *Ginkgo biloba* L. (fonte: <http://www.gettyimages.pt/>)

O Ginkgo (*Ginkgo biloba* L.) é uma planta medicinal que devido às suas propriedades vasodilatadoras periféricas e antiagregantes plaquetarias é utilizada para a demência vascular, perda de memória, vertigens, zumbidos e claudicação intermitente. É composta por vários constituintes ativos, entre eles: lactonas terpénicas (ginkgólidos A, B e C e o bilobalide) e glicósidos flavonólicos (flavonas quercetina, campferol e isoramnetina). As suas atividades devem-se ao sinergismo destes vários constituintes [57,59,64,72,76,77]. Atua no sistema nervoso central (SNC), evitando a perda de memória e a diminuição das funções cognitivas, relevantes, principalmente, em pessoas idosas. A sua atividade sobre o SNC deve-se à sua ação vasodilatadora periférica com inativação dos radicais livres, aumento do fluxo sanguíneo cerebral com a consequente melhoria de oxigenação dos tecidos cerebrais e inibição da agregação plaquetar [59,77].

Dos estudos realizados para verificação da ação do ginkgo com as isoenzimas do CYP450, existem resultados contraditórios em relação as isoenzima do CYP3A4, CYP1A2, CYP2D6, CYP2C9, alguns referem que demonstraram ser potentes inibidores, mas já noutros o seu efeito é pouco significativo. A disparidade destes resultados poderá ser explicada devidos há existência dos diferentes constituintes do ginkgo (ginkgolides, biobalides, e glicósidos de flavona), assim com à sua biodisponibilidade e variabilidade de espécies resultantes do seu metabolismo. Já nos estudos referentes ao CYP2C19 demonstram que o ginkgo apresenta atividade sobre esta enzima, visto que há uma diminuição dos seus níveis plasmáticos e conseqüentemente um aumento dos metabolismos dos seus substratos. Do mesmo modo a atividade do ginkgo sobre a glicoproteína-P apresenta dados contraditórios, mas é pouco provável que tenham efeitos clinicamente relevantes [58-63,65,69,77].

Apesar dos inúmeros estudos sobre as interações envolvendo o ginkgo, estes porém, não são conclusivos, além de que alguns deles demonstram resultados contraditórios. Exemplo disso é o caso da interação com os anticoagulantes orais, nomeadamente a varfarina, em que há relatos de casos de ocorrência de hemorragias. O mecanismo proposto para esta situação foi o efeito antagonista do fator de agregação plaquetária (PAF) que aumenta o tempo de coagulação e conseqüentemente o aparecimento de hematomas ou hemorragias espontâneas [59]. Mas, e segundo alguns estudos, a ginkgo nas doses recomendadas, não afeta significativamente o estado de coagulação, a farmacocinética e farmacodinâmica da varfarina em indivíduos saudáveis, mas os doentes que tomam concomitantemente varfarina e ginkgo devem monitorizar o seu INR. Esta ocorrência de hemorragias também se verifica os antiplaquetários e os anti-inflamatórios não esteróides que podem aumentar o risco de hemorragias, mas tal como acontece com os anticoagulantes orais esta potencial interação não está ainda clinicamente evidenciada. Outras interações são descritas, mas a maioria delas suportadas por relatos de casos, como é o caso da interação do ginkgo com ácido valpróico que induza a CYP450, diminuindo a concentração plasmática e, conseqüentemente, do efeito terapêutico, do ácido valpróico; outro caso fluoxetina com ginkgo, ao aumentar a concentração de óxido nítrico, diminui a disfunção sexual provocada pela fluoxetina. O uso concomitante de ginkgo com antagonista dos canais de cálcio (nifedipina) pode aumentar a frequência de efeitos adversos, pois os componentes ativos do ginkgo inibe a CYP3A4, responsável pela metabolização do fármaco em questão. Verificou-se num ensaio de oito doentes a duplicação da dose de nifedipina em dois doentes. Num estudo, com 18 voluntários saudáveis, verificou-se que o ginkgo, quando administrado concomitante como omeprazol, reduzia a sua biodisponibilidade e aumenta a concentração do seu metabolito ativo 5-hidroxiomeprazol. Esse resultado indica que o ginkgo pode induzir a isoforma CYP2C19 e, com isso, reduzir a concentração plasmática do omeprazol [57,59,64,72,74,76,78,79].

Como efeitos adversos o ginkgo pode apresentar cefaleias, tonturas e alterações gastrointestinais, como náuseas, diarreia, flatulência [57,64]

1.6.4. Ginseng



Figura 5. *Panax ginseng* L. (fonte: <http://www.gettyimages.pt/>)

Ginseng, refere-se à raiz ou rizoma de *Panax ginseng* e pode classificar-se em três categorias, de acordo com o processamento a que é sujeito: ginseng fresco, que consiste no ginseng cru sem que haja qualquer tipo de processamento; ginseng branco, que é pelado e desidratado à temperatura ambiente; e ginseng vermelho é exposto ao vapor de água, com posterior secagem [85,86]. Na literatura esta planta apresenta vários efeitos farmacológicos, sendo classificada como adaptogénica, devido à capacidade de favorecer a recuperação da homeostasia e do equilíbrio metabólico; está também indicado para o alívio do *stress*, na melhoria das capacidades de memorização e de aprendizagem; é ainda descrito como possuindo atividade anticarcinogénica e utilizada na profilaxia da hipertensão e da hiperglicemia [80-82].

Os principais componentes ativos do ginseng são saponósidos triterpénicos tetracíclicos poli-hidroxilados: os ginsenosídeos (2 a 3%), aos quais se atribuem os principais efeitos terapêuticos da planta, apesar dos mecanismos de ação ainda não serem totalmente conhecidos. Acredita-se que os ginsenosídeos inibem a agregação plaquetária e a formação do tromboxano [57,74].

Vários são os estudos realizados para verificar se o ginseng influencia a atividade do citocromo P450 e na glicoproteína-P, havendo uma disparidade entre os estudos efetuados *in vitro* e *in vivo*, em relação ao citocromo P450. Nos estudos *in vitro* há evidências que o ginseng inibe CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 e a CYP3A4. Já nos estudos *in vivo*, mostraram que o ginseng não tem efeito significativo sobre as enzimas CYP1A2, CYP2E1, CYP2D6 e CYP3A4, mas os seus metabolitos, o composto K, protopanaxadiol (PPD) e protopanaxatriol (PPT) inibem o CYP2C9 e o PPD e PPT inibem a atividade do CYP3A4. No que respeita a glicoproteína-P os resultados mostram que o ginseng não atua na glicoproteína-P [69].

Já em relação as possíveis interações de ginseng com outros fármacos, os estudos disponíveis sugerem interações com os anticoagulantes orais, contraceptivos orais, antidepressivos, anti-hipertensores, antidiabéticos orais e insulina, apesar de nem sempre estar especificada a espécie e a quantidade de ginseng presente no extrato. A interação como os anticoagulantes orais, mais propriamente a varfarina, não está clinicamente evidenciada, sendo suportada apenas por relatos de caso, que demonstram o risco de hemorragia ou

alterações da eficácia da varfarina, consoante os constituintes da planta. Pode ocorrer a potenciação do efeito anticoagulante ou indução do metabolismo do CYP2C9, responsável pela metabolização da varfarina. Os estudos referentes a varfarina são contraditórios, visto que num estudo clínico mostrou que o ginseng (1g, duas vezes ao dia durante duas semanas) diminui o INR e os seus efeitos, em contraste, num estudo randomizado cruzado, realizado em 12 indivíduos saudáveis, que administraram durante duas semanas, três vezes ao dia 1g de ginseng, não afetou a farmacocinética ou farmacodinâmica de uma dose única de 25 mg de varfarina. De acordo com estes resultados recomenda-se que a monitorização do INR, sempre que haja esta associação [57,74,82-86]. O uso concomitante de ginseng e antidepressivos inibidores da monoamino oxidase (IMAO), mais concretamente com a fenelzina induz mania, cefaleias, tremores e insónias [64,69,83]. Os resultados mostraram um aumento das concentrações plasmáticas de nifedipina quando usada concomitante com ginseng, verificando-se um aumento dos efeitos adversos da nifedipina, nomeadamente cefaleias ou edema nos tornozelos [64]. Com base num estudo com 1818 utentes, foram identificados seis casos de interações clinicamente significativas entre o ginseng e os antidiabéticos/insulina. Isto deve-se ao mecanismo de ação hipoglicemiante dos ginsenósidos, uma vez que estimulam a libertação de insulina das células- beta das ilhotas de *Langerhans*, no pâncreas e provoca a diminuição dos níveis de glicose no sangue (hipoglicemia). Recomenda-se precaução na utilização de produtos de ginseng em pacientes com diabetes [83].

Panax ginseng é geralmente bem tolerada, e os seus efeitos adversos são ligeiros e reversíveis. Os efeitos adversos incluem: náuseas, diarreia, euforia, insónias, cefaleias, hipertensão, hipotensão, mastalgia e sangramento vaginal [6,57,64,83].

Em suma, as recomendações para evitar interações entre plantas medicinais e fármacos são muitas vezes baseadas em estudo *in vitro*, estudos em animais e relatos de casos, faltando estudos clínicos, especialmente ensaios clínicos controlados. É necessário a existência de mais estudos em relação às plantas aqui apresentadas, mas existem muitas mais plantas utilizadas na prevenção e na cura de determinadas patologias.

1.6.5. Sene



Figura 6. *Cassia angustifolia* Vah (fonte: <http://www.gettyimages.pt/>)

O sene, de nome científico *Cassia angustifolia* Vah, é considerado um laxante estimulante utilizado em casos de obstipação, aumentando a motilidade intestinal através do

estímulo dos plexos mioentéricos do colón [52,87]. O seu modo de ação é baseado em dois mecanismos: a motilidade do colón é aumentada o que leva a uma redução do tempo do trânsito intestinal com uma secreção dos eletrólitos (Na⁺, Cl⁻) para dentro das células epiteliais e, simultaneamente, um aumento da permeabilidade das junções, e estimulação da secreção de água e eletrólitos para o lúmen do colón. Os principais componentes ativos que estão presentes nas folhas do sene são as diantronas: senosídeos A e B [88,89].

Segundo estudos, feitos acerca desta planta, não são referidas interações medicamentosas, exceto com o sulfato de quinidina, um anti-arrítmico, cujos níveis séricos podem baixar com a toma simultânea de sene. Existe o risco de hipocaliémia se administrada concomitantemente com glicósidos cardíacos (digoxina), antiarrítmicos, diuréticos e corticoides [88-92].

O sene pode causar reações de hipersensibilidade (prurido, urticária), irritação gástrica ou abdominal provocando câibras e dores abdominais, e outros efeitos adversos como: desidratação, cansaço, miopatia, depleção salina e distúrbios da função renal. Pode também ocorrer a descoloração da urina [88,89].

Esta substância não deve ser usada por pessoas com dor abdominal, obstrução intestinal, doença de Crohn, colite ulcerativa, apendicite, inflamação do estômago, prolapso anal ou hemorroides, estados de desidratação grave com perda de água e eletrólitos e em crianças menores de 12 anos [88,89].

1.5. A importância da Farmacovigilância

A farmacovigilância pode ser definida por um conjunto de atividades, na área científica e clínica, de grande relevância e de extrema importância na nossa sociedade. Tem acompanhado toda a evolução farmacológica e faz face aos possíveis problemas que dela advenham, contribuindo para a segurança da população e, conseqüentemente, para a melhoria da saúde pública [3,9,24,48,87,88].

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define farmacovigilância como: “a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de reações adversas ou qualquer outro problema relacionado com os medicamentos”.

Os principais objetivos da farmacovigilância, segundo a mesma organização, são:

- “Melhorar a assistência ao utente e a segurança em relação ao uso de medicamentos de todas as intervenções médicas e paramédicas”;
- “Melhorar a saúde pública e a segurança em relação ao uso de medicamentos”;
- “Contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efetividade e riscos dos medicamentos, incentivando o seu uso seguro, racional e eficaz (incluindo a relação custo-benefício) ”;
- “Promover a compreensão, educação e formação clínica em farmacovigilância e a sua comunicação de forma eficaz ao público” [9].

A farmacovigilância visa, ainda, detetar precocemente efeitos adversos indesejáveis dos medicamentos e contribuir para a redução dos riscos relativos a estes, monitorizando possíveis aumentos da sua incidência.

Até 2003, a farmacovigilância envolvia apenas medicamentos convencionais, pelo que houve a preocupação e a necessidade de ampliar o conceito da farmacovigilância. Nesse sentido, neste mesmo ano, a OMS publicou diretrizes de monitorização de plantas medicinais, propondo a inclusão de plantas medicinais, medicina tradicional e complementar, hemoderivados, dispositivos médicos e vacinas, ao Sistema Internacional de Farmacovigilância. Para além da identificação, quantificação e prevenção dos efeitos adversos das plantas medicinais, propunham-se a servir de suporte e contribuir para que a farmacovigilância se tornasse um modelo a seguir entre os países membros, promovendo: a inclusão das plantas no Sistema Internacional de Farmacovigilância; padronização dos termos; promoção e fortalecimento de trocas de informações seguras e coordenadas internacionalmente entre os centros e a promoção da segurança no uso de plantas medicinais. Também tem em consideração a necessidade de expansão do conhecimento de casos reportados, estabelecimento de mecanismos de Farmacovigilância, adquirir experiências e suporte (testemunho pessoal, análises das suspeitas, acesso à informação), desenvolvimento de uma classificação e/ou sistema de códigos padronizado para plantas medicinais, assim como, estabelecer uma comunicação global entre governos, autoridades, centros, profissionais e consumidores [3,9, 24,48].

A farmacovigilância de plantas medicinais e fitoterápicos são uma preocupação emergente e só através de um sistema internacional será possível identificar os efeitos indesejáveis desconhecidos, quantificar os riscos e identificar os fatores de riscos e mecanismos, padronizar termos, divulgar experiências, entre outros, permitindo o seu uso seguro e eficaz [3,24,48].

Desta forma, podemos dizer que um bom sistema de farmacovigilância, deve ter a capacidade de avaliar os benefícios e riscos do produto, para que possa assegurar e manter a qualidade, segurança e eficácia compatíveis com o seu uso racional.

Os métodos utilizados em farmacovigilância de fitoterápicos - notificação espontânea de RAM (Reação Adversa a Medicamento), monitorização de utentes e estudos analíticos - são semelhantes ao que se utiliza na farmacovigilância de medicamentos convencionais, verificando-se as relações de casualidade e gravidade segundo o método estabelecido pela OMS. É importante levar em conta que os fitoterápicos são, em muitos casos, misturas complexas de várias plantas das quais se conhece pouco sobre a sua toxicidade e particularmente sobre o perfil de reações adversas. Além de que existe a dificuldade de distinguir reações adversas de eventos relacionados à qualidade do produto fitoterápico, adulteração, contaminação, preparação incorreta ou inadequada e o uso inapropriado ou irracional [9,24,48].

O Programa Internacional de Medicamentos da OMS conta com a parceria de centros nacionais de farmacovigilância que operam de forma independente, mas cujas funções são

coordenadas e orientadas, além da própria OMS, pelo Centro Colaborador da OMS para Monitorização Internacional de Medicamentos, conhecido como *the Uppsala Monitoring Centre* (UMC). A principal função da UMC é gerir a base de dados internacional de notificações de RAM recebidas dos centros nacionais, para além desta tem outras funções não menos importantes, tais como:

- Prestação de assistência técnica aos centros nacionais de farmacovigilância;
- Facilitar a comunicação entre países;
- Padronização de procedimentos relacionados com as atividades da farmacovigilância;
- Publicação de documentos relevantes [9,24].

Os centros nacionais de farmacovigilância, para além de colaborarem com a UMC na partilha de relatórios, como já foi referido, têm outras funções fundamentais, exemplo disso são as que se seguem:

- Avaliar os casos reportados em relação a:
 - Qualidade da documentação;
 - Avaliação de causalidade;
 - Relevância clínica;
 - Controlo de qualidade, em especial, a identificação de relatórios duplicados;
 - Codificação de normas internacionais, utilizando a classificação adequada do medicamento (a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC)), a classificação das reações adversas (*WHO Adverse Reaction Terminology* (WHO-ART)) e do Dicionário Médico para Actividades Regulamentares (MedDRA).
- Promover estudos de investigação para suspeitas significantes de RAM.
- Informar profissionais de saúde, indústria e utentes sobre questões de segurança de medicamentos.
- Recomendar ou implementar medidas com base em factos comprovados de RAM [9].

Além destes, muito outros intervenientes precisam de se envolver de uma forma ativa no sistema da farmacovigilância, designadamente os profissionais de saúde qualificados, como os médicos, farmacêuticos, enfermeiros; os fornecedores; a indústria farmacêutica; as autoridades reguladoras; utentes/consumidores [9].

1.6. Desafios da Farmacovigilância

1.6.1. Regulamentação

A regulamentação nacional e o registo de medicamentos à base de plantas pode variar de país para país, como já mencionado no ponto 1.3.. Países onde as plantas estão

regulamentadas estas podem ser categorizadas como medicamentos prescritos ou não. Também os produtos à base de plantas podem ser categorizados, com exceção dos medicamentos. Geralmente o quadro regulamentar também inclui fornecedores e distribuidores qualificados envolvidos na rota e distribuição destes produtos. Se os produtos à base de plantas for comercializado entre países, cujo o estado regulamentar seja diferente, é necessário reclassificá-lo de acordo com o regulamento vigente no país de importação, independentemente da natureza ou características do produto em si. Além do mais, os produtos à base de plantas, que não sejam classificados como medicamentos, estão-se a tornar, cada vez mais, acessíveis e populares entre a população, existindo uma maior probabilidade para ocorrer reações adversas, sobretudo devido à falta de regulamentação, aos fracos sistemas de controlo de qualidade e de distribuição (incluindo vendas pela Internet). Esta diferença de classificação entre países, classificando, uns, como medicamentos e outros, como suplementos alimentares, tem um grande impacto para a farmacovigilância, uma vez que estes últimos, não têm as mesmas exigências legais para o controlo da qualidade e segurança destes produtos [9,48,93].

1.6.2. Garantia da qualidade e do controlo

A garantia e as medidas de controlo de qualidade, tais como a especificação de qualidade nacional e padrões para materiais à base de plantas, boas práticas de fabricação (BPF) para os medicamentos à base de plantas, rotulagem e regimes de licenciamento para a fabricação, importação e comercialização, devem ser postas em prática em todos os países onde os medicamentos fitoterápicos são regulamentados. Estas medidas são vitais para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos à base de plantas.

Pois ao contrário dos medicamentos sintéticos, os medicamentos à base de plantas são geralmente produtos quimicamente ricos e complexos, e existem fatores que podem influenciar qualitativa e quantitativamente o perfil químico destes produtos, como:

- A origem geográfica-clima, solo e fotoperíodo;
- Genótipo;
- Partes da planta-folhas, caules, raízes, etc;
- Tempo de colheita (ano, estação, hora) e condições;
- Armazenamento, processamento e extração;
- Combinações de plantas e/ou processamento das mesmas.

A regulação e fraco controlo da qualidade pode resultar numa alta incidência de reações adversas, atribuíveis à má qualidade dos medicamentos à base de plantas, em especial, resultantes da adulteração com substâncias não declaradas e/ou contaminação com substâncias potencialmente perigosas e resíduos [9,48,93].

1.6.3. Nomenclatura

As plantas medicinais podem ser, e na maioria das vezes são mesmo, conhecidas por diferentes nomes dependendo de diferentes comunidades, tradições, gerações e idiomas. O mesmo nome pode, até, ser utilizado para espécies diferentes de plantas medicinais. Isto, porque não existe uma lista única de referência para estas plantas medicinais que apresente o seu nome científico e a sua ligação com todos os seus sinónimos ou nomes por que são conhecidas. Para evitar ambiguidades, é desejável a existência de uma nomenclatura para que não haja uma duplicidade nominal que pode levar a confusões. Assim, uma classificação padronizada reconhecida mundialmente é necessária e fundamental. A codificação dos efeitos adversos/reações adversas a medicamentos à base de plantas deve ser compatível com a de outros medicamentos [9,48,93].

2. Justificação do tema

A sociedade atual parece ter adotado o conceito de que, todo o produto à base de plantas é seguro e sem os efeitos indesejáveis comuns aos medicamentos de origem química. No entanto, sabe-se que existem inúmeras plantas venenosas que, se consumidas, podem levar a complicações extremamente graves ou até à morte. Para além de que, um grande leque de compostos à base de plantas, combinados com certos medicamentos, podem levar a interações farmacológicas muito significativas.

O uso de plantas medicinais é um tema relacionado com saúde pública, devido aos potenciais riscos que podem acarretar, tais como: reações adversas, sobredosagem, subdosagem ou ineficácia terapêutica, originadas pelos constituintes das plantas, interações medicamentosa, identificação incorreta da espécie vegetal, erro na avaliação da condição da doença e do doente, incluindo género, idade e características genéticas. Outros fatores que podem comprometer a segurança são a falta de qualidade dos produtos de origem vegetal, adulterações com substâncias químicas, contaminações por metais pesados e micro-organismos, bem como os desvios do uso correto pela população leiga [5-7;20-24,26,94,95].

O potencial de uma planta para causar reações adversas envolve, além das interações e da dosagem administrada, a idade, a genética e outras doenças e comorbidades inerentes ao doente.

É por isso, urgente e necessário intervir de uma forma ativa, com informações úteis, junto da população, uma vez que estes produtos são de venda livre. O seu consumo sem conhecimentos adequados pode causar danos irreversíveis pondo em risco a sua saúde pública. Maria da Graça Campos, coordenadora do Observatório de Interações Planta-Medicamento, afirma mesmo que “Este mito de que o natural não faz mal tem de ser desvanecido pois representa uma ameaça à saúde pública” [56].

Para que no futuro se possa desenvolver uma Fitoterapia racional, é necessário garantir a qualidade, segurança e eficácia de todos os medicamentos à base de plantas, como

aliás acontece com os restantes medicamentos, e ter um conhecimento alargado sobre as suas possibilidades e limitações.

3. Objetivos

Este estudo pretendeu demonstrar o quão importante é a farmacovigilância de produtos à base de plantas medicinais bem como os seus desafios, uma vez que o seu consumo é elevado e o seu acesso fácil, que na maioria das vezes é adquirido através de canais de distribuição, sem aconselhamento de um profissional de saúde. Em Portugal, os estudos sobre este tema são escassos, sendo necessário não só avaliar se os consumidores conhecem os riscos que correm ao utilizar estes produtos, como se os profissionais de saúde tem os conhecimentos técnico-científicos necessários para que possam prestar um melhor aconselhamento, alertando os utentes para os possíveis efeitos secundários e interações, pois todos os intervenientes devem ter em sua posse os conhecimentos necessários sobre estes produtos, tendo em conta o estado clínico do utente de modo a que a sua administração se faça de uma forma segura e racional. Além disso, pretendeu-se também contribuir com informação útil sobre o tema, visto que as plantas possuem estruturas químicas com atividade no nosso organismo, merecem uma preocupação de todos nós, sendo que cada um pode contribuir para a desmitificação de que as plantas por serem naturais são isentas de riscos.

Assim, para completar este estudo foi realizado um inquérito destinado aos Farmacêuticos de Farmácias Comunitárias com os seguintes objetivos:

- Realçar a importância da farmacovigilância de produtos à base de plantas/plantas medicinais;
- Perceber se os profissionais de saúde, das farmácias comunitárias, estão alerta sobre esta questão e se se disponibilizam e informam os seus utentes de possíveis interações e efeitos adversos;
- Identificar os produtos medicinais à base de plantas e/ou de plantas medicinais mais consumidos;
- Caracterizar a faixa etária que mais consome este tipo de produtos;
- Correlacionar o consumo de produtos à base de plantas/plantas medicinais com as principais patologias mencionadas pelos inquiridos.

4. Material e Métodos

4.1. Revisão bibliográfica

A pesquisa bibliográfica foi realizada na *PubMed* e no *Google Scholar*, utilizando como palavras-chaves: “pharmacovigilance of medicinal plants”, “medicinal plants”, “phytovigilance”, “herbal medicine”, “herbal medicine treatment”, “hypericum perforatum interactions”, “valeriana officinalis interaction”, “ginkgo biloba interactions” obtendo-se um total de 91269 artigos.

O critério de inclusão foi usar as publicações que abordassem, a história da fitoterapia, notificações de reações adversas/interacções medicamentosas que relacionassem à administração de medicamentos fitoterápicos ou de plantas medicinais, e a importância e os desafios da farmacovigilância.

Além das pesquisas feitas na *PubMed* e no *Google Scholar*, foi consultada a legislação em vigor sobre medicamentos à base de plantas e suplementos.

Resultando um total de 95 artigos, publicados entre 1965 e 2016.

4.2. Inquéritos

O inquérito foi estruturado com respostas rápidas de carácter confidencial e destinado a farmacêuticos de farmácias comunitárias de diferentes pontos do país, situadas em zonas rurais e urbanas. Este foi distribuído em duas modalidades, uma em formato de papel (Anexo I) e outra em formato online (Anexo II) através do link: <https://docs.google.com/forms/d/e/1FAIpQLSeRtkkMmLUrQIXUcEdZqfcCaZGf-XHg3cknX0rFlrxwb9jYNg/viewform?c=0&w=1>.

O inquérito foi distribuído numa 1ª fase a um número reduzido de Farmácias de modo a fazer uma pré-validação e assim acertar/melhorar algumas questões.

A análise estatística dos dados obtidos nos inquéritos foi realizada com o programa *Statistical Package for the Social Sciences (SPSS)*, versão 20.0 para Windows.

5. Resultados e Discussão

5.1. Caracterização das Farmácias e dos seus utentes

Para a realização deste estudo foram entregues/enviados um total de duzentos e vinte inquéritos, dos quais sessenta e um foram validados pelo que apenas os resultados destes foram considerados e utilizados para o estudo em questão.

As figuras 7,8,9, referentes à região e localização das farmácias e faixas etárias de pessoas que consomem produtos à base de plantas medicinais, traduzem, em percentagem, os resultados às questões: “1. Região do país onde está situada a Farmácia?”, “1.1 A sua Farmácia é rural ou urbana?” e “3.2 Qual a faixa etária mais utilizadora?”, respetivamente.

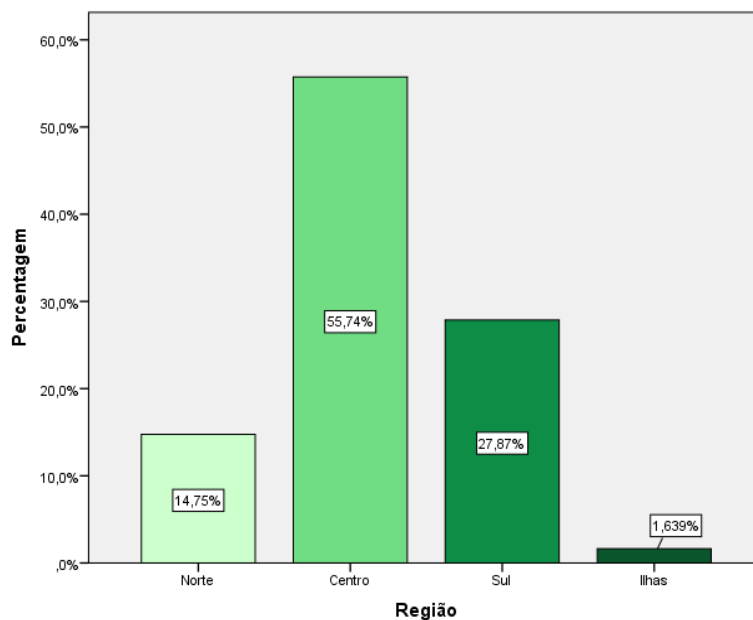


Figura 7. Região do país onde se situa a Farmácia.

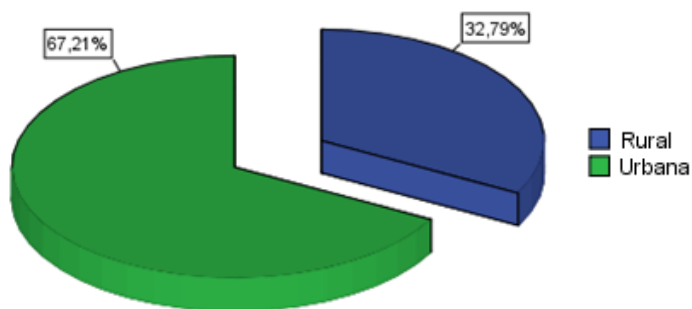


Figura 8. Tipo de Farmácia.

Das farmácias inquiridas, 55,74% são do centro do país, 27,87% do sul, 14,75% do norte e 1,64% das ilhas, sendo que 67,21% das farmácias localizam-se em área urbana.

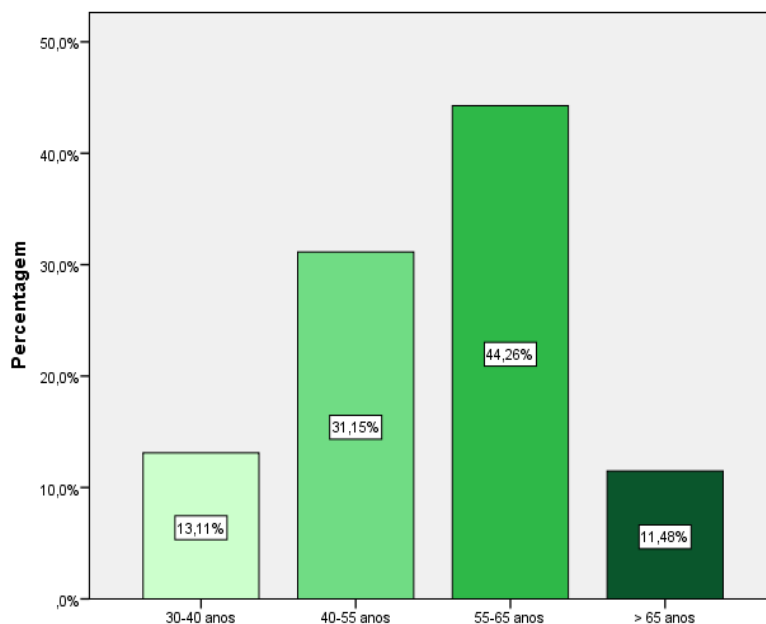


Figura 9. Percentagem de utentes que consomem produtos à base de plantas de acordo com a sua faixa etária.

Em relação às faixas etárias que consomem mais produtos à base de plantas medicinais, verifica-se que a mais numerosa é a compreendida entre os 55-65 anos (44,26%) seguindo-se as compreendidas entre os 40-55 anos (31,15%), 30-40 (13,11%) e idade superior a 65 anos (11,48%). Perante os resultados obtidos, a faixa etária mais consumidora de plantas é entre os 55 e 65 anos de idade, tendo em conta o referido na revisão bibliográfica, podemos concluir que é necessário um cuidado redobrado, dado que nesta faixa etária começam a observar-se mais doenças crónicas existindo mais polimedicação e risco acrescido de interações, comprometendo diretamente o tratamento ou potenciando os efeitos adversos dos medicamentos.

5.2. Intervenção dos Farmacêuticos

As figuras 10, 11, 12 e 13 traduzem os resultados às questões: “3. Pergunta aos utentes da sua farmácia se consomem plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas”, “4. Os utentes são questionados sobre eventuais efeitos adversos?”, “4.2 Os utentes são questionados sobre eventuais interações plantas-medicamentos?” e “4.3 O registo dessa planta medicinal e/ou medicamento à base de planta costuma ser efetuado na ficha do utente”, respetivamente. Referem-se à intervenção do Farmacêutico, enquanto profissional de saúde, no sentido de perceber como são prestados os cuidados/recomendações na dispensa de plantas medicinais e medicamentos à base de plantas e/ou na atenção sobre o uso destes produtos quando da dispensa de outros fármacos.

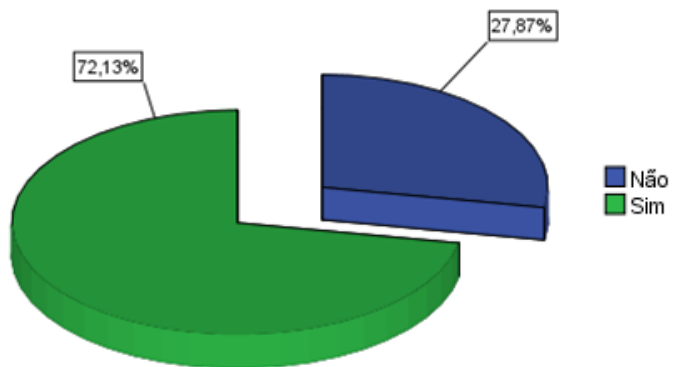


Figura 10. Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes se consome produtos à base de plantas.

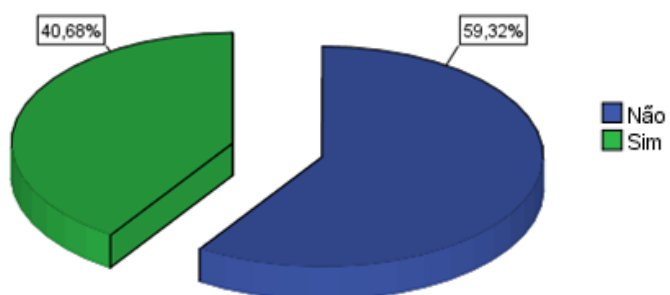


Figura 11. Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes sobre os efeitos adversos de produtos à base de plantas.

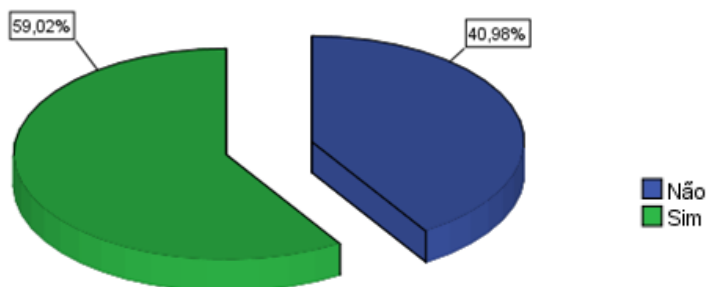


Figura 12. Percentagem dos profissionais de saúde que perguntam aos utentes sobre as possíveis interações plantas-medicamento.

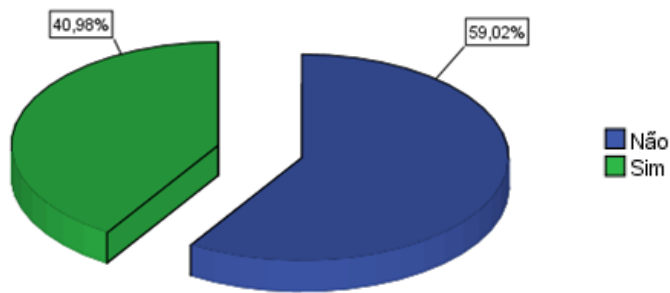


Figura 13. Percentagem dos produtos à base de plantas registadas na ficha do utente.

Questionados sobre se é importante a monitorização de efeitos adversos de plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas, todos os profissionais das Farmácias Comunitárias Portuguesas responderam: sim. No entanto, quando se pergunta: se é habitual perguntarem aos utentes se consomem produtos à base de plantas, 27,87% responde não; se os questionam sobre eventuais efeitos adversos, 59,32%, responde não; se perguntam sobre as possíveis interações entre medicamento e plantas medicinais, 40,98% responde não; bem como se é registado, na ficha do utente, a indicação do consumo de plantas medicinais, 59,02% também responde não, pelo que já não se verifica a mesma tendência unânime.

Perante estes resultados podemos concluir que na prática deve haver uma maior preocupação, tentando tornar a ação dos profissionais de saúde mais proactiva quando o assunto trata plantas medicinais.

No âmbito da questão 4.1 do inquérito, “Se respondeu sim, indique qual ou quais os efeitos adversos mais referidos?”, foram ainda questionados quais os efeitos adversos que são referidos pelos utentes, ao que se obtiveram as seguintes respostas: “diarreia”, “sonolência”, “gases”, “quebra de tensão”, “hipertensão”, “efeitos gastrointestinais”, “cólicas”, “alergias”, “habituação”, “secura das mucosas” e “tensão arterial baixa” foram os mais referidos. Estes efeitos adversos estão relacionados com as plantas medicinais e/ou produtos à base de plantas consumidos, mas neste estudo não foi possível efectuar essa correlação.

5.3. Caracterização dos produtos à base de plantas mais dispensados e suas finalidades

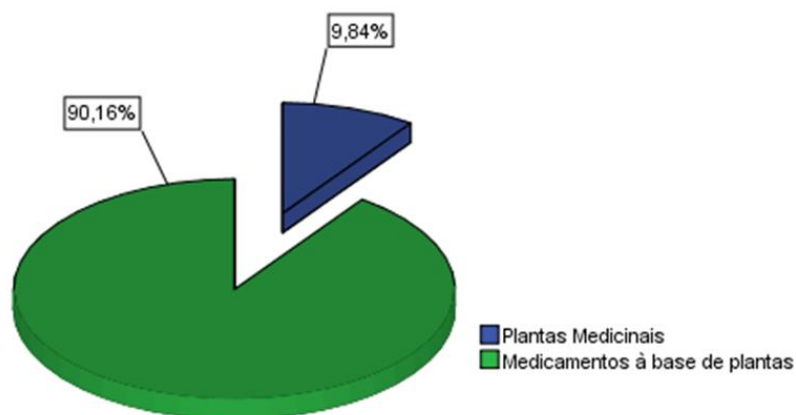


Figura 14. Percentagem dos produtos à base de plantas mais dispensados.

A figura 14. traduz os resultados obtidos à questão “3.1 Indique os que mais dispensa na sua farmácia”, sendo notório que os medicamentos à base de plantas medicinais são os que apresentam uma percentagem maior de dispensas nas farmácias comunitárias (90,16%). Este resultado seria expectável, dado que as plantas medicinais são mais adquiridas em ervanárias ou equivalentes e/ou usadas as da medicina tradicional.

Tabela 1- Plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas referidas como as mais consumidas pelos utentes das farmácias comunitárias.

	Frequency	Percent	Valid Percent	Cumulative Percent
Valeriana	41	22,4	22,4	22,4
Ginkgo	13	7,1	7,1	29,5
Cidreira	8	4,4	4,4	33,9
Passiflora	15	8,2	8,2	42,1
Tília	5	2,7	2,7	44,8
Hipericão	5	2,7	2,7	47,5
Sene	26	14,2	14,2	61,7
Cascara Sagrada	5	2,7	2,7	64,5
Cavalinha	7	3,8	3,8	68,3
Uva-ursina	6	3,3	3,3	71,6
Barbas de Milho	5	2,7	2,7	74,3
Arando Vermelho	8	4,4	4,4	78,7
Carqueja	1	,5	,5	79,2
Oliveira	3	1,6	1,6	80,9
Arnica	2	1,1	1,1	82,0
Calêndula	1	,5	,5	82,5
Camomila	3	1,6	1,6	84,2
Malvas	3	1,6	1,6	85,8
Laranja Amarga	1	,5	,5	86,3
Pés de Cereja	4	2,2	2,2	88,5
Raízes Morango	1	,5	,5	89,1
Ortosiphon	2	1,1	1,1	90,2
Papoila da Califórnia	1	,5	,5	90,7
Dente-de-Leão	2	1,1	1,1	91,8
Cardo Mariano	1	,5	,5	92,3

Harpadol	1	,5	,5	92,9
Carvão Vegetal	1	,5	,5	93,4
Alcachofra	4	2,2	2,2	95,6
Castanheiro da Índia	1	,5	,5	96,2
Videira Vermelha	1	,5	,5	96,7
Konjac	1	,5	,5	97,3
Serenoa Repens	1	,5	,5	97,8
Chá Verde	4	2,2	2,2	100,0
Total	183	100,0	100,0	

A tabela 1 é o resultado do teste estatístico referente às plantas medicinais com maior consumo junto dos utentes das farmácias comunitárias, respondendo assim à pergunta “3.3 Indique quais as plantas medicinais mais referidas?”, do inquérito. As respostas foram muito variadas, fazendo-se referência a 33 plantas diferentes. Assim, a figura 15, diz respeito apenas às plantas referidas com $n \geq 5$.

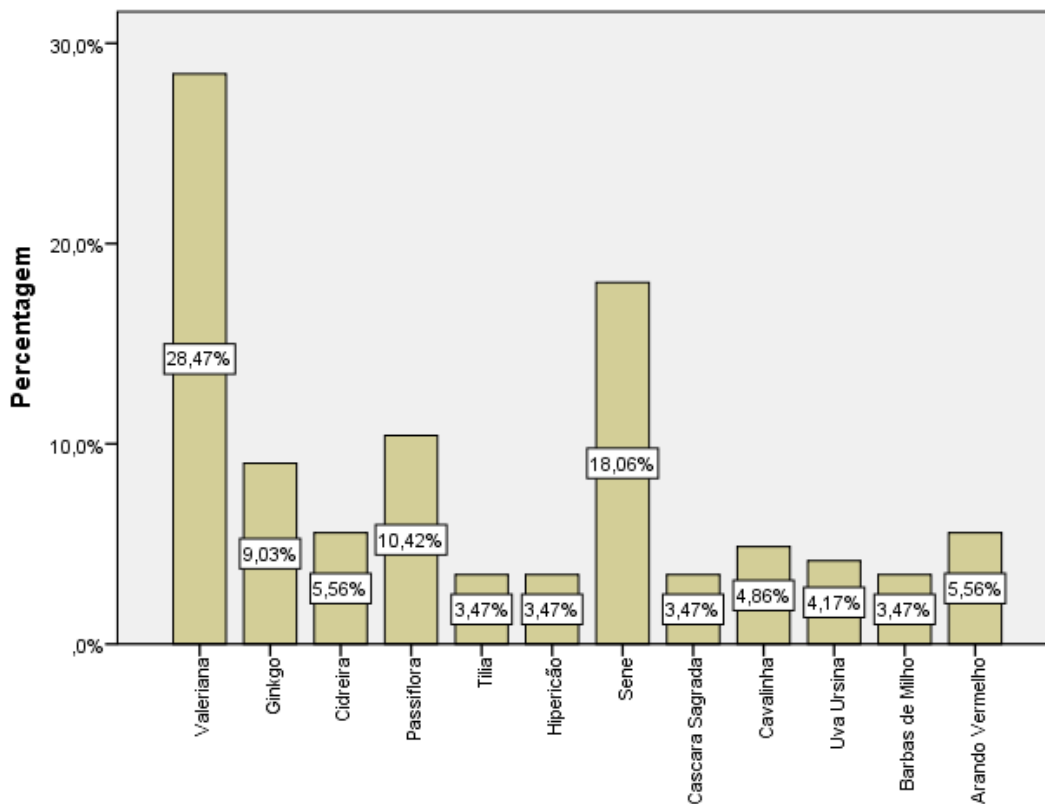


Figura 15. Percentagem das plantas mais referidas com $n \geq 5$.

Do total de plantas com $n \geq 5$, verifica-se que a valeriana é a planta medicinal mais referida pelos utentes (28,47%), seguindo-se o sene (18,06%), a passiflora (10,42%), o ginkgo (9,03%), cidreira e arando vermelho (5,56%) cada um, cavalinha (4,86%), uva-ursina (4,17%) e tília, hipericão, cascara sagrada e barbas de milho (3,47%) cada um.

Relativamente à questão 3.4 - “Em que situações utilizam essas plantas?” obtiveram-se respostas muito variadas, por isso optou-se por agrupar em classes as respostas que eram semelhantes, por exemplo, pelo sistema biológico implicado, as respostas equivalentes ou relacionadas. Assim sendo, dentro da classe “Sistema Nervoso Central” encontram-se respostas como: “stress”, “calmante”, “ansiedade”, “dificuldade em adormecer”, “insónia”, “falta de memória”, “sono”, “oxigenação cerebral”, “nervosismo”, “descanso”, “alterações do sono”, “ansiolítico”, “memória”, “sedativo” e “dormir”.

Dentro da classe “Aparelho Digestivo” agruparam-se respostas como: “obstipação”, “emagrecimento”, “laxante”, “fígado”, “prisão de ventre”, “desintoxicação hepática”, “problemas hepáticos”, “problemas digestivos”, “regulação intestinal”, “problemas intestinais” e “problemas de estômago”.

Na classe “Aparelho Respiratório” incluiu-se apenas a seguinte resposta: “constipações”.

Na classe “Aparelho Cardiovascular” encontram-se as respostas a seguir referidas: “hipertensão”, “circulação”, “alterações vasculares”, “problemas vasculares”, “edemas”. A categoria “Aparelho Locomotor” incluiu-se apenas a resposta “contusões”.

Na categoria “Aparelho Urinário” engloba: “infecções urinárias”, “problemas urinários” e “cistites”.

Na categoria “Afeções Cutâneas” inserem-se respostas como: “cicatrizante”, “nódoas negras” e “dermatites”.

Por último, a classe “Outros” encontram-se as respostas a seguir referidas “alternativa a outras terapêuticas”, “dor” e inflamações”.

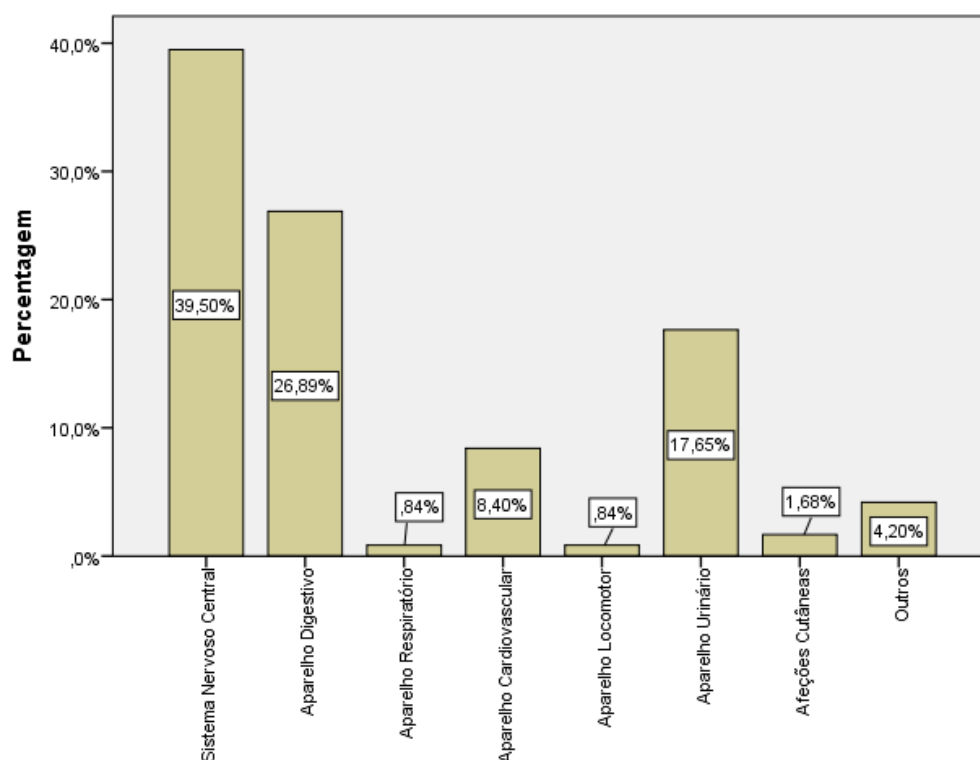


Figura 16. Porcentagem relativa à finalidade de uso das plantas medicinais.

A categoria “Sistema Nervoso Central” é a que apresenta uma porcentagem maior (39,50%), relativamente às outras categorias, este valor está de acordo com os resultados obtidos na figura 14, os quais referem que a valeriana é a planta mais consumida. Como descrito na revisão bibliográfica a valeriana apresenta propriedades sedativas, ansiolíticas e hipnóticas, sendo também utilizada para tratamento da insônia. Também a passiflora, normalmente utilizada também para afeções do foro do sistema nervoso [50], apresenta um valor elevado, colocando-se em 3º lugar. Contudo, as classes “Aparelho Digestivo” e “Aparelho urinário” também apresentam uma porcentagem considerável, 26,89% e 17,65%, respetivamente. Estes resultados também vêm de encontro ao apresentado na figura 14, já que o sene que se posiciona em 2º lugar, tal como referido anteriormente, e normalmente usado como laxante. As plantas uva-ursina, barba de milho e o arando vermelho que são normalmente usadas em problemas do sistema urinário, apresentam também uma porcentagem significativa na figura 14, o que vem corroborar o posicionamento do “aparelho urinário” no gráfico da figura 15.

Centrando a análise em termos de tipo de farmácia com as plantas medicinais mais referidas, verifica-se que as farmácias urbanas, comparadas com as inseridas em espaço rural, apresentam valores mais elevados. Assim, em espaço urbano a valeriana, sene, passiflora, ginkgo, tília, hipericão, cascara sagrada, cavalinha e uva-ursina são as mais referidas em espaço urbano em relação às farmácias situadas em espaço rural. De salientar que o arando vermelho não foi referido por farmácias ‘rurais’, e que as barbas de milho são mais referidas em farmácia ‘rurais’ do que em farmácias ‘urbanas’. Estes dados podem estar relacionados ou ter a ver com o facto de a percentagem de farmácias em espaço urbano ter sido a mais inquirida e também com o facto de, nas regiões rurais, os utentes terem a possibilidade de adquirir alguns destes produtos diretamente no campo, espaço onde habitam e tão bem conhecem.

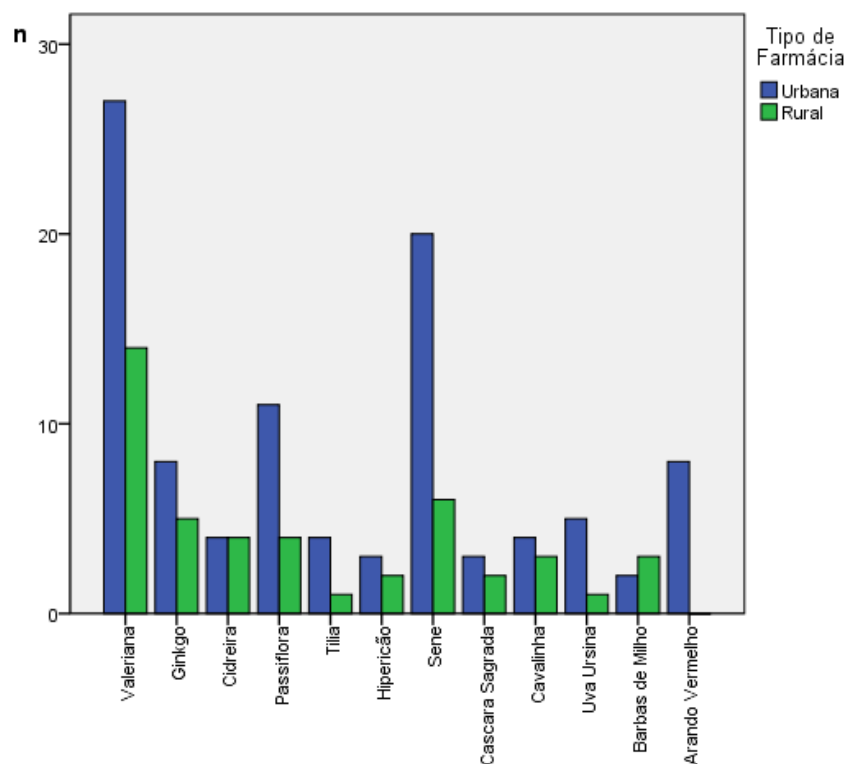


Figura 17. Resultado do teste estatístico relativo ao tipo de farmácia e às plantas medicinais mais referidas.

Em termos de faixa etária e plantas medicinais mais referidas, os resultados da figura 18 mostram que a faixa etária entre os 55-65 anos é a mais utilizadora, verificando-se uma concordância de resultados com os da figura 9, pois também aí é referido que a percentagem de utentes que consomem produtos à base de plantas de acordo com a sua faixa etária se

situa entre os 55-65 anos de idade. No entanto, em relação ao hipericão (>65 anos), cavalinha (40-55 anos) e uva-ursina (30-40; 40-55 anos), tal não se verifica.

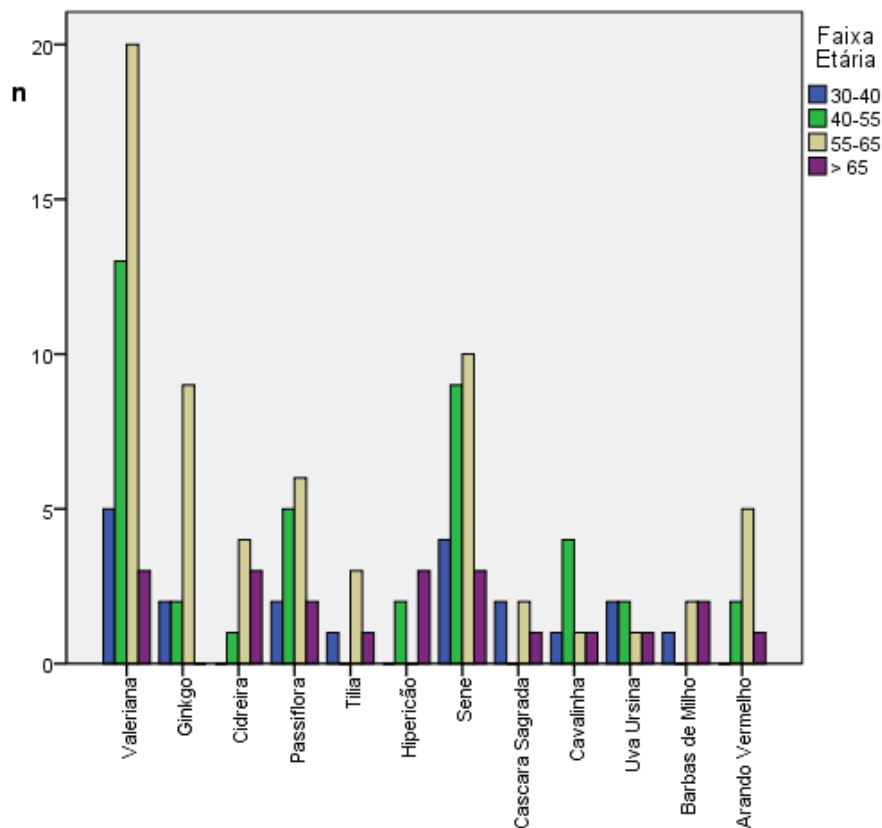


Figura 18. Resultado do teste estatístico relativo à faixa etária e às plantas medicinais mais referidas.

6. Conclusão

Este estudo permite mostrar os riscos inerentes ao consumo de produtos à base de plantas medicinais especialmente para os utentes que se automedicam, mas por outro lado, sinaliza um mercado potencialmente promissor em relação à atuação dos profissionais de saúde na área das plantas medicinais. Para que o consumo de produtos à base de plantas medicinais não seja sinónimo de problemas associados, é aconselhável que se cumpram algumas regras básicas na toma destes produtos, nomeadamente: consultar o médico assistente, nunca tomar uma dose superior ao recomendado no rótulo nem exceder o período de terapêutica, procurar aconselhamento junto de um profissional de saúde e ter preocupações adicionais se estiver grávida ou a amamentar. As crianças e os idosos são, também, outro grupo especial devendo redobrar a sua atenção tanto por parte do profissional de saúde, responsável pela dispensa, como pelo próprio utente.

O aumento da procura e consumo destes produtos fez com que surgisse a necessidade de haver legislação no sentido de controlar e uniformizar procedimentos de modo a monitorizar o mercado e garantir critérios de eficácia, segurança e qualidade dos produtos à base de plantas medicinais, normas que antes não existiam. Nos últimos anos foram feitas várias alterações à legislação existente, contudo a introdução de suplementos no mercado não necessita de uma autorização por parte da autoridade reguladora e todos somos responsáveis pela farmacovigilância de produtos à base de plantas medicinais.

Os inquéritos, sobre os produtos à base de plantas mais vendidos nas farmácias e a intervenção dos profissionais de saúde no seu aconselhamento e a sua farmacovigilância, foram considerados relevantes. Constatou-se que os produtos mais procurados e/ou referidos pelos utentes das Farmácias Comunitárias foram: a valeriana, o sene, a passiflora, o ginkgo, a cidreira e arando vermelho, sendo a faixa etária entre os 55-65 anos de idades a mais relevante em termos de utilizadores. A sua procura é em maior percentagem em zonas urbanas.

Aos profissionais de saúde cabe ter amplos conhecimentos sobre estes produtos, de forma a dar informações precisas e adequadas a quem os procura. Nomeadamente, os farmacêuticos, pois têm uma privilegiada aproximação dos utentes consumidores de produtos à base de plantas, os quais devem estar sempre atentos e contribuir de forma ativa para a sua farmacovigilância, o que na prática já acontece pois mostram uma preocupação constante e crescente para que o uso de produtos à base de plantas seja feito de uma forma segura.

7. Bibliografia

- [1] Thomas JE. Medicinal & Aromatic Plants Uncovering the Chemical Benefits of Medicinal Plants and Functional Foods Presents New Challenges and Untold Opportunities. 2012;1(4):2167.
- [2] Rates SMK. Plants as source of drugs. *Toxicon*. 2001;39:603-613.
- [3] Choudhary N, Sekhon BS. An overview of advances in the standardization of herbal drugs. 2011;2(2):55-69.
- [4] Singab ANBI. Medicinal & Aromatic Plants. 2012;1-2.
- [5] Sahoo N, Manchikanti P, Dey S. Herbal drugs : Standards and regulation. 2010:462-471.
- [6] Ekor M. The growing use of herbal medicines : issues relating to adverse reactions and challenges in monitoring safety. 2014;1-10.
- [7] Calixto JB. Efficacy , safety , quality control , marketing and regulatory guidelines for herbal medicines (phytotherapeutic agents). 2000;33:179-189.
- [8] Farnsworth NR, Morris RW. Higher plants- the sleeping giant of drug development. *American Journal of Pharmaceutical Education*. 1976;1-5.
- [9] WHO guidelines on safety monitoring of herbal medicines in pharmacovigilance systems. 2004;1-82.
- [10] Pathak K, Das RJ. Herbal Medicine- A Rational Approach in Health Care System. 2013;1(3):86-89.
- [11] Simon OR, West ME. The Past and Present Use of Plants for Medicines. 2006;55(1):217-218.
- [12] Hussin AH. Adverse Effects Of Herbs And Drug-Herbal Interactions. 2001;1(2):39-44.
- [13] Kuhn MA, Kuhn MA. Herbal Remedies: Drug-Herb Interactions. 2011;(800):22-32.
- [14] Phillipson JD. Phytochemistry and medicinal plants. 2001;56:237-243.
- [15] Shu Y. Recent Natural Products Based Drug Development : A Pharmaceutical Industry. 1998:1053-1071.
- [16] Butler MS. The Role of Natural Product Chemistry in Drug Discovery The Role of Natural Product Chemistry in Drug Discovery †. 2004;67(12):2141-2153.
- [17] Harvey AL, Harvey AL. Natural products in drug discovery. 2008;894-901.
- [18] Akerele O, Bingel AS. Medicinal plants in therapy. *Bulletin of the World Health Organization*. 1985:965-981.
- [19] Gurib-Fakim A. Medicinal plants: Traditions of yesterday and drugs of tomorrow. 2006;1-94.
- [20] Neergheen-Bhujun VS. Underestimating the Toxicological Challenges Associated with the Use of Herbal Medicinal Products in Developing Countries. 2013;2013:9.
- [21] Kosalec I, Cvek J, Tomic S. Contaminants of medicinal herbs and herbal products. 2009;(3):485-501.

- [22] Inamdar N, Edalat S, Kotwal VB, Pawar S. Herbal drugs in milieu of modern drugs. *Int J Green Pharm Aromather*. 2014;8.
- [23] Sushma G, C SK, Chandu AN. Quality and regulatory affairs of herbal drugs : A world-wide Review. 2011;1(5):389-396.
- [24] Nainwai P. PHARMACOVIGILANCE OF HERBAL MEDICINES: AN INTANGIBLE APPROACH .*International Journal of Pharm Sci Res*. 2010;1(11):45-50.
- [25] Winslow LC, Kroll DJ. Herbs as medicines. *Archives of Internal Medicine*.1998;55:2192-2199.
- [26] Pal SK, Shukla Y. MINI-REVIEW Herbal Medicine : Current Status and the Future. 2003;4(80):281-288.
- [27] Pan S, Litscher G, Gao S, et al. Historical Perspective of Traditional Indigenous Medical Practices : The Current Renaissance and Conservation of Herbal Resources. 2014:1-21.
- [28] Fürst R, Fürst R, Zündorf I. Evidence-Based Phytotherapy in Europe : Where Do We Stand? Complimentary and personal copy for Evidence-Based Phytotherapy in Europe : Where Do We Stand ? 2015;(April). doi:10.1055/s-0035-1545948.
- [29] Petrovska BB. Historical review of medicinal plants' usage. *Pharmacogn Rev* 2012; 1-5.
- [30] Liberato MC. Contribuição para o conhecimento de Garcia Orta. 2011;110-119.
- [31] WHO Monographs on Selected Medicinal Plants. [Internet]. [citado 17 de julho de 2016]. Obtido de: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js2200e/>
- [32] European Medicines Agency. Herbal medicines: regulatory and scientific support. [Internet]. [citado 17 de julho de 2016]. Obtido de: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001159.jsp&mid=WC0b01ac058003380a
- [33] Peschel W. The Traditional Herbal Medicine Directive within the European regulatory framework for Herbal Products. 2007;6(4):102-111.
- [34] Vlietinck A, Pieters L, Apers S, Pharmacopoeia E, Agency EM, Products M. Legal Requirements for the Quality of Herbal Substances and Herbal Preparations for the Manufacturing of Herbal Medicinal Products in the European Union *. 2009;(75):683-688.
- [35] European Medicines Agency. Guideline on the use of the ctd format in the preparation of a registration application for traditional herbal medicinal products. 2008;1-14.
- [36] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Diretiva 65/65/CEE, de 26 de janeiro. 1965.
- [37] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Diretiva 75/319/CEE, de 20 de maio.1975.
- [38] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Diretiva 2004/24/CE, de 31 de março. 2004;1-6.
- [39] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Diretiva 2001/83/CE, de 6 de novembro. 2001;1-62.

- [40] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto.2006;1-250.
- [41] Sharma S. Current status of herbal product: Regulatory overview. *J Pharm Bioallied Sci.*2015 (7):4.
- [42] Parlamento Europeu e o Conselho da União Europeia. Diretiva n.º 2002/46/CE, 10 de junho. 2002;1-7.
- [43] Diário da República. Decreto-lei n.º 136/2003, de 28 de junho.2003;3724-28.
- [44] Diário da República. Decreto-Lei n.º 118/2015, de 23 de Junho.2015;4389-94.
- [45] Comunicado de imprensa- INFARMED e ASAE detetam suplementos alimentares adulterados. [Internet]. [citado 25 de julho de 2016]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/DETALHE_NOVIDADE?itemid=10425761
- [46] Autoridade para a Segurança Alimentar e Económica. [Internet]. [citado 29 de julho de 2016]. Obtido de: <http://expresso.sapo.pt/sociedade/2016-02-07-Calcio-peso-e-sexo-Autoridades-atacam-suplementos>
- [47] Efferth T, Greten HJ. *Medicinal & Aromatic Plants.* 2012;1(7):1-3.
- [48] Debbie S, Graeme L, Pierre D, Elizabeth W, Kelvin C. Pharmacovigilance of herbal medicine. *Journal of Ethnopharmacology.* 2012;140(3):513-518.
- [49] Dowman JK, Khattak FH, Elliott S, Sheehan TMT, Grindulis KA. Herbal medicine containing hidden prescription drugs. 2006;4-7.
- [50] Izzo AA. Interactions between Herbs and Conventional Drugs : Overview of the Clinical Data. 2012;404-428.
- [51] Carmona F, Maria A, Pereira S. Herbal medicines : old and new concepts , truths and misunderstandings. 2013;379-385.
- [52] Pasi AK. Herb-drug interaction: an overview. 2013;4(10):3770-3774.
- [53] Mamindla S, Prasad KVSR., Koganti B. Herb-drug interactions: an overview of mechanisms and clinical aspects. 2016;7(9):3576-3586.
- [54] Spiteri SS. Herbal medicines : adverse effects and drug-herb interactions. 2011:38-42.
- [55] Hooda R. Herbal Drug Interactions - A Major Safety Concern. *J Pharmacogn Phytochem.* 2016;4(1):54-58.
- [56] Observatório de Interações Planta-Medicamento. [Internet]. [citado 17 de julho de 2016]. Obtido de: http://www.oipm.uc.pt/home/index.php?target=ver-membro&id_membro=1
- [57] Miller LG. *Herbal Medicinals.* 1998;1-8.
- [58] Hadley S, Petry JJ. *Valerian.* 2003;67(8):1755-1758.
- [59] Kumar V. Potential medicinal plants for CNS disorders : An overview.2006; 1023-1035.
- [60] Ba DS, Mcguffin M, Blumenthal M. *Valerian Root. Am Herb Pharmacopoeia Ther Compend.* 1999;1-28.

- [61] European Medicines Agency. EMA/HMPC/575871/2007. Comité dos medicamentos à base de plantas (HMPC). 2010;1-3.
- [62] Kelber O, Nieber K, Kraft K. Valerian: No Evidence for Clinically Relevant Interactions. 2014;1-8.
- [63] Gurley BJ, Gardner SF, Hubbard MA, Keith W. In vivo effects of goldenseal, kava kava, black cohosh, and valerian on human cytochrome P450 1A2, 2D6, 2E1, and 3A4 phenotypes. 2005;77(5):415-426.
- [64] Ulbricht C, Chao W, Costa D, Weissner W, Woods J. Clinical Evidence of Herb-Drug Interactions: A Systematic Review by the Natural Standard Research Collaboration. 2008;1063-1120.
- [65] European Medicines Agency. EMA/152385/2016. Herbal medicine: summary for the public Valerian root. 2016;44:1-3.
- [66] Borrelli F, Izzo AA. Herb - Drug Interactions with St John ' s Wort (Hypericum perforatum): an Update on Clinical Observations. 2009;11(4):710-727.
- [67] Di YM, Li CG, Xue CC, Zhou SF. Clinical drugs that interact with St. John's wort and implication in drug development. *Curr Pharm Des.* 2008; [Abstract]
- [68] Barnes J, Anderson LA, Phillipson JD. St John ' s wort (Hypericum perforatum L .): a review of its chemistry , pharmacology and clinical properties. 2001:583-600.
- [69] Saxena A, Tripathi KP, Roy S, Khan F, Sharma A. Pharmacovigilance : Effects of herbal components on human drugs interactions involving Cytochrome P450. 2008;1:198-204.
- [70] Henderson L, Yue QY, Bergquist C, Gerden B, Arlett P. St John ' s wort (Hypericum perforatum): drug interactions and clinical outcomes. 2002;349-356.
- [71] Hennessy M, Kelleher D, Spiers JP, et al. St John ' s Wort increases expression of P-glycoprotein : Implications for drug interactions. 2002;75-82.
- [72] Li W, Zeng S, Yu L-S, Zhou Q. Pharmacokinetic drug interaction profile of omeprazole with adverse consequences and clinical risk management. 2013;259-271.
- [73] Lawvere S, Mahoney MC. St. John's Wort. 2005;72(11):2249-2254.
- [74] Ge B, Zhang Z, Zuo Z. Updates on the Clinical Evidenced Herb-Warfarin Interactions. 2014; 1-18.
- [75] European Medicines Agency. EMA/HMPC/101304/2008. Community Herbal Monograph on Hypericum perforatum L., Herba (Well-Established Medicinal Use). 2009.
- [76] European Medicines Agency. EMA/324406/2015. Ginkgo leaf. 2015:1-3.
- [77] Hermann R, Richter O. Clinical Evidence of Herbal Drugs As Perpetrators of Pharmacokinetic Drug Interactions. 2012. 78(13):1458-77.
- [78] Jiang X, Williams KM, Liauw WS, et al. Effect of ginkgo and ginger on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of warfarin in healthy subjects. 2006;425-432.
- [79] European Medicines Agency. EMA/HMPC/321097/2012. European Union herbal monograph on Ginkgo biloba L. 2015:1-8.
- [80] Nocerino E, Amato M, U AAI. The aphrodisiac and adaptogenic properties of ginseng. 2000:1-5.

- [81] Qi L-W, Wang C-Z, Yuan C-S. Ginsenosides from American ginseng: Chemical and pharmacological diversity. 2011;72(8):689-699.
- [82] Qi L-W, Wang C-Z, Du G-J, Zhang Z-Y, Calway T, Yuan C-S. Metabolism of Ginseng and its Interactions with Drugs. 2012;12(9):818-822.
- [83] Kiefer D, Pantuso T. *Panax ginseng*. 2003:1-4.
- [84] Chang YS, Eun-Kyoung S, Gyllenhaal C. *Panax ginseng* : A Role in Cancer Therapy? 2003;1-21.
- [85] Jiang X, Williams KM, Liauw WS, et al. Effect of St John ' s wort and ginseng on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of warfarin in healthy subjects. 2010;1-8
- [86] Kim Y, Woo J, Han C, Chang I. Safety Analysis of *Panax Ginseng* in Randomized Clinical Trials: A Systematic Review. 2015;106-126.
- [87] Leung L, Riutta T. Chronic Constipation : An Evidence-Based Review. 2011;24(4):436-451.
- [88] European Medicines Agency. Community herbal monograph on *Cassia senna l.* And *Cassia angustifolia Vahl, folium*. 2007;1-9.
- [89] European Medicines Agency. Assessment report on *cassia senna l.* and *Cassia angustifolia Vahl, folium*. 2007; 1-32.
- [90] Morales MA. Revisión de la literatura sobre la toxicidad del sen. 2007;7(1):31-41.
- [91] Wang M, Li I, Lee W, Huang T, Leu H, Chan ALF. Exposure to sennoside - digoxin interaction and risk of digoxin toxicity : a population-based nested case - control study †. 2011;(901):1238-1243.
- [92] Vitalone A, Menniti-ippolito F, Tartaglia L, Mazzanti G. Surveillance of suspected adverse reactions to herbal products used as laxatives. 2012:231-238.
- [93] Shetti S, Kumar CD, Sriwastava NK, Sharma P. Pharmacovigilance of herbal medicines: Current state and future directions. 2011; 7(25):69-73.
- [94] Smet PAGM. Herbal Remedies. 2002;347(25):2046-2056.
- [95] Smet PAGM. Clinical risk management of herb - drug interactions. 2006;63(3):258-267.

Capítulo II: Relatório de estágio em Farmácia comunitária, Farmácia Vitória

1. Introdução

A Farmácia Comunitária é um local de prestação de cuidados de saúde que coloca o doente no centro da atividade do farmacêutico [1].

Os cuidados Farmacêuticos englobam um conjunto de procedimentos clínicos tais como a cedência, a indicação, a revisão da terapêutica, a educação para a saúde, a farmacovigilância e o seguimento farmacoterapêutico tendo em vista o uso racional do medicamento [1].

O estágio curricular permite-nos um contacto direto com os utentes e os medicamentos, aliado a todo o conhecimento técnico e científico conseguido ao longo de cinco anos no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF).

O meu estágio curricular em Farmácia Comunitária decorreu entre os dias 26 de janeiro de 2016 e 17 de abril de 2016, na Farmácia Vitória, no Fundão, sob orientação da sua diretora, Dra. Alcina Leal, com a duração total de 480 horas.

2. Localização e funcionamento

A Farmácia Vitória situa-se na Rua 5 de Outubro, bem no centro da cidade do Fundão. Localizada na zona histórica da cidade e perto do Hospital e do Centro de Saúde do Fundão, faz com que tenha bastante afluência por parte dos utentes. Devido à sua excelente localização permite uma prestação de serviços a uma população diversificada, registando-se, no entanto, um elevado número de utentes com idade sénior. Assim, durante a realização do estágio foi-me possível contactar com as mais variadas situações.

O horário de funcionamento de segunda a sexta-feira é das 8:30h às 20h e aos sábados das 8:30h às 13h. Realiza ainda serviço noturno de cinco em cinco semanas durante sete dias, sendo este serviço rotativo por todas as farmácias da cidade do Fundão. No período de serviço noturno funciona das 8:30h até às 22h, sendo que após as 22h, permanece, no seu interior, um funcionário para ser contactado em casos de emergência.

2.1 Instalações

Relativamente aos recursos físicos, importa salientar a existência de legislação e recomendações sobre as instalações, tanto a nível do seu interior com exterior. As Farmácias devem dispor de instalações adequadas que permitam uma acessibilidade, comodidade e privacidade quer por parte dos utentes, quer pelo respetivo pessoal e garantir a segurança e conservação de todos os produtos/medicamentos [1,2].

2.1.1 O exterior

A Farmácia Vitória respeita todas as recomendações, garantindo a acessibilidade a todos os utentes. A existência de lugares de estacionamento à porta também facilita os seus utentes.

A Farmácia está identificada com um letreiro, onde consta o nome da Farmácia, o nome da diretora técnica, o horário de funcionamento e ainda a farmácia de serviço do Fundão. Tem uma cruz verde luminosa, onde são disponibilizadas algumas informações, como a hora, a temperatura e alguns dos serviços prestados [1-4]. É associada à Associação Nacional das Farmácias (ANF) apresentando o símbolo das Farmácias Portuguesas.

Para a dispensa de medicamentos durante o serviço noturno a farmácia tem um postigo para o exterior permitindo assim uma maior segurança.

As montras são atualizadas de forma periódica e sazonal com informações e produtos relevantes para os seus utentes.

Tive oportunidade de realizar algumas dessas montras colocando *posters* e informações alusivas a dias festivos, também sobre os piolhos e ainda um com regras de higiene do sono para assinalar o dia mundial do sono (Anexo III).

2.1.2 O interior

A Farmácia Vitória encontra-se dividida em dois pisos. Apesar de não cumprir as áreas impostas pela Deliberação n.º 1502/2014, de 13 de julho, uma vez que a sua construção é anterior às deliberações que determinam as áreas mínimas obrigatórias. Apresenta uma zona de atendimento ao público, um armazém, um laboratório, dois gabinetes de atendimento personalizado, e instalações sanitárias estando de acordo com a legislação em vigor [2-5]. Para além das zonas obrigatórias definidas por lei, usufrui ainda de uma zona específica destinada à receção de encomendas, um gabinete destinado à direção técnica, uma zona de refeições, uma zona de vestiários e uma sala onde se encontra o servidor e a central telefónica.

As instalações são adequadas e garantem não só a segurança dos profissionais, mas também a dos utentes, assim como a sua comodidade e privacidade.

A zona de atendimento ao público é composta por seis postos de atendimento individualizados, cada um deles equipado com computador, leitor ótico, impressora, caixa e terminal multibanco. É um espaço moderno, com um ambiente calmo, limpo e harmonioso. Existem cadeiras de forma a minimizar o tempo de permanência em pé destinadas a utentes e/ou acompanhantes. Nesta zona de atendimento existem ainda lineares de produtos e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), não sendo os últimos acessíveis aos utentes. Os lineares de produtos pertencem a diferentes marcas e estão divididos por áreas, entre as quais dermocosmética, podologia, produtos capilares, ortopedia, higiene oral e corporal, dietéticos e produtos veterinários. Esta área possui ainda uma balança automática e um dispensador de água.

A zona de atendimento personalizado da Farmácia está equipada com dois gabinetes individualizados, permitindo um atendimento com maior privacidade. Um destes gabinetes está equipado com uma mesa, cadeiras, um lavatório e todo o material para a determinação dos parâmetros bioquímicos, assim como reservatórios específicos para a recolha de resíduos

biológicos. O outro gabinete possui uma marquesa, uma mesa, cadeiras, um lavatório e um *kit* de urgência, no caso de ocorrer alguma reação anafilática provocada por alguma vacina ou injetável. É neste gabinete que se realizam as consultas de podologia, nutrição, administração de injetáveis e vacinas passíveis de serem administrados em farmácia.

A zona de encomendas é o local onde são rececionados os produtos encomendados ao fornecedor.

A zona de armazém, para além das gavetas dos medicamentos, é constituída por algumas prateleiras nas quais se encontram dispostos todos os produtos em excesso, organizados por ordem alfabética e por forma farmacêutica.

O laboratório da Farmácia é um local reservado, principalmente, para a preparação de manipulados e determinação da acidez do azeite. Apresenta uma bancada, um exaustor para eliminação de fumos e gases, assim como um lavatório com água corrente. Existe, ainda, um armário para armazenamento de matérias-primas, e todo o material de laboratório obrigatório por lei [6].

As condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento respeitam as exigências específicas dos medicamentos e de outros produtos farmacêuticos. Nesse sentido é inquestionável a presença de sistemas de conservação, de modo a que os medicamentos, que assim o exigem, sejam conservados entre 2°C a 8°C, bem como a existência de termohigrómetros com a marcação CE, sendo a sua calibração feita quando necessária. Durante o estágio uma das minhas atividades diárias foi o registo da temperatura e humidade, de forma a garantir que os seus valores permanecessem compreendidos entre 15-25°C e a humidade relativa inferior a 60%.

A Farmácia tem ao seu dispor uma “minibiblioteca” contendo informação e documentação científica atualizadas. Para além desta documentação em suporte físico dispõe de acesso à Internet de forma a ajudar o farmacêutico na prestação de toda a informação útil ao utente. Encontram-se também arquivadas as fichas de preparação dos manipulados bem como o seu livro de registo, as fichas de segurança das matérias-primas e outros documentos que chegam à Farmácia, nomeadamente informações recebidas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED), circulares informativas.

O gabinete reservado à diretora técnica é o espaço onde desempenha as suas funções relacionadas com assuntos referentes à direção e contabilidade.

2.2 Recursos Humanos

Os recursos humanos são fundamentais para o funcionamento de uma farmácia comunitária. O quadro técnico da Farmácia Vitória é constituído pela sua diretora (Dra. Alcina Leal), uma farmacêutica substituta (Dra. Catarina Elias), dois farmacêuticos (Dr. Davide Esteves e Dra. Joana Madeira), três técnicos de farmácia (Sr. António Gomes, Sr. Henrique Liberal, Sr. José Alberto Afonso) e uma técnica auxiliar de farmácia (Sra. Patrícia Martins). Toda a equipa técnica da Farmácia está devidamente identificada por um cartão que contém

o nome e o título profissional. As suas funções e responsabilidades estão claramente definidas e o espírito de entreatajuda e cooperação é algo muito presente nesta Farmácia. Para além destes colaboradores, conta com uma auxiliar de limpeza (Sra. Natália Gonçalves) que assegura as condições de higiene na Farmácia e com um contabilista (Sr. Bartolomeu Cerdeira).

2.3 Programa Informático

Procurando simplificar e sistematizar procedimentos, essenciais ao correto desempenho das funções farmacêuticas, encontra-se implementado na Farmácia Vitória, o sistema informático *Sifarma 2000*, patenteado pela empresa *Glintt*. Este *software* encontra-se instalado em todos os computadores. Constatei que é de extrema importância em todas as atividades realizadas, tanto a nível do atendimento e aconselhamento, como nas tarefas relacionadas com gestão e contabilidade. A sua utilização veio agilizar e assegurar uma melhor qualidade e rapidez de todos os processos. Mesmo com todas as suas vantagens, por vezes este programa apresenta alguns constrangimentos sendo necessário ligar para a *Glintt* para esclarecer dúvidas e resolver problemas. No meu estágio tive a oportunidade de ter um contato diário com o programa informático. Pontualmente, solicitei o apoio de um assistente técnico da empresa para resolver questões relacionadas com o funcionamento da própria aplicação, designadamente em caso de anomalia ou nas situações em que o programa não estivesse a responder.

3. Informação e Documentação Científica

Tendo como objetivo alcançar os melhores resultados em Saúde, tanto no processo de cedência do medicamento, no aconselhamento farmacêutico, bem como, noutros serviços farmacêuticos prestados, estes têm de ser baseados em literatura técnico-científica fiável e atualizada [7]. Deste modo, as farmácias devem dispor de uma biblioteca devidamente organizada com diversas fontes bibliográficas.

São referidas como publicações de existência obrigatória nas farmácias, a Farmacopeia 9.0, edição em papel ou formato eletrónico e o Prontuário Terapêutico 10. Outros livros que são obrigatórios, não como fontes bibliográficas, mas como meio de registo são o livro de reclamações e o livro de registo de manipulados/fichas de preparação. A Farmácia Vitória, além da literatura obrigatória, tem também o Formulário Galénico Português, as Boas Práticas de Farmácia Comunitária, Manual dos Medicamentos Não Prescritos, Direito Farmacêutico, Índice Merck, Dicionário de Termos Médicos, *Simposium* Terapêutico, Índice Nacional Terapêutico e o Resumo das Características dos Medicamentos (RCM) - consultável no *site* do INFARMED [1,2,4].

No decorrer do estágio foi-me possível contactar com a literatura referida, tendo verificado que estão organizadas de forma a facilitar o acesso rápido à informação pretendida.

Em situações de dúvidas, encontram-se disponíveis centros de documentação e informação, como é o caso do Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME) e o Centro de Informação do Medicamento (CIM). No período de estágio contactei com o CEDIME no sentido de obter esclarecimentos sobre uma situação exposta por um utente da Farmácia. Com vista a prestar-lhe o melhor aconselhamento possível, averigui junto do CEDIME da existência de possíveis interações entre a medicação que o utente toma com o medicamento, Forxiga® (dapagliflozina). Como se tratava de um senhor idoso e com compromisso renal, perguntei também quais as precauções de utilização que deveria ter. A resposta, rápida e documentada através de diversas fontes de informação, foi no sentido de que poderiam existir interações e que se recomenda a monitorização da função renal.

É também de referir que o *site* do INFARMED e da própria ANF disponibilizam publicações de elevado interesse, tanto de cariz legislativo, como informativo e científico na área do medicamento e da Farmácia Comunitária. Podem também ser recebidas circulares informativas do INFARMED por *e-mail* ou via fax. Uma outra importante fonte de informação, já salientada e extremamente oportuna, é a aplicação *Sifarma2000*, que disponibiliza informação útil como posologia, precauções, indicações terapêuticas e outras informações para o aconselhamento e cedência de medicamentos, além de que possui folhetos informativos de acordo com cada situação. Também a transmissão de informação por parte dos delegados é útil, ao trazerem e darem a conhecer documentação científica atualizada sobre os medicamentos e alerta para a avaliação custo-benefício dos produtos.

4. Aprovisionamento e Armazenamento

A gestão de *stocks* é fulcral para o funcionamento de uma farmácia, quer do ponto de vista financeiro quer como forma de garantir a terapêutica do utente. E, atendendo à situação socioeconómica atual, a gestão tem vindo a assumir um papel cada vez mais importante no setor da farmácia.

4.1 Realização de encomendas

Para a realização de encomendas é necessário selecionar os fornecedores, uma vez que é a partir destes que se adquirem os medicamentos e produtos de saúde. A sua escolha baseia-se para além da qualidade do serviço, nas condições de pagamento, na proximidade geográfica, na disponibilidade para várias entregas diárias, nas bonificações, na possibilidade de devolver produtos com o respetivo reembolso e na variedade de medicamentos e/ou outros produtos disponíveis.

Os principais fornecedores da Farmácia Vitória são a Plural, a Alliance Healthcare e a Udifar, sendo recebidas, diariamente, duas a três encomendas de cada um.

As encomendas diárias são feitas através do programa *Sifarma2000* que gera automaticamente uma proposta de encomenda. Mas, para que possa haver uma melhor adaptação à realidade, a proposta de encomenda, antes de ser enviada aos fornecedores, é analisada detalhadamente. Dessa análise, através de uma visão crítica, pode ocorrer inserção manual de produtos não assinalados bem como a retirada de outros. Assim, as encomendas são feitas tendo em conta o *stock* máximo e mínimo definidos, a rotatividade do produto, o histórico de vendas e o carácter sazonal de alguns produtos.

Pontualmente, as encomendas também podem ser feitas manualmente, introduzindo-se neste caso os produtos pretendidos um a um. O recurso ao telefone como forma de realizar encomendas, caso exista alguma urgência ou no caso de esclarecer algumas especificações de determinados produtos, também é uma possibilidade.

Para além destas, podem ser realizadas encomendas instantâneas. No caso dos fornecedores, Plural e Alliance Healthcare, estas são realizadas através da ficha do produto, em relação à Udifar são feitas através de um *site* disponibilizado para o efeito.

Devido ao facto de, cada vez mais, se verificar a falta de medicamentos junto do fornecedor, existe a possibilidade de se adquirirem através da *via verde*, mas apenas em relação a alguns medicamentos. Pelo mesmo motivo, também podem ser feitas encomendas diretamente ao laboratório por ser um meio expedito e rápido e apresenta a possibilidade de aquisição de pequenas quantidades, maior rapidez de entrega e melhores condições financeiras. Em casos pontuais, recorre-se à farmácia mais próxima para aquisição do medicamento indisponível no fornecedor ou por urgência do utente. Os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e produtos de dermocosmética podem revelar-se bastante vantajosos para a Farmácia se comprados diretamente ao laboratório.

Durante o meu estágio tive oportunidade de realizar encomendas por telefone, instantâneas e *via verde*. Também através da aplicação *Sifarma2000* gerei as encomendas propostas pela mesma, tendo uma visão crítica de quais os produtos a escolher para os diferentes fornecedores. Posteriormente, observei a aprovação das encomendas diárias feitas por um colaborador da Farmácia. Esporadicamente desloquei-me a outras farmácias para adquirir medicamentos urgentes, quando houve rotura de *stock*.

De referir que também tive oportunidade de realizar encomendas de grupo. A Farmácia Vitória pertence a um grupo, Grupo Única. Sendo a Farmácia Comunitária um espaço de saúde que tem como principal objetivo servir a população, não deixa de ser uma atividade comercial que se pretende financeiramente sustentável que necessita de uma cuidadosa gestão na rentabilização dos seus recursos. Hoje em dia, perante as dificuldades que têm sentido ao longo dos últimos tempos, as farmácias sentiram a necessidade de criar ferramentas que lhes permitam adaptar-se ao mercado. Uma delas foi a criação de Grupos de Compra. Os Grupos de Compra resultam da sinergia entre várias farmácias, com o objetivo de conseguirem melhores condições comerciais. Apresentam vantagens ao nível das compras e da otimização de custos de funcionamento.

4.2 Receção e conferência de encomendas

Uma correta receção de encomendas é importantíssima para gerir eficazmente o *stock* da Farmácia. Qualquer erro nesta etapa pode originar diferenças significativas entre o *stock* real e o *stock* informático. O programa *Sifarma2000*, ao cruzar o registo informático da encomenda realizada com a encomenda que se pretende rececionar, permite que o processo seja efetuado rapidamente. Todas as encomendas que entram na Farmácia são obrigatoriamente acompanhadas por um documento (fatura/guia de remessa), sendo necessário verificar se efetivamente se destinam à Farmácia.

Depois de aberto o contentor dá-se início à receção da encomenda, colocando-se o número do documento correspondente e o valor monetário da mesma. De seguida faz-se a leitura ótica dos produtos, dando prioridade aos que são conservados no frigorífico. Ao mesmo tempo que se procede à leitura, avalia-se o estado de conservação do produto, confere-se as quantidades recebidas, o prazo de validade e o preço dos produtos. As matérias-primas devem vir acompanhadas de um boletim analítico, sendo este arquivado em *dossier* apropriado.

Quando se verifica que a data de validade do produto rececionado é inferior à data do existente na Farmácia, ou quando o *stock* do produto é zero, atualiza-se a ficha do produto para a validade indicada na cartonagem do produto recebido. Ao passar os produtos, realiza-se também a conferência do preço de venda ao público (PVP) e do preço de venda à farmácia (PVF).

Por vezes, ocorrem alterações nos PVP e PVF dos medicamentos, havendo uma disparidade de preços entre os produtos existentes na Farmácia e os rececionados. Quando isso acontece, as embalagens com o novo preço são sinalizadas para que ocorra primeiramente a venda das unidades mais antigas.

Para concluir a receção da encomenda, o valor monetário obtido no *Sifarma2000* e o valor debitado na encomenda devem coincidir, assim como o número total de embalagens. No final, os produtos em falta são transferidos para serem pedidos a outro fornecedor e imprimem-se os códigos de barras dos produtos por marcar, calculando-se o seu PVP de acordo com as margens definidas. O colaborador responsável pela receção da encomenda assina e arquiva o documento que acompanha a encomenda.

Para receção dos produtos pedidos por telefone ou em situações que o número da encomenda não venha definido, são criadas propostas de encomendas manuais no programa *Sifarma2000*, no qual se insere o código do produto e número de unidades recebidas. A proposta é enviada de forma a integrar o sistema e seguidamente a receção é feita seguindo os passos da encomenda diária.

Tive oportunidade de elaborar, rececionar, transmitir e conferir encomendas.

4.3 Marcações de preços e Armazenamento de encomendas

O INFARMED é a entidade responsável pela regulamentação e autorização dos preços comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS). Com referência aos produtos de venda livre, é necessário ter em atenção o valor de Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) a que estes produtos estão sujeitos, 6% ou 23%, pois as margens estabelecidas são aplicadas consoante o IVA, e o tipo de produto em causa [8,9,10].

Relativamente ao armazenamento, devem ser sempre salvaguardadas as condições gerais ou particulares de conservação de cada medicamento, especialmente quando implicam a conservação no frio, sendo estes os primeiros a serem arrumados. O armazenamento tem por base a regra do *First - Expired, First - Out* (FEFO), de modo a assegurar que o primeiro produto a sair da Farmácia corresponde àquele que apresenta o prazo de validade mais curto, garantindo uma correta gestão do *stock*. Os estupefacientes e psicotrópicos são armazenados em armário fechado e de acesso restrito.

4.4 Controlo de prazos de validade

O controlo de prazos de validade é feito mensalmente com a ajuda do programa *Sifarma2000*, que emite uma listagem com todos os produtos cuja validade está próxima de terminar. O intervalo de tempo é selecionado pelo operador, pelo que pode ser modificado. Os prazos de validade dos produtos que constam da listagem são verificados individualmente e são segregados todos aqueles cujo prazo de validade está a terminar, de modo a serem os primeiros a serem escoados, se possível.

4.5 Devoluções

Durante o período de estágio assisti e efetuei algumas devoluções a fornecedores. Os principais motivos das devoluções foram, produtos em final de prazo de validade, produtos debitados na fatura que não foram encomendados e embalagens danificadas. Outro motivo que poderia levar à devolução seria o facto de ter sido retirado do mercado pelo INFARMED, de acordo com circulares informativas que ocasionalmente são recebidas na Farmácia via fax ou por *e-mail*. Durante o meu estágio, a Farmácia recebeu duas circulares nesse sentido, (circular N.º 07/CD/550.20.001 referente ao medicamento falsificado-Coveram, 5mg+5mg, comprimido e circular N.º 05/CD/550.20.001 referente à recolha voluntária de lotes do medicamento-Primperan, 10mg, comprimido) mas após a sua verificação constatou-se que nenhum dos lotes existia na Farmácia, motivo pelo qual não houve lugar a qualquer devolução [11,12].

Em qualquer situação de devolução é emitida uma nota de devolução em triplicado, onde se identifica o produto e o motivo da devolução assim como a quantidade, a identificação da Farmácia, o número da nota de devolução e o fornecedor. Uma cópia fica arquivada na Farmácia e as restantes são enviadas ao fornecedor, devidamente carimbadas,

assinadas e, se possível, uma fotocópia, em anexo, da fatura da entrada do produto a devolver. O fornecedor pode ou não aceitar a devolução, se aceitar emite uma nota de crédito ou devolve em produto, caso não a aceite justifica a rejeição e os produtos são enviados para a Farmácia para que esta proceda ao seu tratamento.

5. Medicamentos e outros Produtos de Saúde

Na Farmácia são vendidos muitos outros produtos de saúde além de medicamentos. Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, medicamento é “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [9].

Os sistemas de classificação de medicamentos mais utilizados em Farmácia Comunitária são a classificação *Anatomical Therapeutic Chemical* (ATC), a classificação farmacoterapêutica e a classificação por forma farmacêutica. A classificação ATC é a adotada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) e consiste na classificação dos fármacos em diferentes grupos e subgrupos de acordo com o órgão ou sistema sobre o qual atuam, tendo em conta as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas [13-15].

Os produtos de saúde podem ser também classificados tendo em conta a forma farmacêutica, em comprimidos, aerossóis, pomadas ou xaropes, por exemplo. Isto é, de acordo com o estado final em que as substâncias ativas ou excipientes se apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o efeito terapêutico desejado [16].

A Farmácia Vitória adotou uma distribuição baseada, principalmente, na forma farmacêutica, estando organizados por ordem alfabética da sua Denominação Comum Internacional (DCI) e dosagem. O armário de gavetas deslizantes encontra-se dividido por várias secções: cápsulas e comprimidos, xaropes, ampolas, granulados, injetáveis, medicamentos oftálmicos, pomadas e cremes, supositórios e produtos ginecológicos. Nas prateleiras, existe uma zona de produtos capilares, de uso externo, suplementos alimentares, homeopáticos e produtos para o aparelho respiratório. No frigorífico, também dispostos por ordem alfabética, encontram-se os fármacos que exigem condições refrigeradas.

6. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Na maioria das vezes, a Farmácia é o local onde os doentes recorrem em primeiro lugar, em busca de ajuda e de aconselhamento. Mas, também o farmacêutico pode ser o último profissional de saúde que o utente recorre antes de iniciar qualquer terapêutica. Desta

forma é-lhe, então, exigida a capacidade de contacto direto com o público, cumprindo os princípios éticos e deontológicos inerentes à sua profissão [16].

A relação entre o utente e o medicamento é uma relação complexa na qual o farmacêutico tem um papel fundamental. Sendo o farmacêutico o principal responsável pela correta utilização do medicamento, é importante que a comunicação entre ambos seja feita de um forma clara e facilmente perceptível, assegurando-se que o utente ficou totalmente esclarecido com a informação transmitida, relativamente à posologia, modo de administração ou forma de utilização, duração do tratamento, efeitos adversos e interações, registando essas informações na embalagem. É fundamental que se estabeleça uma relação duradoura e de confiança entre ambas as partes. Torna-se essencial nesta relação que sejam atingidos os objetivos da terapêutica, ou seja, obter o máximo benefício terapêutico com a existência mínima de efeitos adversos e desperdícios contribuindo assim para uma relação custo-benefício favorável.

Durante o meu estágio contactei com diversas realidades sociais, níveis de escolaridade e línguas maternas diferentes. Pelo que, no momento de dispensar medicamentos, senti a necessidade de adequar o meu discurso de uma forma personalizada. É essencial perceber se o utente em questão foi corretamente informado e se ficou totalmente esclarecido, reforçando a informação por escrito ou com material de apoio (folhetos, brochuras). Como forma de me certificar que o doente percebeu toda a informação necessário para um uso correto e eficaz do medicamento incentivava-os a repetir a informação transmitida. A confidencialidade na relação profissional-utente esteve sempre presente respeitando o sigilo profissional. Tive sempre a máxima colaboração de toda a equipa da Farmácia, que prontamente esclareceu as minhas dúvidas e me auxiliou sempre que necessário.

No que diz respeito às questões acerca da possibilidade de ocorrerem reações adversas ou interações medicamentosas, foi-me inculido o dever de prestar os esclarecimentos corretos, evitando passar a informação de forma alarmista, diminuindo a probabilidade de não adesão à terapêutica.

Requer ainda especial atenção casos de pediatria, geriatria, gravidez e aleitamento. Durante o atendimento nestes casos tive uma atenção especial no que diz respeito a interações medicamentosas, doses e posologias, garantindo desta forma que estas populações realizavam a terapêutica de uma forma segura.

Em suma, devemos assegurar que todas as tarefas desempenhadas foram prestadas com a máxima qualidade, em harmonia com as boas práticas farmacêuticas.

7. Dispensa de Medicamentos

Na dispensa de medicamentos importa, desde logo, distinguir dois grupos principais: os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Para a dispensa de MSRM, por parte das farmácias, é necessário a existência de uma receita médica, uma vez que a sua utilização sem vigilância médica pode acarretar risco para o utente. Para que a validade e autenticidade da receita médica seja confirmada é necessário que as regras de prescrição sejam consideradas e que determinados campos estejam devidamente preenchidos.

Cada receita médica, manual ou eletrónica pode ser prescrita no limite de quatro medicamentos distintos, com o limite máximo de duas embalagens por medicamento, excetuando-se, no entanto, o caso do medicamento se apresentar sob a forma de dose unitária, situação em que podem ser prescritas até quatro embalagens iguais, por receita [17].

Durante a dispensa de uma receita eletrónica em papel devemos:

- Identificar os dados do doente e a entidade financeira responsável;

- Identificar os dados do médico prescriptor. E se a receita está assinada pelo médico;

- Verificar a data de validade da prescrição (a receita médica tem validade de trinta dias seguidos a partir da data de prescrição, excetuando-se as receitas renováveis cuja validade é de seis meses e são passadas três vias);

- Verificar a autenticidade da prescrição;

- Identificar o(s) medicamento(s), confirmar o DCI ou nome da substância ativa, dosagem, a forma farmacêutica, posologia, modo de administração e duração do tratamento, sendo estas informações transmitidas ao utente verbalmente e/ou por escrito, garantido que o doente vai seguir as instruções de uso que lhe forem transmitidas;

- Existência de despacho que estabeleça o regime especial de comparticipação [17].

Durante a dispensa de uma receita manual devemos:

- Identificar os dados do utente;

- Identificar o médico prescriptor e o local de prescrição, se aplicável, bem como as respetivas vinhetas;

- Identificar a exceção legal, que permite ao médico prescrever uma receita manual: falência informática, inadaptação do prescriptor; prescrição no domicílio, até 40 receitas/mês;

- Verificar a data de prescrição (a receita manual tem validade de trinta dias a partir da data de prescrição);

- Identificar o(s) medicamento(s);

- Verificar a existência de comparticipações especiais [17].

A prescrição deve ser interpretada com espírito crítico. Inicialmente, o farmacêutico deve questionar o utente se se trata de uma terapia crónica ou esporádica e, se necessário, contactar o médico prescriptor de forma a esclarecer eventuais problemas relacionados com o medicamento (PRM).

Durante o meu estágio surgiram as receitas eletrónicas sem papel, que passaram a ter carácter obrigatório a partir do dia 1 de abril de 2016 [18-20]. Podemos ter acesso a estas receitas através dos códigos enviados por mensagem no telemóvel, no *e-mail*, no cartão de cidadão do utente ou através do seu guia de tratamento (Anexo Iv). O guia de tratamento veio ajudar os doentes polimedicados, pois é possível nesse guia de tratamento colocar mais do que 4 medicamentos por receita. Desta forma, o utente não se “perde” nas receitas e nas vias que tem.

Outra inovação que surgiu, durante o meu estágio, foi a possibilidade de as farmácias receberem pedidos/encomendas *online*. Este serviço surgiu, essencialmente, a pensar na comodidade do utente. A Farmácia Vitória aderiu a este serviço e, através de uma formação organizada pela ANF que frequentei, aprendi todo o seu processo. No entanto, não tive oportunidade de satisfazer um pedido *online* uma vez que a sua implementação é recente, apenas observei a sua dispensa por parte de um colaborador da Farmácia (Anexo V).

A dispensa de um medicamento ou produto de saúde, quer seja por prescrição médica ou por aconselhamento, exige sempre uma interpretação concreta da situação. O farmacêutico deve perceber a adequação do medicamento ao doente, tendo em conta as contraindicações, as interações, alergias e intolerâncias, avaliando a necessidade do mesmo e ainda a adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento). Sempre que necessário, a consulta do histórico de medicação do doente é uma ferramenta importante a ter em conta para obter informação sobre a medicação anteriormente prescrita pelo médico. E caso de dúvida contactar o médico prescriptor.

7.1. Regimes de Comparticipação

Existem vários regimes de comparticipação que variam de acordo com o organismo no qual o utente está incluído, com o regime de comparticipação a que está sujeito e com o medicamento em causa. Desta forma, uma parte do PVP do medicamento é paga pela entidade participante e o restante pelo utente. Pode ainda ter direito a mais do que um sistema, existindo complementaridade entre dois e, assim, acrescentando outra comparticipação sobre a do organismo primário. Nestes casos, é sempre obrigatória a apresentação do cartão de beneficiário, para que possa ser fotocopiado junto com a cópia da receita para posteriormente ser enviado à ANF [21].

Durante o tempo de estágio, constatei que o SNS foi organismo/entidade responsável pela maioria das comparticipações tanto em regime normal como em regime especial para pensionistas. Tive também contacto com outros regimes/planos: 46 - SNS trabalhadores emigrantes, 41- SNS doença profissional, DS - SNS-diabéticos; e regimes de comparticipação especiais para determinadas patologias, como por exemplo: a doença de Alzheimer, doença inflamatória intestinal e lúpus. Dentro dos subsistemas de comparticipação os mais frequentes foram: o Serviço de Assistência Médico Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas (SAMS), as Energias de Portugal (EDP) e a Caixa Geral de Depósitos (CGD).

7.2 Dispensa de Psicotrópicos e Estupefacientes

O processo de dispensa destes medicamentos assemelha-se ao dos medicamentos em geral, requerendo no entanto alguns cuidados adicionais, uma vez que podem ser procurados para fins não terapêuticos. São medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central, podendo ter uma ação estimulante ou depressora, estando sujeitos a uma legislação especial, de acordo com o Decreto-Lei nº. 15/93, de 22 de janeiro [22].

O farmacêutico no ato da dispensa, destes medicamentos, deve questionar o utente, de forma a saber a quem se destina a medicação dispensada. Ao adquirente é-lhe sempre exigido a apresentação do seu documento de identificação, quer seja a mesma pessoa da prescrição ou não. Ao processar a receita o sistema informático *Sifarma2000* gera automaticamente uma janela para o preenchimento dos dados pessoais do utente a quem foi prescrito, do médico e do adquirente no ato do atendimento. Depois de finalizada a dispensa, é emitido um documento que contém várias informações, sendo uma delas o número de registo do psicotrópico ou estupefaciente, que deve ser anexado ao duplicado da receita e arquivado. Sendo obrigatório manter em arquivo todos estes documentos durante 3 anos.

Tive oportunidade de dispensar vários medicamentos psicotrópicos e estupefacientes durante o meu estágio.

7.3 Dispensa de Produtos ao Abrigo de um Protocolo

Um dos protocolos existentes é o Programa Nacional de Prevenção da Diabetes Mellitus, que faculta as condições necessárias aos diabéticos no controlo da doença, nomeadamente no acesso aos dispositivos destinados à determinação da glicémia de acordo com o regime de comparticipação. A comparticipação do Estado na aquisição das tiras-teste é de 85% e no caso das agulhas, seringas e lancetas é de 100%, para os utentes do SNS e subsistemas públicos [23].

Durante o meu estágio a dispensa deste tipo de produtos foi bastante frequente.

7.4 Dispensa de MSRM em urgência

A cedência de medicamentos em urgência, consiste na avaliação e disponibilização da medicação que o doente necessite, em condições de emergência e que ponha em risco a sua

vida [2]. Ao tratar-se de uma situação em que esteja em causa o risco de vida do utente, e só neste caso, é dispensado o medicamento. O farmacêutico deve certificar-se de que fármaco se trata, a sua dosagem e forma farmacêuticas corretas e, em caso de dúvida, contactar o médico. O sistema informático *Sifarma2000* permite este processo através da funcionalidade correspondente à “venda suspensa”. A situação é posteriormente regularizada com a apresentação da respetiva receita médica e o talão de venda suspensa.

7.5 Dispensa de um Medicamento Genérico

À Farmácia cabe a obrigatoriedade de ter, em *stock*, no mínimo, três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos de cada grupo homogéneo.

No ato da dispensa, sempre que a prescrição o permitir, o farmacêutico esclarece o utente do direito de opção na escolha do medicamento. Assim, o utente é informado da existência de medicamentos genéricos similares ao prescrito, comparticipados pelo SNS e qual é o mais barato. Caso não exista o medicamento genérico similar ao prescrito o utente deve ser informado sobre a existência do medicamento comercializado mais barato, prevalecendo sempre a opção do utente [17].

8. Auto-medicação

A automedicação é a utilização de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. Nesta situação, compete ao farmacêutico orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se faça sob uma indicação adequada e responsável, uma vez que a prática da automedicação sem aconselhamento de um profissional de saúde pode acarretar vários riscos: diagnóstico incorreto do distúrbio e inadequação do tratamento farmacológico; dosagem, posologia e duração do tratamento incorretos; interação com outros medicamentos; reações alérgicas; efeitos secundários; possibilidade de mascarar sintomas associados a patologias mais graves, entre outros [24].

O farmacêutico deve assegurar-se de que possui informação suficiente para avaliar corretamente o problema de saúde específico de cada doente e, se aconselhável, ceder a medicação mais adequada para tratamento ou alívio daquele sintoma menor, salientando que face à ausência de melhoria, deverá procurar ajuda médica.

Durante o período de estágio na Farmácia Vitória consultei protocolos de automedicação, efetuando a indicação farmacêutica de MNSRM face aos quadros sintomáticos e história farmacoterapêutica, complementando a dispensa com informações úteis de forma a promover o uso racional do medicamento. Assegurando-me que o utente conhece a sua patologia, promovendo a sua adesão à terapêutica. Para além destas informações alertava ainda os utentes para a necessidade de complementarem o tratamento com medidas não

farmacológicas, como por exemplo estimulá-los para a prática de exercício físico, alimentação saudável, ingestão de água ao longo do dia, de forma a adotarem um estilo de vida saudável, com vista ao controlo adequado da sua doença e das possíveis complicações associadas, disponibilizando-me para esclarecer qualquer dúvida.

9. Aconselhamento e Dispensa de outros Produtos de Saúde

9.1 Produtos de Dermofarmácia e higiene

A cedência de produtos destinados à higiene e dermocosmética¹, apesar de serem produtos de venda livre, implica uma avaliação por parte do farmacêutico, identificando corretamente se se trata de uma patologia, imperfeição estética ou de uma condição que implique a referenciação médica [25].

A Farmácia Vitória possui várias marcas deste tipo de produtos, tais como, Avène®, La Roche-Posay®, Vichy®, Uriage®, Eucerin®, A-derma®, Mustela®, Roc®, Galénic®, Neutrogena® entre outras, e estão dispostos por marcas e gamas de forma a identificar rapidamente os produtos indicados para cada situação.

Durante o meu estágio a situação que ocorreu com maior frequência foi o aconselhamento de produtos antirrugas e anti envelhecimento. Para estes casos é necessário avaliar o tipo de pele através de uma observação cuidada da pele do utente e classificá-la, no sentido de minimizar a possibilidade de existirem reações alérgicas, explicando todos os cuidados a ter na aplicação dos produtos. Outras situações, ainda que pontuais, foi o aconselhamento de produtos de dermofarmácia, em casos de rosácea, de cicatrizes e de caspa, em que é preciso avaliar se é necessário referenciar para o médico. Mesmo nos casos em que não era feita referenciação médica, alertava o utente que caso de persistência dos sintomas deveria recorrer ao médico.

Dentro destes produtos, destinados à higiene e dermocosmética, existem também gamas específicas para higiene oral e higiene íntima. Para a primeira destaca-se a Elgydium® que contém diversos produtos, desde as pastas dentífricas aos colutórios adequados a cada situação e, para a higiene íntima, destaca-se a Lactacy®. Produtos para o tratamento capilar, desodorizantes, cremes hidratantes, protetores solares fazem, também, parte deste grupo de produtos disponíveis na Farmácia Vitória.

9.2 Produtos dietéticos infantis e para alimentação especial

Os produtos dietéticos infantis estão direcionados para lactentes e crianças até aos três anos de idade. O leite materno é por excelência o que apresenta a composição

¹ “Qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais.” [25]

nutricional perfeitamente ajustada às necessidades do bebé e além das vantagens nutricionais, apresenta também vantagens anti-infecciosas, imunológicas, cognitivas, e afetivas [26]. No entanto nem sempre o aleitamento materno é possível. Neste sentido, a Farmácia Vitória disponibiliza leites especialmente desenvolvidos para colmatar as exigências nutricionais de um bebé em crescimento. Dentro destes estão incluídos os leites para bebés prematuros ou recém-nascidos de baixo peso, leites para lactentes, leites de transição, e outros indicados para situações mais específicas como, leites anti-regurgitação, anti-obstipantes e sem lactose.

Os produtos para alimentação especial visam suplementar as deficiências nutricionais provocadas pelas patologias subjacentes, mas não substituem uma alimentação completa e variada [27]. Produtos hipercalóricos e hiperproteicos permitem uma ingestão controlada de nutrientes, sendo usados em situações de perda de peso, geriátricas, pós-operatórias, entre outras, destacando-se a gama Fortimel®.

9.3 Medicamentos fitoterápicos e Suplementos Alimentares

Os medicamentos fitoterápicos mais solicitados durante o meu período de estágio foram produtos contendo extratos de valeriana, devido às suas propriedades sedativas e hipnóticas, melhorando assim a qualidade do sono.

Embora sejam substâncias naturais não estão isentas de interagir com outros fármacos e conseqüentemente levar ao aparecimento de efeitos adversos, nesse sentido o farmacêutico tem um papel determinante na informação que dá ao utente aquando a sua dispensa.

Em relação aos suplementos nutricionais², durante o meu estágio, estes foram solicitados essencialmente por idosos, mulheres em idade fértil e por vegetarianos. Na maioria das vezes para complementar a sua dieta, melhorar a capacidade de concentração e de memória, em problemas osteoarticulares, entre outros casos. É importante questionar o utente acerca da toma regular de outros medicamentos de forma a eliminar possíveis interações; esclarecê-lo sobre todas as dúvidas relacionadas com o suplemento, alertá-lo para não exceder a dose diária recomendada e para que não sejam utilizados como substitutos de um regime alimentar variado [28].

9.4 Medicamentos de Uso Veterinário

Na Farmácia Vitória existem diversos produtos de uso veterinário, armazenados numa zona distinta. A dispensa destes produtos é acompanhada de cuidados especiais fornecendo-se conselhos acerca da utilização de cada produto, da sua posologia adequada à espécie e ao peso do animal, modo de administração, promovendo o seu uso correto.

² “São géneros alimentícios destinados a complementar ou suplementar o regime alimentar normal e constituem fontes concentradas de determinadas substâncias, nutrientes ou outras, com efeito nutricional ou fisiológico, comercializados em forma doseada, (...), que se destinam a ser tomados em medidas de quantidade reduzida.” [28]

Durante o meu estágio os produtos mais requisitados foram os desparasitantes internos e externos, suplementos alimentares e os anticoncepcionais. Aquando da cedência destes produtos informava para que não fossem administrados, em animais, medicamentos de uso humano sem acompanhamento clínico. Lembrando ainda para a necessidade de visitas periódicas ao veterinário e, sempre que a situação o exigia, fazia referência médica. Tive ainda a oportunidade de contactar com uma receita médica veterinária (Anexo VI).

9.5 Dispositivos Médicos

A Farmácia Vitória dispõe de uma grande variedade de dispositivos médicos³. Estes dispositivos encontram-se divididos em quatro classes: classe I (baixo risco) classe IIa (baixo médio risco) classe IIb (alto médio risco) e classe III (alto risco). A classe de risco é determinada tendo em consideração os seguintes fatores: duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo e longo prazo); invasibilidade do corpo humano (invasivo, não invasivo); anatomia afetada pela utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc) e riscos potenciais decorrentes da conceção técnica e do fabrico [29,30].

Durante o meu período de estágio aconselhei e cedi material ortopédico tendo em conta as medidas do utente. Também cedi material de penso, termómetros, dedeiras, sacos de urina, luvas cirúrgicas, seringas, entre outros dispositivos médicos.

10. Outros Cuidados de Saúde prestados na Farmácia

A Farmácia não é apenas o local de dispensa de medicamentos, atualmente é um espaço caracterizado, também, pela existência de serviços especializados. Nesse sentido, e como referido anteriormente, a Farmácia Vitória acompanha a modernidade na prestação de outros serviços de saúde de modo a promover o bem-estar e saúde dos seus utentes. Dentro dos serviços prestados estão disponíveis: medição de parâmetros antropométricos, medição de pressão arterial, medição de parâmetros bioquímicos (glicémia, colesterol total, triglicéridos), administração de vacinas e injetáveis, teste de gravidez, serviço de nutrição e serviço do pé diabético.

A pressão arterial, a diabetes bem como a dislipidemia são patologias consideradas silenciosas, pelo que carecem de um acompanhamento e vigilância regulares. Nesse sentido, o farmacêutico, também aqui, desempenha um papel importantíssimo para o seu controlo. Relativamente à pressão arterial os valores considerados normais devem situar-se entre 120-129 mmHg para a pressão arterial sistólica e entre 80-88 mmHg para a pressão arterial diastólica [31]. Em relação à glicémia, que preferencialmente deve ser medida em jejum, os valores considerados normais devem variar entre 70 e 110 mg/dL, se superior a 126mg/dL é

³ “Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (...), cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios (...).” [29,30]

considerado elevado. Os valores pós-prandiais consideram-se normais se a glicemia for inferior a 140 mg/dL [32]. Por último, o valor recomendado para o colesterol total deve ser inferior a 190 mg/dL e para os triglicéridos inferior a 150 mg/dL [33].

Todos os serviços são prestados nos gabinetes de atendimento personalizado, garantindo a privacidade e conforto dos utentes. Os aparelhos utilizados na prestação dos referidos serviços encontram-se devidamente calibrados e em boas condições de conservação e utilização.

Dos serviços disponíveis na Farmácia, por diversas vezes, medi parâmetros antropométricos, parâmetros bioquímicos e a pressão arterial. Os valores obtidos eram comunicados ao utente e registados em seguida num cartão próprio pertencente a cada utente, permitindo ao farmacêutico acompanhar a sua situação clínica e também estarem disponíveis para o médico assistente. De acordo com a situação em concreto, tinha a preocupação de saber se era um utente medicado e se a medicação era tomada corretamente. Era ainda aconselhado no sentido de adotar um estilo de vida saudável, referindo medidas não farmacológicas sempre que se justificasse. Casos houve em que, apesar do utente apresentar valores de pressão arterial normal, foi necessário encaminhá-lo para o médico, por apresentar derrames oculares.

Assisti à administração de injetáveis. Não tive a oportunidade de realizar testes de gravidez na Farmácia, uma vez que os utentes preferiram fazê-lo em casa. Em relação, aos serviços de nutrição e do pé diabético, sempre que era oportuno e de acordo com a situação de cada utente, informava para a existência deste serviço nas instalações da Farmácia.

A Farmácia Vitória disponibiliza também Sistemas Personalizados de Dispensação (SPD) que permitem a organização semanal da medicação. O seu principal objetivo é ajudar principalmente os utentes polimedicados para que a administração do medicamento seja o certo e se faça no dia e a hora certos, proporcionando uma maior adesão à terapêutica. Tive a oportunidade de realizar este tipo de preparação (Anexo VII).

11. Farmacovigilância

A Farmacovigilância traduz-se na monitorização, junto dos utentes, das interações, dos efeitos indesejáveis e das reações adversas dos medicamentos. Estas podem ocorrer após a sua cedência e podem não constar no Resumo das Características do Medicamento (RCM). O Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) foi fundado com o intuito de interligar toda a informação adquirida a nível nacional. Assim, a Farmácia Comunitária constitui um importante elo para a notificação de efeitos indesejáveis e reações adversas devido à proximidade que tem com os utentes [34]. Quando é identificado uma Reação Adversa a Medicamento (RAM), esta deve ser notificada ao SNF através do preenchimento de um formulário em suporte papel ou *online* no Portal RAM criado para este efeito. A notificação tem carácter confidencial.

Durante o meu estágio tive oportunidade de detetar uma possível RAM, mas naquele momento a utente não se mostrou disponível e não me forneceu todos os elementos necessários para proceder à mesma. Nessa altura informei-a para o facto de que ela própria poderia fazer a notificação, mostrando-me ainda disponível para o poder fazer noutro momento oportuno para ela.

12. Preparação de Medicamentos

A preparação de medicamentos manipulados é uma tarefa cada vez menos frequente na Farmácia devido ao desenvolvimento de especialidades farmacêuticas e domínio da indústria farmacêutica. Mas, os que ainda são preparados na Farmácia, obedecem às boas práticas farmacêuticas e às boas práticas de preparação de medicamentos manipulados. Os manipulados podem classificar-se em preparado oficial, “todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo as indicações de uma farmacopeia, destinado a ser dispensado por essa farmácia a um doente determinado” e fórmula magistral, “todo o medicamento preparado numa farmácia, segundo uma receita médica e destinada a um doente determinado” [35].

Relativamente à prescrição de medicamentos manipulados devem indicar de forma clara e não suscetível a causar quaisquer dúvidas que se trata de um medicamento manipulado. Para além de aparecer escrito a palavra ‘manipulado’, pode ainda aparecer escrita a sigla f.s.a (faça segundo a arte) (Anexo VIII).

O laboratório da Farmácia Vitória encontra-se devidamente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas e controladas. Além disso, respeita a Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro, que determina a lista de material mínimo obrigatório para a preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados [6].

Todas as matérias-primas possuem um boletim analítico que comprova que cumprem os requisitos da Farmacopeia IX. Encontram-se acondicionadas em recipientes adequados, devidamente rotulados, em local fresco e ao abrigo da luz, tudo de acordo com as exigências de cada produto.

Existem fichas de preparação de manipulados suportadas pelo Formulário Galénico Português, pela Farmacopeia Portuguesa e obedecem também à Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho [36]. Nessas fichas são registadas as matérias-primas utilizadas, os respetivos lotes e as operações de preparação de maneira a poder ser reconstituído o histórico de cada preparação. Estas fichas têm de ser guardadas pelo menos durante três anos.

No fim da preparação de cada manipulado é definido o prazo de validade e elaborado um rótulo. No rótulo deve constar a identificação da Farmácia e nome da diretora técnica, identificação do utente e do médico prescritor, descrição completa da fórmula por extenso, data da preparação, instruções especiais de utilização e/ou conservação e validade.

O preço é calculado de acordo com a legislação em vigor nos termos da Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, e resulta da soma dos preços de todos os componentes usados e dos

honorários da respetiva manipulação, sujeitando-se ao IVA de 6% e à adição do preço da embalagem [37].

Relativamente aos honorários são atualizados anualmente e são calculados com base num fator F que é atualizado na proporção do índice de preços ao consumidor, divulgado pelo Instituto Nacional de Estatística.

Os medicamentos manipulados beneficiam de um regime de comparticipação específico nos termos do Despacho n.º 18694/ 2010, no qual é definido que todos os medicamentos manipulados são comparticipados em 30 % [38].

Durante o meu estágio efetuei diversas reconstituições de antibióticos e tive a oportunidade de visualizar todo o processo de preparação e respetivos registos de uma pomada de ácido salicílico a 20% (Anexo VIII).

13. Contabilidade e faturação

13.1 Final do dia

No fim de cada dia é necessário proceder ao fecho das caixas e dos terminais multibanco. Com o apoio do sistema informático é retirado o valor de todas as vendas realizadas nesse dia.

13.2 Processamento do receituário

O processamento do receituário é feito para que a Farmácia possa receber o valor relativo às comparticipações. Aquando do atendimento, o programa *Sifarma2000*, emite automaticamente um número específico para cada receita de acordo com o lote correspondente ao plano de comparticipação em questão. Através desta numeração o receituário é ordenado por lotes, cada um com o total de trinta receitas, exceto o último, que terá as receitas remanescentes. Quando um lote está completo é impresso um verbete de lote com indicação dos valores movimentados em cada prescrição, e posteriormente anexado às receitas correspondentes. No final do mês, os lotes são fechados com emissão de dois documentos: a relação do resumo de lotes de cada organismo e a fatura mensal de medicamentos. Estes dois documentos juntamente com os verbetes identificativos, permitem organizar a remessa de receitas a entregar nos diferentes organismos, para que o valor das comparticipações seja pago à Farmácia [39]. Assim, as receitas referentes ao SNS são enviadas ao Centro de Conferência de Faturas (CCF), enquanto que, as receitas de outras entidades são enviadas para ANF. Na eventualidade de o CCF e o dos outros organismos detetarem irregularidades é remetido à Farmácia um resumo com o valor das retificações acompanhado das receitas e documentos relativos a essas retificações, assim como as respetivas justificações das retificações realizadas. Após o recebimento destes documentos a Farmácia, procede à sua análise com o objetivo de validar ou não a fundamentação. Se for o caso, são realizadas as devidas retificações para que as receitas possam ser novamente

faturadas ao organismo e entrar na faturação do próprio mês. É também efetuada uma nota de crédito no valor do receituário devolvido [39]. Nos casos em que o erro apurado de comparticipação para o SNS seja inferior a 50 cêntimos, as receitas não são enviadas à Farmácia.

Relativamente ao processamento de documentos relativos a psicotrópicos e estupefacientes, o INFARMED exige um controlo mais apertado no que diz respeito à sua entrada e saída, pelo que é exigido à Farmácia o envio mensal do registo de saída dos medicamentos, bem como cópia das receitas manuais e anualmente o envio do mapa referente ao balanço. Todas as receitas que incluem este tipo de medicamentos, ordenados por data de dispensa, devem permanecer em arquivo pelo período de três anos.

Em relação às benzodiazepinas é necessário enviar anualmente o seu mapa de balanço.

14. VALORMED, “os medicamentos fora de uso também têm remédio”

A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso valorizando, desta maneira, o meio ambiente [40].

Estes resíduos são colocados em contentores próprios com o peso máximo de 9 Kg cada. Quando um contentor da VALORMED se encontra cheio é fechado e pesado, seguindo-se o preenchimento da ficha de contentor com o nome e código da ANF da Farmácia e o peso, sendo posteriormente rubricado. O original da ficha segue no contentor e o duplicado fica arquivado na Farmácia, sendo recolhido pelo armazenista. Por serem considerados resíduos especiais são recolhidos seletivamente. A Farmácia Vitória através dos seus colaboradores incentiva os utentes na recolha e depósito de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, por uma questão de segurança do próprio utente, da saúde pública e do impacto ambiental que estes resíduos representam. Esta recolha para além de contribuir para a proteção do meio ambiente, contribui também para a valorização energética destes resíduos evitando a contaminação para o meio ambiente.

Durante o meu estágio tive oportunidade de alertar e incentivar os utentes para a importância de trazer estes resíduos para a Farmácia, para que possam ser processados em estações de tratamento adequadas.

15. Programa de Troca de Seringas

O Programa de Troca de Seringas nas Farmácias (PTS) é um programa de saúde pública integrado no Programa Nacional para a Infeção do Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)/sida, que resultou de uma parceria entre a ANF e a Comissão Nacional de Luta Contra a Sida [41]. Este programa possibilita que consumidores de drogas entreguem a seringa usada e

recebam uma nova de forma gratuita, contribuindo também para uma diminuição de risco de infeções por VIH.

A Farmácia Vitória faz parte das farmácias que recebem os *kits* para troca de seringas usadas. Os *kits* incluem além das seringas, um preservativo, ácido cítrico para desinfeção e água destilada [42].

Durante o meu estágio pude verificar como se procede à troca de seringas, em que as seringas usadas são colocadas em recipiente específico para resíduos cortantes. Sendo feito o seu registo no sistema informático, pois só assim se consegue saber o impacto que o programa tem.

16. Cartão das Farmácias Portuguesas

A Farmácia Vitória pertence ao grupo das Farmácias Portuguesas, promotor do cartão saúde. Com a utilização deste cartão os utentes, das farmácias aderentes, beneficiam da acumulação de pontos no cartão, tendo em conta, a compra de determinados serviços, medicamentos ou outros produtos. Posteriormente o utente pode trocar esses mesmos pontos por serviços farmacêuticos e/ou produtos de saúde presentes em catálogo, ou ainda em termos monetários. Desta maneira, pode-se dizer que se trata de um cartão de fidelização dos seus utentes às farmácias aderentes. Permite poupar na conta da farmácia e proporciona vantagens e benefícios para toda a família [43].

17. Fiscalização do INFARMED

O INFARMED é a autoridade competente do Ministério da Saúde, responsável pela avaliação, autorização, disciplina, inspeção e controlo de produção, distribuição, comercialização e utilização de medicamentos de uso humano, incluindo os medicamentos à base de plantas e homeopáticos, e de produtos de saúde em Portugal [44].

Para assegurar que os medicamentos existentes no mercado sejam seguros, eficazes e de qualidade o INFARMED realiza inspeções periódicas aos estabelecimentos de produção, distribuição e venda de medicamentos.

Durante o meu estágio presenciei uma fiscalização por parte do INFARMED à Farmácia Vitória, tendo tido acesso ao respetivo relatório.

18. Outras atividades

A Farmácia de hoje, não é só o ‘local’ onde se dispensam ‘medicamentos’, é vista cada vez mais como um espaço de aconselhamento e procura de informação sobre os mais variados aspetos. Tornou-se num espaço agradável de partilha e de proximidade com a comunidade, sobretudo com a população mais envelhecida ou que se sente só.

Mas é importante ir mais longe e, sempre que possível, envolver toda a comunidade para a prática e adoção de um estilo de vida mais saudável e, também nisso, a Farmácia Vitória é pioneira.

Nesse sentido tive oportunidade de assistir e participar em diferentes atividades, quer no próprio espaço da Farmácia quer fora dele. Assim, e para além de todas as atividades que fui mencionando ao longo do relatório, assisti e participei na palestra “O Farmacêutico Dentolas” desenvolvida pelo UBIPharma (Anexo IX). No âmbito desta participação, e com o apoio da Farmácia Vitória, desenvolvi uma ‘palestra’ dirigida a uma comunidade do pré-escolar, Jardim de Infância do Fundão, sobre “Higiene Oral” (Anexo X), de forma a contribuir para a promoção da sua saúde oral, alimentação saudável e consequente melhoria da qualidade de vida. A palestra foi dirigida a três turmas com idades compreendidas entre os três e os seis anos de idade. A temática, abordada também pela apresentação de um powerpoint (Anexo X), teve a interação de todos os alunos que colocaram dúvidas e partilharam as suas experiências. No final, distribuí um folheto informativo destinado aos pais e uma amostra de pasta de dentes com o patrocínio da Elgydium®. A cada criança foi, também, entregue um livro de atividades, elaborado por mim, intitulado “O Livro de atividades do dentinho”. O pequeno livro contém um conjunto de exercícios para pintar, relacionar conjuntos, música e certificado comprovativo de que sabem lavar os dentes. Foi desenvolvido com o intuito de, uma forma divertida, poderem por em prática os conhecimentos adquiridos. Ainda sobre este tema foi pedido a cada criança que elaborasse um desenho demonstrativo do que é para eles a Higiene Oral. Os desenhos foram depois expostos na montra da Farmácia Vitória (Anexo X). Esta foi, sem dúvida alguma, mais uma experiência muito gratificante, principalmente pelo contacto e partilha com as crianças numa Instituição onde eu, também, já fui criança.

A Farmácia Vitória adere frequentemente as todas as campanhas e serviços relacionados com a saúde e bem-estar da comunidade. Promove de uma forma constante e regular, à renovação da montra de vidro, disponibilizando informação sobre produtos e serviços que a Farmácia disponibiliza. Tive oportunidade de colaborar na execução de montras fazendo algumas vezes os próprios cartazes, como o cartaz do Dia do Pai, do Dia Internacional da Mulher e do Dia Mundial do Sono.

Para assinalar o Dia Internacional da Mulher, a Farmácia Vitória ofereceu ‘miminhos’ (amostras de cremes e flores) a todas as mulheres que nesse dia se dirigiram à Farmácia, tendo eu tido oportunidade de colaborar nessa atividade com a feitura do cartãozinho que acompanhava os ‘miminhos’ (Anexo XI).

Numa sociedade competitiva em que as horas de descanso parecem não ser respeitadas e que o consumo de sedativos disparou, faz todo o sentido assinalar e (re)lembrar a importância que o sono tem para a saúde pública. Nesse sentido elaborei um cartaz com algumas dicas de boas práticas para uma boa higiene do sono (Anexo III).

Também, e aquando da realização das ecografias 3D/4D, organizada pela Farmácia, deram-me a oportunidade de colaborar nesta atividade, oferecendo uma flor e um Kit da Mustela® às futuras mães (Anexo XII).

Durante o meu estágio tive oportunidade de participar em diferentes formações sobre:

- Encomendas *online*, organizada pela ANF;
- As vitaminas, da marca FDC®;
- Probióticos e pré-bióticos, da marca Biogaia®.

E participei no 12º Congresso das Farmácias e na Expofarma (Anexo XIII), tendo assistido para além do Simpósio Científico, a workshops como: “Contraceção hormonal de emergência”, “Introdução e aconselhamento em homeopatia”, “Dos dados à estratégia - De que forma a informação permite melhorar a performance” os quais me deram competências para melhor prestar um aconselhamento aos utentes.

Mantermo-nos constantemente ativos, informados e atualizados a nível científico, ético e legal reforça as competências do farmacêutico, permitindo um melhor atendimento e aconselhamento dos utentes.

Estas competências são por demais evidentes em toda a equipa de trabalho da Farmácia Vitória. Mas não se destaca apenas nestas, a Farmácia Vitória, também assume um papel importante no combate à discriminação e exclusão social de pessoas portadores de deficiência mental. Desta forma, através de uma parceria com a Associação Portuguesa de Pais e Amigos do Cidadão Deficiente Mental do Fundão, fundada com o objetivo de ajudar à integração de crianças e jovens com necessidades educativas especiais, e geralmente denominada por APPACDM do Fundão, a Farmácia Vitória, todas as terças e quintas-feiras, da parte da manhã, acolhe no seu espaço um menino desta associação. Estas pessoas, tal com qualquer outro cidadão, devem ter igualdade de direitos e oportunidades no que diz respeito à saúde, educação e mercado de trabalho. Durante o meu estágio auxiliiei-o nas suas tarefas, elaborei uma ficha com a relação dessas tarefas e desenvolvi novas etiquetas identificativas das gavetas por forma a facilitar o seu trabalho. Com esta experiência constatei que a inclusão destes cidadãos no mercado de trabalho pode tornar-se a sua principal fonte de integração e autonomia valorizando ainda mais as suas competências.

19. Conclusão

O meu estágio na Farmácia Vitória completou-me enquanto estudante e futura farmacêutica. De uma forma prática, permitiu-me perceber a dupla vertente da profissão farmacêutica: humana e técnico-científica. O farmacêutico desempenha um papel importante na sociedade, além de um profissional altamente qualificado e especialista do medicamento, é um profissional em que os utentes depositam a sua confiança. São as palavras de agradecimento, os sorrisos e os mimos dos utentes que gratificam ainda mais a profissão.

Todas as tarefas que desempenhei contribuíram para consolidar e adquirir conhecimentos. Para a sua realização, pude sempre contar com o apoio incondicional de toda

a excelente equipa da Farmácia Vitória, a quem quero deixar o meu mais sincero agradecimento.

20. Bibliografia

- [1] Ordem dos Farmacêuticos-Conselho Nacional da Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF).3ª Edição.2009.
- [2] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto de 2007. Legis Farm Comp.2007;1-35.
- [3] INFARMED I.P. Requisitos orientador de instalação de farmácia: Check list orientadora. 2016.
- [4] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º171/2012, de 1 de agosto de 2012. Legis Farm Comp.2012; 1-35.
- [5] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Legis Farm Comp.2014; 1-3.
- [6] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. Legis Farm Comp.2014; 1-2.
- [7] Ordem dos Farmacêuticos. Linhas de Orientação: Biblioteca de Farmácia.2006.
- [8] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Legis Farm Comp.2015; 1-12.
- [9] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legis Farm Comp.2006;1-250.
- [10] INFARMED. Circular Informativa N.º 025/CD/8.1.6 - Alteração das margens máximas de comercialização.2014;1-3.
- [11] INFARMED. Circular N.º 07/CD/550.20.001 - Medicamento falsificado - Coveram, comprimido, 5mg+5mg. 2016;1-2.
- [12] INFARMED. Circular N.º 05/CD/550.20.001 - Recolha voluntária de lotes do medicamento Primperan, 10mg, comprimido.2016;1-3.
- [13] Diário da Republica. Despacho nº 6994/98, de 24 de março.1998; 6754-8.
- [14] World Health Organization - ATC Classification [Internet]. [citado 23 de abril de 2016]. Obtido de: http://www.whooc.no/atc/structure_and_principles.
- [15] INFARMED, Vademecum: Classificação Farmacoterapêutica de Medicamentos, Denominações Comuns das Substâncias Activas de Medicamentos Designações Normalizadas, 2005;1-241.
- [16] Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico dos Farmacêuticos. 1998;1-9.
- [17] Infarmed, ACSS. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, v. 3.0.2014; 1-26.
- [18] Diário da República. Despacho 2935-B/2016, de 25 de Fevereiro.2016; 6702-(2)(3).
- [19] INFARMED. I.P- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº 224/2015, de 27 de julho. Legis Farm Compil.2015; 1-15.
- [20] INFARMED. I.P- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº 223/2015, de 27 de julho. Legis Farm Compil.2015; 1-8.

- [21] Medicamentos comparticipados - Dispensa Exclusiva em Farmácia de Oficina [Internet] [citado 20 de maio de 2016]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Oficina
- [22] INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Legis Farm Compil.1991;18:234-52.
- [23] INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 222 / 2014, de 4 de novembro. Legis Farm Compil.2014;1-4.
- [24] INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º. 17690/2007, de 23 de julho.Legis Farm Compil.2007;1-3.
- [25] Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro. Diário da República, 1.ª Série.
- [26] Levy L, Bértolo H. Manual de Aleitamento materno. UNICEF. 2012 [Internet]. [citado 3 de maio de 2016]. Obtido de:http://www.unicef.pt/docs/manual_aleitamento_2012.pdf
- [27] Diário da República. Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro.2008; 7874-9.
- [28] Diário da República. Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho.2003;3724-8.
- [29] INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho. Legis Farm Compil. 2009;2005-7.
- [30] Dispositivos Médicos na Farmácia [Internet]. [citado 14 de maio de 2016]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUISICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA
- [31] Direção Geral da Saúde. Abordagem Terapêutica da Hipertensão Arterial. Direção Geral de Saúde. 2013; 026/2011; 1-14.
- [32] Direção Geral da Saúde. Atualização dos Critérios de Classificação e Diagnóstico da Diabetes Mellitus. Direção Geral de Saúde. 2002; 1-4.
- [33] Direção Geral da Saúde. Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto. Direção Geral de Saúde. 2015; 019/2011; 1-17.
- [34] World Health Organisation(WHO). The importance of Pharmacovigilance: Safety monitoring of medicinal products.2002.
- [35] INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº594/2004, de 2 de junho, Legis Farm Compil.2004; 1-8.
- [36] INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº 769/2004, de 1 de julho. Legis Farm Compil.2004; 4-7.
- [37] INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º18694/2010, 18 de novembro, Legis Farm Compil.2010; 1-7.
- [38] INFARMED I.P.-Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 193/2011, de 13 de maio. Legis Farm Compil.2011; 1-20.
- [39] Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. ACSS, setembro de 2013.

- [40] Valormed- [Internet].[citado 23 de maio de 2016]. Obtido de: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>
- [41] Programa Troca de Seringas [Internet].[citado 17 de maio de 2016]. Obtido de: [http://dependencias.pt/ficheiros/conteudos/files/DEP_34%20Troca%20Seringas\(2\).pdf](http://dependencias.pt/ficheiros/conteudos/files/DEP_34%20Troca%20Seringas(2).pdf)
- [42] Programa Troca de seringas [Internet].[citado 17 de maio de 2016]. Obtido de: <http://www.netfarma.pt/noticia/programa-troca-de-seringas-farmacias-vih-toxicodependentes#sthash.3eyLWP8G.dpuf>
- [43] Farmácias Portuguesas [Internet].[citado 24 de maio de 2016]. Obtido de: <http://www.farmaciasportuguesas.pt/indexConteudo.jsf?menuid=67>
- [44] Fiscalização- Infarmed [Internet].[citado 24 de maio de 2016]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/SOBRE_INFARMED

Capítulo III: Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar, Hospital Amato Lusitano - ULS de Castelo Branco

1.Introdução

O Serviço Farmacêutico Hospitalar é o serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica medicamentosa dos doentes, a qualidade, a eficácia e a segurança dos medicamentos, além disso, integra equipas de cuidados de saúde e promove ações de investigação científica e de ensino [1].

Na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB), os Serviços Farmacêuticos apresentam como principais funções: seleção, aquisição, aprovisionamento, armazenamento e gestão de *stocks* de medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos; distribuição aos serviços clínicos, privilegiando sempre que possível a distribuição em dose unitária; distribuição a doentes em ambulatório; preparação de formas farmacêuticas não estéreis; reembalagem de medicamentos; informar sobre medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos a profissionais de saúde e a doentes; colaborar em atividades de investigação no âmbito dos ensaios clínicos; assegurar áreas de Farmácia Clínica, Farmacocinética e Farmacovigilância e participar em Comissões Técnicas [1-3].

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar decorreu entre os dias 20 de abril de 2016 e 16 de junho de 2016, na Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, sob orientação da Dra. Sandra Queimado, com a duração total de 320 horas.

2.Caracterização da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB)

A Unidade Local de Saúde de Castelo Branco é uma Entidade Pública Empresarial (E. P. E.) que integra o Hospital Amato Lusitano de Castelo Branco e os agrupamentos de Centros de Saúde da Beira Interior Sul e do Pinhal Interior Sul. Dentro destes agrupamentos incluem-se os Centros de Saúde: de Castelo Branco (São Miguel e São Tiago), Idanha-a-Nova, Penamacor, Vila Velha de Ródão, Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei, sendo uma unidade essencial na prestação dos cuidados de saúde com qualidade [4].

A ULSCB desenvolve a sua atividade focando-se, sobretudo, na integração dos Cuidados de Primários e Cuidados Hospitalares, mas também dos Cuidados Continuados e Paliativos, da Emergência pré-hospitalar e da rede de Urgências, respeitando e percebendo que o utente é um ser holístico e, que a compreensibilidade e a continuidade de cuidados se justificam plenamente nessa unidade e indivisibilidade. Assim, o principal objetivo é centralizar o utente no centro do sistema [4].

3.Organização dos Serviços Farmacêuticos da ULSCB

Os Serviços Farmacêuticos (SF) da ULSCB estão localizados no piso 2 do Hospital Amato Lusitano (HAL), apresentando fácil acesso tanto pelo seu interior como pelo exterior. Os SF encontram-se divididos nas seguintes áreas: zona de receção e conferência de encomendas, zonas de armazéns (subdividida em armazém para injetáveis de grande volume

e soluções de diálise, armazém de material de penso, armazém central e câmaras frigoríficas), sala central de distribuição, armazém de desinfetantes e antissépticos, Ambulatório, gabinete da direção, sala de farmacêuticos, Biblioteca, sala de Ensaio Clínicos, sala de reembalagem, zona de preparação de citotóxicos, sala de preparação de formas farmacêuticas não estéreis, sala de preparações estéreis (inativa), copa e instalações sanitárias.

O horário de funcionamento dos SF é das 8h30 às 17h30 durante os dias úteis, e aos sábados das 9 às 13h. Fora do horário normal funciona até às 24h nos dias úteis, ao fim de semana e feriados, existindo ainda o regime de prevenção fora deste período. O regime de prevenção é assegurado por um farmacêutico escalado para essa tarefa, cuja intervenção é solicitada via telefone, sempre que seja necessário algum medicamento urgente e/ou que não faça parte do *stock* base do serviço. As ocorrências no regime de prevenção são registadas num livro próprio.

Como em qualquer organização, os recursos humanos são essenciais nos serviços farmacêuticos hospitalares. Na ULSCB, a responsável pelos serviços farmacêuticos é a Dra. Sandra Queimado, que conta com a colaboração de sete farmacêuticas (Dra. Ana Roque, Dra. Carla Ponte, Dra. Maria do Carmo Gonçalves, Dra. Maria José Gamba, Dra. Rita Gardete, Dra. Sara Esteves e a Dra. Sofia Jesus), cinco Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) (Sr. Jorge Moura, a Sra. Helena Leitão, a Sra. Joana Amaro, Sra. Manuela Fonseca e Sra. Maura Tavares), quatro Auxiliares de Ação Médica (AAM) (Sra. Esperança Vaz, Sr. Fernando Gonçalves, Sr. José Luís Gomes e o Sr. Ricardo Carrondo), uma gestora (Dra. Inês Oliveira) e três administrativos alocados ao Serviço de Aprovisionamento (SA). A cada profissional são atribuídas funções específicas, podendo ser alteradas, se necessário, atendendo a decisões dos serviços, à frequência e rotação do pessoal.

4. Gestão dos Serviços Farmacêuticos

A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares que garantem o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do Hospital. Esta gestão engloba várias etapas, começando na seleção, aquisição e armazenamento dos medicamentos, passando pela sua distribuição, e acabando na administração do medicamento ao doente [1].

Durante o meu estágio tive oportunidade de contactar e colaborar com este circuito.

4.1 Seleção e aquisição de medicamentos

A seleção de medicamentos deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), o Formulário Nacional do Medicamento (FNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes do Hospital.

Quando considerado relevante, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) acrescenta opções terapêuticas não contempladas no FHNM, de modo a melhorar a qualidade de vida dos doentes, sustentando-se em critérios fármaco-económicos [1].

No que concerne à aquisição, esta realiza-se através da cooperação entre os SF e os SA, atendendo ao histórico de consumos, aos *stocks* existentes e outros indicadores de gestão.

Adicionalmente, sempre que os Farmacêuticos ou TDT detetam faltas no armazém, são registadas numa folha própria, o que permite um maior controlo do *stock* e, por conseguinte, uma gestão mais eficaz. Através do programa informático é calculado o ponto de encomenda, sendo necessário uma análise crítica para evitar encomendas de produtos cujo consumo não corresponda à realidade.

Nos SF da ULSCB a compra da maioria dos medicamentos são realizadas pelo Contrato Público de Aprovisionamento ao abrigo do Catálogo Online dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), através de concursos. A seleção do fornecedor depende de diversos parâmetros, entre eles, o tempo médio de entrega das encomendas, o seu custo, prazos de pagamento, a qualidade do fornecimento de medicamentos, produtos e dispositivos, entre outros. Cabe à responsável dos SF emitir o seu parecer técnico na escolha do fornecedor. Concluída a seleção do fornecedor é elaborada a nota de encomenda, que no caso de ser aprovada, segue para o fornecedor [5,6].

Pontualmente são efetuadas aquisições através do ajuste direto, devido à indisponibilidade do fornecedor habitual ou por carência do produto no catálogo acima mencionado. O processo inicia-se com a revisão ou abertura de um novo concurso por parte dos SA que determinam a opção mais viável para os requisitos em causa, podendo existir negociação.

Existem alguns casos particulares de aquisição, como por exemplo, a aquisição de medicamentos em situações de emergência, medicamentos que requerem Autorização de Utilização Excepcional (AUE), medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), medicamentos extra-FHNM e a aquisição de medicamentos sujeitos a controlo especial.

A aquisição de medicamentos em situações de emergência, ocorre em caso de rotura de *stock* de algum produto, podendo assim ser adquirido através de uma farmácia local ou através de um pedido de empréstimo a um hospital próximo.

Em relação à aquisição de medicamentos de AUE, como não possuem uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), requerem uma autorização por parte do INFARMED, através do preenchimento de um impresso próprio, cumprindo a legislação em vigor [7-10].

Para os medicamentos sujeitos a receita médica restrita é necessário a instrução do processo de AUE de avaliação económica e para os extra-FHNM, como acima referido, necessitam da elaboração de um parecer técnico e aprovação por parte da CFT [11]. De salientar que para a aquisição de medicamentos sujeitos a controlo especial, em que estão incluídos os psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas, é obrigatório o preenchimento do Anexo VII, juntamente com a nota de encomenda [12].

4.2 Receção e conferência de produtos

Na ULSCB a receção de medicamentos, de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é realizada num local com acesso ao exterior por um AAM, sendo conferida por um TDT, e posteriormente registada informaticamente por um administrativo. Neste sector é necessário verificar se a guia de remessa e/ou fatura que acompanha a encomenda corresponde à nota de encomenda, no caso de estar conforme é assinada a nota de entrega. A seguir, é realizada a verificação das quantidades (verificação quantitativa) e das validades, lotes e estado de conservação das embalagens (verificação qualitativa). Caso algum dos produtos necessite de refrigeração são colocados de imediato na câmara frigorífica, de forma a manter a cadeia de frio, sendo conferidos posteriormente por um TDT.

Existem outros fármacos cuja receção é da responsabilidade do farmacêutico, nomeadamente os psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas, hemoderivados, matérias-primas e fármacos de ensaios clínicos. As encomendas relativas a psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas têm de vir acompanhadas com o Anexo VII, devidamente preenchido [12]. No caso dos hemoderivados devem vir, obrigatoriamente, acompanhados do Certificado de Autorização de Utilização do Lote (CAUL), emitido pelo INFARMED [13]. A receção das matérias-primas vêm acompanhadas por um boletim de análise e por uma ficha de segurança que confirmem se estão de acordo com as exigências descritas na Farmacopeia. No caso de haver alguma discrepância entre as notas de encomenda e as guias/faturas ou se os produtos estiverem com prazo de validade inferior a 12 meses ou em mau estado de conservação, o fornecedor é contactado nesse sentido para que se possa proceder à sua devolução o mais rápido possível.

Durante o meu estágio tive oportunidade de colaborar na receção de encomendas. Verifiquei que as encomendas relativas a psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas vinham acompanhadas com o Anexo VII. Quanto às matérias-primas, verifiquei que o boletim de análise que as acompanhava estava em concordância com as especificações da Farmacopeia Portuguesa.

4.3 Armazenamento

No armazenamento de medicamentos, de produtos farmacêuticos e dispositivos médicos devem ser asseguradas as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança. Devendo permanecer ao abrigo da luz solar direta, a uma temperatura ambiente não superior a 25°C e a humidade inferior a 60% [1].

A ULSCB possui um sistema de controlo e registo de temperatura e humidade relativa (IT2 Wireless da Calmetric®), estando presente em todas as divisões ou locais onde existam medicamentos e outros produtos de saúde.

Na ULSCB, os produtos que não requerem condições especiais de armazenamento encontram-se no armazém central, organizados por ordem alfabética da Denominação Comum Internacional (DCI), segundo o prazo de validade, respeitando a regra *First - Expired, First -*

Out (FEFO). As secções finais do armazém central destinam-se aos medicamentos usados em Oftalmologia e Psiquiatria, contraceptivos, contrastes radiológicos e bolsas de nutrição. Os medicamentos estão dispostos de modo a que haja circulação de ar entre eles e que não tenham contato com o chão [1].

Nos produtos que requerem condições especiais de armazenamento incluem-se os medicamentos que necessitem de refrigeração, estupefacientes, psicotrópicos, benzodiazepinas, desinfetantes e inflamáveis, gases medicinais, os citotóxicos e os medicamentos fotossensíveis. O armazém central está equipado com cinco câmaras frigoríficas de forma a armazenar os medicamentos termolábeis, com temperaturas entre os 2-8°C. Os desinfetantes e inflamáveis estão armazenados numa sala à parte, que cumpre os parâmetros exigidos por lei, com acesso pelo interior através de uma porta corta-fogo (portas interiores reforçadas e resistentes ao fogo), o chão impermeável, detetor de fumos e chuveiro [14]. As matérias-primas encontram-se no laboratório respeitando as suas incompatibilidades químicas. Os gases medicinais, devido ao seu grande volume e ao facto de serem voláteis e inflamáveis, estão armazenados fora do espaço físico da Farmácia. Os estupefacientes, psicotrópicos encontram-se num cofre com dupla segurança situado na sala dos farmacêuticos. Os citostáticos estão armazenados num armário específico, e junto a esta zona existe um “estojo de acidentes”, para o caso de ocorrer algum derrame [1].

Uma vez que os medicamentos *Look Alike*, *Sound Alike* (LASA) incluem medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhantes a outros, podem ser confundidos com outros, originando troca de medicamento. Foi, então, desenvolvida uma sinalética para os medicamentos LASA de forma a prevenir erros e diminuir riscos [15].

4.4 Controlo de prazos de validade e contagem de stocks

Como forma de controlar os prazos de validade da ULSCB, os SF imprimem uma listagem que contém todos os produtos cuja validade expira durante o próximo mês. Posteriormente, a sua existência, ou não, é sempre verificada. Esta conferência, além de ser feita nos SF é também feita nos respetivos serviços do Hospital, tendo sempre como objetivo escoar o máximo de produtos, transferindo-os para serviços onde tenham mais utilização. Caso não seja possível garantir a sua utilização, entra-se em contacto com o fornecedor solicitando um crédito ou troca por produto com validade superior.

A contagem física dos medicamentos ou produtos de saúde é feita anualmente para todos os medicamentos, mensalmente para os medicamentos de maior importância e quinzenalmente para os estupefacientes e psicotrópicos.

4.5 Recolha de lotes de medicamentos ordenada pelo INFARMED

Durante o meu estágio tive contacto com uma circular emitida pelo INFARMED (Circular N.º 068/CD/550.20.001, Recolha voluntária de lotes do medicamento *Dobutamina Claris*, concentrado para solução para perfusão, 12,5 mg/ml), nestas situações é conferido no

sistema informático se o medicamento e o respetivo lote deram entrada nos SF. No caso em concreto não existia nenhum lote deste medicamento, pelo que a circular foi rubricada pelo TDT e entregue à responsável pelos serviços farmacêuticos para ser arquivada [16].

5. Distribuição

A distribuição de medicamentos é a atividade dos SF com maior visibilidade e onde se estabelece maior contacto com os serviços clínicos. Envolve um conjunto de processos e métodos específicos que asseguram a segurança da distribuição, rapidez e eficácia [1].

O setor de distribuição engloba a distribuição de medicamentos a doentes em regime de internamento, a doentes em regime ambulatorio e, ainda, a dispensa de medicamentos sujeitos a controlo especial.

No meu estágio tive oportunidade de colaborar em todas as formas de distribuição existentes na ULSCB.

5.1 Distribuição tradicional

A Distribuição tradicional consiste na dispensa de medicamentos ou produtos farmacêuticos a um serviço clínico que efetua um pedido de reposição de *stock*, manual ou eletronicamente, por parte de um enfermeiro. Esse pedido tem por base um *stock* previamente acordado entre os Serviços Farmacêuticos e os serviços clínicos. Para fixar esse *stock* é tido em conta as respetivas quantidades e a periodicidade com que os pedidos são efetuados.

Atualmente, este tipo de distribuição serve unicamente para o fornecimento de alguns medicamentos (comprimidos, xaropes, pomadas, colírios e injetáveis), injetáveis de grande volume, desinfetantes, detergentes e pensos para feridas.

Algumas das desvantagens desta distribuição é a acumulação evitável de determinados produtos em *stock*, o desperdício não controlado e a falta de intervenção do farmacêutico no perfil farmacoterapêutico do doente. Por isso, nos SF da ULSCB, de três em três meses, podem existir ajustes nos níveis de *stock* e conferência dos mesmos em cada serviço. Durante o meu estágio colaborei nesta tarefa de conferência de *stocks*.

5.2 Distribuição de medicamentos por reposição de *stock* nivelados

A Distribuição de medicamentos por reposição de *stock* nivelados garante a acessibilidade imediata de determinados medicamentos.

Na ULSCB está implementado o sistema semiautomático *Pyxis*®, que consiste num conjunto de armários controlados eletronicamente, estando interligados por uma unidade básica de controlo (consola), localizada na sala dos farmacêuticos. Estes *Pyxis*® estão instalados nos serviços de Urgência, Bloco Operatório, Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) e Hospital Dia de Hemodiálise. A constituição do *stock*, tanto em relação

aos medicamentos selecionadas como às suas quantidades é definido de acordo com as necessidades dos serviços em causa, determinando assim um stock máximo e mínimo para cada medicamento. Quando é necessário um medicamento o enfermeiro digita a sua identificação e coloca a sua impressão digital num leitor, identifica o doente ao qual vai ser administrada a medicação e acede à gaveta correspondente. Sempre que é atingido o *stock* mínimo, é gerada automaticamente, uma listagem para cada serviço clínico na consola central dos Serviços Farmacêuticos, para que se proceda à sua reposição. A maioria das reposições é realizada por um TDT, exceto no caso dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, que é feita pelos farmacêuticos responsáveis. Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar as farmacêuticas responsáveis nas reposições deste tipo de medicamentos na UCIP e nas Urgências, e colaborei com os TDT em diversas reposições e controlo de validades [17].

5.3 Distribuição personalizada

A distribuição personalizada consiste em distribuir a medicação específica por doente e para um período de tempo previamente definido [1]. Neste caso, é enviada uma requisição manual onde consta o nome do doente e do(s) medicamento(s). Sendo este sistema utilizado principalmente nos casos de hemoderivados, citotóxicos, estupefacientes e psicotrópicos.

5.4 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) surge de forma: a aumentar a segurança no circuito do medicamento; a conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes; a diminuir o risco de interações; a racionalizar melhor a terapêutica; a reduzir desperdícios, para além de possibilitar que os enfermeiros dediquem mais tempo aos doentes e menos aos aspetos de gestão inerentes aos medicamentos [1]. E, permite que haja uma distribuição diária de medicamentos, em dose individual unitária, para um período de 24 horas.

Na ULSCB, a DIDDU é iniciada através de uma prescrição médica que, após ser validada por um farmacêutico é executada por um o TDT. Logo ao início da manhã, o farmacêutico procede ao processamento das alterações do dia anterior e das do próprio dia. Ainda da parte da manhã, os TDT preparam os medicamentos com o auxílio de um equipamento semiautomático, o Kardex®. Este equipamento é um dispositivo rotativo vertical que movimenta prateleiras, cada uma com várias gavetas numeradas que contêm medicamentos diferentes. O Kardex® permite reduzir erros e tempo destinado a esta tarefa, melhorar a qualidade do trabalho executado e racionalizar os diversos *stocks* nas unidades de distribuição [1,18]. Caso a medicação não exista no Kardex®, recorre-se ao armário onde estão armazenados os medicamentos em dose unitária feita de forma manual. Os TDT preparam as gavetas dos vários carros de distribuição, individualmente identificadas com o número da cama, para as 24 horas (que correspondem ao período de tempo entre as 16 horas

desse dia e as 16 horas do dia seguinte). Nos fins-de-semana ou feriados a medicação é preparada para as 48 ou 72 horas seguintes.

Durante o período da tarde é feita uma dupla conferência dos serviços (pelo TDT que preparou e pelo farmacêutico responsável pelo Serviço em causa). As prescrições médicas estão sempre em constante atualização, com tal, os SF devem certificar-se que a medicação é a mais atualizada segundo o prescrito. Estas alterações devem-se a desenvolvimentos do estado clínico do doente, havendo a necessidade de atualizar as gavetas da medicação. Caso os medicamentos não sejam administrados estes regressam ao SF e é feita a sua revertência.

Durante o meu estágio colaborei: na DIDDU tanto com o auxílio do Kardex® como de forma manual, na reposição do *stock* do Kardex®, na reposição do armário de apoio à dose unitária e na validação de prescrições médicas.

5.5 Distribuição a doentes em Ambulatório

A distribuição de medicamentos a doentes em regime ambulatório, surge da necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas terapêuticas. Esta vigilância é exigida como forma de prevenir efeitos secundários graves, da necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e pelo facto de apresentar um elevado valor económico [1,2,19,20,21]. Verifica-se que só alguns medicamentos são comparticipados a 100% se forem dispensados pelos SF [1].

Na ULSCB, para que a dispensa possa ser efetuada é necessário uma receita médica emitida por um médico da ULSCB, exceto para os medicamentos referidos no Despacho n.º18419/2010, de 2 de dezembro, em que a prescrição pode ser feita por outro hospital, consultórios privados ou consultas especializadas [21]. Antes da dispensa do medicamento todas as prescrições são validadas pela farmacêutica e caso surja alguma dúvida ou exista alguma incongruência o médico é contactado de imediato. Cabe à farmacêutica conferir o nome do doente, fármaco, forma farmacêutica, dose e quantidade de embalagens dispensadas. Normalmente a medicação é cedida para um mês, no caso da urologia oncológica esta é dispensada até à próxima consulta. É importante perceber se o utente vai iniciar tratamento ou se se trata de uma medicação crónica, devendo em qualquer um dos casos indicar a posologia, promover a adesão à terapêutica, esclarecer dúvidas, e se necessário acompanhar com informação escrita. O doente deve apresentar o seu cartão de identificação e sendo o cuidador a levantar a medicação deve apresentar os cartões de identificação de ambos. No caso de uma primeira dispensa esta deve ser levantada pelo próprio doente que assina o termo de responsabilidade conforme lhe foram prestados todos os esclarecimentos e que vai cumprir a terapêutica prescrita.

A dispensa é feita por uma farmacêutica em instalações de fácil acesso, apoiada por um sistema informático. O seu horário de funcionamento é de segunda a quinta-feira, em horário contínuo, das 9h às 16h e à sexta-feira das 9h às 14h. Os medicamentos dispensados encontram-se abrangidos pela legislação em vigor, necessitando de autorização do Conselho

de Administração os que não estão abrangidos pelas disposições legais. A maioria dos medicamentos encontram-se na sala de ambulatório para um rápido acesso.

Embora pouco frequente, na ULSCB é possível a venda de medicamentos, mas só nos seguintes casos: quando as farmácias comunitárias existentes pertencem à Santa Casa da Misericórdia detetora de alvará de venda ao público, ou se o medicamento em questão se encontrar esgotado nas Farmácias Comunitárias, sendo necessário o carimbo de pelo menos três Farmácias diferentes no verso da receita [2]. Cobra-se o preço de custo do medicamento e o pagamento é feito na tesouraria da ULSCB.

5.6 Medicamentos sujeitos a controlo Especial

5.6.1 Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP) estão sujeitos a uma legislação especial, destacando-se o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro [22], alterado pela Lei n.º 22/2014 de 28 de abril, em que estabelece o “Regime Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos” [23] e a Portaria n.º 981/98, de 8 de junho sobre “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”, com o objetivo principal de impedir o tráfico ilícito para fins não terapêuticos [12].

Todas as requisições são efetuadas em impresso próprio, através do anexo X da Imprensa Nacional da Casa da Moeda, constituído por um original que fica nos SF, e um duplicado que fica no livro de requisições do serviço requerente [12]. O anexo X possui diversos campos de preenchimento obrigatório, entre os quais: identificação do serviço requisitante, nome do doente, identificação da cama/processo do doente, quantidade solicitada ou prescrita, rubrica do enfermeiro responsável pela administração e respetiva data, quantidade fornecida, data e assinatura do diretor do serviço ou substituto legal e pela farmacêutica que faz a dispensa. Cada impresso diz respeito a um único medicamento, onde é identificado com DCI, forma farmacêutica, dosagem e código, podendo conter o registo desse medicamento para vários doentes. Quando o duplicado é devolvido as ampolas vazias devem-no acompanhar por forma a poder fazer a conferência dos registos.

A ULSCB é obrigada a manter um registo atualizado de todas as entradas e saídas destes medicamentos, sendo enviado trimestralmente ao INFARMED.

No caso dos MEP armazenados nos *Pyxis*®, sempre que é retirado um destes medicamentos é enviado o anexo X para os SF, de modo a que a sua reposição seja efetuada pela farmacêutica responsável [12].

Durante o estágio, acompanhada pelas farmacêuticas, tive oportunidade de colaborar na reposição nos *Pyxis*® do Bloco Operatório, UCIP e nas Urgências, e registar os movimentos destes medicamentos.

5.6.2 Hemoderivados

A distribuição de derivados do sangue ou plasma humano, encontra-se regulamentada por legislação específica [13,24]. Como forma a garantir o controlo dos hemoderivados, estes são submetidos a estudos por lote pelo INFARMED que emite o CAUL [13].

Para a requisição deste tipo de medicamentos existe um impresso próprio regulado pelo Despacho n.º 1051/2000, de 14 de setembro [13]. Este impresso é composto por duas vias, a “Via Farmácia” e a “Via Serviço”, a primeira fica armazenada nos SF e a segunda no processo do doente no respetivo serviço. A “Via Farmácia” é composta por três quadros, A, B e C. No quadro A consta a identificação do médico prescritor e do doente, o quadro B refere-se à requisição clínica e o quadro C é da responsabilidade dos SF, no qual se regista o medicamento dispensado, dose, quantidade, lote, fornecedor, o número do CAUL, assim como, a assinatura e o número mecanográfico do farmacêutico que procede à dispensa.

Todos os hemoderivados cedidos na ULSCB são identificados com o nome do doente e o serviço ao qual se destina, juntamente com a “Via Serviço”. O hemoderivado é administrado ao doente pelo enfermeiro que procede ao preenchimento do quadro D da “Via Serviço”, referente à administração do medicamento. No caso dos medicamentos não serem administrados, devem ser devolvidos aos SF no prazo de 24 horas.

Ao logo do meu estágio tive oportunidade de colaborar no fornecimento destes medicamentos aos respetivos serviços.

5.6.3 Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)

O FHNM é uma publicação de utilização obrigatória para os hospitais do SNS que, perante uma elevada oferta de medicamentos, apresenta as escolhas seletivas avaliadas por peritos. A nível hospitalar devem ser utilizados apenas os medicamentos que constem neste formulário. Mas, por vezes, este formulário não abrange situações especiais, sobretudo em patologias mais específicas [1]. Quando isso acontece, o clínico precisa de justificar o pedido do medicamento através do preenchimento de um formulário próprio e remete-o à CFT [1,25,26]. Nas reuniões de CFT são avaliadas e discutidas as justificações apresentadas, emitindo em seguida um parecer de acordo com as decisões tomadas. Se o parecer for favorável o medicamento é autorizado em determinado contexto clínico do doente, pode ser ainda incluído no FHNM se a CFT achar pertinente [25,26].

No meu estágio pude acompanhar e colaborar na emissão de alguns pareceres.

5.6.4 Antibióticos de reserva

Nos últimos anos a resistência bacteriana tornou-se num problema de saúde pública [27]. Neste sentido, a ULSCB adotou algumas medidas de prevenção, como: a restrição do uso de antibióticos, elaboração de protocolos e a rotatividade de antibióticos; tornou obrigatório

o preenchimento de justificação clínica para os antibióticos e a realização de antibiograma para os antibióticos de reserva.

5.6.5 Desinfetantes e Antissépticos

O uso adequado de desinfetantes e antissépticos constitui uma forma de eliminação e/ou inativação dos microorganismos existentes nos materiais, equipamentos e superfícies, contribuindo para a minimização do risco de transmissão de infeções associadas aos cuidados de saúde.

As normas de utilização destes produtos estão integradas no Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA).

5.6.6 Eritropoietinas

As eritropoietinas estão regulamentadas pelo Despacho n.º 3/91, de 8 de fevereiro, “Acesso aos medicamentos pelos doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais”, com sucessivas alterações sendo a última, pelo Despacho n.º 8680/2011, de 17 de Junho; e pelo Despacho n.º 9825/98, de 13 de maio “Acesso ao medicamento Eritropoietina Humana Recombinante”, alterado pelos despachos n.º 6370/2002, de 7 de março e n.º 22569/2008, de 22 de agosto [28-32]. Esta regulamentação reconhece a prescrição, distribuição e comparticipação destes medicamentos aos doentes renais crónicos, tanto aos que permanecem internados como aos que fazem diálise em centros extra hospitalares [28-32].

Nos SF da ULSCB é recebida diariamente uma requisição, solicitada pelo serviço de hemodiálise, com indicação de todas as eritropoietinas específicas para cada doente. Esta dispensa está a cargo de uma farmacêutica que procede à análise do impresso.

6. Produção e Controlo

Atualmente são poucos os medicamentos preparados no hospital, devido ao grande desenvolvimento da indústria farmacêutica. Estas preparações destinam-se essencialmente a casos específicos de tratamento que, de outra forma, era impossível resolver com os produtos de saúde/ medicamentos disponíveis no mercado. O objetivo desta produção de preparações farmacêuticas é serem seguras e eficazes [1].

O sector de farmacotecnia da ULSCB possui um conjunto de procedimentos escritos, regularmente revistos e atualizados para todas as atividades desenvolvidas. Existe uma preocupação constante na formação contínua de todos os colaboradores de modo a excetuar todas as atividades inerentes à sua função de uma forma correta. Existem, no entanto, algumas áreas que não estão a funcionar em pleno.

6.1 Preparação de nutrição parentérica

A nutrição parentérica (NP) permite a cedência de nutrientes de forma intravenosa de modo a suprimir as necessidades do organismo.

As misturas nutritivas são constituídas por macronutrientes (aminoácidos, lípidos e hidratos de carbono) e micronutrientes (eletrólitos, vitaminas e oligoelementos). Estes nutrientes são ajustados quantitativa e qualitativamente em função das necessidades do doente, sendo essencial: assegurar a estabilidade das emulsões lipídicas, impedir a formação de precipitados e assegurar a estabilidade microbiológica da mistura final utilizado a técnica asséptica na sua manipulação. A sua preparação deve ser feita em câmaras de fluxo laminar horizontal [1,33,34].

Nos SF da ULSCB, as farmacêuticas têm a responsabilidade de colaborar no aconselhamento nutricional mais favorável ao doente. Assim, na validação da prescrição médica, verificam a concentração final da mistura, a estabilidade, as possíveis incompatibilidades, a posologia, o volume prescrito, as condições de administração e duração do tratamento [1,33,34]. A prescrição é reavaliada a cada 24h de modo a ajustar o conteúdo da mistura à situação real clínica do doente.

Na ULSCB a preparação das bolsas de NP não está a cargo dos SF, são aditivadas pelos enfermeiros nos próprios serviços, aguardando finalização da área de produção de estéreis.

6.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos

Os fármacos utilizados no tratamento de neoplasias malignas designam-se por citotóxicos ou citostáticos. São fármacos que inibem ou diminuem a divisão de células neoplásicas e que se destinam a ser administrados por via parentérica, sendo a via intravenosa a mais comum. Dada a sua natureza, são necessárias condições especiais para a sua manipulação, tanto a nível das instalações, como do equipamento e respetivos procedimentos [1,35].

Na ULSCB os citostáticos são preparados numa sala equipada por uma câmara de fluxo laminar vertical de classe II, tipo B, que uma proteção ao manipulado, ao operador e ao ambiente [1]. Esta câmara dispõe de dois filtros High-Efficiency Particulate Air (HEPA): um filtra o ar que entra na zona de trabalho, o outro filtra o ar que é expulso para o exterior. A maioria das preparações não é realizada pelos SF mas sim, pelas enfermeiras da Unidade de Administração de Citotóxicos (UAC).

Nos SF da ULSCB a farmacêutica responsável pelos citotóxicos analisa e confirma a prescrição mediante o protocolo instituído, verificando se a terapêutica se adequa à patologia e se as doses são as corretas. Para determinar a dose correta, a cada doente, efetua os cálculos necessários, tendo em conta o seu peso, altura, área de superfície corporal, creatinina e outros elementos que possam ser importantes.

Durante o meu estágio, junto com a farmacêutica responsável, tive oportunidade de ver os protocolos e os cálculos necessários para a preparação de citotóxicos. Além disso,

observei algumas preparações de citotóxicos, uma de mitomicina para uso oftálmico feita por uma farmacêutica e outras preparadas por uma enfermeira da UAC.

A área onde decorre a preparação de medicamentos citotóxicos, nos SF da ULSCB, é constituída por duas salas: a pré-sala e a sala de preparação. A primeira destina-se à preparação do operador, enquanto que a segunda possui a câmara de fluxo laminar vertical que deve ser ligada pelo menos 30 minutos antes de se iniciar a manipulação. Entre estas duas salas existe uma pressão negativa para minimizar a contaminação. O operador antes de entrar na pré-sala deve retirar qualquer tipo de acessório, anéis, pulseiras ou relógios, bem como a bata que usa habitualmente, usando de preferência a farda destinada apenas à manipulação. Já na pré-sala, equipa-se com o vestuário de proteção adequado (bata impermeável, descartável e esterilizada, luvas, máscara com viseira, touca e protetores de calçado) e procede à correta lavagem asséptica das mãos. Na sala de preparação, calça mais um par de luvas, devendo ser colocadas por cima dos punhos da bata, as quais são substituídas de hora a hora. Para iniciar a preparação dos citotóxicos, o operador começa por limpar o interior da câmara com compressas esterilizadas e álcool a 70 %. Todos os produtos ou materiais colocados na câmara são borrifados previamente com álcool. Os produtos são manipulados com a técnica asséptica, de forma a proteger a preparação da contaminação bacteriana e o operador da contaminação com a substância. No final, as preparações são rotuladas e acondicionadas de acordo com as indicações descritas no Resumo das Características dos Medicamentos (RCM). De seguida, são colocadas em caixas, cuja passagem é feita pelo *transfer*, e seguem até à UAC. Após a conclusão da preparação, as luvas e o restante material utilizado é descartado para o lixo apropriado e a câmara deve permanecer ligada durante mais 15 a 20 minutos.

Existe um “estojo de acidentes” que contém neutralizantes químicos, material absorvente, bolsas de recolha, máscara, luvas e óculos de proteção, para o caso de ocorrer algum derrame acidental [1,35].

6.3 Preparação Extemporâneas Estéreis

O fabrico de preparações estéreis deve ser feito em áreas limpas, em que a entrada do pessoal e dos materiais seja feita por antecâmaras. As áreas limpas têm de ser mantidas num estado de limpeza convencional e alimentadas com ar adequadamente filtrado, devendo ser controladas microbiologicamente em intervalos regulares [1].

Este tipo de preparações ainda não se encontra implementado nos SF da ULSCB.

6.4 Preparação de formas farmacêuticas não estéreis

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis (manipulados) encontra-se regulamentada pelos seguintes Decretos: Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril e pela Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho, que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” [36,37].

Na preparação de manipulados, o farmacêutico deve obedecer às “Boas práticas” que constam do anexo da Portaria n.º 594/2004 de 2 de Junho. Esta portaria contém todas as normas às quais o pessoal deve obedecer, bem como as relativas às instalações e equipamentos, à documentação, às matérias-primas, aos materiais de embalagem, à manipulação, ao controlo de qualidade e à rotulagem [37].

Na ULSCB, os manipulados são habitualmente preparados às quartas-feiras por uma farmacêutica, sendo pedidos através de uma requisição. A preparação é feita no laboratório que se encontra devidamente equipado com todo o material necessário e segundo a legislação em vigor [36,37]. Antes da preparação, a farmacêutica assegura-se da segurança do manipulado, tendo em conta as dosagens das substâncias ativas e da inexistência de incompatibilidades ou interações que ponham em causa a ação do medicamento e a segurança do doente. Verifica também a existência das matérias-primas e de todo o material necessário, bem como os documentos necessários à sua preparação. Fazem parte desses documentos a ficha de preparação e o respetivo rótulo da preparação (disponíveis em suporte digital).

Depois de preparados e validados, os manipulados, são colocados na sala de distribuição para o respetivo serviço.

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de preparar, sob supervisão da farmacêutica responsável, os seguintes manipulados: Solução Alcoólica de Azul de Bromotimol a 4% (m/v); Solução de Essência de Banana a 10% (m/V); Solução de Ácido Cítrico a 25%; Solução Aquosa de Hidróxido de Potássio a 5%; Suspensão de Bicarbonato, Lidocaína e Nistatina (Anexo XIV), Veículo para a Preparação de Suspensões Orais, isento de açúcar (FGP B. 9 e FGP B. 13), Solução de Álcool a 5% e Pomada de Ácido Salicílico a 5%.

6.6. Reembalagem de medicamentos

Na ULSCB, os medicamentos reembalados são formas orais sólidas e destinam-se, na sua maioria, ao *Kardex*® e ao *stock* de apoio à dose unitária. A reembalagem deve garantir a identificação do medicamento (onde deve constar o DCI, a dose, a forma farmacêutica, o número do lote e o prazo de validade atribuído pelos SF) e a proteção do mesmo face aos agentes ambientais. Pontualmente poderá ser solicitado a reembalagem de medicamentos pelo setor de distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório. [1].

O circuito inicia-se com o transporte dos medicamentos do armazém central para a sala de reembalamento, sendo que a quantidade a reembalar dependente das necessidades no momento. Este processo é desempenhado por uma AAM e supervisionado por uma farmacêutica recorrendo a uma máquina semiautomática. Inicialmente a AAM começa por indicar no computador os dados a serem impressos na dose unitária. De seguida, procede-se à reembalagem de acordo com as especificações do equipamento. Relativamente à validade, e caso o medicamento permaneça no seu blister de origem, é atribuído o prazo de validade

original. Se o medicamento for desblisterado, o prazo de validade atribuído é de um ano, ou mantém a validade original, se esta for inferior a um ano [38].

A libertação do lote de reembalagem é feita, sempre, após a validação pela farmacêutica responsável.

Na ULSCB existem procedimentos definidos para o processo de reembalagem e para a correta limpeza e desinfecção da máquina e da sala.

Durante o meu estágio colaborei no processo de reembalamento, nomeadamente ao nível da validação, verificando a selagem da fita de medicamentos e a informação contida nos rótulos.

7. Informação sobre medicamentos

Todos os dias surgem novas informações científicas relativamente aos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Sendo esta informação de extrema importância, o farmacêutico deve manter-se atualizado de forma a garantir e a promover o uso racional do medicamento.

A informação sobre medicamentos pode apresentar-se de forma ativa ou passiva. A primeira diz respeito à iniciativa, voluntária, de divulgar informação e a segunda responde, por exemplo, a questões colocadas por profissionais de saúde [1].

Com a crescente complexidade e número de novos medicamentos houve a necessidade de criar Centros de Informação sobre Medicamentos (CIM) nos SFH, que selecionam e tratam a informação científica sendo posteriormente divulgada.

Apesar de não haver um CIM na ULSCB, verifiquei que os profissionais de saúde recorrem aos SF para esclarecer questões relacionadas com os fármacos sujeitos a prescrição. A maioria, das questões, prendia-se com a estabilidade e compatibilidade, dosagens, administração e indicações terapêuticas e sempre que se mostrasse pertinente consultavam os dados pessoais e clínicos do doente. As respostas, geralmente realizadas através de contato telefónico, eram reforçadas por escrito anexando a bibliografia consultada.

8. Farmacovigilância

A farmacovigilância tem como objetivo a melhoria da qualidade e segurança dos medicamentos e dos doentes, através da prevenção, avaliação e deteção de reações adversas dos medicamentos. Por forma a que os medicamentos sejam utilizados com o mínimo de risco e o máximo de benefícios, todos os profissionais de saúde, incluindo os FH, têm obrigação de notificar ao INFARMED, Reações Adversas a um Medicamento (RAM) ocorridos com o uso de medicamentos. [1,39]. A notificação das RAM é feita através do preenchimento da Ficha de Notificação, em formato digital. É importante que esta notificação seja enviada o mais rapidamente possível, não ultrapassando 15 dias, em relação à data de ocorrência.

9. Participação de farmacêutico nos Ensaio Clínicos

De acordo com a Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, entende-se por ensaio clínico: "qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou os outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia" [40,41].

Neste sentido, os hospitais desempenham um papel fundamental ao fomentar e promover este tipo de atividades nas suas instalações. Ao longo do meu estágio, nos SF da ULSCB, não decorreu nenhum ensaio clínico, mas dispõem de todas as condições para a sua realização.

Antes de começar um ensaio clínico é necessário efetuar a submissão do estudo, que compreende o pedido de autorização ao INFARMED, juntamente com o pedido do parecer da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Adicionalmente, o pedido de autorização é também avaliado pela Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPD), com vista a assegurar a confidencialidade dos dados.

Sempre que o ensaio clínico é aprovado pelo INFARMED, compete ao farmacêutico responsável por esta área, efetuar a receção dos medicamentos. Ao verificar que o medicamento é o correto e que se encontra devidamente acondicionado, confirma-se, seguidamente, a quantidade, o lote e o prazo de validade. Estes dados são registados em formulário apropriado, seguindo uma cópia para o promotor e o original arquivado no *dossier* do ensaio. O armazenamento do medicamento, em estudo, é feito em armário fechado, especificamente destinado aos medicamentos em ensaio clínico.

A dispensa da medicação aos participantes do ensaio é registada num formulário e arquivado no *dossier*. Na próxima dispensa o participante tem de devolver a embalagem, quer esteja vazia ou cheia, de modo a verificar a adesão à terapêutica.

Assim, toda a documentação referente ao ensaio clínico é arquivada no *dossier* próprio para o efeito e este guardado em armário fechado, tudo de acordo com a legislação em vigor.

10. Farmacocinética clínica

A farmacocinética clínica é um ramo da farmácia hospitalar no qual se realiza a medição dos níveis séricos dos fármacos, de modo a haver um controlo terapêutico individualizado. A monitorização de concentrações farmacológicas séricas permite administrar a dose certa, sem o perigo de sobredosagem ou subdosagem, perigo esse que em certas classes de medicamentos se torna de grande relevância, como é o caso de medicamentos de índice terapêutico pequeno ou com variabilidade do comportamento cinético [1].

Atualmente os SF da ULSCB não dispõem de infraestruturas nem de equipamentos (programa informático) que permitam o desempenho desta atividade. Mas sempre que exista a necessidade de acompanhar algum doente, a Farmacêutica Responsável dos SF recorre a outras unidades hospitalares para a colaboração na área em causa.

11. Acompanhamento da visita médica

Na ULSCB, o farmacêutico hospitalar apenas participa nas visitas médicas de alguns serviços, devido à escassez de recursos humanos. Ao longo do meu estágio pude acompanhar a farmacêutica responsável pela visita médica ao serviço de Ortopedia. Durante a visita, o historial do doente é apresentado pelo médico responsável podendo os profissionais de saúde presentes proceder à recolha de informações e, caso considerem pertinente apresentam sugestões acerca dos melhores cuidados para o doente [1].

Além disso, a farmacêutica efetua a reconciliação terapêutica, que consiste na recolha e comparação da medicação do doente, devendo ser realizada sempre que o doente efetue uma transição ao nível de cuidados de saúde. Esta reconciliação é especialmente importante na prevenção de eventuais problemas relacionados com os medicamentos (PRM), como duplicações e interações medicamentosas, que resultam de informações incompletas aquando das diversas fases de transição do doente nos cuidados de saúde [42].

12. Comissões técnicas

As comissões técnicas especializadas existem para assegurar a qualidade dos serviços prestados. São estruturas de carácter consultivo que têm como função apoiar o conselho de administração a pedido deste ou por iniciativa própria, dentro das matérias da sua competência. De um modo geral, as comissões que um Farmacêutico Hospitalar integra são: Comissão de Farmácia Terapêutica, a Comissão de Ética para a Saúde e a Comissão de Controlo de Infecção.

12.1 Comissão de Farmácia Terapêutica

As competências, a composição e o funcionamento da Comissão de Farmácia Terapêutica (CFT), encontram-se regulamentados pelo Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003. É constituída por seis elementos, em paridade por médicos e farmacêuticos, sendo presidida pelo diretor clínico ou por um médico por este indicado. Reúne-se mensalmente, ou sempre que convocado pelo seu presidente. Competindo a esta comissão:

- Atuar como órgão consultivo e de ligação entre os serviços de ação médica e os farmacêuticos;

- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou de exclusão ao Guia Farmacoterapêutico da instituição;
- Velar pelo cumprimento do Guia Farmacoterapêutico e suas adendas;
- Pronunciar-se, quando solicitada pelo seu presidente, sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes e sem quebra das normas de deontologia;
- Apreciar, com cada serviço hospitalar, os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidos;
- Elaborar, observando o parecer de custos a emitir pelo diretor dos SF, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- Pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do Guia Farmacoterapêutico, ou sobre a introdução de novos produtos farmacêuticos;
- Propor o que tiver por conveniente, dentro das matérias da sua competência e das solicitações que receber [43].

Durante o meu estágio acompanhei e colaborar na emissão de alguns pareceres da CFT.

12.2 Comissão de Ética para a Saúde

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) é regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio.

Esta comissão tem uma composição multidisciplinar, sendo constituída por sete membros, que podem ou não exercer a sua atividade profissional no respetivo hospital: um médico, um enfermeiro, um farmacêutico, um assistente social, um jurista, um psicólogo e um teólogo. Podendo solicitar a colaboração de outros técnicos ou peritos. Reúnem-se uma vez por mês e extraordinariamente sempre que convocada pelo seu presidente. Compete à CES:

- Zelar pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas, nomeadamente em questões relativas ao doente que se prendem com a prestação de cuidados de saúde;
- Emitir por sua iniciativa, ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio da atividade do hospital;
- Nas situações em que for nomeada a Comissão de Ética Competente ou for a Comissão de Ética responsável, pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica celebrados no âmbito do hospital, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvam seres humanos e seus produtos biológicos;
- Promover a divulgação dos princípios gerais de bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de pareceres ou conferências, no âmbito dos profissionais de saúde do hospital;
- No domínio dos estudos clínicos com dispositivos médicos e dos estudos observacionais (todos os estudos observacionais promovidos por entidade externa e todos os estudos observacionais prospetivos promovidos por entidade interna), cabe pronunciar-se sobre o

pedido inicial para realização do estudo apresentado pelo promotor ao hospital (centro de estudo);

- Emitir em matéria de ensaios clínicos, quando para tanto designada pela CEIC, o parecer único prévio à realização dos ensaios a que se refere o art. 16º da Lei nº 21/2014 de 16 de Abril;
- Monitorizar a atividade de investigação, nomeadamente através da consulta à base de dados de investigação clínica em curso no hospital e, em caso de necessidade de esclarecimentos adicionais, requerê-los ao Gabinete responsável pelo apoio à atividade de investigação;
- Monitorizar os aspetos de segurança geral dos ensaios clínicos e estudos clínicos com dispositivos médicos em curso no hospital;
- Monitorizar a atividade dos estudos não-intervencionais promovidos por entidade interna. Para tal, devem ser-lhe notificados todos os estudos aprovados pelo Conselho de Administração, devendo esta notificação ser feita pelo investigador principal do estudo, por meio de impresso próprio;
- Garantir a revisão anual do seu regulamento interno, do regulamento geral da investigação clínica no hospital, do procedimento interno que garante a proteção dos participantes e do procedimento interno para aprovação de estudos de investigação clínica, no sentido de garantir que estes se mantêm atualizados à luz das exigências da legislação e regulamentação aplicáveis;
- Garantir a realização de auditorias aos ensaios clínicos, estudos clínicos e estudos observacionais após aprovação dos mesmos pelo Conselho de Administração, podendo para o efeito solicitar a colaboração de auditores internos do hospital [44].

12.3 Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA)

O Despacho n.º 2902/2013, de 22 de fevereiro determinou a criação do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos [45].

O Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA) tem um carácter multidisciplinar e inclui obrigatoriamente na sua composição médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros técnicos de saúde. Segundo o Despacho n.º 15423/2013 compete ao GCL-PPCIRA:

- Supervisionar as práticas locais de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos;
- Garantir o cumprimento obrigatório dos programas de vigilância epidemiológica de infeção associada a cuidados de saúde e de resistências aos antimicrobianos, nomeadamente a vigilância e notificação de microrganismos-problema e de microrganismos alerta e a implementação de auditorias clínicas internas;

- Garantir práticas locais de isolamentos para contenção de agentes multirresistentes, assegurando a gestão racional dos recursos físicos existentes de acordo com a gestão de prioridades de risco e garantindo o fluxo de informação entre serviços e instituições;
- Garantir o retorno da informação sobre vigilância epidemiológica de infecção e de resistências aos antimicrobianos às unidades clínicas;
- Colaborar no processo de notificação das doenças de declaração obrigatória;
- Promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infecção, nomeadamente no que se refere à higiene das mãos, ao uso de equipamento de proteção individual e de controlo ambiental, sobretudo a higienização de superfícies frequentemente manuseadas;
- Promover e corrigir as práticas de uso de antibióticos, nomeadamente através da implementação de programa de assistência à prescrição antibiótica, tanto em profilaxia como em terapêutica, permitindo ao grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos a anulação do uso de antibióticos em situações em que não estão indicados ou utilizados por tempo superior ao necessário;
- Rever e validar as prescrições de, pelo menos, carbapenemes e fluoroquinolonas, nas primeiras 96 horas de terapêutica;
- Ter como interlocutores privilegiados o diretor de serviço e o enfermeiro chefe de cada serviço clínico, podendo as ações de ordem prática ser dinamizadas por um médico e um enfermeiro de cada serviço, que funcionem como elos do processo;
- Fazer integrar as suas atividades no plano e relatório anual de atividades da respetiva comissão de qualidade e segurança [46].

Tendo como objetivos gerais, a redução da taxa de infecção associada aos cuidados de saúde, a promoção do uso correto de antimicrobianos e a diminuição da taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos, constituindo-se como líder nacional nestes temas.

Durante o meu estágio, fiz uma análise estatística sobre os antibióticos mais dispensados no HAL durante o primeiro quadrimestre de 2016.

13. Informação e Documentação

A formação contínua e a atualização permanente revelam-se indispensáveis para o exercício da profissão farmacêutica, para a integração em equipas multidisciplinares e para a afirmação da classe farmacêutica como elemento fundamental nos cuidados de saúde [47].

Durante o meu estágio participei nas seguintes ações de formação:

- Formação interna sobre alteração dos glóbulos vermelhos - policitemia vera;
- Formação interna sobre lesão renal aguda;
- Formação interna sobre DPOC;
- Formação interna sobre SEPSIS 3;
- Formação dos resultados de segurança e eficácia da teriflunomida- AUBAGIO®;

- Formação da Norvartis dos resultados clínicos e aspetos práticos da utilização de secucinumab - COSENTYX®;
- Formação interna sobre dilemas éticos no fim de vida (Anexo XV);
- Formação interna sobre o dia da consciencialização da gota;
- Formação interna sobre a contraceção no Centro de Saúde da Sertã - CIRCLET®;
- Formação das 1^{as} Jornadas da Qualidade e Segurança do Doente Oncológico, no IPO de Coimbra (Anexo XVI);
- Curso de reconciliação terapêutica da Associação Portuguesa Farmacêuticos Hospitalar (Anexo XVII).

14. Conclusão

O meu estágio nos Serviços Farmacêuticos do HAL em Castelo Branco permitiu-me contactar diretamente com aquilo que é o dia-a-dia do farmacêutico hospitalar. Percebi que é muito exigente e um elo determinante para o êxito de toda uma Instituição. É um profissional de saúde com elevadas competências e que desempenha várias funções descritas ao longo do relatório. Pelo facto de integrar equipas multidisciplinares e acompanhar todo o circuito do medicamento, desde a sua seleção até à sua dispensa, faz com que seja um profissional fundamental no uso racional do medicamento, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida dos seus doentes, sendo estes o centro da sua atividade.

Todas as tarefas que me permitiram desempenhar contribuíram para consolidar e adquirir novos conhecimentos e competências. Pude sempre contar com o apoio incondicional de toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos, a quem quero deixar o meu mais sincero agradecimento.

15. Bibliografia

- [1] Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005;1-69.
- [2] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro. Legis Farm Compil. 2013; 1-7.
- [3] Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar. 1999;1-111.
- [4] Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. [Internet]. [citado 25 de julho de 2016] Obtido de: <http://www.ulscb.min-saude.pt/ulscb/quem-somos>
- [5] Diário da República. Decreto-Lei n.º 149/2012 de 12 de julho.2012;3639-45.
- [6] Ministério da Saúde. Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde [Internet]. [citado a 23 de julho de 2016] Obtido de: <http://www.catalogo.min-saude.pt/cec/Publico/Consulta.aspx>
- [7] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legis Farm Compil. 2006; 1-249.
- [8] INFARMED I.P. Deliberação n.º 105/CA/2007.2007;1-20.
- [9] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho. Legis Farm Compil. 2015; 1-17.
- [10] Circular Informativa nº 157/CD/100.20.200 24/08/2015
- [11] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 195/2006, de 3 de outubro. Legis Farm Compil. 2006; 1-10.
- [12] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Legis Farm Compil,1998; 1-12.
- [13] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. Legis Farm Compil. 2000; 1-4.
- [14] Portaria n.º 53/71, de 3 de fevereiro.
- [15] DGS. Norma 020/2014. 2014
- [16] INFARMED. Circular N.º 068/CD/550.20.001, Recolha voluntária de lotes do medicamento Dobutamina Claris, concentrado para solução para perfusão, 12,5 mg/ml. 2016; 1-3.
- [17] Miranda P, Pinto M, Pereira R, Ribeiro E, Ferreira S et al. Reposição do sistema Semiautomático Pyxis num Hospital Central Universitário: Avaliação do Número de Unidades Repostas. Actas do VIII Colóquio Farmácia.2008; 85-100.
- [18] Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar; 5. Ana internal medicine department: Evaluation of a computerized prescription system. Pharm World Sci. 2005;27:351-352.
- [19] INFARMED I.P. Circular Normativo n.º 01/CD/2012.2012;1-6.
- [20] Dispensa exclusiva em Farmácia Hospitalar- Infarmed [Internet]. [citado a 14 de julho de 2016] Obtido de:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO /MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar

- [21] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro. Legis Farm Compil. 2010; 1-5.
- [22] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Legis Farm Compil. 1991;18:234-52.
- [23] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 22/2014 de 28 de abril. Legis Farm Compil. 2014; 15-7.
- [24] Braga F. Boletim do CIM: Medicamentos derivados do Plasma Humano. Revista da Ordem dos Farmacêuticos.2013. Abril-Junhi;107:1-2.
- [25] Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Princípios orientadores para a política do medicamento.2013;1-12.
- [26] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 1231/97, de 15 de dezembro. Legis Farm Compil. 1997;1-3.
- [27] Paiva JA, Pina E, Silva MG. Direção Geral da Saúde: Portugal- Controlo da Infecção e Resistências aos Antimicrobianos. 2013;1-80.
- [28] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 3/91, de 8 de fevereiro. Legis Farm Compil. 1991;1-6.
- [29] Diário da Republica. Despacho n.º 8680/2011, de 17 de junho.2011; 27051.
- [30] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 9825/98, de 13 de maio. Legis Farm Compil.1998;1-2.
- [31] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 6370/2002, de 7 de março. Legis Farm Compil.2002;1-2.
- [32] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 22569/2008, de 22 de agosto. Legis Farm Compil.2008;1.
- [33] Nutrição parentérica- Infarmed [Internet].[citado 23 de julho de 2016] Obtido de: <https://www.infarmed.pt/formulario/navegacao.php?paaid=197>
- [34] Sousa A, Martins S, Freitas O, Lourenço R. Manual de Nutrição Artificial- Ordem dos Farmacêuticos.2004.
- [35] Freitas AM, Guerreiro J, Queirós M, Freitas M. Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. 1 ed; 2012.
- [36] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Legis Farm Compil. 2004;1-4.
- [37] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Legis Farm Compil. 2004;129:3441-5.
- [38] Procedimento Interno SF-ULSCB: Reembalagem.2009.
- [39] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. Legis Farm Compil. 2013;1-238.

- [40] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Legis Farm Compil. 2014;1-12.
- [41] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 73/2015 de 27 de julho. Legis Farm Compil. 2004;129:3441-5.
- [42] Santos AP, Domingos S. Boletim do CIM: Reconciliação da Medicação: um conceito aplicado ao Hospital. Revista da Ordem dos Farmacêuticos. [Internet]. [citado de 25 de julho de 2016] Obtido de: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc7003.pdf
- [43] INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro. Legis Farm Compil. 2004;1-2.
- [44] Ministério de Saúde. Decreto-Lei n.º97/95, de 10 de maio. Diário da república.1995.
- [45] Ministério de Saúde. Despacho n.º 2902/2013. Diário da república.2013;2-3.
- [46] Ministério de Saúde. Despacho n.º 15423/2013. Diário da república.2013;6-8.
- [47] Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmaceuticos.1991; 1-9.

Anexos

Anexo I - Inquérito sobre farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácia Portuguesas, em formato papel



Inquérito sobre a farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácias Portuguesas

Inquérito, de carácter confidencial, a realizar aos profissionais de farmácia.

O consumo de plantas medicinais e medicamentos à base de plantas é considerável e tem sofrido um aumento significativo nos últimos anos. Entre os consumidores, existe um equívoco generalizado de que 'natural' é saudável. No entanto, algumas plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas, podem apresentar efeitos adversos e/ou serem tóxicas a longo prazo, pelo que é essencial identificar os riscos associados à sua utilização. Este tipo de produtos são frequentemente usados em conjunto com outros medicamentos, sendo por isso importante perceber as consequências de tal uso combinado, de forma a monitorizar as interações que possam surgir.

O desafio da farmacovigilância de plantas medicinais

Este inquérito insere-se no âmbito de uma tese de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior intitulada "O desafio da farmacovigilância de plantas medicinais". Este inquérito é CONFIDENCIAL e toda a informação que nele conste destina-se apenas ao estudo em questão. Ao responder e entregar este inquérito está a autorizar que os dados nele contidos sejam utilizados neste estudo. Assinale as respostas com X ou discrimine quando for o caso. Se tiver alguma dúvida, contacte por e-mail por favor.

Obrigada pela sua colaboração.

Ana Rita Gonçalves

Aluno de 5º ano

ana.rita.goncalves.ubi@gmail.com

1. Região do país onde está situada a Farmácia?

Norte Centro Sul Ilhas

1.1 A sua Farmácia é:

Urbana Rural

2. Acha importante a monitorização dos efeitos adversos de plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas?

Sim Não

3. Pergunta aos utentes da sua farmácia se consomem plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas?

Sim Não

3.1 Indique os que mais dispensa na sua farmácia?

Plantas medicinais Medicamentos à base de plantas

3.2 Qual a faixa etária mais utilizadora?

20- 30 30 – 40 40-55 55 – 65 >65

3.3 Indique quais as plantas medicinais mais referidas? (máximo de 5 e por ordem de referência)

3.4 E em que situações utilizam essas plantas medicinais? (máximo de 5 e por ordem de referência)

4. Os utentes são questionados sobre eventuais efeitos adversos?

Sim Não

4.1 Se respondeu sim, indique qual ou quais os efeitos adversos mais referidos?
(máximo de 5 e por ordem de referência)

4.2 Os utentes são questionados sobre eventuais interacções plantas-medicamentos?

Sim Não

4.3 O registo dessa planta medicinal e/ou medicamento à base de plantas costuma ser efectuado na ficha do utente?

Sim Não

Muito obrigada!

Anexo II - Inquérito sobre farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácia Portuguesas, em formato online

Inquérito sobre a farmacovigilância de plantas medicinais em Farmácias Portuguesas

O consumo de plantas medicinais e medicamentos à base de plantas é considerável e tem sofrido um aumento significativo nos últimos anos. Entre os consumidores, existe um equívoco generalizado de que 'natural' é saudável. No entanto, algumas plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas, podem apresentar efeitos adversos e/ou serem tóxicas a longo prazo, pelo que é essencial identificar os riscos associados à sua utilização. Este tipo de produtos são frequentemente usados em conjunto com outros medicamentos, sendo por isso importante perceber as consequências de tal uso combinado, de forma a monitorizar as interações que possam surgir.

Este inquérito é CONFIDENCIAL e toda a informação que nele conste destina-se apenas ao estudo em questão.

***Obrigatório**

1. Região do país onde está situada a farmácia ? *

- Norte
- Centro
- Sul
- Ilhas

1.1 A sua farmácia é *

- Rural
- Urbana

2. Acha importante a monitorização dos efeitos adversos de plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas? *

- Sim
- Não

3. Pergunta aos utentes da sua farmácia se consomem plantas medicinais e/ou medicamentos à base de plantas? *

- Sim
- Não

3.1 Indique quais os que mais dispensa na sua farmácia ? *

- Plantas medicinais
- Medicamentos à base de plantas

3.2 Qual a faixa etária mais utilizadora? *

- 20- 30
- 30 – 40
- 40-55
- 55 – 65
- >65

3.3 Indique quais as plantas medicinais mais referidas?
(máximo de 5 e por ordem de referência) *

Sua resposta

3.4 E em que situações utilizam essas plantas medicinais?
(máximo de 5 e por ordem de referência) *

Sua resposta

4.Os utentes são questionados sobre eventuais efeitos adversos? *

- Sim
- Não

4.1 Se respondeu sim, indique qual ou quais os efeitos adversos mais referidos? (máximo de 5 e por ordem de referência)

Sua resposta

4.2 Os utentes são questionados sobre eventuais interações plantas-medicamentos? *

- Sim
- Não

4.3 O registo dessa planta medicinal e/ou medicamento à base de plantas costuma ser efectuado na ficha do utente? *

- Sim
- Não

ENVIAR

Nunca envie senhas pelo Formulários Google.

Este conteúdo não foi criado nem aprovado pelo Google. Denunciar abuso - Termos de Serviço - Termos Adicionais

Google Forms

Anexo III - Montras efetuadas por mim durante o meu período de estágio, alusivas a dias festivos; e relacionadas com os piolhos e o dia mundial do sono



Dia Mundial do Sono

10 DICAS PARA UMA BOA HIGIENE DO SONO

1. **ROTINA** - crie um padrão de sono diário, deitando-se e acordando à mesma hora, inclusive aos fins de semana.
2. **AMBIENTE** - crie um ambiente acolhedor, em silêncio, regulando a temperatura e evitando a luz forte.
3. **ESPERE** - vá para a cama apenas quando tiver sono. Realize atividades relaxantes antes de dormir.
4. **HÁBITOS** - antes de dormir não trabalhe ou assista televisão na cama.
5. **EVITE** - dormir ao longo do dia: se já for um hábito, limitar a 30 minutos e sempre antes das 15 horas.
6. **ALIMENTAÇÃO** - evite comer demasiado nas 2 horas antecedentes ao deitar.
7. **TABACO E ÁLCOOL** - não fume nem ingira café ou álcool nas 4 a 6 horas antes de se deitar.
8. **ATIVIDADE FÍSICA** - pratique desporto diariamente, auxilia no alívio da tensão acumulada ao longo do dia, melhorando a qualidade do sono.
9. **DISCIPLINA** - não consulte o relógio durante a noite.
10. **DISFRUTE** - utilize colchão e travesseiros confortáveis.

21 de março

Durma bem, ganhe saúde!

Farmácia Vitória

Anexo IV - Exemplo de uma Guia de Tratamento de um Utente



GOVERNO DE PORTUGAL
MINISTÉRIO DA SAÚDE

Guia de tratamento da prescrição n.º 

Data: 2016-09-11

Guia de Tratamento para o Utente

Não deixe este documento na farmácia

Utente: Nome do utente

Código de Acesso e Dispensa: *368861* Código Direto de Opção: *6945*

Local de Prescrição: C.H.C.B. H.FUNDAO-C. EXTERNA
 Prescritor: DALIA ESTEVAO
 Telefone: 279330000

DDI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, prescrição	Quant.	Validade da prescrição	Unidade*
1 Citaloprem, 40 mg, Comprimido revestido por película, Blistar - 30 unidade(s) 1 ao pequeno-almoço	3	2016-09-11	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 1,66, e não ser que seja por um medicamento mais caro.
2 Amitriprida, 50 mg, Comprimido, Blistar - 60 unidade(s) 1 ao pequeno-almoço	3	2016-09-11	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 0,57, e não ser que seja por um medicamento mais caro.
3 Atorvastatina, 10 mg, Comprimido revestido por película, Blistar - 30 unidade(s) 1 após jantar	3	2016-09-11	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 4,31, e não ser que seja por um medicamento mais caro.

*Os preços são válidos à data de prescrição. Para verificar se houve alterações nos preços dos medicamentos:

- Consulte a Pesquisa Medicamentos em www.infarmed.pt ou a Pólya na Farmácia no seu telemóvel
- Consulte o Livro de Medicamentos 800 232 444 (Dias úteis: 09:00-13:00 e 14:00-17:00)
- Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Códigos para utilização pela farmácia em caso de falência do sistema informático

1




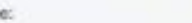








2


3


Anexo VII - Sistemas Personalizados de Dispensação (SPD)



Anexo VIII - Exemplo de uma Receita de um Manipulado

 GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		Receita Médica Nº  *2011000024115636900*	
Utente:  Telefone:  R.C.:  Entidade Responsável: BNS *274452071* Nº. de Beneficiário:  *274452071*	MM		
 *M35244*	 Especialidade: Dermato-Venerologia Telefone: 	LPEUPS CENTRO  *U989892*	
<small>DCI / nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia</small>		<small>Nº Extensão Identificação Ótica</small>	
1 Manipulado: Acido salicílico — 10 gramas + vaselina sólida — 40 gramas FSA e Mº em Boião Posologia - aplicar à noite em oclusão		1 Uma	
Validade: 30 Dias Data: 2016-02-04		 <small>(Assinatura do Médico Prescritor)</small>	

Anexo X - Atividades desenvolvidas na palestra sobre Higiene Oral Infantil no Jardim de Infância do Fundão (apresentação em powerpoint, livro de atividades do dentinho, montra com os desenhos feitos pelos alunos) e Certificado

Farmácia Vitória 

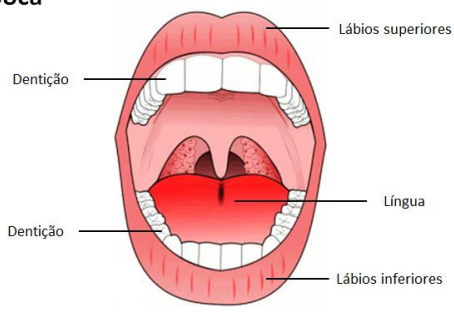
13 de abril de 2016

HIGIENE ORAL



HIGIENE ORAL

A boca



HIGIENE ORAL

Para que servem os dentes?



Falar

Sorrir

Comer

HIGIENE ORAL

As crianças têm **20** dentes.



8 incisivos

4 caninos

8 molares



Os incisivos cortam.

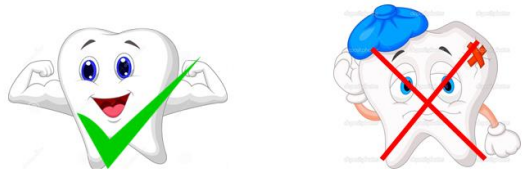
Os caninos rasgam.

Os molares moem.

HIGIENE ORAL

Porque temos de levar os dentes?

- para ficarem fortes.
- para não ficarem doentes.



HIGIENE ORAL

Quando não lavamos os dentinhos.



HIGIENE ORAL

O que é preciso para lavar os dentes?



-Com flúor.

-Adaptada à idade.



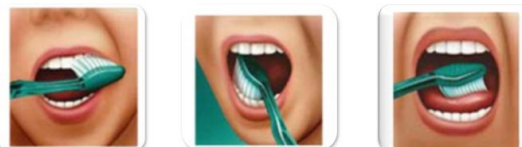
-Suave.

-Adaptada à idade.

A tua escova é tua e de mais ninguém!

HIGIENE ORAL

Como lavar os dentes?



HIGIENE ORAL

Quando lavar os dentes?



Lavar os dentes 3 vezes por dia depois de comer e ao deitar.

HIGIENE ORAL



Trocar de escova de 3 em 3 meses ou quando estiver estragada.

HIGIENE ORAL



Não comer doces no intervalo das refeições.

HIGIENE ORAL



Ter uma alimentação saudável.

HIGIENE ORAL



Ir ao dentista duas vezes por ano.

HIGIENE ORAL

Canção do dentinho

Um copo com água, uma escova e pasta
p'ra lavar os dentes é o que me basta.

Esfrego, esfrego, esfrego.

Muito esfregadinho.

Os dentes lavados que rico cheirinho.



Livro de atividades do dentinho



Pertence a: _____

A cor da minha escova.

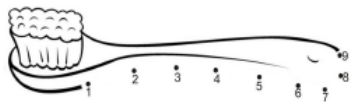
Coloca uma cruz na cor da tua escova.

Cores	Escova

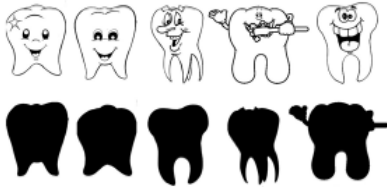
Pinta o dentinho e a sua escova.



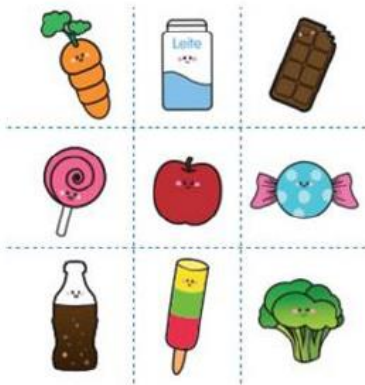
Completa e pinta a escova do dentinho.



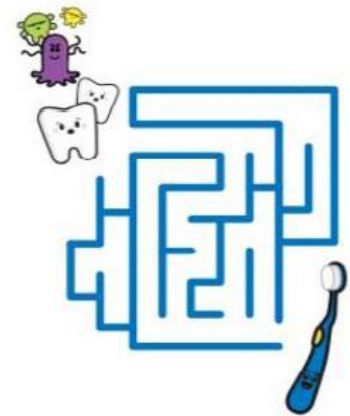
Pinta os dentinhos e liga-os às suas sombras



Rodeia os alimentos saudáveis.



Ajuda os dentinhos.



Quando devo lavar os dentes?

Ao acordar e sempre depois das refeições.



A canção do dentinho.

Um copo com água, uma escova e pasta
p'ra lavar os dentes é o que me basta.

Esfrego, esfrego, esfrego.

Muito esfregadinho.

Os dentes lavados que rico cheirinho.







REPÚBLICA
PORTUGUESA

EDUCAÇÃO



DIREÇÃO GERAL DOS ESTABELECIMENTOS ESCOLARES
DIREÇÃO DE SERVIÇOS REGIÃO CENTRO
AGRUPAMENTO DE ESCOLAS GARDUNHA E XISTO, FUNDAÇÃO – 161123



CERTIFICADO

Certifica-se que Ana Rita Rico Gonçalves, no âmbito de estágio em Ciências Farmacêuticas, dinamizou uma sessão sobre Saúde Oral infantil, sensibilização à higiene oral, dirigida aos alunos do Jardim de Infância do Fundão no dia 13 de abril de 2016.

Fundão, 13 de abril de 2016

A Diretora do Agrupamento

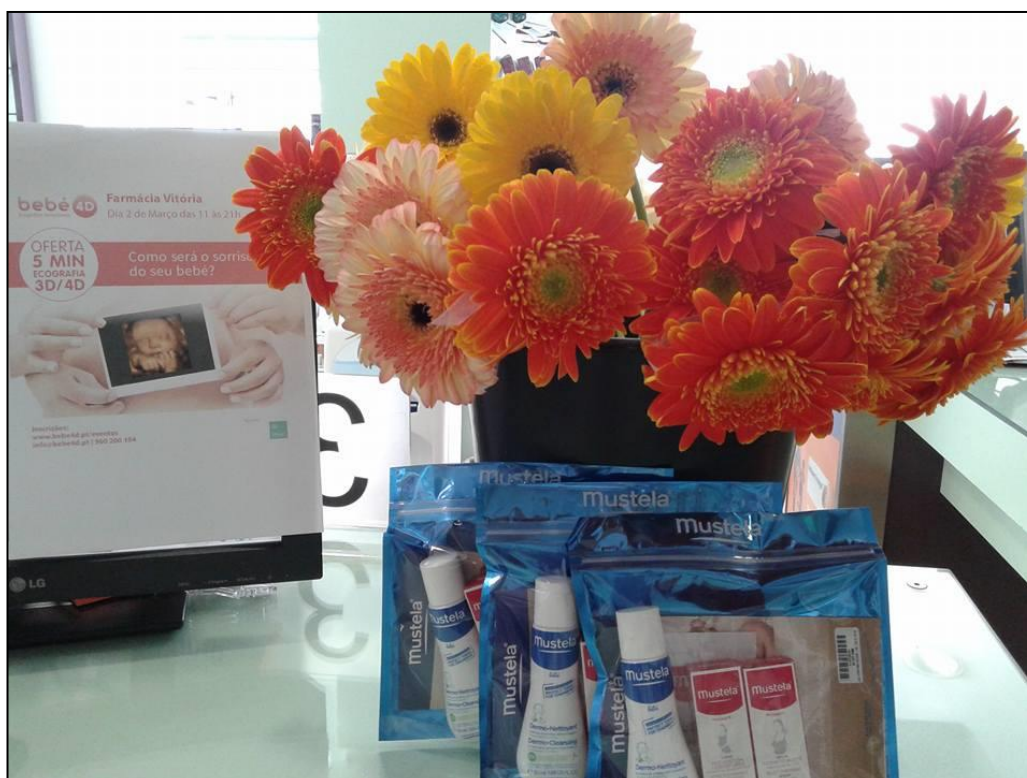
Maria Cândida Brito

(Maria Cândida Marques Brito)

Anexo XI - Mimosos oferecidos às utentes da Farmácia Vitória no Dia Internacional da Mulher



Anexo XII - Ecografias 3D/4D com oferta de um *kit* da Mustela® para as futuras mães



Anexo XIII - Certificado de participação no 12º Congresso das Farmácias e na Expofarma.

expofarma

12º CONGRESSO DAS FARMÁCIAS

A INOVAR CONSIGO
CENTRO DE CONGRESSOS DE LISBOA

Certifica-se que,
Rita Gonçalves,
participou no 12º Congresso das Farmácias, que teve lugar no Centro de Congressos de Lisboa, entre os dias 14 e 16 de Abril de 2016.

E nas seguintes actividades:

- Simpósio Científico – Farmácias Rede de Inovação e Evidência no SNS*
- Workshop – Contraceção hormonal de emergência*
- Workshop – Introdução e aconselhamento em homeopatia*
- Workshop – Dos dados à estratégia - De que forma a informação permite melhorar a performance*

anf
Associação Nacional das Farmácias

Rua Marechal Saldanha, 1 · 1249-069 LISBOA
Telefones: 213 400 600 · Fax: 210 476 040
www.anf.pt

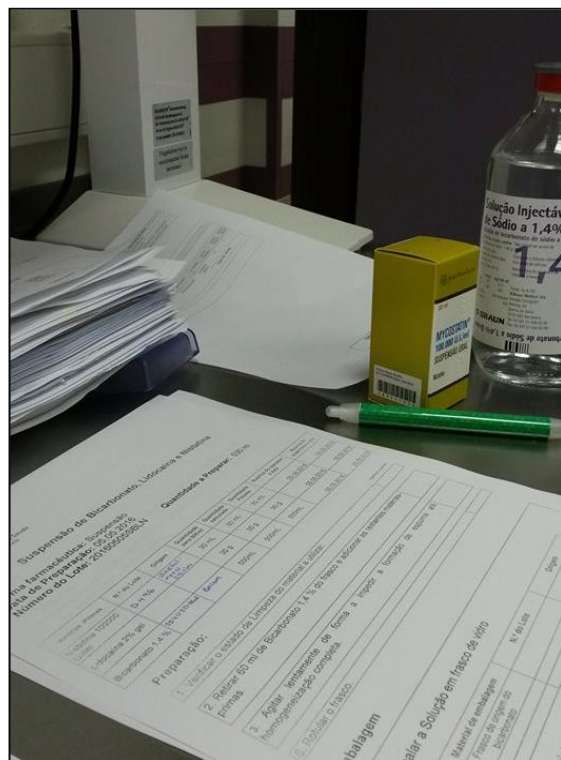
40
anos

CERTIFICADO DE PARTICIPAÇÃO

50081/004

PAULO CLETO DUARTE
Presidente da Direcção da ANF

Anexo XIV - Exemplo de um manipulado preparado nos SF- Suspensão de Bicarbonato, Lidocaína e Nistatina



Anexo XV - Certificado de participação nos Dilemas Éticos em Fim de Vida

1^{as} JORNADAS DA EIHSCP da ULSCB

DILEMAS ÉTICOS EM FIM DE VIDA



Certifica-se que

Ana Rita Rico Gonçalves

participou nas 1^{as} Jornadas da EIHSCP da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco com o tema - DILEMAS ÉTICOS EM FIM DE VIDA - que se realizou no dia 2 de Junho de 2016.

Responsável da Equipa EIHSCP

[Signature]

SIFE - ULSCB
Coordenadora Técnica

[Signature]
Dra. Maria Helena Lopes

certificado

ANGELINI
GRUNTHAL
LUSOBRASIL
LUSOBRASIL

Anexo XVI - Certificado de participação nas 1^{as} Jornadas da Qualidade e Segurança do Doente Oncológico



Q&S
Qualidade e Segurança

Diploma



Certifica-se que **Ana Rita Rico Gonçalves** participou nas **1as Jornadas da Qualidade e Segurança do Doente Oncológico**, realizadas no Auditório do Instituto Português de Oncologia de Coimbra, no dia 3 de junho de 2016 com duração de 7 horas, organizado pela Comissão da Qualidade e Segurança do Doente do IPO de Coimbra.



Doutora Paula Alves
(Presidente da Comissão da Qualidade e Segurança do Doente)


IPO COIMBRA

Anexo XVII - Certificado de participação no Curso APFH-
Reconciliação Terapêutica

 <p>ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE FARMACÊUTICOS HOSPITALARES</p>	
<p>Certifica-se que</p>	<p>Ana Rita Gonçalves</p>
	<p>Esteve presente no Curso APFH – Reconciliação Terapêutica integrado na Formação APFH 2016, que decorreu nos dias 17 e 18 Junho, na sede da APFH em Coimbra, com um total de 14 horas.</p>
<p>(Catarina Luz Oliveira – Presidente APFH)</p>	
<p>(Marisa Caetano – Coordenadora APFH)</p>	