

**Novas Abordagens Terapêuticas no  
Tratamento da Psoríase em Placas  
Experiência Profissionalizante na vertente de  
Investigação, Farmácia Hospitalar e Farmácia  
Comunitária**

**Lúcia Margarida Reis Ferreira**

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

Orientador: Prof.<sup>a</sup> Doutora Olga Maria Marques Lourenço

**setembro de 2023**



## **Declaração de Integridade**

Eu, Lúcia Margarida Reis Ferreira, que abaixo assino, estudante com o número de inscrição 41397 do mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde, declaro ter desenvolvido o presente trabalho e elaborado o presente texto em total consonância com o **Código de Integridades da Universidade da Beira Interior**.

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

Universidade da Beira Interior, Covilhã 27/09/2023



# **Dedicatória**

Ao meu avô Zé.



# Agradecimentos

Termina a etapa mais desafiante da minha vida. Foram 5 anos que pareciam nunca mais acabar, mas que olhando para trás, vejo que passaram a correr.

Um agradecimento especial à orientadora desta dissertação, Professora Doutora Olga Lourenço, por todo o apoio, dedicação e disponibilidade que foi imprescindível para a conclusão deste trabalho.

Agradeço a todos os Diretores dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares que aceitaram participar neste projeto e que responderam ao conjunto de questões colocadas.

À Dr.<sup>a</sup> Sandra Queimado e a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULSCB, agradeço tudo o que me ensinaram ao longo do estágio, que muito contribuiu para o meu crescimento profissional enquanto futura farmacêutica. Foi um prazer conhecer e trabalhar com profissionais tão bem qualificados.

À equipa da Farmácia Oliveira agradeço pela forma calorosa como me receberam, pela boa disposição, por estarem sempre disponíveis para as minhas dúvidas e pela confiança que depositaram em mim. Agradecer especialmente à Dr.<sup>a</sup> Margarida Oliveira pelos ensinamentos, compreensão e palavras amigas que me transmitiu ao longo de todo o estágio.

À Daniela, minha colega de estágio em Farmácia Hospitalar. À que este presente logo no início e que o fim voltou a juntar. Agradeço a companhia e a amizade durante o estágio.

À melhor amiga Ju, a amizade improvável, mas que levo para a vida. Agradeço a amizade, as gargalhadas e o companheirismo ao longo destes últimos anos. Foi tão bom partilhar esta aventura contigo, levo-te no coração.

À amiga Vânia, que esteve comigo desde o primeiro dia. O ombro amigo sempre disponível nos bons e maus momentos. Obrigada por me acompanhares nesta aventura até ao fim.

À Alexandra, que apesar de não ter continuado no curso, ficou como amiga para a vida. Obrigada por todas as boleias, por todas as dúvidas que esclareceste a química orgânica, mas acima de tudo, por me teres ensinado a relaxar.

À minha colega de casa Carol, que me aturou ao longo destes 5 anos. Pela companhia, por tudo o que me ensinaste e pelas palavras de motivação, o meu muito obrigada.

Ao meu namorado João Laureano, o meu porto seguro, obrigada por estares sempre presente mesmo à distância. Pela paciência, pelas palavras de força, por nunca deixares de acreditar em mim e por fazeres de mim uma pessoa melhor, muito obrigada por tudo.

À família Laureano, que foi a minha casa durante 2 meses. Agradeço a forma como me receberam e apoiaram, toda companhia e carinho que me deram.

Por último, mas não menos importante, aos meus pais e irmãos, que estiveram sempre presentes ao longo destes anos, que nunca duvidaram e que sempre me apoiaram. Não existem palavras para agradecer a oportunidade que me deram. Sem vocês nada disto teria sido possível.

A todos vós, muito obrigada, do fundo do coração!



# Resumo

A presente dissertação foi desenvolvida no âmbito da Unidade Curricular Estágio e destina-se à obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas. Esta encontra-se dividida em três capítulos, sendo que, o Capítulo I corresponde à componente de Investigação, o Capítulo II diz respeito ao relatório de estágio em Farmácia Hospitalar e o Capítulo final correspondente ao relatório de estágio em Farmácia Comunitária.

O Capítulo I diz respeito ao trabalho de investigação desenvolvido sobre as novas abordagens terapêuticas no tratamento da psoríase em placas. A psoríase é uma doença inflamatória crónica da pele com elevada prevalência em Portugal, estando muitas vezes associada a um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes que a possuem. A investigação fisiopatológica da psoríase permitiu identificar as principais vias patogénicas envolvidas na doença, o que possibilitou o desenvolvimento de agentes biológicos. Estes modulam seletivamente as etapas imunológicas envolvidas na indução e manutenção das lesões psoriáticas, apresentando ao mesmo tempo alta eficácia e perfil de segurança favorável. Os objetivos deste trabalho consistiram na identificação dos medicamentos biológicos/biossimilares com interesse no tratamento da psoríase em placas, na identificação dos agentes que estão aprovados em Portugal, e na identificação dos medicamentos atualmente disponíveis nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares Portugueses, dos critérios seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para tratamento da doença e do tipo de acompanhamento efetuado pelos farmacêuticos hospitalares aos doentes com psoríase. Para identificar quais os medicamentos biológicos/ biossimilares com interesse no tratamento da psoríase em placas foi efetuada uma pesquisa bibliográfica nas bases de dados PubMed, Scopus e Web of Science. Para identificar os medicamentos biológicos aprovados em Portugal para tratamento da psoríase em placas, foram consultadas as bases de dados do INFARMED (Infomed) e da Agência Europeia do Medicamento (European Medicines Agency, EMA). Para atingir os três objetivos restantes foram contactados 41 Centros Hospitalares/Hospitais. Os hospitais que aceitaram colaborar no estudo responderam por e-mail a três questões. Os medicamentos biológicos apenas estão indicados nas formas moderadas a graves da doença, quando não existe resposta às terapêuticas convencionais, ou quando existe intolerância ou contra-indicação às mesmas. Existem 12 medicamentos biológicos com interesse no tratamento da psoríase em placas: os inibidores do TNF- $\alpha$  (adalimumab, infliximab, etanercept, certolizumab-pegol), os inibidores da interleucina-17 (brodalumab, secucinumab, ixecizumab, bimecizumab),

os inibidores da interleucina-23 (guselcumab, risancizumab, tildracizumab) e os inibidores da interleucina-12/23 (ustecinumab). Atualmente todos estes agentes estão aprovados pela EMA e disponíveis em Portugal. No entanto apenas 10 podem ser dispensados pelos SFH portugueses para o tratamento da doença. A literatura mais recente indica que os anti-IL-17 e anti-IL-23 são mais eficazes que os anti-TNF- $\alpha$ , no entanto, as orientações portuguesas indicam que a primeira linha de tratamento são os inibidores do TNF- $\alpha$  (adalimumab, infliximab, etanercept), devido à existência de agentes biossimilares. Todavia, esta classe pode não ser a mais adequada a todos os doentes, pelo que se deve adaptar o tratamento biológico às comorbilidades dos doentes com psoríase. Devido à necessidade de um maior controlo e vigilância da patologia, das terapêuticas prescritas e também por razões económicas, estes medicamentos são cedidos pelos SFH, que efetuam acompanhamento dos doentes com psoríase.

O Capítulo II relata a minha experiência no estágio curricular em Farmácia Hospitalar, que foi realizado no Hospital Amato Lusitano, em Castelo Branco. O estágio decorreu entre 6 de fevereiro e 31 de março de 2023, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Sandra Queimado. Este capítulo descreve a organização dos serviços farmacêuticos e as várias áreas de intervenção do Farmacêutico Hospitalar. Estas vão desde a seleção e aquisição de medicamentos, validação das prescrições médicas, dispensa de medicamentos em ambulatório, preparação de medicamentos manipulados e citotóxicos, farmacocinética, integração nas comissões técnicas. A presença nos ensaios clínicos é outra área de intervenção do Farmacêutico Hospitalar, que infelizmente não tive oportunidade de vivenciar. Esta experiência deu-me a conhecer esta parte da profissão farmacêutica menos conhecida, que é extremamente importante para o bom funcionamento do hospital.

O Capítulo III descreve a minha experiência de estágio curricular em Farmácia Comunitária, que foi realizado na Farmácia Oliveira, em Óbidos, entre 12 de abril e 7 de julho de 2023, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Margarida Oliveira. Este capítulo ilustra o funcionamento da farmácia e as atividades em que o farmacêutico está envolvido no dia-a-dia da Farmácia Comunitária. Estas vão desde as atividades de gestão e receção de encomendas, controlo de stocks, armazenamento, dispensa de medicamentos e de produtos de saúde, medição de parâmetros analíticos, aconselhamento farmacêutico, preparação de manipulados, dispensa de medicamentos hospitalares, e realização da faturação. Durante esta experiência apliquei de forma mais prática vários dos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso, e desenvolvi capacidades de comunicação ao interagir com os utentes.

## **Palavras-chave**

Psoríase em Placas;Psoríase Vulgar;Tratamento  
Sistémico;Biológicos;Biossimilares;Farmácia Hospitalar;Farmácia Comunitária



# Abstract

This dissertation was developed within the scope of the Internship Curricular Unit and is intended to obtain a Master's degree in Pharmaceutical Sciences. It is divided into three chapters, with Chapter I corresponding to the Research component, Chapter II concerning the internship report in Hospital Pharmacy, and the final Chapter corresponding to the internship report in Community Pharmacy.

Chapter I concerns the research work carried out on new therapeutic approaches in the treatment of plaque psoriasis. Psoriasis is a chronic inflammatory skin disease with high prevalence in Portugal and is often associated with a negative impact on the quality of life of patients who suffer from it. The pathophysiological investigation of psoriasis made it possible to identify the main pathogenic pathways involved in the disease, which enabled the development of biological agents. These selectively modulate the immunological steps involved in the induction and maintenance of psoriatic lesions, while presenting high efficacy and a favourable safety profile. The objectives of this work consisted of identifying biological/biosimilar medicines of interest in the treatment of plaque psoriasis, identifying agents that are approved in Portugal, and identifying medicines currently available in Portuguese Hospital Pharmaceutical Services, the criteria followed by Hospital Centres /Hospitals for treating the disease and the type of monitoring carried out by hospital pharmacists for patients with psoriasis. To identify which biological/biosimilar medicines are of interest in the treatment of plaque psoriasis, a literature search was carried out in the *PubMed*, *Scopus*, and *Web of Science* databases. To identify which biological medicines are approved in Portugal for the treatment of plaque psoriasis, the INFARMED (Infomed) and European Medicines Agency (EMA) databases were consulted. To achieve the remaining three objectives, 41 Hospital Centres/Hospitals were contacted. The hospitals that agreed to collaborate in the study responded to three questions by email. Biological medicines are only indicated for the treatment of moderate to severe forms of the disease, when there is no response to conventional therapies, or when there is intolerance or contraindication to them. There are twelve biological medications with interest in the treatment of plaque psoriasis: TNF- $\alpha$  inhibitors (adalimumab, infliximab, etanercept, certolizumab-pegol), interleukin-17 inhibitors (brodalumab, secukinumab, ixekizumab, bimekizumab), interleukin-23 (guselkumab, risankizumab, tildrakizumab) and interleukin-12/23 inhibitors (ustekinumab). Currently, all of these agents are approved by the EMA and available in Portugal.

However, only ten can be dispensed by the Portuguese SFH to treat the disease. The most recent literature indicates that anti-IL-17 and anti-IL-23 are more effective than anti-TNF- $\alpha$ , however, Portuguese guidelines indicate that the first line of treatment is TNF- $\alpha$  inhibitors (adalimumab, infliximab, etanercept), due to the existence of biosimilar agents. However, this class may not be the most suitable for all patients, so biological treatment must be adapted to the comorbidities of patients with psoriasis. Due to the need for greater control and surveillance of the pathology, prescribed therapies, and also for economic reasons, these medicines are provided by the SFH, which monitor patients with psoriasis.

Chapter II reports on my experience in the curricular internship in Hospital Pharmacy, which was conducted at Hospital Amato Lusitano, in Castelo Branco. The internship took place between February 6th and March 31st, 2023, under the guidance of Dr. <sup>a</sup> Sandra Queimado. This chapter describes the organization of pharmaceutical services and the various areas of intervention of the Hospital Pharmacist. These range from the selection and acquisition of medicines, validation of medical prescriptions, dispensing of medicines in outpatient clinics, preparation of compounded and cytotoxic medicines, pharmacokinetics, and integration into technical committees. Presence in clinical trials is another area of intervention for the Hospital Pharmacist, which unfortunately I did not have the opportunity to experience. This experience introduced me to this lesser-known part of the pharmaceutical profession, which is extremely important for the proper functioning of the hospital.

Chapter III describes my curricular internship experience in Community Pharmacy, which was conducted at Farmácia Oliveira, in Óbidos, between April 12th and July 7th, 2023, under the guidance of Dr. <sup>a</sup> Margarida Oliveira. This chapter illustrates the functioning of the pharmacy and the activities in which the pharmacist engages in the day-to-day running of the Community Pharmacy. These range from order management and reception activities, stock control, storage, dispensing of medicines and health products, measurement of analytical parameters, pharmaceutical advice, preparation of compounded products, dispensing of hospital medicines, and billing. During this experience, I applied more practically several of the theoretical knowledge acquired throughout the course and developed communication skills when interacting with users.

# Keywords

Plaque Psoriasis;Vulgar Psoriasis;Systemic

Treatment;Biologicals;Biosimilars;Community Pharmacy;Hospital Pharmacy



# Índice

## Capítulo I – Novas Abordagens Terapêuticas no Tratamento da Psoríase em Placas

1. Introdução	1
1.1. Epidemiologia	1
1.2. Etiologia	1
1.3. Fisiopatologia	2
1.4. Apresentações Clínicas	4
1.4.1. Psoríase em Placas	4
1.4.2. Psoríase Gutata	5
1.4.3. Psoríase Inversa	6
1.4.4. Psoríase Eritrodérmica	7
1.4.5. Psoríase Pustulosa/Pustular	7
1.4.6. Psoríase Ungueal	8
1.5. Diagnóstico	9
1.6. Comorbilidades Associadas	10
1.7. Abordagens Terapêuticas	11
2. Objetivos	12
3. Metodologia	12
4. Resultados	13
4.1. Medicamentos biológicos/biossimilares com interesse para o tratamento da psoríase em placas	13
4.1.1. Inibidores do TNF- $\alpha$	15
4.1.2. Inibidores da IL-17	15
4.1.3. Inibidores da IL-23	15
4.1.4. Inibidores da IL-12/23	16
4.2. Medicamentos biológicos/biossimilares aprovados em Portugal para o tratamento da psoríase em placas	18
4.3. Medicamentos biológicos/biossimilares atualmente disponíveis nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares destinados ao tratamento da psoríase em placas	19
4.4. Critérios e orientações seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para o tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos/biossimilares	20

4.5.	Acompanhamento efetuado pelos SFH aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares	20
5.	Discussão	21
5.1.	Medicamentos biológicos/biossimilares com interesse para o tratamento da psoríase em placas	21
5.2.	Medicamentos biológicos/biossimilares aprovados em Portugal e atualmente disponíveis nos SFH destinados ao tratamento da psoríase em placas	22
5.3.	CrITÉrios e orientaÇões seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para o tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos/biossimilares	24
5.4.	Acompanhamento efetuado pelos SFH aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares	28
5.5.	LimitaÇões	29
6.	Conclusão	29
7.	Bibliografia	31

## **Capítulo II – Estágio em Farmácia Hospitalar**

1.	Introdução	36
2.	Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULSCB	36
2.1.	Espaço Físico	36
2.2.	Recursos Humanos	37
2.3.	Horário de Funcionamento	37
3.	Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares	37
3.1.	Aprovisionamento	37
3.2.	Sistemas e Critérios de Aquisição	39
3.3.	Receção e Conferência de Produtos Adquiridos	40
3.4.	Armazenamento	41
4.	Distribuição de Medicamentos	43
4.1.	Distribuição Não Personalizada	43
4.1.1.	Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados	43
4.1.1.1	Armários dos Serviços Clínicos	44
4.1.1.2.	Sistemas Automatizados de Armazenamento e	44

	Distribuição de Medicamentos (Pyxis®)	
4.1.1.3.	Distribuição de Medicamentos para os Centros de Saúde	45
4.1.2.	Distribuição por Pedido Extraordinário	45
4.2.	Distribuição Personalizada	45
4.2.1.	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	45
4.2.1.1.	Validação das prescrições médicas	46
4.2.1.2.	Preparação da medicação validada	47
4.2.1.3.	Conferência da medicação preparada	48
4.2.1.4.	Revertências	49
4.2.1.5.	Distribuição mediante requisições individualizadas por doente	49
4.2.2.	Distribuição de Medicamentos a Doentes em Ambulatório	49
4.2.3.	Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial	52
4.2.3.1.	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	52
4.2.3.2.	Hemoderivados	53
5.	Produção e Controlo	54
5.1.	Reconstituição de Fármacos Citotóxicos	54
5.2.	Preparação Estéril de Medicamentos Biológicos	56
5.3.	Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis	56
5.4.	Reembalagem	57
6.	Informação e Atividades de Farmácia Clínica	58
6.1.	Acompanhamento da Visita Médica	59
6.2.	Atividades Farmacêuticas na Enfermaria	60
6.2.1.	Presença do Farmacêutico no Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP)	60
7.	Farmacovigilância	60
8.	Participação do Farmacêutico nos Ensaio Clínicos	61
9.	Nutrição Assistida	62
10.	Farmacocinética: Monitorização de fármacos na prática clínica	63
11.	Informação e Documentação	63
12.	Comissões Técnicas	64
12.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica	64
12.2.	Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência aos Antimicrobianos	65

(GCL-PPCIRA)

12.3. Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas	65
13. Conclusão	65
14. Bibliografia	67

### **Capítulo III – Estágio em Farmácia Comunitária**

1. Introdução	70
2. Organização e Funcionamento da Farmácia	70
2.1. Espaço Físico	70
2.1.1. Espaço exterior da farmácia	70
2.1.2. Espaço interior da farmácia	71
2.2. Recursos Humanos	74
2.3. Recursos Tecnológicos/Sistema Informático	74
2.4. Horário de Funcionamento	75
2.5. Programa de Consultoria de Melhoria Contínua	75
3. Aprovisionamento e Armazenamento	75
3.1. Seleção de Fornecedores e Encomendas	76
3.2. Receção de Encomendas	77
3.3. Devoluções	78
3.4. Preços e Margens Legais	79
3.5. Armazenamento	80
3.5.1. Gestão dos Prazos de Validade	80
3.5.2. Controlo da Temperatura e Humidade	81
4. Atendimento e Dispensa de Medicamentos	82
4.1. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	82
4.2. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	83
4.2.1. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	86
4.2.2. Regimes de Comparticipação	87
4.2.3. Rede Solidária do Medicamento – Programa Abem	88
4.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	88
4.4. Medicamentos Hospitalares	90
5. Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde	91
5.1. Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene	91
5.2. Produtos Dietéticos para Alimentação Especial	91
5.3. Produtos Dietéticos Infantis e outros	92

5.3.1. Enxoval do Recém-Nascido	92
5.4. Fitoterapia e Suplementos Nutricionais	92
5.5. Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário	93
5.6. Medicamentos Homeopáticos	93
5.7. Dispositivos Médicos	94
6. Preparação de Medicamentos Manipulados e Preparações Extemporâneas	94
7. Outros Serviços de Saúde Prestados na Farmácia	95
7.1. Medição da Pressão Arterial, Glicemia, Colesterol Total e Triglicéridos	95
7.2. Preparação Individualizada da Medicação (PIM) no Lar da Misericórdia	96
7.3. Programa Troca de Seringas nas Farmácias (PTS)	96
8. Gestão dos Resíduos de Medicamentos	96
9. Faturação e Conferência de Receituário	97
9.1. Controlo do Receituário	97
9.2. Faturação	97
10. Formação e Outras Atividades	98
11. Conclusão	98
12. Bibliografia	100
Anexos	103



# Lista de Figuras

## **Capítulo I - Novas Abordagens Terapêuticas no Tratamento da Psoríase em Placas**

Figura 1 – Fisiopatologia da psoríase

Figura 2 – Manifestações cutâneas da psoríase em placas

Figura 3 – A - Sinal de Auspitz; B - Fenómeno de Koebner

Figura 4 – Manifestações cutâneas da psoríase gutata

Figura 5 – Manifestações cutâneas da psoríase inversa

Figura 6 – Manifestações cutâneas da psoríase eritrodérmica

Figura 7 – Manifestações cutâneas da psoríase pustulosa

Figura 8 – Psoríase ungueal; A – *oil drop*; B – *pitting*; C – leuconiquia; D – onicólise; E – hiperqueratose ungueal

Figura 9 – Local de ação dos medicamentos biológicos

Figura 10 – Diagrama do processo de recolha de dados

Figura 11 – Algoritmo clínico de tratamento da psoríase em placas

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

Figura 1 – Sala de atendimento ao público da Farmácia Oliveira

Figura 2 - Armazém principal (esquerda) e armazém secundário (direita) do *backoffice*

Figura 3 – Zona de receção de encomendas



# Lista de Tabelas

Tabela 1 –Esquema posológico dos diferentes agentes biológicos

Tabela 2 –Resumo dos agentes biológicos considerados mais eficazes no tratamento da psoríase em placas

Tabela 3 - Resumo das novas abordagens terapêuticas aprovadas para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave em doentes adultos elegíveis para terapia sistémica

Tabela 4 - Resumo dos agentes biológicos disponíveis nos SFH contactados

Tabela 5 – Orientações Terapêuticas da CNFT para utilização de agentes biológicos no tratamento da psoríase em placas

Tabela 6 – Resumo das recomendações internacionais no tratamento de várias situações especiais dos doentes com psoríase em placas



# Lista de Acrónimos

## Capítulo I - Novas Abordagens Terapêuticas no Tratamento da Psoríase em Placas

AINEs	Anti-Inflamatórios Não Esteróides
AMP	do inglês <i>Antimicrobial Peptides</i>
APCs	do inglês <i>Antigen Presenting Cell</i>
BSA	do inglês <i>Body Surface Area</i>
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CU	Colite Ulcerativa
DAMP	do inglês <i>Damage-Associated Molecular Pattern</i>
DC	Doença de Crohn
DGS	Direção Geral da Saúde
DII	Doença Inflamatória Intestinal
DLQI	do inglês <i>Dermatology Life Quality Index</i>
DPOC	Doença Pulmonar Obstrutiva Crônica
EM	Esclerose Múltipla
EMA	do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FNM	Formulário Nacional do Medicamento
IECAs	Inibidores da Enzima Conversora de Angiotensina
IFN	do inglês <i>Interferon</i>
IL	do inglês <i>Interleukin</i>
IV	Intravenoso
JAK-STATs	do inglês <i>Janus Kinases-Signal Transducers and Activators of Transcription</i>
mAb	do inglês <i>monoclonal Antibody</i>
mDCs	do inglês <i>Myeloid Dendritic Cells</i>
NKT	do inglês <i>Natural Killer T</i>
PASI	do inglês <i>Psoriasis Area and Severity Index</i>
pDCs	do inglês <i>Plasmacytoid Dendritic Cells</i>
PsA	do inglês <i>Psoriatic Arthritis</i>
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TB	Tuberculose
Th	do inglês <i>T helper cells</i>
TNF	do inglês <i>Tumor Necrosis Factor</i>
UE	União Europeia
VEGF	do inglês <i>Vascular Endothelial Growth Factor</i>
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

## Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar

ACES	Agrupamento do Centro de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AO	Assistente Operacional
AUE	Autorização de Utilização Excepcional
CA	Conselho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CDP	Centro de Diagnóstico Pneumológico
CEC	Comissão de Ética Competente
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CFLV	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CHUCB	Centro Hospitalar e Universitário Cova da Beira
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CPTF	Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DU	Dose Unitária
EMA	do inglês <i>European Medicines Agency</i>
EPE	Entidade Pública Empresarial
FEFO	do inglês <i>First Expired, First Out</i>
FH	Farmácia Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GCL-PPCIRA	Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
HAL	Hospital Amato Lusitano
ICC	Insuficiência Cardíaca Congestiva
IV	Intravenoso
LASA	do inglês <i>Look-Alike Sound-Alike</i>
MEP	Medicamento Estupefaciente e Psicotrópico
MSRMR	Medicamento Sujeito a Receita Médica Restrita
NE	Nota de Encomenda
PAI	Processo Assistencial Integrado
PAP	Programa de Acesso Precoce
PC	Pedido de Compra
PD	Pedido por Doente
PE	Ponto de Encomenda
PEA	Pedido Extra Acordo
PEM	Prescrição Eletrónica Médica
PKS	do inglês <i>Pharmacokinetic Systems</i>
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
RAM	Reação Adversa a Medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RM	Reconciliação da Medicação
RS	Reposição de Stock

SA	Serviço de Provisão
SC	Serviços Clínicos
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SIATS	Sistemas de Informação para a Avaliação das Tecnologias da Saúde
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
TSDT	Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica
UAC	Unidade de Administração de Citotóxicos
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
UCSP	Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados
ULS	Unidade Local de Saúde
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco

### Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
ARS	Administração Regional de Saúde
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CNP	Código Nacional de Produto
DCI	Denominação comum Internacional
DT	Diretora Técnica
FC	Farmácia Comunitária
FEFO	do inglês <i>First-Expire, First-Out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
FIFO	do inglês <i>First-In, First-Out</i>
FO	Farmácia Oliveira
IVA	Imposto Sobre o Valor Acrescentado
LVMNSRM	Locais de Venda de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MEP	Medicamento Estupefaciente e Psicotrópico
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
MSRM	Medicamento Sujeitos a Receita Médica
OMS	Organização Mundial de Saúde
OTC	do inglês <i>Over-The-Counter</i>
PA	Pressão Arterial
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
PVA	Preço de Venda ao Armazenista
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
SAMS	Serviço de Assistência Médico Social
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Serviço Nacional de Saúde



# Capítulo I - Novas Abordagens Terapêuticas no Tratamento da Psoríase em Placas

## 1. Introdução

### 1.1. Epidemiologia

A psoríase é uma doença inflamatória crônica da pele, que apresenta principalmente manifestações cutâneas eritematosas e escamosas. No entanto, pode também apresentar manifestações nas unhas e nas articulações. (1–4)

É uma dermatose com prevalência mundial de 2 a 3%, que afeta mais de 125 milhões de pessoas em todo o mundo (2,5,6). Estima-se que afete cerca de 440 mil portugueses. (7)

A distribuição geográfica da psoríase pelo mundo é desigual, apresentando maior prevalência na Europa, Canadá e Estados Unidos e menor na Ásia e África. (1,8–12) A doença afeta de maneira distinta as diferentes raças, sendo os indivíduos caucasianos os mais afetados. (1,9)

As manifestações da psoríase ocorrem de igual forma em homens e mulheres e podem aparecer em qualquer idade, sendo mais comuns em adultos do que em crianças. (1,2) São observados geralmente dois picos de início da doença, que ocorrem entre os 18 e os 39 anos de idade ou entre os 50 e os 69 anos de idade, sendo que a maioria dos casos aparece antes dos 40 anos de idade. (1–3,5,10)

É uma doença bastante comum, no entanto, está muitas vezes associada a um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes que a possuem. (1,3)

### 1.2. Etiologia

A psoríase é uma doença multifatorial cuja etiologia ainda não está bem estabelecida. Pensa-se que resulta da proliferação e diferenciação exagerada e desordenada dos queratinócitos. (11,13,14)

O desenvolvimento da doença pode depender de fatores intrínsecos e extrínsecos. Verificou-se que a doença apresenta uma forte predisposição genética, tendo sido identificados inúmeros genes relacionados com a doença. A presença do alelo de risco HLA-C\*06:02 está associada a formas de psoríase com início precoce. (1,5,15,16)

Existem outros fatores de risco que influenciam o desenvolvimento da doença:

- Trauma localizado leve, como arranhões, queimaduras solares, piercings, tatuagens e irritantes químicos (fenômeno de Koebner); (2,5,17,18)
- Estado psicológico, como o stress psicológico; (1,5,8,10)
- Fármacos, como, os  $\beta$ -bloqueadores, os antimaláricos, o lítio, os anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), os inibidores da enzima conversora de angiotensina (IECAs), a terbinafina, as tetraciclinas, os fibratos, o imiquimod, os interferões; (1,2,5,8,10,17,18)
- Infecções por *Streptococcus* ou pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH); (1,2,5,8,10,17,18)
- Vacinação; (8)
- Ganho de peso e obesidade; (1,8,10)
- Estilos de vida e hábitos, como consumo de tabaco e álcool. (1,5,8,10)

A poluição ambiental e a exposição à luz solar são discutidos como fatores extrínsecos adicionais que têm impacto na doença. (2,8,17)

### 1.3. Fisiopatologia

A fisiopatologia da psoríase é complexa e não está totalmente esclarecida, no entanto parece resultar da interação entre fatores genéticos, imunológicos e ambientais. (5,19)

Inicialmente era vista como uma doença primária da epiderme. Atualmente, sabe-se que as manifestações cutâneas da doença são consequência de uma desregulação do sistema imunológico com envolvimento dos queratinócitos, células dendríticas e células T. (1,2,19)

De forma geral, sabe-se que o sistema imunológico inato que é constituído pelas células dendríticas, macrófagos, neutrófilos e células T Natural Killer (NKT), responde rapidamente às agressões, sendo responsável pela primeira linha de defesa do organismo. O sistema imunológico adaptativo composto pelos linfócitos T, é responsável pela resposta a longo prazo, diferenciada e com memória. Da interação entre os componentes do sistema imunológico inato e adaptativo culmina um estado inflamatório, que resulta no aparecimento das lesões psoriáticas (Figura 1). (16,18,20–23)

O dano cutâneo causado pelos fatores desencadeantes (trauma, infecção, queimaduras, medicamentos, etc.) pode ativar os queratinócitos que estão presentes na pele, induzindo-os a produzir citocinas, como o fator de necrose tumoral (TNF)  $\alpha$ , interferão (IFN)  $\gamma$ , interleucina (IL)  $1\beta$  e IL-6, IL-36, que participam na ativação das células dendríticas mieloides (mDCs). Outras células imunológicas inatas, como os macrófagos e as células NKT, também contribuem para a secreção destas citocinas. (22–24)

A cascata de citocinas pró-inflamatórias é amplificada por autoantígenos [padrões moleculares associados a danos (DAMP) como DNA ou RNA do próprio e peptídeos antimicrobianos (AMP) catelicidina (LL-37),  $\beta$ -defensina, S100] libertados pelos queratinócitos lesados, que ativam as

células dendríticas plasmocitóides (pDCs). O complexo formado DNA/RNA-LL37 estimula as pDCs a secretar IFN- $\alpha$  e IFN- $\beta$ , que, por sua vez, ativam as mDCs e promovem a sua migração para os gânglios linfáticos regionais. (5,9,11,17,22,23,25)

As células dendríticas desempenham o papel de células apresentadoras de antígenos profissionais (APCs), participando na ativação e diferenciação dos linfócitos T e na produção de citocinas e quimiocinas, potencializando o processo inflamatório. (9,23)

Uma vez ativadas e nos gânglios linfáticos, as mDCs produzem IL-12, que induz a diferenciação de linfócitos T *naïve* em linfócitos T auxiliares (Th)<sub>1</sub>; e IL-23, que estimula a diferenciação em células Th<sub>17</sub> e Th<sub>22</sub>. Estas células entram na corrente sanguínea e migram até à epiderme, atraídas por citocinas e quimiocinas produzidas pelos queratinócitos, onde reconhecem moléculas de adesão celular (autoantígenos epidérmicos), adquirindo a capacidade de permanecer na pele. (5,11,20,22,23,26,27)

Os linfócitos Th<sub>1</sub> secretam IFN- $\gamma$ , TNF- $\alpha$  e IL-2 que atuam nos queratinócitos e participam na ativação de outras mDCs. Os linfócitos Th<sub>17</sub> produzem IL-17A, IL-17F, IL-21, IL-22, IL-26 e TNF- $\alpha$  que contribuem para a manutenção da inflamação crónica da psoríase ao estarem envolvidos na indução da proliferação de queratinócitos e na produção de AMPs, citocinas e quimiocinas recrutadoras de neutrófilos, macrófagos, linfócitos T e células dendríticas, permitindo a infiltração destas nas lesões psoriáticas. Já os linfócitos Th<sub>22</sub> secretam IL-22 que promove hiperproliferação dos queratinócitos, aumenta a taxa de renovação celular, bem como a expressão de quimiocinas. (5,9,11,20,22–25)

Estas citocinas ativam vias de sinalização intracelular, provocando a transcrição de outras citocinas, quimiocinas e AMPs. INF- $\alpha$ , INF- $\gamma$ , IL-12 e IL-23 ativam a via JAK-STATs (Janus Kinases-Signal Transducers and Activators of Transcription) que regula a expressão de genes pró-inflamatórios. JAKs são proteínas tirosinas quinases que estão envolvidas na transdução de sinal de citocinas, sendo a sua função determinada pela ligação das mesmas. Através de processos de ativação, fosforilação e dimerização as STATs migram para o núcleo para regular a transcrição, propagando ainda mais o processo inflamatório da psoríase. (5,11,20,23,28)

Estabelecida a cascata inflamatória, promove-se a angiogénese, que contribui para a migração adicional de células imunológicas para a lesão psoriática. (5,23)

Os queratinócitos além de sofrerem as alterações descritas, também são responsáveis pela produção do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), que induz a angiogénese e proporciona a formação da placa vascular eritematosa. (23,28)

Existem diferentes tipos de psoríase, porém a apresentação clínica mais comum é a psoríase em placas. (2) A patogénese da psoríase em placas envolve diferentes vias, no entanto, acredita-se que a ativação da via Th<sub>17</sub> mediada por IL-23 (eixo IL-23/Th<sub>17</sub>) seja predominante. (5,11)

A investigação fisiopatológica da doença permitiu identificar as principais vias patogénicas envolvidas na doença (Figura 1), o que permitiu desenvolver os agentes biológicos para o tratamento da psoríase. (2,14)

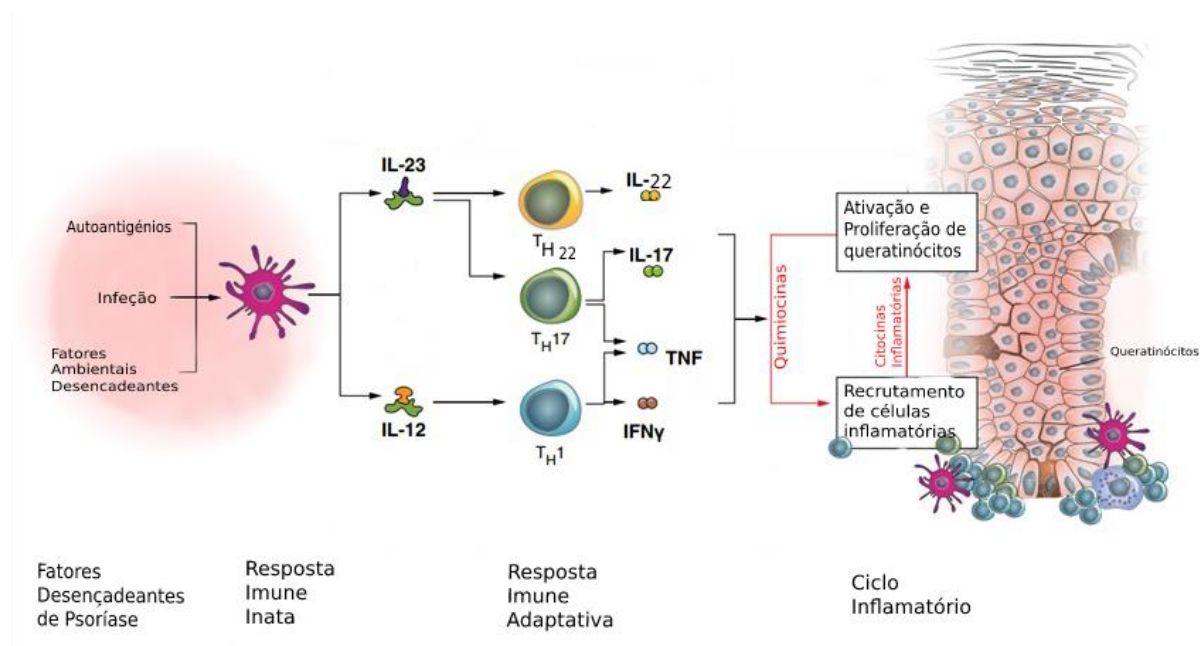


Figura 1 – Fisiopatologia da psoríase. Adaptada de (Girolomoni et al., 2017) (14).

## 1.4. Apresentações Clínicas

A psoríase pode apresentar diversas formas clínicas com manifestações dermatológicas variadas. Através das características de cada variante da psoríase, é possível identificar o subtipo clínico. (9,29)

As variantes da patologia são a psoríase em placas, psoríase gutata, psoríase eritrodérmica e psoríase pustulosa que se distinguem pela morfologia das lesões. Outras formas de psoríase são caracterizadas pela localização, como a psoríase inversa ou flexural, psoríase palmoplantar, sebopsoríase e psoríase ungueal. (1,5)

### 1.4.1. Psoríase em Placas

A psoríase em placas, também denominada psoríase vulgar, é a apresentação mais prevalente da patologia, representando cerca de 80% a 90% dos casos. (5,9,18)

As manifestações clássicas são placas bem demarcadas, eritematosas e pruriginosas, cobertas de escamas brancas ou prateadas. As lesões podem apresentar diversos tamanhos e espessuras, podendo variar de pequenas pápulas escamosas com cor vermelha ou rosa-salmão, a grandes placas espessas com cor semelhante (Figura 2). A remoção das escamas pode causar pontos de sangramento, também conhecido como o sinal de Auspitz (Figura 3 - A). (1,5,9,29,30)

Apesar de poder afetar qualquer parte do corpo, as lesões localizam-se principalmente no tronco, couro cabeludo, umbigo, região lombossacral e nas superfícies extensoras (cotovelos e joelhos), apresentando normalmente uma distribuição simétrica. (1,9,29,30)

Podem surgir novas lesões em áreas da pele que sofreram trauma, pressão ou lesão, ocorrendo assim, o fenômeno de Koebner (Figura 3 - B). (29,31,32)



Figura 2 – Manifestações cutâneas da psoríase em placas. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).



Figura 3 – A - Sinal de Auspitz; B - Fenômeno de Koebner. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

#### 1.4.2. Psoríase Gutata

Esta forma de apresentação constitui cerca de 2% de todos os casos de psoríase, sendo mais comum em crianças e jovens. (1,2,29)

Caracteriza-se pelo surgimento agudo de múltiplas pápulas e placas eritematosas e escamosas, de pequena dimensão, semelhantes a gotas, no tronco e membros (Figura 4). (1,30,33)

Normalmente é desencadeada por infecções estreptocócicas, como faringite ou amigdalite. Na maioria dos casos, a doença é autolimitada, tendo resolução espontânea após algumas semanas ou meses. (1,5,9,31,32)

Durante a vida adulta, até um terço dos doentes com recuperação completa de um episódio de psoríase gutata poderá desenvolver psoríase em placas. (9,31)



Figura 4 – Manifestações cutâneas da psoríase gutata. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

### 1.4.3. Psoríase Inversa

É uma variante da psoríase também conhecida como psoríase flexural ou intertriginosa. (3,34) Caracteriza-se pela presença de manchas ou finas placas eritematosas, brilhantes e com limites bem definidos nas pregas cutâneas (Figura 5). (2,3,9,32)

As regiões mais afetadas são axilas, virilhas, região inframamária e umbigo, contudo também pode afetar o couro cabeludo, as palmas das mãos e a planta dos pés. Devido à humidade presente nesses locais normalmente não existe descamação associada. (2,31,33,35).



Figura 5 – Manifestações cutâneas da psoríase inversa. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

#### 1.4.4. Psoríase Eritrodérmica

A psoríase eritrodérmica é uma forma da doença considerada grave e potencialmente fatal, que apresenta envolvimento total ou subtotal da pele. (2,9,35)

Desenvolve-se um eritema generalizado que afeta pelo menos 90% da superfície corporal, estando associado a prurido e dores intensas, podendo ocorrer libertação de pele por fragmentos (Figura 6). (2,3)

Pode surgir gradualmente num doente com psoríase em placas, à medida que as lesões se tornam extensas. No entanto também pode ocorrer em situações de doença não controlada, se houver reação inadequada a um medicamento, se existir paragem repentina da terapêutica sistémica da psoríase, como corticosteroides, ou devido a uma infeção sistémica subjacente. (31,35)

Apresenta risco de vida por causa das potenciais complicações associadas, como hipotermia, risco de infeção, lesão renal aguda, insuficiência cardíaca, desequilíbrio eletrolítico e hipoalbuminemia (1,3,30)

Qualquer forma de psoríase pode tornar-se eritrodérmica, requerendo tratamento de emergência. (9,18)



Figura 6 – Manifestações cutâneas da psoríase eritrodérmica. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

#### 1.4.5. Psoríase Pustulosa/Pustular

É um subtipo raro da psoríase, caracterizado pela presença de pequenas pústulas estéreis sobre a pele eritematosa (Figura 7). (2,28) A psoríase pustulosa pode apresentar-se de forma localizada, que engloba a psoríase pustulosa palmoplantar e a acrodermatite contínua de Hallopeau, ou de forma generalizada. (2,9,31)

A psoríase pustulosa palmoplantar manifesta-se com pústulas sobre uma base de eritema e escamas, nas palmas das mãos e plantas dos pés, que progridem para máculas vermelhas ou castanhas. Geralmente está associada a dor intensa, prurido e sensação de queimadura. A acrodermatite contínua de Hallopeau apresenta as pústulas nas extremidades dos dedos das mãos e dos pés, podendo também afetar as unhas, exibindo progressiva destruição das várias estruturas que as constituem. (1,9,33,36,37)

A psoríase pustulosa generalizada, também conhecida como a doença de von Zumbusch, é uma doença instável, podendo ser desencadeada pela retirada repentina de corticosteroides tópicos e sistêmicos potentes, hipocalcemia, gravidez e infecção. Caracteriza-se pelo aparecimento de múltiplas pústulas em pele eritematosa, que se disseminam rapidamente. Posteriormente podem coalescer e criar “lagos” de pus que rebentam facilmente, criando superfícies eritematosas onde podem surgir novas pústulas. É frequentemente acompanhada por sintomas sistêmicos, como febre, fadiga e mal-estar geral. Muitas vezes requer a hospitalização do indivíduo. (1,5,9,31,37)



Figura 7 – Manifestações cutâneas da psoríase pustulosa. Adaptada de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

#### 1.4.6. Psoríase Ungueal

As alterações nas unhas são frequentes em doentes com psoríase e aumentam com a idade, com a duração e extensão da doença e com a presença de artrite psoriática (PsA). Pode ocorrer *pitting* (pequenas corrosões/depressões na placa ungueal), leuconiquia (presença de manchas brancas na placa ungueal), onicólise (descolamento da placa ungueal do leito ungueal) e hiperqueratose subungueal (proliferação excessiva de queratinócitos no leito ungueal) (Figura 8). O sinal de “gota oleosa” (*oil drop*) é considerado quase específico para a psoríase. (2,32)



Figura 8 – Psoríase ungueal; A – *oil drop*; B – *pitting*; C – leuconiquia; D – onicólise; E – hiperqueratose ungueal. Adaptado de (Gudjonsson et al.,2009) (32).

## 1.5. Diagnóstico

O diagnóstico da psoríase é essencialmente clínico, tendo por base a história clínica do doente e a observação da morfologia e distribuição das lesões psoriáticas. (1,3) Existem certos casos, em que a história e o exame físico não são suficientes para estabelecer o diagnóstico, sendo necessário recorrer a uma biopsia de pele para a realização de um exame histológico. (2,12,32)

No exame histológico podem ser identificadas algumas alterações relativamente à pele normal que são características da psoríase, como espessamento da epiderme (acantose), hiperqueratose (espessamento do estrato córneo) e paraqueratose (retenção de núcleos celulares no estrato córneo), redução ou ausência da camada granular, cristas epidérmica alongadas, dilatação dos vasos sanguíneos na derme papilar, infiltração de linfócitos T na derme e epiderme e um aumento do número macrófagos, mastócitos, neutrófilos e células dendríticas. A acumulação destas células na epiderme forma as pústulas de Kogoj e microabscessos de Munro. (1,18)

A obtenção da história clínica do doente permite identificar se existe história familiar de psoríase, presença de fatores desencadeantes ou sintomas articulares sugestivos de artrite psoriática. (2,18) No exame físico, as áreas predominantemente afetadas devem ser examinadas, assim como a presença de alterações nas unhas. (1,12)

O diagnóstico também pode ser confirmado pela presença do sinal de Auspitz ou pelo fenómeno de Koebner. (12)

Para quantificar a extensão e a severidade da doença aplica-se o índice de gravidade e extensão da psoríase (*Psoriasis Area and Severity Index*, PASI) que se baseia na percentagem de superfície corporal afetada (*Body Surface Area*, BSA), na intensidade do eritema, na espessura e na presença de escamas. É uma ferramenta muito usada na definição da terapêutica mais adequada e na monitorização da resposta ao tratamento. (12,18,30,38)

Para avaliar como a doença afeta a qualidade de vida do doente são efetuados questionários, sendo o Índice Dermatológico de Qualidade de Vida (*Dermatology Life Quality Index*, DLQI) o mais utilizado. (2)

A psoríase pode ser classificada como ligeira, moderada ou grave, dependendo da gravidade da doença (PASI) ou da percentagem BSA e da qualidade de vida do doente. (9) Considerando a *Euroguiderm Guideline for the Systemic Treatment of Psoriasis Vulgaris*, a psoríase pode classificar-se em: (5,39)

- Ligeira, quando BSA  $\leq 5\%$  sem afetar áreas específicas com elevado impacto (rosto, mãos, pés ou órgãos genitais) e quando apresenta DLQI $<5$ ;
- Moderada, quando apresenta BSA entre 5 e 10% ou afeta áreas específicas; ou quando apresenta BSA entre 1 e 5% e DLQI 5-10;
- Severa, quando apresenta BSA  $> 10\%$  ou afeta áreas específicas; ou quando apresenta BSA entre 5%-10% e DLQI  $>10$ .

Atualmente não existe consenso acerca da classificação da psoríase, pelo que nem todos os autores e sociedades usam a mesma classificação.

O diagnóstico diferencial da psoríase inclui outras doenças papuloescamosas, como as tinhas do couro cabeludo (*Tinea capitis*) ou do corpo (*Tinea corporis*), dermatite seborreica, dermatite atópica, líquen plano, pitiríase rósea, sífilis secundária e linfoma cutâneo de células T. (1,5,29)

## **1.6. Comorbilidades Associadas**

Por ser uma doença inflamatória sistémica, a psoríase pode apresentar implicações multisistémicas e afetar diferentes sistemas de órgãos. (3,9,40)

A artrite psoriática (PsA) é uma das comorbilidades mais comuns nos doentes com psoríase. Desenvolve-se mais frequentemente entre os 30 e os 50 anos e caracteriza-se pela presença de rigidez, dor e inchaço das articulações. Afeta cerca de 30-40% dos doentes com psoríase e normalmente procede o aparecimento de lesões cutâneas em cerca de 10 anos. Devido à potencial progressão destrutiva das articulações, a PsA requer terapia sistémica. (1,4,5,9,33)

Os doentes com psoríase possuem risco aumentado de apresentarem síndrome metabólica, hipertensão, obesidade, diabetes tipo 2, dislipidemia, e doenças cardiovasculares (acidente vascular cerebral, enfarte do miocárdio e doença vascular periférica). (1,5,30,33,40,41)

Comparativamente com a população normal, estes doentes apresentam maior probabilidade de exibirem doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), asma, doença renal crónica, cancro hepatobiliar e doenças inflamatórias intestinais (DII), como a doença de Crohn (DC) e colite ulcerativa (CU). (1,5,9)

Devido ao impacto que a doença tem a nível psicológico, por alterar a aparência física, os doentes com psoríase possuem também risco aumentado de sofrer de depressão ou ansiedade. (1,5,9,30)

## **1.7. Abordagens Terapêuticas**

A psoríase é uma doença que é tratável, mas para a qual ainda não existe cura. Atualmente existe uma ampla gama de tratamentos disponíveis (tópicos, fototerapia, sistémicos convencionais ou biológicos) para dar resposta às diferentes necessidades dos doentes. (9,25)

O tratamento da psoríase em placas depende da severidade da doença, da presença de comorbilidades, do acesso aos cuidados de saúde e da preferência do doente. Por exemplo, quando um doente apresenta PsA, o esquema terapêutico deve incluir um medicamento que trate a artrite além do tratamento específico da psoríase. (1,9,25)

Todos os doentes devem instruídos para evitar fatores desencadeantes da doença, manter a hidratação cutânea e adotar estilos de vida saudáveis, como a cessação tabágica, redução da ingestão de álcool, perda de peso (se forem obesos), aplicar medidas de higiene do sono e praticar exercício físico. (1,33)

De acordo com a severidade da doença, os doentes são propostos para terapia tópica ou para terapia sistémica. Quando não há resposta adequada ao tratamento tópico, quando o doente sente desconforto ou quando não for prático devido à área de superfície corporal afetada, é necessário avançar para o tratamento sistémico. O tratamento sistémico também pode ser usado quando a psoríase se localiza em determinadas áreas, como couro cabeludo, palmas das mãos e plantas dos pés e genitais. (1,3,5,27)

Em casos de psoríase ligeira a moderada deve ser utilizado tratamento tópico como 1ª linha, que inclui corticosteroides, análogos da vitamina D (calcipotrieno), queratolíticos (ácido salicílico), retinoides tópicos (tazaroteno), inibidores da calcineurina (tacrolimus e pimecrolimus), antralina ou derivados do alcatrão (*coal tar*). A fototerapia pode ser utilizada conjuntamente com os agentes tópicos. (5,9,27,32,39,42)

Em casos de psoríase moderada a grave, o tratamento baseia-se em fototerapia e terapia sistémica convencional (terapia sistémica oral – não biológica), que inclui metotrexato, ciclosporina, retinoides sistémicos (acitretina), ésteres do ácido fumárico, apremilast e tofacitinib. (1,5,18,39,42) Nestes casos, quando não se consegue obter resposta ao tratamento sistémico convencional ou à fototerapia, ou quando o doente é incapaz de tolerar a terapia sistémica convencional ou a fototerapia devido aos efeitos adversos, os agentes biológicos devem ser considerados. (2,43)

Os agentes biológicos podem ser utilizados como 1ª linha em doentes com psoríase moderada a grave se a doença afetar profundamente a qualidade de vida ou se houver PsA concomitante. (2)

Para doentes com psoríase moderada a grave pode ser recomendado o uso simultâneo de fototerapia, agentes orais e agentes biológicos. Como tratamento auxiliar podem ser usadas as terapias tópicas, no entanto estas não devem ser utilizadas em monoterapia no tratamento da psoríase moderada a grave. (5)

Independentemente da severidade da doença, é importante realçar que todos os doentes beneficiam com a aplicação de emolientes.(1)

## 2. Objetivos

- 1) Identificar quais são os medicamentos biológicos/biossimilares com interesse para o tratamento da psoríase em placas;
- 2) Identificar quais são os medicamentos biológicos/biossimilares aprovados em Portugal para tratamento da psoríase em placas;
- 3) Identificar quais são os medicamentos biológicos/biossimilares atualmente disponíveis nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) destinados ao tratamento da psoríase em placas;
- 4) Identificar quais são os critérios seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para o tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos/biossimilares;
- 5) Identificar que tipo de acompanhamento é efetuado aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares.

## 3. Metodologia

- 1) A pesquisa para encontrar artigos referentes ao tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos foi realizada nas bases de dados online *PubMed*, *Scopus* e *Web of Science* usando as palavras-chave: “*psoriasis vulgaris*”, “*plaque psoriasis*”, “*systemic treatment*”, “*systemic therapy*”, “*biologic treatment*” e “*biosimilar treatment*”. A pesquisa de artigos limitou-se aos últimos 5 anos, sendo selecionados através da leitura do título e do *abstract*;

A Pesquisa na PubMed foi efetuada utilizando termos controlados (*Medical Subject Headings* - MeSH) combinados na seguinte expressão de pesquisa: "psoriasis/drug therapy"[Mesh] AND ("psoriasis vulgaris" OR "plaque psoriasis") AND ("biologic therapy" OR "systemic therapy").

A expressão de pesquisa utilizada na PubMed foi adaptada para a pesquisa nas restantes bases de dados.

- 2) Para identificar quais são os medicamentos biológicos aprovados em Portugal para tratamento da psoríase em placas, foram consultadas as bases de dados do INFARMED

(Infomed) e da Agência Europeia do Medicamento (*European Medicines Agency, EMA*). (44,45)

- 3) Para identificar quais os critérios usados nos diferentes Centros Hospitalares, foram contactados os SFH respetivos entre 3 de agosto de 2022 e 14 de julho de 2023. Cada SFH foi contactado por correio eletrónico até obter resposta ou até nove vezes. Os SFH que aceitaram participar responderam a um conjunto de três questões:
- Quais são os medicamentos biológicos/biossimilares atualmente disponíveis nos Serviços Farmacêuticos que dirige, destinados ao tratamento da psoríase em placas?
  - Para além da Norma nº 065/2011 de 30/12/2011, existe mais algum critério ou orientação que seja seguido no seu Centro Hospitalar/Hospital para tratamento com agentes biológicos/biossimilares?
  - Os Serviços Farmacêuticos que dirige efetuam algum tipo de acompanhamento aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares?

Este estudo garante o anonimato dos farmacêuticos e das instituições participantes, assim como a confidencialidade dos dados recolhidos, não sendo incluída qualquer informação que possa conduzir à identificação dos intervenientes. Não foi efetuado pedido de parecer à Comissão de Ética porque cumpre-se o estipulado pela Lei n.º 58/2019, que assegura a execução do Regulamento (EU) 2016/679 relativo à proteção das pessoas singulares no que diz respeito ao tratamento de dados pessoais e à livre circulação desses dados.

## **4. Resultados**

### **4.1. Medicamentos biológicos/biossimilares com interesse para o tratamento da psoríase em placas**

Ao longo dos últimos anos, com o conhecimento acerca da fisiopatologia da doença e dos processos imunológicos subjacentes, foi possível desenvolver novos fármacos, produzidos por biotecnologia recombinante, que revolucionaram a capacidade de tratamento da psoríase. Comparativamente à terapêutica convencional, que está focada na supressão do sistema imunológico e na proliferação dos queratinócitos, os agentes biológicos bloqueiam diretamente citocinas específicas, como TNF- $\alpha$ , IL-17 e IL-23, que estão envolvidas na patogénese da doença (Figura 9). (46–48)

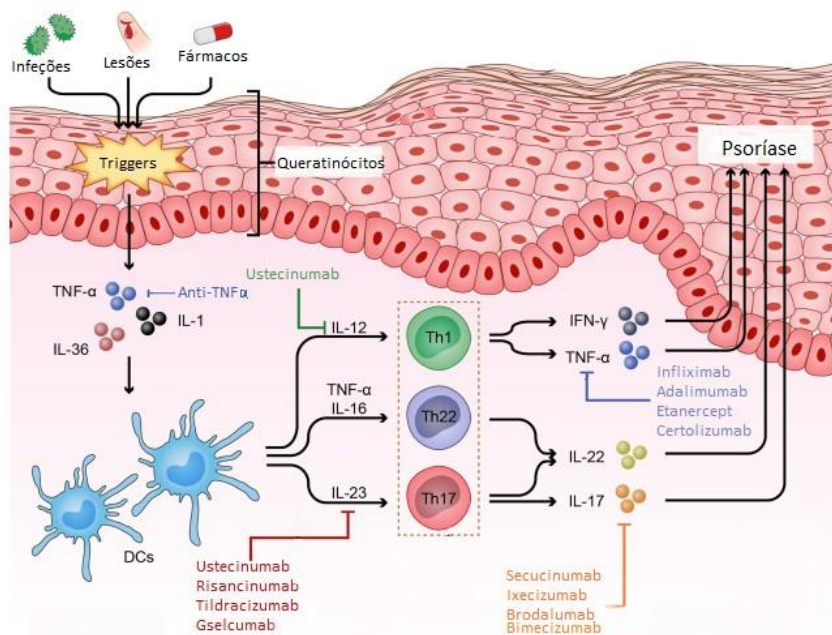


Figura 9 – Local de ação dos medicamentos biológicos. Adaptado de (Hu et al., 2021) (48).

Relativamente às terapêuticas sistêmicas convencionais (metotrexato, ciclosporina, acitretina), os agentes biológicos mostraram ser mais seguros e eficazes a longo prazo, não provocam interações medicamentosas, possuindo ainda impacto positivo em diversas comorbidades apresentadas pelos doentes. (39,49,50) Por exemplo, os doentes tratados com biológicos apresentam menores índices de depressão comparativamente aos doentes tratados com terapia convencional. Apesar dos anti-IL-17 exacerbarem a DII, os inibidores do TNF- $\alpha$  e os inibidores da IL-23 estão aprovados para o tratamento de DC e CU. (47,49)

Como existem vários biológicos disponíveis, é necessário considerar vários fatores, entre os quais, as contraindicações e efeitos adversos, a tolerância, a preferência do doente, o modo de administração e o custo associado, de modo a selecionar o agente mais adequado a cada doente. (50)

Embora sejam medicamentos altamente eficazes, nem todos os doentes obtêm a mesma resposta. Alguns doentes podem não apresentar resposta ao tratamento (falência primária) ou podem desenvolver, ao longo do tempo, resistência ao tratamento, diminuindo a resposta ao mesmo (falência secundária). (2,51) Uma das razões que pode levar à perda de eficácia é o desenvolvimento de anticorpos contra o fármaco, no entanto, o uso concomitante de metotrexato parece reduzir este problema. (39,52) Importante ressaltar que a falência primária a um medicamento de uma classe (por exemplo, adalimumab), não impede resposta positiva com outro inibidor da mesma classe (por exemplo, etanercept).(52)

Atualmente existem no mercado vários biossimilares do infliximab, etanercept e adalimumab de menor custo relativamente aos agentes biológicos patenteados, o que melhorou a capacidade de tratamento da psoríase. (1)

#### **4.1.1. Inibidores do TNF- $\alpha$**

O TNF- $\alpha$  é uma citocina pró-inflamatória produzida e secretada por algumas células do sistema imunológico. (1) Os antagonistas do TNF- $\alpha$  foram os primeiros biológicos a serem usados para o tratamento da psoríase e foram desenvolvidos para inibir a sinalização do TNF- $\alpha$ , bloqueando assim os seus efeitos inflamatórios.

Fazem parte deste grupo, uma proteína de fusão do receptor TNF- $\alpha$  (etanercept) e três anticorpos monoclonais (mAb) contra o TNF- $\alpha$  (infiximab, adalimumab, certolizumab). O golimumab, é outro agente anti-TNF- $\alpha$ , que atualmente só está aprovado para o tratamento da PsA. (1,49,53,54)

Os inibidores do TNF- $\alpha$  estão associados a risco aumentado de infecções graves (infecções do trato respiratório inferior, da pele e dos tecidos moles), reativação da tuberculose, lúpus, agravamento da insuficiência cardíaca congestiva, desenvolvimento de doença desmielinizante, reação paradoxal cutânea e reação à infusão (no caso do infiximab). (49,54)

Certolizumab-pegol é um fragmento de anticorpo monoclonal conjugado com polietilenoglicol. A peguilação atrasa a eliminação, aumentando a sua semivida, e diminui a sua imunogenicidade. Contrariamente aos restantes biológicos, não atravessa a barreira placentária, pelo que pode ser usado na gravidez e na amamentação. (1,55,56)

Todos os antagonistas do TNF- $\alpha$  também mostraram ser eficazes na redução da inflamação das articulações dos doentes com PsA. (54)

#### **4.1.2. Inibidores da IL-17**

A citocina IL-17 está amplamente envolvida na patogénese da psoríase, causando a libertação de várias proteínas que provocam a hiperplasia epidérmica e a formação de placas. Desta forma os inibidores da IL-17 desempenham um papel fundamental no tratamento da doença. (51)

Os antagonistas da IL-17 incluem o secucinumab, ixecizumab, brodalumab e mais recentemente o bimecizumab.

O uso dos inibidores da IL-17 está associado a candidíase, nasofaringite, infeção do trato respiratório superior, neutropenia transitória, e indução ou agravamento das DII. (49,51,54,57)

#### **4.1.3. Inibidores da IL-23**

Esta classe de medicamentos tem como alvo a subunidade p19 da IL-23, uma interleucina que desempenha um papel fundamental no processo inflamatório. Os inibidores desta citocina são o guselcumab, o tildracizumab e o risancizumab. (53,54)

Alguns efeitos adversos associados a esta classe incluem urticária, candidíase mucocutânea, infeções do trato respiratório superior, nasofaringite e dores de cabeça. (54)

#### 4.1.4. Inibidores da IL-12/23

O ustecinumab é um mAb humano que tem como alvo a subunidade p40, um domínio compartilhado pela IL-12 e a IL-23. Ao inibir a ação destas citocinas, inibe as vias de sinalização Th1 e T17 que estão envolvidas na patogênese da psoríase. (53,54)

Foram reportados efeitos adversos como cefaleia, infecção do trato respiratório superior, nasofaringite e artralgias. (54,57)

Todos os agentes biológicos são administrados por injeção subcutânea, à exceção do infliximab que é administrado por injeção intravenosa (IV). Assim, todos podem causar reação no local de injeção, que se pode caracterizar por dor, eritema, edema, prurido e hematoma. (39) Além do diferente mecanismo de ação, os medicamentos possuem diferentes regimes posológicos. A tabela 1 apresenta os regimes posológicos de indução e manutenção de cada medicamento.

Tabela 1 – Esquema posológico dos diferentes agentes biológicos. (53,55,58–68)

	<b>Fármacos</b>	<b>Indução</b>	<b>Manutenção</b>
<b>Anti-TNF-<math>\alpha</math></b>	Adalimumab	80 mg semana 0 40 mg semana 1	40 mg a cada 2 semanas
	Infliximab	5,0 mg/kg IV semana 0, 2, 6	- 5,0 mg/kg IV a cada 8 semanas - 120 mg SC a cada 2 semanas (apenas iniciada 4 semanas após a última administração de 2 perfusões IV administradas com 2 semanas de intervalo)
	Etanercept	2 x 25 mg (ou 50 mg 1x por semana) a cada semana durante 3 meses	2 x 25 mg a cada semana ou 1 x 50 mg a cada semana
	Certolizumab-pegol	400 mg semana 0, 2, 4 (2 injeções de 200 mg)	200 mg a cada 2 semanas ou 400 mg a cada 2 semanas
<b>Anti-IL-17</b>	Brodalumab	210 mg semana 0, 1, 2	210 mg a cada 2 semanas
	Secucinumab	300 mg semana 0, 1, 2, 3, 4	300 mg a cada 4 semanas
	Ixecizumab	160 mg semana 0 (2 injeções de 80 mg) 80mg semana 2, 4, 6, 8, 10, 12	80 mg a cada 4 semanas
	Bimecizumab	320 mg semana 0, 4, 8, 12, 16 (2 injeções de 160 mg)	320 mg a cada 8 semanas (2 injeções)
<b>Anti-IL-23</b>	Guselcumab	100 mg semana 0, 4	100 mg a cada 8 semanas
	Risancizumab	150 mg semana 0, 4	150 mg a cada 12 semanas
	Tildracizumab	100 mg semana 0, 4	100 mg a cada 12 semanas
<b>Anti-IL-12/23</b>	Ustecinumab	45 mg semana 0, 4	45 mg a cada 12 semanas

Considera-se que o tratamento é eficaz quando se atinge pelo menos o PASI 75 (redução de 75% no PASI relativamente ao início de tratamento), sendo que existe falência no tratamento quando não se atinge o PASI 50. (39) Relativamente à eficácia, existem diversos estudos que comparam os vários agentes biológicos, tendo em conta o PASI 75, 90, e 100, ou seja, a proporção de doentes cujo índice de área e gravidade da psoríase diminuiu  $\geq$  75%, 90% e 100% (Tabela 2).

Segundo Sbidian e colaboradores, a terapia biológica mostrou resultados superiores relativamente à terapia não biológica. Segundo o mesmo estudo, os medicamentos anti-IL17 (bimecizumab, ixecizumab, secucinumab e brodalumab), os medicamentos anti-IL23 (risancizumab e guselcumab) e o infliximab foram mais eficazes em atingir o PASI 90 do que os três agentes anti-TNF- $\alpha$  (adalimumab, certolizumab e etanercept), o tildracizumab e o ustecinumab. No entanto bimecizumab, ixecizumab e risancizumab foram significativamente mais eficazes do que o secucinumab, brodalumab e guselcumab. Além disso o adalimumab e ustecinumab foram superiores ao etanercept e o ustecinumab superior ao certolizumab. (53)

Lynn Ten Bergen e colaboradores, referem que o infliximab é o inibidor do TNF mais eficaz, seguido por adalimumab e etanercept. Os autores referem que o ustecinumab mostrou eficácia superior ao etanercept, mas menor comparando com secucinumab, brodalumab e ixecizumab. Mencionam que o risancizumab e guselcumab são mais eficazes a atingir o PASI 90 comparativamente com o ustecinumab. O mesmo estudo menciona que o bloqueio da IL-23 parece apresentar resultados semelhantes ou até melhores do que a inibição da IL-17. Também relata que um estudo mostrou que o ixecizumab oferece melhoria mais rápida dos sintomas comparativamente ao guselcumab. Por outro lado, refere que outro estudo mostrou superioridade do guselcumab relativamente ao secucinumab. (56)

A meta-análise de Armstrong e colaboradores concluiu que brodalumab, guselcumab, ixecizumab e risancizumab apresentam, a curto e a longo prazo, taxas de resposta PASI mais altas. (46)

De acordo com Mrowietz e colaboradores os agentes biológicos mais eficazes foram ixecizumab e brodalumab, seguidos por guselcumab e risancizumab e, em seguida, infliximab e secucinumab. (69)

Tabela 2 – Resumo dos agentes biológicos considerados mais eficazes no tratamento da psoríase em placas.

<b>Referência</b>	<b>Agentes biológicos mais eficazes</b>			
<b>Armstrong, 2020 (46)</b>	Brodalumab	Guselcumab	Ixecizumab	Risancizumab
<b>Lynn Ten Bergen, 2020 (56)</b>	Risancizumab	Guselcumab	Ixecizumab	Brodalumab
<b>Mrowietz, 2021 (69)</b>	Ixecizumab	Brodalumab		
<b>Sbidian, 2022 (53)</b>	Bimecizumab	Ixecizumab	Risancizumab	

## 4.2. Medicamentos biológicos/biossimilares aprovados em Portugal para o tratamento da psoríase em placas

Atualmente existem doze agentes biológicos aprovados pela EMA para utilização nos países europeus no tratamento da psoríase moderada a grave em doentes adultos elegíveis para terapia sistémica. Todos estes agentes também estão disponíveis para tratamento da psoríase em placas em Portugal.

Tabela 3 - Resumo das novas abordagens terapêuticas aprovadas para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave em doentes adultos elegíveis para terapia sistémica.

	<b>Agente Biológico</b>	<b>Observações</b>
<b>Anti-TNF-α</b>	Adalimumab	Tem indicação para psoríase pediátrica em placas. Tem indicação para artrite psoriática. Tem biossimilares aprovados pela EMA e comercializados em PT.
	Infliximab	Tem indicação para artrite psoriática. Tem biossimilares aprovados pela EMA e comercializados em PT.
	Etanercept	Tem indicação para psoríase pediátrica em placas. Tem indicação para artrite psoriática. Tem biossimilares aprovados pela EMA e comercializados em PT.
	Certolizumab-pegol	Seguro na gravidez - Não atravessa a placenta. (2,70) Tem indicação para artrite psoriática.
<b>Anti-IL-17</b>	Brodalumab	
	Secucinumab	Tem indicação para psoríase pediátrica em placas. Tem indicação para artrite psoriática.
	Ixecizumab	Tem indicação para psoríase pediátrica em placas. Tem indicação para artrite psoriática.
	Bimecizumab	Tem indicação para artrite psoriática.
<b>Anti-IL-23</b>	Guselcumab	Tem indicação para artrite psoriática.
	Risancizumab	Tem indicação para artrite psoriática.
	Tildracizumab	
<b>Anti-IL-12/23</b>	Ustekinumab	Tem indicação para psoríase pediátrica em placas. Tem indicação para artrite psoriática.

EMA – Agência Europeia do Medicamento; PT – Portugal

### 4.3. Medicamentos biológicos/biossimilares atualmente disponíveis nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares destinados ao tratamento da psoríase em placas

Foram contactados no total 41 SFH dos Hospitais do setor público empresarial e público-privado de Portugal Continental, excluindo os Institutos Portugueses de Oncologia, dos quais 20 responderam ao contacto efetuado. 10 dos SFH responderam às questões colocadas, 9 não responderam às questões colocadas e 1 dos SFH respondeu que o hospital não dispõe de medicamentos biológicos para tratamento da psoríase em placas. A figura 10 apresenta de forma mais esquematizada o processo que levou à recolha dos dados.

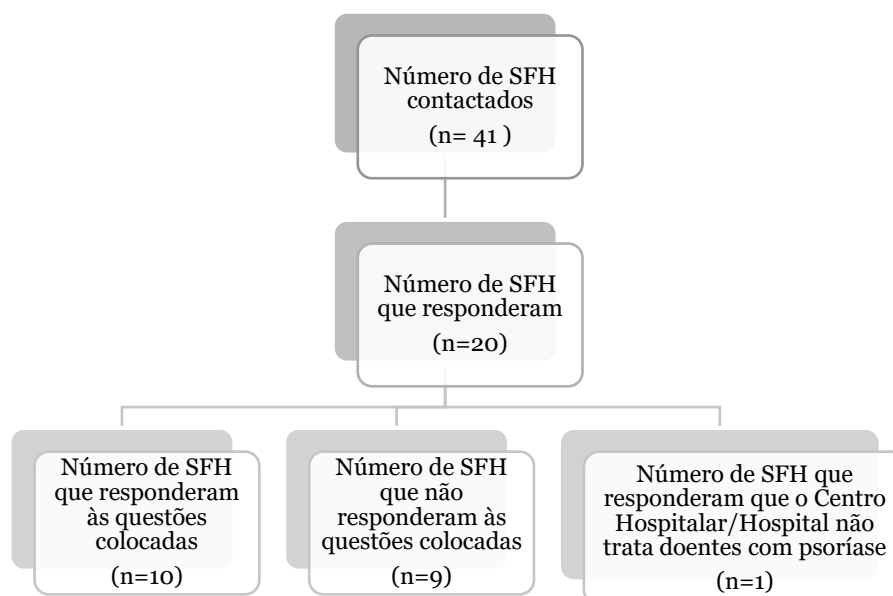


Figura 10 – Diagrama do processo de recolha de dados.

A tabela 4 resume a informação recolhida acerca dos medicamentos biológicos disponíveis para tratamento da psoríase em placas nos respetivos centros hospitalares/hospitais.

Tabela 4 - Resumo dos agentes biológicos disponíveis nos SFH contactados.

Agentes Biológicos/Biossimilares		Centro Hospitalar/Hospital									
		#1	#2	#3	#4	#5	#6	#7	#8	#9	#10
<b>Anti-TNF-<math>\alpha</math></b>	Adalimumab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Infliximab		X	X		X		X	X	X	X
	Etanercept	X	X	X	X	X		X	X	X	X
	Certolizumab-pegol										
	Golimumab *		X		X				X		
<b>Anti-IL-17</b>	Brodalumab	X	X	X	X		X	X	X		X
	Secucinumab	X	X	X	X	X	X	X	X		X
	Ixecizumab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Bimecizumab										

<b>Anti-IL-23</b>	Guselcumab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X
	Rinsacizumab	X	X	X	X		X	X	X	X	X
	Tildracizumab	X		X	X		X	X	X		
<b>Anti-IL-12/23</b>	Ustekinumab	X	X	X	X	X	X	X	X	X	X

\* Não tem indicação para psoríase em placas.

#### **4.4. Critérios e orientações seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para o tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos/biossimilares**

Atualmente, uma grande variedade de agentes biológicos está disponível para o tratamento das formas moderadas a graves da psoríase em placas. No entanto, quer pelos encargos financeiros que acarretam, quer pela necessidade de prescrição e monitorização em consultas especializadas, a sua utilização está restrita a determinados doentes.

A Norma nº 065/2011 de 30/12/2011 “Tratamento da Psoríase com Agentes Biológicos no Doente Adulto” foi atualizada a 28/10/2014, no entanto, ainda não inclui muitos dos medicamentos biológicos e biossimilares atualmente disponíveis.

Além da Norma citada, os SFH indicaram que são seguidos outros critérios e orientações para o tratamento da psoríase com agentes biológicos, entre os quais:

- Orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) – 3/10; (72,73)
- Normas da Direção Geral da Saúde (DGS)- 2/10;
- Orientações e critérios do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) - 3/10;
- Protocolos e normas internas definidas pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) local - 7/10;
- *Statement* da EMA sobre intercambialidade de biológicos - 1/10; (74)

Um dos serviços respondeu que na avaliação dos pedidos de tratamento, a CFT analisa a Norma n.º 065/2011, os critérios definidos nos relatórios de avaliação de financiamento público dos respetivos medicamentos e as recomendações da CNFT.

#### **4.5. Acompanhamento efetuado pelos SFH aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares**

O acompanhamento da maior parte dos serviços (8/10) resume-se ao ensino e esclarecimento sobre a patologia e a terapêutica, sensibilização da adesão à terapêutica e avaliação da mesma, identificação de reações adversas a medicamentos (RAMs) e farmacovigilância ativa.

Alguns dos SFH possuem a consulta farmacêutica (2/10), onde se realiza o seguimento farmacoterapêutico do utente (adesão à terapêutica, monitorização de efeitos secundários e eficácia).

Um dos SFH ainda respondeu que existe um farmacêutico que participa na consulta multidisciplinar de doenças autoimunes, onde são aprovados os tratamentos para início e alteração da terapêutica.

A maior parte dos centros hospitalares/hospitais (8/10) possui a especialidade médica de dermatologia, pelo que a medicação biológica cedida no serviço de ambulatório se destina a doentes provenientes da consulta de dermatologia do hospital e a doentes provenientes de consultas de centros prescritores externos.

Os centros hospitalares/hospitais (2/10) que não têm a especialidade médica, indicaram que a terapêutica biológica se destina aos doentes externos, e ainda indicaram que não existe nenhum trabalho articulado e sistematizado com os prescritores externos devido a dificuldades de comunicação.

## **5. Discussão**

### **5.1. Medicamentos biológicos/biossimilares com interesse para o tratamento da psoríase em placas**

Os medicamentos biológicos estão indicados para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave (definida por PASI $\geq$ 10 ou BSA $\geq$ 10 e DLQI $>$ 10) em adultos que não responderam, que deixaram de responder, que têm contra-indicação ou que são intolerantes às terapêuticas convencionais (metotrexato, ciclosporina, retinoides e fototerapia). (71)

Por outro lado, a utilização destes agentes está contra-indicada em certas situações clínicas, como: (71)

- Tuberculose ativa;
- Infecção por vírus da hepatite B ou pelo VIH;
- Insuficiência cardíaca congestiva classificada pela *New York Heart Association* como sendo da Classe III/IV;
- Gravidez e amamentação;
- Infecção grave ativa.

Os doentes tratados com agentes biológicos apresentam risco aumentado de sofrerem reativação de tuberculose latente, pelo que, é necessário realizar o rastreio da tuberculose antes de iniciar a terapêutica biológica. (71)

Estas terapêuticas só devem ser prescritas por dermatologistas com experiência no diagnóstico, avaliação, monitorização e tratamento da psoríase com biológicos. (70,71)

Considera-se que o tratamento biológico está a ser eficaz quando existe redução de 75% no PASI relativamente ao início do tratamento (PASI 75) ou quando há redução de 50% no PASI (PASI 50) e uma redução de 5 pontos no DLQI relativamente ao início do tratamento. (71)

Quando o tratamento atinge o PASI 75 ou PASI 50 com DLQI<5 deve ser mantida a terapêutica instituída. No entanto quando o PASI for menor que 50% ou maior que 50%, mas com DLQI>5, deve ser considerada a transição para outro agente biológico, alteração do regime posológico, ou a associação da terapêutica sistêmica convencional ou fototerapia. (71)

A figura 11 mostra o algoritmo clínico de tratamento da psoríase em placas.

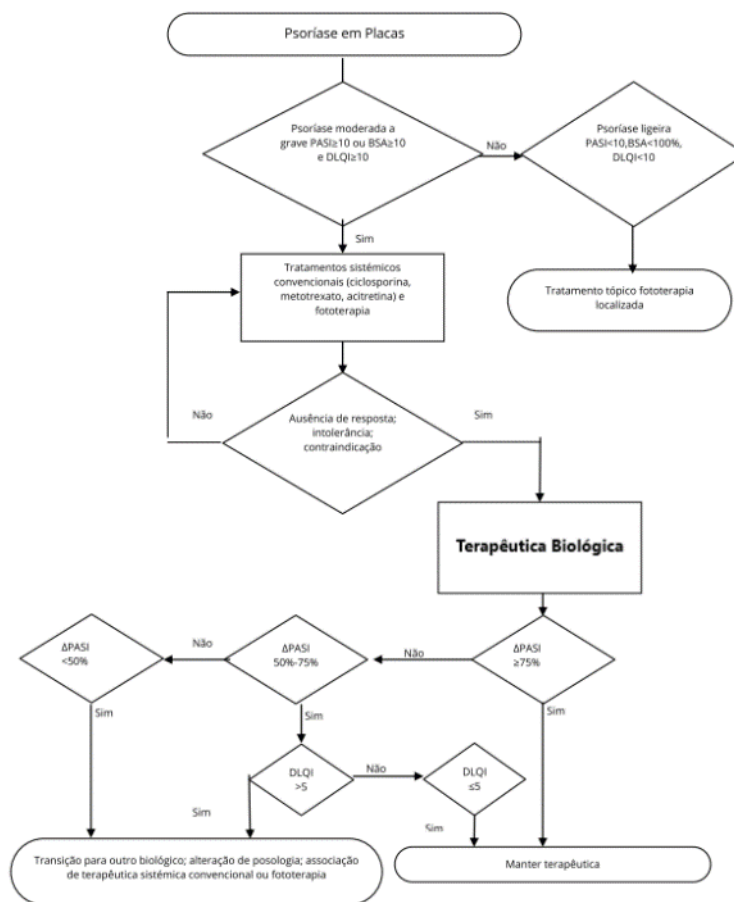


Figura 11 – Algoritmo clínico de tratamento da psoríase em placas. Adaptado de (71).

## 5.2. Medicamentos biológicos/biossimilares aprovados em Portugal e atualmente disponíveis nos SFH destinados ao tratamento da psoríase em placas

Por ser uma patologia crónica que interfere significativamente na qualidade de vida dos doentes, a psoríase em placas é uma das patologias abrangidas por regimes excecionais de comparticipação. (75,76)

A Portaria n.º 48/2016, de 22 de março estabelece que os medicamentos destinados ao tratamento de doentes com psoríase beneficiem de um regime excecional de comparticipação (100% comparticipação) quando prescritos em consultas especializadas no diagnóstico e tratamento da doença, devendo o médico prescriptor mencionar o regime excecional previsto. (75,76) Assim, estes medicamentos são dispensados gratuitamente aos doentes no ambulatório dos SFH.

O Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho indica que os hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS) só podem adquirir e utilizar os medicamentos para as indicações terapêuticas e nas condições de utilização aprovadas no contrato de avaliação prévia, que é um processo que permite o financiamento e a utilização dos medicamentos pelos hospitais do SNS e que determina as condições de utilização dos mesmos. (77,78) Assim, só podem ser dispensados os medicamentos previstos nos anexos da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, para as patologias referidas e com aprovação de comparticipação pelo SNS. (72)

Apesar de todos os agentes biológicos indicados na tabela 3 possuírem indicação terapêutica para o tratamento da psoríase no Resumo das Características do Medicamento (RCM), estes só podem ser dispensados se tiverem relatório de avaliação de financiamento público (avaliação económica) para psoríase em placas. Estes relatórios de avaliação económica avaliam se o medicamento possui ou não vantagem económica relativamente aos medicamentos já comparticipados utilizados para a mesma finalidade terapêutica.

Por exemplo, o ustecinumab apresenta no RCM duas dosagens (45 mg/0,5 ml e 90 mg/1 ml) com indicação para a psoríase. No entanto só a dosagem 45 mg/0,5 ml apresenta avaliação económica para a psoríase em placas, pelo que apenas se pode dispensar esta dosagem.

Relativamente aos agentes biológicos disponíveis nos SFH (indicados na tabela 4), verifica-se que todos os serviços têm disponíveis o adalimumab, o ixecinumab, o guselcumab e o ustecinumab, mas nenhum tem disponíveis o certolizumab e o bimecizumab, um novo anti-IL-17 aprovado pela EMA em 2021.

O bimecizumab ainda não consta na atualização do anexo da Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, e ainda não apresenta avaliação económica, o que justifica que os hospitais ainda não o tenham disponível para o tratamento da psoríase. O certolizumab consta do anexo da portaria referida anteriormente, no entanto não possui financiamento público para a psoríase, pelo que não pode ser dispensado para o tratamento desta doença.

Apesar de estarem disponíveis em Portugal 12 agentes biológicos para o tratamento da psoríase em placas, como indica a tabela 3, apenas 10 têm relatórios de avaliação económica (adalimumab, infliximab, etanercept, brodalumab, secucinumab, ixecizumab, guselcumab, risancizumab, tildracizumab e o ustecinumab), sendo estes os que é possível dispensar nos SFH.

Relativamente ao golimumab, 3 dos 10 SFH responderam tê-lo disponível, no entanto este medicamento não possui indicação terapêutica no RCM para a psoríase em placas, tendo como uma das indicações a artrite psoriática. (79)

### 5.3. Critérios e orientações seguidos pelos Centros Hospitalares/Hospitais para o tratamento da psoríase em placas com agentes biológicos/biossimilares

Houve diversas respostas relativamente aos critérios e orientações seguidos pelos hospitais para tratamento da psoríase com agentes biológicos. De seguida serão abordadas as diferentes orientações indicadas pelos SFH.

De acordo com a Norma n.º 065/2011, para os doentes que cumprem os critérios para tratamento com agentes biológicos, os fármacos de primeira linha recomendados são os anti-TNF- $\alpha$  (adalimumab, etanercept e infliximab) e o anti-IL12/IL23 (ustecinumab). (71) No entanto, apesar desta norma ter sido atualizada em 2014, continua a estar desatualizada relativamente aos biológicos atualmente disponíveis.

Segundo as orientações mais recentes da CNFT de 2022 publicadas no FNM, a seleção do medicamento biológico deve ter em conta vários critérios, entre os quais o custo relativo das terapêuticas consideradas adequadas. Sempre que for adequado à situação clínica do doente, é recomendado iniciar o tratamento biológico com um medicamento antagonista do TNF- $\alpha$  devido à disponibilidade de medicamentos biossimilares desta classe. (73) Segundo esta mesma orientação, os inibidores do TNF- $\alpha$  são a opção mais custo-efetiva para o SNS, e que à partida apresentaram resposta satisfatória (Tabela 5). (73)

O próximo medicamento biológico com a patente a expirar é o ustecinumab, prevendo-se que a entrada no mercado de biossimilares deste medicamento melhore a capacidade de tratamento da psoríase, contribuindo também para a sustentabilidade do sistema de saúde.

Um medicamento biossimilar é um produto biológico que apresenta semelhança em termos de estrutura, qualidade, atividade biológica, segurança, eficácia e imunogenicidade com o medicamento de referência já aprovado na UE. Existem diferentes marcas de biossimilares, no entanto estes destinam-se ao tratamento das mesmas patologias, através da mesma via de administração e com a mesma dose que os medicamentos de referência. (80,81)

Tabela 5 – Orientações Terapêuticas da CNFT para utilização de agentes biológicos no tratamento da psoríase em placas. (73)

<b>Medicamento</b>	<b>Psoríase Adultos</b>	<b>Psoríase Pediátrica</b>
<b>Adalimumab</b>	1ª linha	1ª linha
<b>Etanercept</b>	1ª linha	1ª linha
<b>Infliximab</b>	1ª linha	
<b>Ustecinumab</b>	2ª linha	
<b>Secucinumab</b>	2ª linha	
<b>Ixeczumab</b>	2ª linha	

<b>Brodalumab</b>	2ª linha	
<b>Guselcumab</b>	2ª linha	
<b>Risancizumab</b>	2ª linha	
<b>Tildracizumab</b>	2ª linha	

O FNM é uma ferramenta de apoio à aquisição e utilização de medicamentos nos hospitais do SNS, tendo como objetivo a utilização racional de medicamentos do SNS. No FNM estão descritas as indicações terapêuticas, as linhas de tratamento, as alternativas terapêuticas e as condições de utilização dos vários biológicos. (82)

O FNM apresenta a mesma informação acerca das linhas de tratamento que a orientação da CNFT. Ainda indica que as CFT locais podem estabelecer regras de utilização, desde que estas estejam enquadradas nos critérios definidos pela Norma de Orientação Clínica da DGS e nas orientações gerais da CNFT.

Uma das respostas transversal à maioria dos hospitais, foi a utilização das normas internas definidas pela CFT, no entanto não foi possível aceder às mesmas para esta discussão. Um dos SFH elaborou a resposta a esta questão, e indicou que para iniciar este tipo de tratamentos, é necessário que a CFT autorize a sua utilização, mediante um pedido de autorização realizado pelo médico prescriptor.

O FNM também refere que é possível que durante o tratamento da psoríase (doença crónica) exista a necessidade de mudar (*switch*) de medicamentos biológicos ou para outro equivalente (biossimilar), e indica que o *switch* fica ao critério da decisão clínica. O *switch* entre o biológico de referência e o biossimilar pode acontecer quando existe redução significativa de custos para a instituição, no entanto só deve ser realizada em doentes que se apresentem estáveis com uma determinada marca pelo menos há 6 meses. (81)

Um dos SFH respondeu que ainda segue a declaração da EMA/HMA *Joint statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU* que indica que “intercambialidade refere-se à possibilidade de troca de um medicamento por outro medicamento que se espera tenha o mesmo efeito clínico”. A EMA considera que um biossimilar é intercambiável uma vez que foi aprovado na EU. Isto significa que os medicamentos biossimilares podem ser usados no lugar dos medicamentos de produto de referência ou que um biossimilar pode ser substituído por outro desde que seja do mesmo produto de referência. (74)

Após analisar as *guidelines* internacionais (europeias e outras), verifica-se que as orientações portuguesas estão em conformidade com as mesmas. Em Portugal apenas são elegíveis para o tratamento biológico, os doentes que já não respondem, que são intolerantes ou que têm contra-indicação à terapia sistémica convencional.

Uma guideline do Reino Unido refere que quando existem vários agentes apropriados, se deve considerar o custo da terapêutica, devendo dar preferência ao de menor custo para a instituição, tal como indicam as orientações da CNFT. (81,83)

Relativamente à escolha do tratamento a instituir como 1ª linha na ausência de comorbilidades, as orientações não estão claras e bem definidas. Algumas indicam que se deve começar com o adalimumab (83), outras referem que deve ser um inibidor do TNF- $\alpha$  (como adalimumab) ou o ustecinumab (84,85), ou até os inibidores anti-IL-17 e IL-23 (70).

No entanto, pelo que já foi referido, os inibidores do TNF- $\alpha$  não devem ser usados em alguns doentes. Não existe nenhuma orientação portuguesa que defina linhas de tratamento tendo em conta as comorbilidades e situações dos doentes. Para conseguir tratar a doença e as comorbilidades ao mesmo tempo, as *guidelines* internacionais indicam quais são os agentes biológico mais adequados em função das situações.

Relativamente ao tratamento da PsA, todos os anti-TNF- $\alpha$ , assim como o guselcumab, secucinumab, ixecinumab, ustecinumab estão indicados para tratamento da PsA, no entanto as *guidelines* indicam que os anti-TNF- $\alpha$  devem ser considerados os de primeira linha, principalmente o adalimumab. As *guidelines* mais recentes ainda não incluem o bimecizumab e risancizumab, no entanto estes já têm indicação em RCM para o tratamento da PsA. (39,52,83,86,87)

O tratamento biológico usado para a psoríase pode exacerbar ou induzir a DII (DC ou CU). As *guidelines* referem que os agentes de primeira linha a ser usados nos doentes com psoríase e DII são o adalimumab, o infliximab ou o ustecinumab. Os anti-IL-23 são agentes recentemente desenvolvidos com bons perfis de eficácia e segurança no tratamento da DII e psoríase. O uso de inibidores de IL-17 deve ser evitado em doentes com DII, porque podem reativar ou piorar a doença. (39,52,83,86,87)

Os doentes com psoríase apresentam risco aumentado de sofrerem de doenças cardiovasculares e de insuficiência cardíaca congestiva (ICC). Os inibidores do TNF- $\alpha$  não são recomendados a doentes com ICC de classe III e IV e em doentes com fração de ejeção reduzida (< 50%). Não existe nenhuma referência às linhas de tratamento, pelo que estes doentes podem ser tratados com inibidores da IL-17, da IL-23, ou com o ustecinumab. (39,52,83,86,87)

Os doentes com psoríase apresentam risco aumentado de desenvolver esclerose múltipla (EM). Nos doentes com EM ou com familiares de primeiro grau com EM, os inibidores TNF- $\alpha$  não são recomendados. (52,83,86)

Os doentes com tuberculose (TB) latente têm risco aumentado de desenvolver tuberculose ativa com os inibidores de TNF- $\alpha$ . Como foram relatadas baixas taxas de reativação de tuberculose com os inibidores de IL-23 e IL-17, estes são considerados os de primeira linha nesta situação, sendo os anti-TNF- $\alpha$  considerados de última linha. (39,52,83,86,87)

A maior parte dos doentes apresenta psoríase antes dos 40 anos, que se correlaciona com a idade reprodutiva da maior parte das mulheres. Normalmente, os agentes biológicos não estão indicados na conceção, gravidez e amamentação, porque não se conhece completamente o perfil de segurança devido à falta de evidência. Existe divergências quanto às linhas de tratamento, a maior parte dos autores referem que os anti-TNF- $\alpha$  são seguros durante a gravidez e a

amamentação, referindo que o certolizumab é considerado a 1ª linha de tratamento nestes casos. (39,52,83,86,87)

Outros aspetos podem ser considerados, como a fobia a agulhas, a obesidade, história de não adesão, entre outros.

Relativamente aos doentes que têm fobia a agulhas ou com histórico de não adesão, podem ser considerados regimes com dosagens menos frequentes como os inibidores seletivos da IL-23 (ustecinumab, tildracizumab, risancizumab, guselcumab), porque apresentam doses de manutenção a cada 8/12 semanas. Nos doentes com histórico de não adesão ao tratamento, a administração deve ser controlada por enfermeiro. (47,83) Na obesidade devem ser usados biológicos com regimes de dosagem baseados no peso, como o ustecinumab, infliximab e tildracizumab. (52,53,83)

Tabela 6 – Resumo das recomendações internacionais no tratamento de várias situações especiais dos doentes com psoríase em placas. Adaptado de: (39,52,83,86,87).

Agente Biológico / Situação Específica	Anti-TNF-α				Anti-IL-12/23	Anti-IL-17				Anti-IL-23		
	Etanercept	Infliximab	Adalimumab	Certolizumab	Ustecinumab	Secucinumab	Ixecinumab	Brodalumab	Bimecizumab	Guselcumab	Tildracizumab	Risancizumab
PsA Concomitante	1ª linha: Anti-TNF-α (Preferir adalimumab) / Anti-IL-17								?	2ª linha		?
DII		1ª linha			1ª linha					2ª linha		
Insuf. Card. Congestiva					1ª linha							
Doença isquémica cardíaca												
TB latente ou tratada						1ª linha						
Esclerose Múltipla					2ª linha	1ª linha				3ª linha		
Gravidez				1ª linha*								

DII - doença inflamatória intestinal; PsA - artrite psoriática; TB – Tuberculose; Insuf. Car. Congestiva – insuficiência cardíaca congestiva;

De acordo com a *Euroguiderm Guideline for the Systemic Treatment of Psoriasis Vulgaris* (39) as recomendações são baseadas na opinião dos peritos. A verde-escuro são indicados os medicamentos com forte recomendação de utilização (todos ou quase todos os clínicos

escolheriam). A verde-claro são indicados os medicamentos com recomendação fraca de utilização (a maioria dos clínicos escolheria). A vermelho-escuro são indicados os medicamentos com forte recomendação de não utilização (todos ou quase todos os clínicos não escolheriam). A vermelho-claro são indicados os medicamentos com fraca recomendação de não utilização (a maioria dos clínicos não escolheria). O símbolo “?” indica que os medicamentos já possuem indicação terapêutica para a artrite psoriática em RCM.

#### **5.4. Acompanhamento efetuado pelos SFH aos doentes com psoríase em placas sob terapêutica com medicamentos biológicos/biossimilares**

A distribuição de medicamentos em ambiente hospitalar para utilização em regime de ambulatório exige processos de cedência que têm de ser efetuados por farmacêuticos com formação específica na área. (88)

O acompanhamento surge da necessidade de um maior controlo e vigilância de certas patologias e das terapêuticas para elas prescritas, pelo facto de muitos medicamentos possuírem janela terapêutica estreita, terem possibilidade de efeitos secundários graves, exigirem monitorização adicional ou porque existe necessidade de assegurar a adesão à terapêutica. Este acompanhamento é também necessário por razões económicas devido ao elevado custo associado às terapêuticas. (88,89)

Relativamente ao acompanhamento efetuado nos SFH dos Centros Hospitalares/Hospitais que aceitaram participar neste estudo, todos responderam que fazem algum tipo de acompanhamento farmacêutico no serviço de ambulatório onde efetuam a dispensa destes medicamentos.

No acompanhamento realizado, foi indicado que os farmacêuticos hospitalares promovem a literacia e a educação do doente acerca da doença (por exemplo, identificação e eliminação de fatores desencadeantes) e da terapêutica, indicando possíveis efeitos adversos e a forma correta de conservação dos medicamentos no domicílio (por exemplo, indicar que as seringas com a solução injetável biológica têm de ser armazenadas no frigorífico).

A adesão à terapêutica é crucial para o sucesso da terapêutica, pelo que a sensibilização da mesma é um dos aspetos abordados pelos farmacêuticos durante o acompanhamento destes doentes. Vários serviços indicaram que quando verificam que o doente não está a aderir adequadamente à terapêutica, procuram perceber os motivos da não adesão e desenvolvem estratégias para melhorar a mesma. Alguns serviços ainda indicaram que esta atividade de avaliação da adesão e desenvolvimento de estratégias é realizada em colaboração com o médico prescriptor do serviço de dermatologia, que é sempre informado da falta de adesão.

A farmacovigilância ativa (monitorização, identificação e prevenção de reações adversas) também faz parte do acompanhamento realizado nos SFH contactados. Visto que os agentes biológicos são medicamentos sujeitos a monitorização adicional, estes devem ser monitorizados intensivamente

quanto à sua segurança. A notificação de RAMs é uma forma importante de recolha de informação acerca dos medicamentos num contexto real, onde serão utilizados por mais doentes diversificados (com diferentes comorbilidades e polimedicados). (90) Alguns serviços indicaram que realizam esta atividade de farmacovigilância, juntamente com o médico prescriptor.

Pelo menos dois SFH indicaram que as atividades de acompanhamento acima descritas são realizadas na consulta farmacêutica em gabinete fechado, onde se efetua o seguimento farmacoterapêutico do doente com psoríase, nomeadamente da adesão à terapêutica, monitorização de efeitos adversos e eficácia. As consultas farmacêuticas têm ganho ao longo dos anos cada vez mais expressão. Estas normalmente destinam-se a doentes específicos, como doentes crónicos idosos, com comorbilidades, polimedicados com risco aumentado de interações e reações adversas, e com fatores de má adesão. (89) A consulta pretende, além da identificação e resolução dos problemas relacionados com a medicação e dos resultados negativos associados à medicação, criar um momento de avaliação de todas as patologias, melhorando assim o processo de assistência aos doentes. (91,92)

O facto de um serviço possuir um farmacêutico integrado numa equipa multidisciplinar de doenças autoimunes, demonstra que o farmacêutico possui um papel fundamental na promoção da eficácia da terapêutica, na segurança dos doentes e na promoção de saúde dos mesmos, e demonstra que os seus conhecimentos estão a ser cada vez mais valorizados pelos clínicos. (89)

Este acompanhamento é realizado aos doentes provenientes da consulta de dermatologia do respetivo hospital e aos doentes que têm seguimento em consultas privadas em centros prescritores de medicamentos biológicos validados pela DGS. (72) Apenas 2 SFH respondeu que o hospital não possui a especialidade de dermatologia, mas que dispensam estes medicamentos aos utentes de consultórios privados, por ser o hospital do SNS mais próximo do local de residência do doente.

## **5.5. Limitações**

Este estudo obteve respostas incompletas e não uniformes por parte dos 10 Centros Hospitalares/Hospitais. Não existe uma orientação única seguida pelos hospitais que permita identificar como se processa o tratamento com agentes biológicos nos restantes Centros Hospitalares/Hospitais.

## **6. Conclusão**

A psoríase é uma doença inflamatória crónica da pele com elevada prevalência em Portugal, estando muitas vezes associada a um impacto negativo na qualidade de vida dos doentes que a possuem.

A investigação fisiopatológica da psoríase permitiu identificar as principais vias patogénicas envolvidas na doença, o que possibilitou o desenvolvimento de agentes biológicos. Estes modulam

seletivamente as etapas imunológicas envolvidas na indução e manutenção das lesões psoriáticas, apresentando ao mesmo tempo alta eficácia e perfil de segurança favorável.

Os medicamentos biológicos só estão indicados no tratamento da psoríase em placas moderada a grave, em adultos que não respondem, que têm contraindicação ou que são intolerantes às terapêuticas convencionais (metotrexato, ciclosporina, retinoides e fototerapia).

Atualmente estão aprovados pela EMA 12 agentes biológicos, distribuídos por quatro classes: anti-TNF- $\alpha$ , anti-IL-17, anti-IL-23 e anti-IL12/23, para o tratamento da psoríase em placas moderada a grave, sendo que todos estes também estão disponíveis em Portugal. No entanto apenas 10 podem ser dispensados pelos SFH portugueses.

Apesar da literatura mais recente mostrar que os inibidores IL-17 e IL-23 apresentam maior eficácia relativamente aos inibidores TNF- $\alpha$ , a maior parte das *guidelines* internacionais indica que esta última classe é a preferida para início de tratamento quando não existem comorbilidades associadas, confirmando o que está descrito nas orientações portuguesas (norma DGS e orientação CNFT). No entanto, quando os doentes apresentam determinadas comorbilidades, esta classe não é a mais indicada, devendo adaptar-se o tratamento às comorbilidades dos doentes com psoríase.

Tendo em conta que a EMA declarou que os biossimilares são intercambiáveis com os seus produtos de referência e o critério de custo-efetividade, as orientações portuguesas indicam que devem ser utilizados os biossimilares do adalimumab, etanercept e infliximab como 1ª linha de tratamento, que são menos dispendiosos para o SNS, sem comprometer a eficácia ou segurança.

A cedência destes medicamentos é efetuada gratuitamente em regime de ambulatório, sendo crucial efetuar o acompanhamento destes doentes devido à necessidade de um maior controlo e vigilância da patologia, das terapêuticas prescritas e também por razões económicas.

## 7. Bibliografia

1. Griffiths CEM, Armstrong AW, Gudjonsson JE, Barker JNWN. Psoriasis. *Lancet*. 2021;397(10281):1301–15.
2. Greb JE, Goldminz AM, Elder JT, Lebwohl MG, Gladman DD, Wu JJ, et al. Psoriasis. *Nat Rev Dis Prim*. 2016;2.
3. Kim WB, Jerome D, Frcpc M, Yeung J. Diagnosis and management of psoriasis. *Can Fam Physician*. 2017;63.
4. Gottlieb AB, Merola JF. Axial psoriatic arthritis: An update for dermatologists. *J Am Acad Dermatol*. 2021;84(1):92–101.
5. Armstrong AW, Read C. Pathophysiology, Clinical Presentation, and Treatment of Psoriasis: A Review. *JAMA*. 2020;323(19):1945–60.
6. Bellinato F, Gisoni P, Girolomoni G. Latest Advances for the Treatment of Chronic Plaque Psoriasis with Biologics and Oral Small Molecules. *Biologics*. 2021;15:247–53.
7. Torres T, Filipe P, Menezes Brandão F, Figueiredo A, Pinto Soares A, Sousa Basto A, et al. Epidemiology of Psoriasis in Portugal: A Population-Based Study. *Acta Med Port*. 2023;
8. Kamiya K, Kishimoto M, Sugai J, Komine M, Ohtsuki M. Risk Factors for the Development of Psoriasis. *Int J Mol Sci*. 2019;20(18):1–14.
9. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. *Int J Mol Sci*. 2019;20(6):1475.
10. Roszkiewicz M, Dopytalska K, Szymańska E, Jakimiuk A, Walecka I. Environmental risk factors and epigenetic alternations in psoriasis. *Ann Agric Env Med*. 2020;27(3):335–42.
11. Singh R, Koppu S, Perche PO, Feldman SR. Molecular Sciences The Cytokine Mediated Molecular Pathophysiology of Psoriasis and Its Clinical Implications. 2021;
12. Brandon A. Diagnosis and Management of Cutaneous Psoriasis: A Review. *Clin Manag extra*. 2019;32(2).
13. Mahajan R, Handa S. Pathophysiology of psoriasis. *Indian J Dermatol Venereol Leprol*. 2013;79 Suppl 7(7):S1-9.
14. Girolomoni G, Strohal R, Puig L, Bachelez H, Barker J, Boehncke WH, et al. The role of IL-23 and the IL-23/TH 17 immune axis in the pathogenesis and treatment of psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol*. 2017;31(10):1616–26.
15. Huang Y-W, Tsai T-F. HLA-Cw1 and Psoriasis. *Am J Clin Dermatol*. 2013;22:339–47.
16. Selva Nandakumar K, Schmitt-Egenolf M, Costanzo A SM. Adaptive and Innate Immunity in Psoriasis and Other Inflammatory Disorders. *Front Immunol*. 2019;10.
17. Boehncke WH. Etiology and Pathogenesis of Psoriasis. *Rheum Dis Clin North Am*. 2015;41(4):665–75.
18. Boehncke W-H, Schön MP. Psoriasis. *Lancet*. 2015;386(9997):983–94.
19. Torres T, Filipe P. Interleucina-17 como Alvo Terapêutico na Psoríase. *Acta Med Port*. 2014;27(2):252–8.
20. Osório F, Magina S, Azevedo F. PSORIASIS IMMUNOPATHOGENESIS. *J Port Soc Dermatology Venereol*. 2011;69(1):11–24.
21. Masson Martín Lobo Graciela Molinero W. Psoriasis and Cardiovascular Risk: A Comprehensive Review. *Adv Ther*. 37.
22. de Alcântara CC, Reiche EMV, Simão ANC. Cytokines in psoriasis. *Adv Clin Chem*.

- 2021;100:171–204.
23. Vičić M, Kaštelan M, Brajac I, Sotošek V, Prpić L, Massari P. Molecular Sciences Current Concepts of Psoriasis Immunopathogenesis. 2021;
  24. Korman NJ. Management of psoriasis as a systemic disease: what is the evidence? *Br J Dermatol.* 2020;182(4):840–8.
  25. Gironés Petit R, Cano A, Ortiz A, Espina M, Prat J, Muñoz M, et al. Molecular Sciences Psoriasis: From Pathogenesis to Pharmacological and Nano-Technological-Based Therapeutics. *J Mol Sci.* 2021;22.
  26. Conrad C, Gilliet M. Psoriasis: from Pathogenesis to Targeted Therapies. 2016;
  27. Mascarenhas-Melo F, Carvalho A, Gonçalves MBS, Paiva-Santos AC, Veiga F. Nanocarriers for the topical treatment of psoriasis - pathophysiology, conventional treatments, nanotechnology, regulatory and toxicology. *Eur J Pharm Biopharm.* 2022;176(February):95–107.
  28. Mahil SK, Capon F, Barker JN. Update on psoriasis immunopathogenesis and targeted immunotherapy. *Semin Immunopathol.* 2016;38(1):11–27.
  29. Liu J. Psoriasis and Other Papulosquamous Diseases. In: Soutor C, Hordinsky MK, editors. *Clinical Dermatology: Diagnosis and Management of Common Disorders*, 2e. McGraw-Hill Education; 2022.
  30. Raharja A, Satveer A, Mahil K, Barker JN. Psoriasis: a brief overview. *C DERMATOLOGY Clin Med.* 2021;21:170–3.
  31. Raychaudhuri SK, Maverakis E, Raychaudhuri SP. Diagnosis and classification of psoriasis. *Autoimmun Rev.* 2014;13(4–5):490–5.
  32. Gudjonsson JE, Elder JT. Psoriasis. In: Kang S, Amagai M, Bruckner AL, Enk AH, Margolis DJ, McMichael AJ, et al., editors. *Fitzpatrick's Dermatology*, 9e. McGraw-Hill Education; 2019.
  33. Lawley LP, Cheeley JT, Swerlick RA. Eczema, Psoriasis, Cutaneous Infections, Acne, and Other Common Skin Disorders. In: Loscalzo J, Fauci A, Kasper D, Hauser S, Longo D, Jameson JL, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 21e. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2022.
  34. Micali G, Verzi AE, Giuffrida G, Panebianco E, Musumeci ML, Lacarrubba F. Inverse Psoriasis: From Diagnosis to Current Treatment Options. 2019;
  35. Langley RGB. Psoriasis: epidemiology, clinical features, and quality of life. *Ann Rheum Dis.* 2005 Mar 1;64(suppl\_2):ii18–23.
  36. Abby AM, Van S, Hsu VS, Menter A, Van Voorhees AS, Hsu S. Pustular Psoriasis: A Narrative Review of Recent Developments in Pathophysiology and Therapeutic Options. *Dermatol Ther (Heidelb).* 11.
  37. Bachelez H. Pustular psoriasis: The dawn of a new era. *Acta Derm Venereol.* 2020;100:87–92.
  38. Otero ME, van Geel MJ, Hendriks JCM, van de Kerkhof PCM, Seyger MMB, de Jong EMGJ. A pilot study on the Psoriasis Area and Severity Index (PASI) for small areas: Presentation and implications of the Low PASI score. *J Dermatolog Treat.* 2015;26(4):314–7.
  39. A Nast, C Smith, PI Spuls, G Avila Valle, Z Bata-Csörgö, H Boonen, E De Jong, I Garcia-Doval, P Gisondi, D Kaur-Knudsen SM, T Mäлкönen, JT Maul, S Mburu, U Mrowietz, K Reich, E Remenyik, KM Rønholt, PG Sator, M Schmitt-Egenolf, M Sikora, K Strömer, O Sundnes, D Trigos, G Van Der Kraaij, N Yawalkar CD. Euroguiderm Guideline for the Systemic Treatment of Psoriasis Vulgaris. *CIREN - Open Access Proc J.* 2021;2017(July):1–67.

40. Yamanaka K, Yamamoto O, Honda T. Pathophysiology of psoriasis: A review. *J Dermatol.* 2021;48(6):722–31.
41. Kaushik SB, Lebwohl MG. Psoriasis: Which therapy for which patient: Psoriasis comorbidities and preferred systemic agents. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(1):27–40.
42. Kupetsky EA, Mathers AR, Ferris LK. Anti-cytokine therapy in the treatment of psoriasis. *Cytokine.* 2013;61(3):704–12.
43. Lui H. Plaque Psoriasis Treatment & Management. *Medscape.* 2022;1–4.
44. INFOMED [Internet]. [cited 2023 Feb 2]. Available from: <https://www.google.com/search?q=INFOMED&oq=INFOMED&aqs=chrome.o.69i59joi512j46i175i199i512joi512l2j69i60l3.1025j0j7&sourceid=chrome&ie=UTF-8>
45. European Medicines Agency [Internet]. [cited 2023 Feb 2]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en>
46. Armstrong AW, Puig L, Joshi A, Skup M, Williams D, Li J, et al. Comparison of Biologics and Oral Treatments for Plaque Psoriasis. *JAMA Dermatology.* 2020;156(3):258–69.
47. Yang K, Oak ASW, Elewski BE. Use of IL-23 Inhibitors for the Treatment of Plaque Psoriasis and Psoriatic Arthritis: A Comprehensive Review. *Am J Clin Dermatol.* 2021;22(2):173–92.
48. Hu P, Wang M, Gao H, Zheng A, Li J, Mu D, et al. The Role of Helper T Cells in Psoriasis. *Front Immunol.* 2021;12(December):1–10.
49. Kamata M, Tada Y. Efficacy and safety of biologics for psoriasis and psoriatic arthritis and their impact on comorbidities: A literature review. *Int J Mol Sci.* 2020;21(5):1–12.
50. Mala R, Fida M, Jorgaqi E, Vasili E. Efficacy of biologic therapies in psoriasis vulgaris. *Dermatol Ther.* 2019;32(4):1–3.
51. Koppu S, Singh R, Kaur K, Feldman SR. Review of bimekizumab in the treatment of psoriasis. *Hum Vaccines Immunother.* 2022;18(6).
52. Menter A, Strober BE, Kaplan DH, Kivelevitch D, Prater EF, Stoff B, et al. Joint AAD-NPF guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with biologics. *J Am Acad Dermatol.* 2019;80(4).
53. Sbidian E, Chaimani A, Garcia-Doval I, Doney L, Dressler C, Hua C, et al. Systemic pharmacological treatments for chronic plaque psoriasis: a network meta-analysis. *Cochrane database Syst Rev.* 2022;
54. Hawkes JE, Yan BY, Chan TC, Krueger JG. Discovery of the IL-23/IL-17 Signaling Pathway and the Treatment of Psoriasis. *J Immunol.* 2018 Sep 15;201(6):1605–13.
55. Resumo das Características do Medicamento: Certolizumab (Cimzia ®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cimzia-epar-product-information_pt.pdf)
56. ten Bergen LL, Petrovic A, Krogh Aarebrot A, Appel S. The TNF/IL-23/IL-17 axis—Head-to-head trials comparing different biologics in psoriasis treatment. *Scand J Immunol.* 2020;92(4):1–11.
57. Shear NH, Betts KA, Soliman AM, Joshi A, Wang Y, Zhao J, et al. Comparative safety and benefit-risk profile of biologics and oral treatment for moderate-to-severe plaque psoriasis: A network meta-analysis of clinical trial data. *J Am Acad Dermatol.* 2021;85(3):572–81.
58. Resumo das Características do Medicamento: Risancizumab (Skyrizi ®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/skyrizi-epar-product-information_pt.pdf)
59. Resumo das Características do Medicamento: Ustecinumab (Stelara ®) [Internet]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/product->

- information/stelara-epar-product-information\_pt.pdf
60. Resumo das Características do Medicamento: Tildracizumab (Ilumetri®). Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/ilumetri-epar-product-information_pt.pdf)
  61. Resumo das Características do Medicamento: Adalimumab (Humira®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/humira-epar-product-information_pt.pdf)
  62. Resumo das Características do Medicamento: Infliximab (Remicade®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remicade-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/remicade-epar-product-information_pt.pdf)
  63. Resumo das Características do Medicamento: Etanercept (Enbrel®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enbrel-epar-product-information_pt.pdf)
  64. Resumo das Características do Medicamento: Brodalumab (Kyntheum®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kyntheum-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/kyntheum-epar-product-information_pt.pdf)
  65. Resumo das Características do Medicamento: Secucinumab (Cosentyx®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/cosentyx-epar-product-information_pt.pdf)
  66. Resumo das Características do Medicamento: Ixecizumab (Taltz®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/taltz-epar-product-information_pt.pdf)
  67. Resumo das Características do Medicamento: Bimecizumab (Bimzelx®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimzelx-epar-product-information_pt.pdf)
  68. Resumo das Características do Medicamento: Guselcumab (Tremfya®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/tremfya-epar-product-information_pt.pdf)
  69. Mrowietz U, Warren RB, Leonardi CL, Saure D, Petto H, Hartz S, et al. Network meta-analysis of biologic treatments for psoriasis using absolute Psoriasis Area and Severity Index values  $\leq 1$ , 2, 3 or 5 derived from a statistical conversion method. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2021;35(5):1161–75.
  70. Fatani MIA, Hamadah IRA, Alajlan MA, Binamer Y, Alharbi AHS, Alruwaili AFS, et al. Saudi consensus statement on biologic treatment of chronic plaque psoriasis (2020). *J Dermatolog Treat.* 2022;33(4):1916–30.
  71. Direção Geral da Saúde. Norma n.º 065/2011 de 30/12/2011 “Tratamento da Psoríase com Agentes Biológicos no Doente Adulto” atualizada a 28/10/2014.
  72. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Circuito de prescrição e dispensa de medicamentos biológicos e iJAK no âmbito da portaria n.º 99/2022 de 21 de fevereiro – Esclarecimento.
  73. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Medicamentos Biológicos utilizados em doenças reumáticas, psoríase e doença inflamatória intestinal - Linhas de tratamento e alternativas terapêuticas. :1–2.
  74. Kohl S. EMA/HMA joint statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU. *Eur J Hosp Pharm.* 2022;29(6):363.
  75. Portaria n.º 99/2022, de 21 de fevereiro.
  76. Portaria n.º 48/2016, de 22 de março.

77. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
78. INFARMED. Comparticipação/ Avaliação prévia hospitalar [Internet]. [cited 2023 Aug 10]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-saude/avaliacao-terapeutica-economica/comparticipacao/-avaliacao-previa-hospitalar>
79. INFARMED. Resumo das Características do Medicamento: Golimumab (Simponi®) [Internet]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/simponi-epar-product-information\\_pt.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/simponi-epar-product-information_pt.pdf)
80. European Medicines Agency. Biosimilar medicines: Overview [Internet]. [cited 2023 Aug 10]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/biosimilar-medicines-overview>
81. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Estratégia para mudança (switch) entre marcas dos medicamentos infliximab, etanercept, adalimumab e rituximab.
82. INFARMED. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica [Internet]. [cited 2023 Aug 10]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao\\_nacional\\_de\\_farmacia\\_terapeutica](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/institucional/estrutura-e-organizacao/comissoes-tecnicas-especializadas/comissao_nacional_de_farmacia_terapeutica)
83. Makrygeorgou A. Clinical Guideline: Psoriasis Treatment with Biological Agents. 2019.
84. Amatore F, Villani A -P., Tauber M, Viguier M, Guillot B, Psoriasis Research Group of the French Society of Dermatology (Groupe de Recherche sur le Psoriasis de la Société Française de Dermatologie). French guidelines on the use of systemic treatments for moderate-to-severe psoriasis in adults. *J Eur Acad Dermatology Venereol.* 2019;33(3):464–83.
85. Carrascosa JM, Puig L, Romero IB, Salgado-Boquete L, del Alcázar E, Lencina JJA, et al. Actualización práctica de las recomendaciones del Grupo de Psoriasis de la Academia Española de Dermatología y Venereología (GPS) para el tratamiento de la psoriasis con terapia biológica. Parte 2 «Manejo de poblaciones especiales, pacientes con comorbili. *Actas Dermosifiliogr.* 2022;113(6):583–609.
86. Thatiparthi A, Martin A, Liu J, Egeberg A, Wu JJ. Biologic Treatment Algorithms for Moderate-to-Severe Psoriasis with Comorbid Conditions and Special Populations: A Review. *Am J Clin Dermatol.* 2021;22(4):425–42.
87. Smith CH, Yiu ZZN, Bale T, Burden AD, Coates LC, Edwards W, et al. British Association of Dermatologists guidelines for biologic therapy for psoriasis 2020: a rapid update. *Br J Dermatol.* 2020;183(4):628–37.
88. INFARMED. Circular Normativa N.º 01/CD/2012 de 30/11/2012 “Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar.”
89. Gomes JM, Gonçalves J, Barros VG, Mota GP. Estudo valorização do desempenho do farmacêutico hospitalar. 2021;1–114.
90. European Medicines Agency. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional. 2013;44.
91. Ordem dos Farmacêuticos. Hospital de São João cria consulta farmacêutica - Notícias [Internet]. [cited 2023 Aug 10]. Available from: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/hospital-de-sao-joao-cria-consulta-farmacutica/>
92. Paula Iglésias--Ferreira. Consulta farmacêutica de revisão da medicação. *Bol do CIM.* 2013;2–4.

# Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar

## 1. Introdução

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar realizou-se nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) do Hospital Amato Lusitano (HAL) entre 6 de fevereiro e 31 de março de 2023, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Sandra Queimado, diretora dos SFH.

O Hospital Amato Lusitano está inserido na Unidade Local de Saúde (ULS) de Castelo Branco (ULSCB), uma Entidade Pública Empresarial (EPE), da qual também fazem parte o Agrupamento do Centro de Saúde (ACES) da Beira Interior Sul, constituído pelas Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP), adiante designadas por “centros de saúde”, de Idanha-a-Nova, Penamacor, Vila Velha de Rodão, São Miguel e São Tiago, e o ACES do Pinhal Interior Sul, que inclui as UCSP de Oleiros, Proença-a-Nova, Sertã e Vila de Rei. (1,2)

A Farmácia Hospitalar (FH) abrange todas as atividades relacionadas com a seleção, preparação, armazenamento e distribuição de medicamentos ou produtos de saúde, assim como o aconselhamento aos utentes e aos profissionais de saúde sobre o uso seguro, eficiente e eficaz dos mesmos. (3)

## 2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares da ULSCB

### 2.1. Espaço Físico

Os SFH situam-se no segundo piso do Hospital, são acessíveis facilmente pelo exterior e pelo interior, apresentam um espaço amplo, ventilado e iluminado, e que contém todas as condições para a realização das atividades farmacêuticas. (3,4)

Os SFH são compostos pela zona de receção e conferência de encomendas, armazém, sala de distribuição individual diária em dose unitária, ambulatório, sala de direção (contém a sala de gestão de compras e a sala de ensaios clínicos), sala de reembalamento, sala de produção de manipulados, sala de preparação de citotóxicos, sala de armazenamento de produtos inflamáveis, sala das farmacêuticas, copa e instalações sanitárias.

Todas as salas contêm a temperatura e a humidade controlada de forma a garantir a conservação adequada dos medicamentos e produtos de saúde. Sempre que os valores se encontram fora dos pré-definidos são ativados alarmes.

## **2.2. Recursos Humanos**

A equipa é constituída por 29 colaboradores, 10 farmacêuticos, incluindo a diretora do serviço e 2 residentes, 10 Técnico Superior de Diagnóstico e Terapêutica (TSDT), 6 assistentes operacionais (AO) e 1 administrativa.

Os SFH são constituídos por diferentes classes profissionais que, por sua vez, têm diferentes funções e competências. No entanto, é fundamental o trabalho em equipa de forma a manter o bom funcionamento do serviço, promover o uso seguro e racional do medicamento e satisfazer da melhor maneira as necessidades dos doentes.

## **2.3. Horário de Funcionamento**

Os SFH encontram-se abertos de segunda a sexta-feira das 8h às 17h30 e aos sábados das 9h às 13h. Após este período, uma farmácia fica de prevenção das 17h30 até às 8h do dia seguinte, exceto ao sábado em que fica desde as 13h até às 8h de segunda-feira. Durante este período a farmácia pode ser chamada quando é necessário um medicamento urgente ou quando é necessário um medicamento que não faça parte do stock do serviço.

O ambulatório hospitalar funciona de segunda a quinta-feira das 9h às 16h e às sextas-feiras das 9h às 14h.

# **3. Organização e Gestão de Serviços Farmacêuticos Hospitalares**

A gestão dos medicamentos pelos SFH garante o bom uso e a dispensa de medicamentos em condições adequadas aos doentes do hospital. Este processo compreende várias fases, entre as quais a seleção, aquisição e armazenamento de medicamentos, passando pela distribuição e terminando na administração dos mesmos ao doente. (4)

É da responsabilidade do farmacêutico hospitalar garantir aos doentes os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos com a melhor qualidade e aos mais baixos preços. (4)

## **3.1. Aprovisionamento**

O Serviço de Aprovisionamento (SA) tem como missão garantir a aquisição de todos os bens e serviços necessários ao funcionamento da ULSCB, assegurando a sua disponibilização junto dos utilizadores, em quantidade e qualidade adequada, no momento certo e ao menor preço possível, de modo a alcançar uma ótima utilização dos recursos disponíveis. (5)

A seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos deve ser efetuada pelo SA do hospital em articulação com os SFH. (4,6) Existe uma farmacêutica responsável pela área da gestão que controla todo o processo de compras e aquisição.

A seleção de medicamentos para o hospital deve ter por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital. (4,6)

No programa informático da GLINTT é possível aceder ao stock de todos os medicamentos e produtos farmacêuticos existentes na farmácia. Sempre que se atinge o ponto de encomenda (PE) de um certo produto, o programa “Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento” (SGICM) emite um alerta.

O PE é um indicador de gestão que corresponde ao nível de stock que desencadeia uma nova encomenda. Este é o nível de stock necessário para cobrir as necessidades durante o tempo de aprovisionamento (intervalo de tempo entre o pedido da encomenda ao fornecedor e a receção dos produtos). Durante o processamento da encomenda e a entrega da mesma, deve-se garantir a existência de quantidades suficientes para satisfazer as necessidades dos doentes. (7)

Para saber que quantidades são necessárias adquirir, é necessário fazer as previsões de consumo, que se baseiam em vários fatores, tais como os consumos nos anos anteriores, o stock atual, a evolução das tendências de consumo e as variações sazonais. A quantidade necessária a encomendar corresponde à diferença entre o stock máximo desse produto e o ponto de encomenda calculado, sendo o stock máximo o nível de stock que a farmácia tem capacidade de armazenar. (7)

Depois de ser emitido o PE e de se identificar quais serão as previsões de consumo, é emitido o pedido de compra (PC) do produto. Este PC será analisado e aprovado pelos SA, que posteriormente emitem uma nota de encomenda (NE) ao laboratório fornecedor.

A aquisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos implica o preenchimento do Anexo VII e posterior envio ao laboratório fornecedor juntamente com a NE. (8)

A análise ABC é uma ferramenta de gestão de stocks que pode ser emitida em valor e/ou quantidade, permitindo dividir os produtos em três categorias distintas, dependendo do seu valor de uso, ou seja, da sua importância para o hospital, ou da sua quantidade. Assim, quanto mais elevado for o valor de uso de um produto mais importante é esse produto. (7)

Através da análise ABC é possível identificar: (7)

- Os produtos de classe A, que representam uma pequena quantidade dos produtos do stock, mas que são os mais dispendiosos para os SFH e, por isso precisam de um controlo mais frequente e rigoroso, para evitar roturas de stock.

- Os produtos de classe B, que representam aqueles produtos um pouco menos dispendiosos que os de classe A, em quantidades inferiores aos de classe C.
- Os produtos de classe C, que representam uma grande quantidade dos produtos do stock, mas que são financeiramente irrelevantes para os SFH.

Durante a realização do meu estágio observei a farmacêutica a efetuar os vários PEs e assisti a situações que implicaram contactar com o SA, o que me permitiu conhecer as várias etapas de aquisição de medicamentos e produtos de saúde.

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

A maioria dos medicamentos são adquiridos através do Catálogo Eletrónico de Compras Públicas na Saúde que é disponibilizado pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS).

A SPMS é uma entidade pública que funciona como uma central de compras na aquisição de bens e serviços para o setor da saúde, tendo como objetivo facilitar a aquisição destes para todos os serviços e instituições do Serviço Nacional de Saúde (SNS). (9)

A seleção, através do catálogo, de fornecedores de medicamentos, depende de critérios como o prazo de entrega, a necessidade de reconstituição no caso de injetáveis, a adaptação à dose individual diária em dose unitária, a existência de custos adicionais e o valor mínimo da NE. (7)

Outro procedimento de aquisição é a agregação centralizada, que permite obter os medicamentos de elevado impacto económico ao mais baixo preço. Todos os anos, cada hospital fornece aos SPMS previsões de consumo de certos medicamentos pertencentes ou não ao catálogo, sendo, de seguida, estabelecido um Contrato Público de Aprovisionamento com os fornecedores previamente selecionados através de concursos públicos. Posteriormente, os SPMS indicam qual ou quais foram os laboratórios escolhidos e quais foram as quantidades atribuídas a cada hospital. Durante o ano, cada vez que for necessário algum medicamento da agregação centralizada, os SFH comunicam aos SA que emitem a NE.

A aquisição centralizada de medicamentos pelos SPMS liberta os hospitais de procedimentos de aquisição complexos e demorados, o que promove a poupança, a produtividade, a eficácia e eficiência dos hospitais, que têm como principal objetivo a prestação de cuidados de saúde. (9)

Quando se pretende adquirir um medicamento que não consta do catálogo dos SPMS, o hospital tem de utilizar outro tipo de procedimento de aquisição, que pode ser por ajuste direto, concurso público ou concurso público internacional, dependendo do valor do contrato a celebrar. (7)

Nestas situações, normalmente, são realizados contratos de fornecimento, que são celebrados pelo hospital do SNS ou pelos SPMS, mediante ajuste direto/consulta prévia aos fornecedores selecionados. Nestes contratos a entidade adjudicante convida uma ou várias entidades à sua

escolha a apresentar propostas. No concurso público ou no concurso público internacional, o hospital publica no Diário da República ou no Jornal Oficial da União Europeia, respetivamente, a intenção de contratar para fornecimento de bens e serviços. (7)

Contudo, por vezes há necessidade de utilizar um medicamento sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal ou que esteja com rutura nos fornecedores nacionais. Nestes casos é preciso realizar um pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) ao INFARMED, para importação do mesmo. (10) A farmacêutica responsável pela gestão, identifica o laboratório responsável pela importação/comercialização do medicamento em Portugal e entra em contacto com o mesmo, para solicitar toda a documentação necessária para obtenção da AUE. (7)

Como os processos de aquisição podem demorar algum tempo, por vezes é necessário adquirir pontualmente um medicamento para o qual ainda não existe NE ou AUE. Nestes casos é possível adquiri-lo a um fornecedor de urgência ou fazer um pedido de empréstimo do medicamento a um hospital próximo.

Para se utilizar um medicamento sujeito a receita médica restrita (MSRMR) para uma determinada indicação terapêutica descrita no Resumo das Características do Medicamento (RCM), é necessário que este tenha relatório de avaliação económica que justifique que é custo-efetivo para essa indicação que se pretende utilizar. Esta avaliação económica já existe para muitos medicamentos. Quando se pretende utilizar um medicamento que não tem relatório de avaliação económica para uma determinada indicação é necessário realizar um pedido de AUE de utilização. Este pedido é efetuado, com a devida justificação clínica, na plataforma do Sistema de Informação para a Avaliação das Tecnologias de Saúde (SIATS), que pertence ao INFARMED.

O Programa de Acesso Precoce (PAP) permite aos hospitais acederem aos medicamentos sem AIM em Portugal ou aos medicamentos com AIM que ainda não têm financiamento público. (11) A lista de medicamentos que estão em PAP deve ser consultada no site do INFARMED antes de efetuar o pedido de AUE, de modo a identificar se este acesso terá ou não custos para o hospital.

Durante a realização do meu estágio curricular tive a oportunidade auxiliar na realização de um pedido de AUE da amiodarona, que se encontrava em rutura de stock. Também analisei os relatórios de avaliação económica dos fármacos brolocizumab e ciclossilicato de zircónio sódico.

### **3.3. Receção e Conferência de Produtos Adquiridos**

A receção e conferência de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos nos SFH da ULSCB é realizada por um TSDT. No momento da receção dos produtos, o TSDT faz a conferência qualitativa e quantitativa destes, assim como dos respetivos lotes e dos prazos de validade, conforme o que vem indicado na NE emitida. É também necessário verificar a integridade das embalagens, assim como o estado de conservação das mesmas. Se tudo estiver conforme, o TSDT assina a guia de transporte e entrega o duplicado ao transportador. (4)

Depois da receção e conferência dos produtos, é necessário dar entrada da NE no programa informático SGICM, através da introdução do número, data do documento e tipo de documento (guia de remessa, guia de transporte ou fatura), assim como a introdução das quantidades, dos lotes e dos prazos de validade dos medicamentos rececionados. (4) De realçar que a ordem de conferência varia de acordo com o tipo de medicamento, sendo primeiramente conferidos os medicamentos termolábeis.

No final, é necessário verificar que o valor total da fatura corresponde ao valor indicado na NE, aceitando-se um pequeno desvio. A fatura original é enviada para os Serviços Financeiros e os restantes documentos são arquivados na farmácia num dossier por ordem de entrada.

A receção de medicamentos de circuito especial, como os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEPs), e os hemoderivados é efetuada por uma farmacêutica. A farmacêutica responsável pelos MEPs valida o Anexo VII que deve estar devidamente preenchido pelo laboratório fornecedor. Já para os hemoderivados, a farmacêutica responsável pelos mesmos verifica que estes são acompanhados dos Certificados de Autorização de Utilização do Lote (CAUL), que são emitidos pelo INFARMED e que são solicitados na entrada da NE. (4)

Durante o meu estágio tive a oportunidade de acompanhar a receção e a conferência das encomendas e de assistir à receção de medicamentos de circuito especial, tais como os MEPs e os hemoderivados.

### **3.4. Armazenamento**

O armazenamento deve garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura e humidade adequados a cada medicamento, produto farmacêutico e dispositivo médico, devendo também garantir a segurança dos mesmos. De realçar, que estes devem ser armazenados em prateleiras para possibilitar a circulação do ar. (4)

A temperatura e humidade de cada espaço da farmácia são controladas por um sistema de monitorização e, em caso de existir algum desvio aos valores estabelecidos, é acionado um alerta sonoro. A maior parte dos medicamentos são armazenados à temperatura ambiente entre 15 e 25°C, com humidade inferior a 60% e ao abrigo da luz. Os medicamentos de frio, são armazenados em frigoríficos entre 2 e 8°C. (4)

O armazém da farmácia é composto por várias estantes rotativas onde são organizados os vários medicamentos, por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI), e tendo em conta o princípio *First Expired, First Out* (FEFO), segundo o qual os medicamentos com maior validade são arrumados no fundo das prateleiras, de forma a permitir que os de menor validade sejam usados primeiro.

Os injetáveis de grande volume (soluções de cloreto de sódio a 0,9%, soluções de glicose a 5%, e sacos e frascos de água para as preparações injetáveis) são armazenados numa outra sala com ligação ao armazém e ao exterior. A suplementação alimentar, desinfetantes e material de penso também se encontram armazenados em estantes.

Os prazos de validade dos medicamentos e produtos de saúde devem estar verificados e controlados, de modo a não existir desperdício de lotes com validade reduzida. O controlo de validade da suplementação é mais rigoroso, visto que apresenta validade ao dia, ao contrário dos medicamentos que só apresentam validade por mês e ano.

Existem medicamentos com condições de armazenamento especial, entre os quais:

- Os medicamentos estupefacientes encontram-se armazenados num cofre de acesso restrito às farmacêuticas;
- As benzodiazepinas encontram-se armazenadas num armário fechado à chave na sala de distribuição, para garantir a segregação e o acesso restrito;
- Os hemoderivados encontram-se armazenados num armário à parte dos restantes medicamentos na sala de distribuição. Os que necessitam de ser armazenados no frio, encontram-se num frigorífico, devidamente separados e identificados;
- Os medicamentos citotóxicos estão armazenados tanto no frigorífico como num armário na sala de preparação de citotóxicos, dependendo das suas condições de armazenamento. Junto do local de armazenamento dos citotóxicos existe um estojo de emergência em caso de derrames dos mesmos;
- Os medicamentos de dispensa em ambulatório encontram-se armazenados nas prateleiras ou nos frigoríficos que se encontram numa sala junto do ambulatório;
- Os produtos inflamáveis e os desinfetantes encontram-se armazenados numa sala com porta corta-fogo, chuveiro e com chão impermeável, inclinado e rebaixado;
- As matérias-primas estão armazenadas nos armários do laboratório de preparação de medicamentos manipulados;
- Os gases medicinais estão armazenados numa área separada do restante armazém;
- Todos os medicamentos com a mesma substância ativa com diferentes dosagens armazenadas lado a lado devem ser identificados com uma sinalética de cores, para permitir a distinção das dosagens mais altas e mais baixas.

Os medicamentos *Look-Alike Sound-Alike* (LASA) devem estar identificados no seu local de armazenamento, de modo a evitar, prevenir ou corrigir eventos adversos que podem resultar do uso de medicamentos. Os medicamentos LASA são medicamentos com nome ortográfico e ou fonético semelhante e ou com aspeto semelhante que podem ser confundidos uns com os outros, originando trocas de medicamentos. Este problema é superado com a inserção de letras maiúsculas no nome do medicamento. (12) A figura A1 (Anexo A), apresenta dois medicamentos LASA, que são facilmente confundidos e que possuem indicações completamente diferentes.

## **4. Distribuição de Medicamentos**

A distribuição de medicamentos e produtos de saúde pelos SFH garante a disponibilidade de medicamentos e produtos de saúde a pessoas em regime de internamento ou em regime de ambulatório, para cumprimento do plano farmacoterapêutico. (13)

A distribuição é da responsabilidade do farmacêutico que garante que o medicamento correto, na dose certa, para a via de administração certa, na quantidade e qualidade certas e no momento certo, esteja disponível para o doente certo. (3)

Os sistemas de distribuição permitem monitorizar a terapêutica, racionalizar a distribuição dos medicamentos e as despesas associadas aos mesmos, diminuir os erros relacionados com a medicação, garantir o cumprimento da prescrição e a correta administração dos medicamentos, e permitir a redução do tempo de enfermaria despendido com tarefas relacionadas com os medicamentos. (4)

Os sistemas de distribuição podem dividir-se em dois grandes grupos: (13)

- Distribuição não personalizada para um serviço, que inclui a reposição de stocks nivelados, a distribuição tradicional e a distribuição por pedido extraordinário;
- Distribuição personalizada para um doente específico, inclui a distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), a distribuição mediante requisições individualizadas por doente e a distribuição a doentes em regime de ambulatório.

A distribuição de medicamentos sujeitos a legislação restritiva, como os estupefacientes e psicotrópicos, e hemoderivados realiza-se através de circuitos especiais. Outros medicamentos sujeitos a circuitos especiais são os medicamentos citotóxicos e os medicamentos de ensaios clínicos.

### **4.1. Distribuição Não Personalizada**

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

Neste sistema de distribuição existe reposição dos stocks (RS) de medicamentos e produtos farmacêuticos, que são pré-definidos pelo farmacêutico em colaboração com o diretor e enfermeiro chefe dos respetivos serviços clínicos. (4) Fazem parte deste sistema de distribuição, os armários de medicação e produtos de saúde dos serviços clínicos e os armários de medicação informatizados (Pyxis®).

Os Serviços Clínicos (SC) dispõem de um stock previamente determinado, com composição restrita e adaptado às características do próprio serviço, sendo a reposição dos mesmos realizada com uma periodicidade previamente definida.

O pedido de RS nivelados é feito pelo enfermeiro responsável do serviço, validado por uma farmacêutica e preparado por um TSDT.

O serviço de ortopedia possui armazéns avançados que geram automaticamente um pedido de RS sempre que o mesmo atinge um determinado nível, permitindo a deslocalização do armazém da farmácia.

#### **4.1.1.1 Armários dos Serviços Clínicos**

Cada SC pede, consoante o que gasta, medicamentos, dispositivos médicos e produtos farmacêuticos para completar o seu stock pré-definido. A RS é realizada em dias específicos da semana, que foram definidos consoante o consumo dos serviços.

Os pedidos de RS são validados por uma das farmacêuticas e preparados por um TSDT.

#### **4.1.1.2 Sistemas Automatizados de Armazenamento e Distribuição de Medicamentos (Pyxis®)**

O Pyxis® é um sistema automatizado de armazenamento e distribuição de medicamentos sem intervenção do farmacêutico. Consiste num conjunto de armários ligados a um computador central, através do qual se controlam os stocks de cada Pyxis® dos SC.

Os Pyxis® encontram-se em serviços clínicos onde é necessário aceder imediatamente aos medicamentos, ou seja, sem DIDDU, tais como o serviço de Urgência, o Bloco Operatório, a Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP) e o Hospital de Dia de Hemodiálise.

Este sistema permite reduzir o tempo inerente ao processo de distribuição, diminuir os erros de distribuição e dos stocks, controlar melhor os stocks e os prazos de validade, e otimizar os inventários.

O Pyxis® possui diferentes níveis de controlo e acesso, sendo possível obter o registo dos movimentos efetuados, dos medicamentos prescritos, dos doentes aos quais se destina cada medicamento, e o registo do enfermeiro responsável pela administração.

A reposição dos medicamentos do Pyxis® é realizada por um TSDT, à exceção dos MEPs e dos hemoderivados que é obrigatoriamente realizada por uma farmacêutica.

Durante o estágio, tive a oportunidade de acompanhar a farmacêutica responsável pelos estupefacientes à UCIP e ao Bloco Operatório e de observar a reposição dos mesmos nos Pyxis®.

### **4.1.1.3 Distribuição de Medicamentos para os Centros de Saúde**

O HAL é responsável pela distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos aos Centros de Saúde que fazem parte da ULSCB, distribuindo principalmente contraceptivos, material de penso e vacinas. Esta distribuição é realizada de acordo com as datas que estão estabelecidas com cada centro de saúde. As farmacêuticas validam as requisições efetuadas por cada centro de saúde e o TSDT procede à preparação do pedido.

Alguns centros de saúde possuem armazéns avançados, que efetuam automaticamente os pedidos de reposição do stock, sempre que o mesmo atinge um determinado nível. Estes armazéns avançados permitem controlar de forma mais eficaz os stocks que existem nos centros de saúde.

### **4.1.2 Distribuição por Pedido Extraordinário**

Este tipo de distribuição é realizado através de um pedido extra acordo (PEA), quando é necessário algum medicamento, dispositivo médico ou produto farmacêutico que não faça parte do stock pré-definido do serviço. O pedido é efetuado pelo enfermeiro do SC, validado por uma farmacêutica e preparado por um TSDT.

## **4.2. Distribuição Personalizada**

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

Este sistema de distribuição consiste no envio diário de medicamentos, em dose individual unitária, para um período máximo de 24 horas, para os SC. (4) Os SFH da ULSCB não funcionam de forma contínua pelo que, de segunda-feira a quinta-feira, a medicação é fornecida para 24 horas, e às sextas-feiras a medicação é preparada e distribuída para 72 horas. Nas vésperas de feriados, a medicação é fornecida até ao dia útil seguinte.

A DIDDU permite conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes, aumentar a segurança do circuito do medicamento, assegurar o cumprimento do plano terapêutico, diminuir o risco de interações, racionalizar a terapêutica, reduzir o custo e o desperdício de medicamentos, reduzir os erros associados à dispensa e administração, e reduzir o tempo de enfermaria despendido com tarefas relacionadas com os medicamentos. (4,13)

A DIDDU é um processo complexo e organizado no qual os medicamentos são distribuídos nas doses e formas farmacêuticas adequadas, prontos a serem administrados ao doente de acordo com uma prescrição médica. Envolve a seleção da medicação, em dose unitária, e introdução da mesma nas gavetas correspondentes a cada doente. (13)

#### **4.2.1.1 Validação das prescrições médicas**

O processo inicia-se com uma prescrição médica que tem de ser obrigatoriamente validada por uma farmacêutica. Todas as prescrições são efetuadas eletronicamente através do programa informático SGICM da GLINTT e ficam pendentes até à validação por parte das farmacêuticas.

Como existem vários serviços clínicos da ULSCB com DIDDU, cada farmacêutica dos SFH é responsável por um conjunto de serviços e pela validação das respetivas prescrições.

Durante a validação das prescrições a farmacêutica tem de ter em conta os seguintes aspetos:

- Dados clínicos do doente, como o sexo, a idade, a data de nascimento, o peso, o diagnóstico, as comorbilidades, a história de alergias e os parâmetros laboratoriais;
- Dados relacionados com o medicamento, como a DCI, a indicação terapêutica, a justificação clínica, a adequação do fármaco (forma farmacêutica), as contraindicações, as precauções e interações, a dose, frequência e via de administração, as incompatibilidades, a necessidade de diluição e estabilidade, a duração da terapêutica, a existência de duplicações, e quantidade correta a enviar para 24 horas.

No programa informático da GLINTT, as farmacêuticas também têm acesso ao RCM, que podem consultar em caso de dúvidas, e ao stock do medicamento disponível na farmácia.

Existem medicamentos que necessitam de ser ajustados à função renal do doente, nomeadamente os antibióticos. Nestes casos, as farmacêuticas devem consultar as análises laboratoriais, no SClínico, de forma a saber os valores de creatinina e da taxa de filtração glomerular (TFG) do doente. Através do RCM do medicamento e dos valores de TFG, a farmacêutica confirma se a dose prescrita se encontra ajustada à função renal do doente e no caso de se encontrar ajustada, valida a prescrição. Se a dose não estiver ajustada, deve ser contactado o médico prescriptor, para alterar a prescrição.

Conforme a prescrição, as farmacêuticas deve confirmar a quantidade de medicação correta a enviar para as 24 horas. São enviados todos os medicamentos prescritos em DIDDU à exceção dos medicamentos sujeitos a circuitos especiais. Deve-se ter atenção às prescrições com medicamentos que se apresentam em multidoses, para não os enviar todos os dias. Estes medicamentos normalmente são enviados no primeiro dia em que são prescritos e posteriormente efetua-se a calendarização da frequência de envio.

Um aspeto importante a ter em conta na validação é a dose prescrita. Muitas vezes os médicos prescrevem um medicamento com uma dose de 20 mg para fazer 10 mg, o que implicaria partir o comprimido de 20 mg a metade. A operação de divisão está sempre associada a erros, entre os quais as metades do comprimido não ficarem com a mesma dose. Caso existam na farmácia comprimidos de 5 mg, é preferível enviar 2 comprimidos de 5 mg para fazer 10 mg.

Também é importante ter em conta as validades e o stock existente na farmácia. Um exemplo que demonstra a importância do controlo das validades e dos stocks é o seguinte: a TSDT que está no armazém detetou que havia um stock grande de levetiracetam 250 mg com validade reduzida e alertou as farmacêuticas que estavam na validação para que, se possível, enviassem 2 comprimidos de 250 mg em vez de 1 comprimido de 500 mg, no sentido de tentar reduzir o stock que tinha a validade reduzida. Nestes casos é importante que confirmar com o enfermeiro que o doente não apresenta dificuldades em deglutir, porque em vez de tomar um comprimido, passa a tomar dois.

O farmacêutico tem um papel importante na reconciliação terapêutica, que é um processo que contribui para manter a lista da medicação, reações adversas a medicamentos (RAMs) e alergias do doente atualizada, evitando assim discrepâncias entre a medicação habitual e a medicação instituída no momento do internamento. (14)

Durante a validação, se um doente for internado pela primeira vez, as farmacêuticas consultam a medicação de ambulatório habitual do doente no SClínico, onde consta o processo clínico do doente. Caso a prescrição de internamento não inclua a medicação de ambulatório ou equivalentes terapêuticos da medicação do ambulatório, deve-se contactar o médico prescritor para dar a conhecer a situação. Durante as duas semanas que estive na DIDDU surgiram diversos casos que refletem a importância da reconciliação terapêutica. Por exemplo, num dos casos a prescrição continha o medicamento de ambulatório (sertralina), mas com diferente dose (50 mg em vez de 100 mg).

#### **4.2.1.2 Preparação da medicação validada**

Após a validação da prescrição pelas farmacêuticas, a medicação é preparada pelos TSDT. Antes de iniciar o processo da distribuição, um TSDT identifica as gavetas dos serviços com uma etiqueta que contém os dados do doente (nome completo, data de nascimento, o número do processo clínico, o código e nome do SC, o número do quarto e o número da cama).

O processo de DIDDU pode ser totalmente manual ou com apoio de um equipamento semiautomático (Kardex®). O Kardex® é um dispositivo rotativo vertical que movimenta prateleiras com gavetas, tendo cada gaveta um medicamento diferente. As prateleiras giram verticalmente e aproximam o medicamento a utilizar, indicando a posição do mesmo com uma luz vermelha. No ecrã do computador aparece o nome do doente, o número da cama, a DCI e a quantidade a introduzir na gaveta do módulo do SC. Como o Kardex® não possui todos os medicamentos da farmácia, é necessário completar a distribuição manualmente. O dispositivo origina um relatório dos medicamentos que não existem no seu stock e um relatório com os medicamentos externos ao Kardex®. O TSDT completa a distribuição recorrendo ao armário da dose unitária (DU). Durante a distribuição manual é importante ter atenção aos medicamentos LASA.

Todos os medicamentos que não cabem nas gavetas, devido à dimensão da embalagem, são colocados numa caixa azul com a identificação do SC a que correspondem.

A utilização do Kardex® permite diminuir os erros, aumentar a segurança do doente, diminuir o tempo dispensado na tarefa de distribuição, melhorar a qualidade do trabalho executado e racionalizar os stocks nas unidades de distribuição. (4)

#### **4.2.1.3 Conferência da medicação preparada**

Depois de todos os medicamentos serem distribuídos pelas gavetas dos módulos de cada SC, as farmacêuticas procedem à verificação dos mesmos, antes de libertar o carro da dose unitária.

Quando o SC tem muitos doentes internados, a conferência deve ser feita por amostragem, conferindo pelo menos 10% das camas do serviço. Nos serviços de pediatria e de obstetrícia são obrigatoriamente conferidas todas as camas, assim como é conferida toda a medicação da hospitalização domiciliária.

Até à libertação do carro da DU, que acontece por volta das 15 horas, o médico pode fazer alterações na prescrição. Se o módulo desse serviço já tiver sido preparado, é necessário que o TSDT efetue as alterações consoante a prescrição médica alterada, sendo que pode ser necessário retirar, acrescentar ou substituir medicamentos. Todos os medicamentos distribuídos externos ao Kardex® e todas as alterações são alvo de conferência por parte das farmacêuticas.

Antes de colocar o impresso que indica que o carro está conferido, as farmacêuticas confirmam que não há prescrições pendentes por validar cuja medicação possa ser distribuída, de modo que quando o carro for liberto, este esteja o mais atualizado possível.

Só depois de verificar que não existem prescrições pendentes, a farmacêutica procede à libertação dos carros da unidade no programa informático e coloca um impresso “carro liberto” sobre o mesmo, que indica ao AO que o carro está pronto para ser transportado até ao SC.

Durante a preparação dos módulos, se existirem medicamentos de frio, é colocado um impresso sobre o carro que alerta que faltam medicamentos de frio. Para que estes medicamentos estejam o menor tempo possível fora do frio, antes da saída do carro, o AO vai buscar a medicação ao frigorífico, que se encontra na sala da DIDDU.

O AO transporta o carro da unidade até ao serviço, assegurando a qualidade e integridade dos medicamentos. No serviço clínico são trocados os módulos, o AO traz de volta para a farmácia os módulos que ficaram 24 horas no serviço, para a distribuição do próximo dia.

#### **4.2.1.4 Revertências**

Quando os carros chegam à farmácia, as gavetas podem vir vazias ou podem trazer medicação que não foi tomada pelo doente, devido a mudanças no estado de saúde, alteração da prescrição ou devido a alta do internamento. Nestes casos é necessário fazer a revertência da medicação devolvida, ou seja, dar a entrada novamente dos medicamentos no stock da farmácia.

As revertências devem ser feitas por doente no sistema informático por um TSDT. Quando a medicação está pronta para ser arrumada no armazém da dose unitária (o1DU), esta é colocada numa caixa de plástico, que está identificada por um impresso que diz “para arrumar”, para o AO a arrumar.

Durante as duas semanas que tive na DIDDU, tive oportunidade de observar a validação das prescrições e de conferir as gavetas dos módulos da DIDDU. Normalmente conseguia conferir todas as gavetas dos serviços, exceto as gavetas da medicina nas quais fazia a conferência por amostragem.

#### **4.2.1.5 Distribuição mediante requisições individualizadas por doente**

Os pedidos por doente (PD) podem ser solicitados em duas ocasiões, quando é necessário algum medicamento antes das 15 horas, hora a que o carro da dose unitária vai para os serviços clínicos, ou quando ocorreram alterações na prescrição após a saída do carro. O pedido tem de ser validado por uma das farmacêuticas e preparado por um TSDT, sendo enviado ao SC pelo AO.

#### **4.2.2 Distribuição de Medicamentos a Doentes em Ambulatório**

A distribuição de medicação em regime de ambulatório surge da necessidade de vigilância e controlo de certas patologias crónicas e das terapêuticas para elas prescritas, quer pelas características das patologias, pelos fármacos utilizados no seu tratamento, ou pelo seu elevado impacto económico. Este serviço apresenta legislação própria que dá suporte à distribuição dos medicamentos. (13)

A realização dos tratamentos em regime de ambulatório permite reduzir os custos relacionados com o internamento hospitalar e eventuais consequências adjacentes ao mesmo tais como infeções, e permite que o doente possa continuar o tratamento no seu ambiente familiar. (4)

Os SFH dispensam, de forma gratuita, medicamentos cujo fornecimento se encontra abrangido por legislação ou medicamentos autorizados pelo Conselho de Administração (CA) do Hospital. O ambulatório da ULSCB dispensa medicação principalmente para doentes oncológicos, insuficientes renais crónicos, transplantados renais, com esclerose múltipla, com artrite reumatoide, com artrite psoriática, com psoríase em placas ou com doença de Crohn. Também

são cedidos frequentemente analgésicos, nomeadamente paracetamol, para doentes atendidos na cirurgia de ambulatório.

A dispensa de medicamentos com enquadramento legal que apresentem elevado impacto económico carece de um pedido individual de autorização ao CA ou à Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT). O pedido de autorização é efetuado pelo médico da ULSCB, que descreve o motivo pelo qual o doente tem necessidade de iniciar o tratamento. O pedido é depois analisado pela Diretora Clínica e encaminhado para os SFH, onde é verificado se o medicamento tem indicação e relatório de avaliação económica para a patologia em causa, se está de acordo com as orientações da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT) e qual o impacto económico do tratamento.

Excecionalmente, o CA, em acordo com a CFT, definiu que para fármacos utilizados para tratamento de esclerose múltipla, não é necessário fazer pedido de autorização, mesmo que apresentem elevado impacto económico, devido às características da doença e necessidade imediata de iniciar tratamento.

Também há necessidade de fornecer medicamentos para os quais não existe suporte legal de cedência gratuita em ambulatório, mas que são de uso exclusivo hospitalar como, por exemplo, os medicamentos para o tratamento da Hepatite B. Nestes casos é necessário fazer um pedido de autorização ao CA num documento específico.

Para a cedência dos medicamentos, é necessária uma prescrição eletrónica preenchida por um médico da ULSCB. Todavia, existem medicamentos, mencionados na Portaria n.º 48/2016, de 22 de março, que podem ser cedidos com uma prescrição efetuada em consultas especializadas, noutros hospitais ou em consultórios privados registados e certificados pela Direção Geral da Saúde (DGS). Nestes casos, a prescrição tem de ser efetuada pela aplicação PEM (Prescrição Eletrónica Médica) da SPMS e, no ato da entrega, a farmacêutica tem de transcrever a receita para o programa de prescrição interno, onde regista o nome do doente, o medicamento, a posologia, o local de prescrição, o nome e especialidade do médico, e a data da prescrição.

A farmacêutica deve avaliar a prescrição, conferindo os dados do doente, o nome do médico prescritor, a forma farmacêutica, a dose, a posologia, a via de administração e a quantidade necessária a dispensar, que normalmente é para um mês. Para a urologia, em que a duração de ação dos medicamentos é superior a um mês, é cedida a totalidade dos medicamentos prescritos. Para a oncologia, é cedida medicação para o período entre consultas.

É importante consultar o histórico de cedências anteriores ao doente para verificar se foram efetuadas alterações terapêuticas, de modo a esclarecer o doente. Antes de dispensar, é necessário conferir o lote dos medicamentos, de forma a permitir a sua rastreabilidade.

No ato da dispensa, é fornecida toda a informação necessária para correta utilização e conservação do medicamento, bem como informação sobre os possíveis efeitos adversos e cuidados para os minimizar. Caso se trate de medicamentos que necessitem de conservação no frio, é fornecido um saco térmico com um bloco de gelo para assegurar que o medicamento é transportado até casa na temperatura entre 2 a 8°C. É fundamental a farmacêutica questionar o doente sobre a ocorrência de efeitos adversos. Caso o doente experiencie efeitos adversos, deve-se contactar o médico prescritor e notificar a reação adversa, contribuindo assim para a farmacovigilância do medicamento.

Quando se trata da dispensa pela primeira vez, é necessário que o doente ou o seu representante assine um termo de responsabilidade onde declara que recebeu a medicação e a informação necessária, assumindo também a responsabilidade pelo armazenamento no domicílio e por qualquer extravio ou dano da mesma.

Com a pandemia de COVID-19, e com a necessidade de cumprimento do isolamento sanitário, os SFH iniciaram os envios de proximidade para os centros de saúde que pertencem à ULSCB e para o CHUCB e ULS da Guarda, de maneira a evitar a deslocação dos doentes ao hospital e garantir a continuidade dos tratamentos. A medicação era preparada para cada doente e era enviada para o centro de saúde ou hospital da área de residência do doente, utilizando o serviço de transportes da ULSCB. Com a satisfação e adesão dos doentes ao “serviço”, os envios de proximidade foram mantidos, o que evita as deslocações dos doentes ao HAL, que para muitos eram incómodas, quer pela distância, quer pelas despesas associadas.

Os farmacêuticos têm um papel importante na adesão e cumprimento do esquema terapêutico. Um exemplo disso é o seguinte caso: um senhor apresentou a seguinte prescrição “1 comprimido de dexametasona 4 mg durante 4 dias, depois 1/2 comprimido durante 4 dias e depois 1/2 comprimido 4 dias, dia sim, dia não.” Perante este esquema posológico, que poderia não ser compreendido pelo doente e de maneira a facilitar as tomas, em vez de dispensarmos 7 comprimidos inteiros, fornecemos em dose unitária 4 comprimidos de 4 mg e 6 metades de comprimidos de 2 mg. Colocamos num envelope os 4 comprimidos e numeramos esse envelope com o número 1, que indicaria que era para começar com aquele envelope. Depois colocamos as metades de comprimidos noutra envelope e escrevemos “1/2 comprimido durante 4 dias e depois 1/2 dia sim, dia não”. No final foi colocado o contacto telefónico dos SFH para contactar em caso de dúvidas.

Ao longo das 2 semanas que estive no ambulatório, tive oportunidade de consultar a legislação em vigor, ajudar no processo de dispensa de medicamentos, de efetuar dispensa com supervisão, preparar a medicação para os envios de proximidade e para as consultas externas de psiquiatria. O serviço de ambulatório permitiu-me fazer a associação dos medicamentos às patologias, bem como conhecer princípios ativos que não conhecia, o que melhorou os meus fundamentos farmacoterapêuticos. De realçar, a teriflunomida e o fingolimod para a esclerose múltipla, o tafamidis para a amiloidose e o vismodegib para o carcinoma metastático das células basais.

## **4.2.3 Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial**

### **4.2.3.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

Devido às características farmacológicas dos MEP, e potencial uso ilícito, a distribuição destes exige um circuito especial altamente controlado. A dispensa dos MEPs é da responsabilidade dos farmacêuticos, sendo que na ULSCB existe uma farmacêutica responsável pela distribuição dos mesmos.

Estes medicamentos são guardados nos SFH num cofre com fechadura. Quando se retiram MEPs do cofre, este deve ser fechado à chave e a chave deve ser guardada num local de acesso restrito.

Os pedidos de requisição destes medicamentos são feitos no Anexo X, que é constituído por uma folha original, que se destina a ficar arquivada nos SFH, e por um duplicado, que fica no livro de requisições de cada serviço. A figura A2 (Anexo A) representa o Anexo X para requisição de MEPs

O anexo X apresenta campos de preenchimento obrigatório como, o serviço requisitante, as informações relativas ao medicamento, o nome do doente, o processo ou cama do doente, a quantidade prescrita, o nome do enfermeiro que administra o medicamento, a data de administração e a quantidade fornecida. Para cada medicamento deve ser preenchido apenas um anexo, indicando a DCI, a forma farmacêutica e a dosagem.

Quando o anexo X chega à farmácia, a farmacêutica responsável por estes medicamentos verifica se existe prescrição médica para aquele doente, valida a prescrição e prepara a medicação a dispensar.

Para ocorrer a dispensa destes medicamentos é necessário que o anexo X esteja assinado pelo diretor do serviço requisitante (ou legal substituto) e pela diretora dos SFH (ou legal substituto), datado e com o número mecanográfico de cada um. Fica também registado no anexo quem entregou a medicação (normalmente um dos AO dos SFH) e quem a recebeu (normalmente enfermeiro do SC requisitante).

A maior parte dos serviços clínicos possuem um stock de estupefacientes e psicotrópicos, para emergências. Quando é necessário um MEP urgentemente ou fora do horário laboral dos SFH, os enfermeiros retiram o medicamento do stock, administram e assinam o anexo X. No dia seguinte o anexo X volta à farmácia, informando que se retiraram MEPs do stock e que o mesmo precisa de ser repostado.

Antes de enviar MEPs para um doente internado, a farmacêutica tira uma fotocópia ao anexo X, que fica armazenada num dossier nos SFH. Nesta fotocópia registam-se todas as quantidades de MEPs enviadas para o doente, consoante a prescrição médica. Esta fotocópia serve para posterior comparação dos registos de MEPs que foram enviados para o serviço, com os registos de administração, que são registados na folha original do anexo X pelo enfermeiro.

Após se confirmar que os registos de envio coincidem com os registos de administração, o documento original do anexo X é arquivado num dossier nos SFH, numerado por ordem sequencial.

Os serviços que têm Pyxis® apresentam um stock de estupefacientes que é repostado apenas por uma farmacêutica. Sempre que é retirado um estupefaciente do Pyxis® é necessário preencher o anexo X, que é posteriormente enviado para os SFH.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar a validação das prescrições de MEPs e do anexo X, auxiliei a dispensa de MEPs, acompanhei a farmacêutica na reposição dos stocks dos Pyxis® da UCIP e do Bloco Operatório, ajudei a fazer o inventário de MEPs, e acompanhei a farmacêutica à enfermaria da cardiologia para confirmar o livro de requisições e trazer de volta estupefacientes que tinham sido enviados para um doente do serviço, que posteriormente foi transferido para outro hospital. A participação nestas tarefas permitiu-me perceber como funciona este circuito especial.

#### **4.2.3.2 Hemoderivados**

Um medicamento derivado do sangue e do plasma humano é um medicamento preparado à base de componentes de sangue, tais como a albumina, os concentrados de fatores de coagulação e as imunoglobulinas de origem humana. (10) A distribuição de medicamentos derivados do sangue e do plasma humano também é realizada através de um circuito especial, que se encontra legislado.

Este circuito especial permite a investigação de relações de causalidade entre a administração destes medicamentos e o desenvolvimento de doenças infecciosas transmissíveis pelo sangue, porque exige a identificação e o registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição aos serviços e administração aos doentes. (15)

Devido à sua variabilidade enquanto produtos de natureza biológica, todos os medicamentos hemoderivados deverão possuir, para cada lote, um CAUL, que é emitido pelo INFARMED. (16)

A requisição de hemoderivados é realizada através do preenchimento de uma ficha modelo que é constituída por duas vias, a “Via Farmácia”, que é autocopiativa e que fica arquivada nos SFH, e a “Via Serviço”, que se destina a ser preenchida pelo serviço requisitante e a arquivar no processo clínico do doente (Figura A3 - Anexo A). A “Via Farmácia” é composta por três quadros, sendo os Quadro A (identifica o médico prescritor e o doente) e B (identifica a justificação clínica para a requisição) preenchidos pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos SFH, onde se regista as informações relativas ao medicamento dispensado. (15)

Após receção do formulário preenchido, a farmacêutica responsável pelos hemoderivados verifica se todos os campos estão devidamente preenchidos, nomeadamente: identificação do médico prescritor e do doente a que se destina a medicação; e identificação do hemoderivado

requisitado (nome, forma farmacêutica, via de administração, posologia, duração do tratamento, diagnóstico e justificação clínica).

Depois de verificar todas as informações, a farmacêutica realiza o preenchimento do Quadro C, indicando o nome do hemoderivado a ceder, a dose do mesmo, a quantidade, o lote, o laboratório de origem e o número de certificação do INFARMED.

Posteriormente o hemoderivado é enviado ao serviço requisitante, devidamente rotulado com a identificação do doente e do serviço, e com a “Via Serviço” do formulário. Esta Via possui um Quadro D que se destina ao registo, pelo enfermeiro, de todas as administrações do medicamento. Após se realizarem todas as administrações do medicamento ou o doente parar a terapêutica, a Via Serviço é devolvida aos SFH, onde a farmacêutica confirma as informações que constam na mesma, tais como se as quantidades devolvidas correspondem às administrações não efetuadas, no caso de o doente ter parado a terapêutica.

Ao longo do meu estágio tive a oportunidade de assistir à cedência de vários hemoderivados e de compreender a importância deste circuito especial.

## **5. Produção e Controlo**

Contrariamente ao que acontecia há algumas décadas, são poucos os medicamentos que são produzidos nos hospitais. Apesar das mudanças neste setor, mantem-se a exigência de se prepararem formulações seguras e eficazes para os doentes. Atualmente, os hospitais produzem preparações para doentes específicos (manipulados), preparações assépticas, preparações estéreis, citotóxicas e realizam a embalagem de doses unitárias sólidas. (4)

Na ULSCB preparam-se formulações não estéreis (soluções e suspensões pediátricas, pomadas para certos tratamentos dermatológicos), faz-se a reconstituição de fármacos citotóxicos e a preparação de medicamentos estéreis (biológicos), e realiza-se a embalagem de medicamentos orais não adaptados à dose unitária.

### **5.1. Reconstituição de Fármacos Citotóxicos**

O processo de produção de medicamentos citotóxicos inicia-se com uma prescrição médica, que tem de ser validada por uma das farmacêuticas responsáveis pelo setor da produção. (4) Antes de iniciar a produção, a farmacêutica confirma, com a enfermeira do hospital de dia de oncologia, os doentes que estão agendados para esse dia.

Durante a validação, a farmacêutica tem acesso ao nome do doente, ao diagnóstico, ao peso, à altura e à superfície corporal do mesmo, ao protocolo da quimioterapia, e ao número do ciclo.

Após a validação da prescrição, a farmacêutica prepara a pré-medicação, que depende do protocolo de quimioterapia. Por exemplo, quando se fazem protocolos de quimioterapia com irinotecano, devido aos seus efeitos anticolinesterase, é dispensada atropina como pré-medicação.

A pré-medicação é administrada antes de iniciar a quimioterapia, para prevenir e diminuir os efeitos adversos causados pela medicação. Os principais efeitos adversos são as náuseas e os vômitos, que muitas vezes levam ao abandono do tratamento. Os antieméticos usados como pré-medicação na ULSCB são o ondasetron e a dexametasona.

Esta pré-medicação é preparada por doente e enviada pelo AO à unidade de administração de citotóxicos (UAC) antes da preparação dos citotóxicos.

De seguida, procede-se à preparação dos tabuleiros de quimioterapia (Figura A4 - Anexo A), à emissão do mapa de produção por medicamento, que acompanha a produção da preparação na sala limpa, e à emissão do mapa de produção por doente, que fica arquivado na farmácia. Também são emitidos rótulos em triplicado, para serem colocados na preparação, no saco que irá selar a preparação e no mapa de produção do doente.

A farmacêutica começa por indicar ao TSDT quais são os medicamentos e soros de diluição a colocar nos tabuleiros e regista os lotes dos mesmos. Depois de registar os lotes, uma farmacêutica e um TSDT entram para a antecâmara com pressão positiva, onde se equipam com equipamento de proteção individual e onde realizam a lavagem asséptica e a desinfeção das mãos. Já na sala limpa, com pressão negativa, o TSDT limpa a câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV) onde preparam os citotóxicos. Esta é uma câmara de segurança biológica adequada à preparação de citotóxicos, que garante a proteção dos preparadores, dos medicamentos e do ambiente. (17)

Pelo *transfer*, uma segunda farmacêutica envia os tabuleiros e todo o material necessário à manipulação (seringas *luer-lock*, *spikes*, bombas difusoras, entre outros), desinfetando os mesmos com etanol a 70% antes de entrarem na sala limpa. (17) Na sala limpa, a farmacêutica receciona os tabuleiros e confirma que os mesmos contêm todos os materiais necessários. A preparação da medicação é realizada por um TSDT, supervisionado por uma farmacêutica que valida todas os volumes e todo o processo de preparação.

Após a preparação estar concluída, a farmacêutica identifica a mesma e envia-a pelo *transfer* à farmacêutica que se encontra no exterior. Esta segunda farmacêutica efetua a dupla validação, verificado novamente a preparação e o rótulo da mesma, e efetua o seu acondicionamento num saco opaco rotulado, que sela o medicamento preparado. Quando existem quantidades suficientes preparadas, estas são colocadas numa caixa de transporte de citotóxicos, para serem entregues pelo AO à UAC.

No final do procedimento, todos os intervenientes do processo (o TSĐT que efetuou a manipulação e as duas farmacêuticas que efetuaram a dupla verificação) têm de assinar o mapa de produção por doente, indicando quais foram as etapas que cada um realizou. Os mapas de produção são então arquivados por doente, por ordem cronológica.

De realçar que podem ocorrer derrames ou exposição accidental durante a preparação, transporte ou administração destes medicamentos, devendo estar sempre disponíveis *kits* de derrames em todas as áreas onde se manuseiam citotóxicos. (17)

Durante o meu estágio tive oportunidade de observar o processo de preparação de biológicos e citotóxicos, de participar na supervisão das preparações, no envio dos tabuleiros pelo *transfer* e no acondicionamento das preparações. Tive oportunidade de ver o fenómeno característico da reconstituição do nab-paclitaxel e adquirir alguns conhecimentos como, por exemplo, a utilização da vacina BCG para o tratamento do cancro da bexiga.

## **5.2. Preparação Estéril de Medicamentos Biológicos**

Na ULSCB também se preparam medicamentos biológicos injetáveis, nomeadamente para o tratamento de doenças inflamatórias intestinais, como a colite ulcerativa e a doença de Crohn.

A preparação de medicamentos biológicos não tem de ser efetuada obrigatoriamente numa câmara de fluxo laminar vertical, no entanto, por questões de segurança, para melhor proteção do manipulador, a preparação é efetuada na CFLV. Recomenda-se que a preparação seja realizada numa CFLV independente e exclusiva para a manipulação destes agentes de modo a prevenir a contaminação cruzada durante o processo de produção, no entanto, a ULSCB não dispõe de duas CFLV, pelo que as preparações dos medicamentos biológicos injetáveis têm de ser realizadas na mesma CFLV onde se preparam os citotóxicos. (17)

Assim sendo, primeiro preparam-se os medicamentos biológicos e depois preparam-se os medicamentos citotóxicos injetáveis. Quando a preparação de biológicos termina, o TSĐT efetua a limpeza da câmara e a troca de luvas e de campo estéril antes de iniciar a preparação dos citotóxicos.

## **5.3. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis**

A preparação de formas farmacêuticas não estéreis nos SFH é regulada por legislação própria, devendo seguir as boas práticas descritas no anexo à Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. (4,18)

Normalmente, os medicamentos manipulados produzidos na ULSCB destinam-se a crianças, porque a grande maioria dos medicamentos disponibilizados pela indústria farmacêutica são especialidades farmacêuticas com dosagens destinadas a adultos ou em formas farmacêuticas não adequadas à pediatria.

A preparação é realizada num laboratório, equipado com todo o material necessário à produção de manipulados. De salientar que todas as matérias-primas são alvo de controlo de qualidade, de acordo com as Farmacopeias disponíveis, de modo a garantir a qualidade do manipulado.

Para ocorrer a preparação destes medicamentos manipulados, a farmacêutica tem de validar a prescrição dos mesmos. Após a validação, é emitida uma ficha técnica de preparação que indica as matérias-primas necessárias, as quantidades calculadas e os passos a seguir na preparação do manipulado. Esta ficha tem de ser preenchida e assinada pelo manipulador da preparação, normalmente um TSDT, e pela farmacêutica que a supervisionou.

No final da preparação, o medicamento manipulado é identificado com um rótulo que indica o nome do doente, o nome do medicamento, o serviço requisitante, a fórmula de preparação, o lote do manipulado, a data de produção, o prazo de validade, a via de administração e as indicações de conservação. A ficha de preparação é então arquivada nos SFH, com uma cópia do rótulo, num dossier próprio.

Durante o meu estágio tive oportunidade de assistir à preparação de um xarope de trimetropim e de uma suspensão oral de captopril.

## **5.4. Reembalagem**

A reembalagem aplica-se a todas as formas farmacêuticas orais acondicionadas em blister não adaptado à unidose, medicamentos que necessitem de ser fracionados (devido ao facto de não existirem no hospital/mercado na dose prescrita pelo médico) e medicamentos acondicionados em embalagens multidose (como por exemplo, em frascos). Esta operação assegura a identificação completa dos medicamentos, a proteção contra o ar, luz e a estanquicidade, de modo a preservar a atividade farmacológica, a integridade e a qualidade dos mesmos.

O processo é iniciado com requisições de reposição do Kardex®, do Pyxis®, das gavetas ou com requisições de reposições urgentes. Posteriormente deve-se proceder à seleção do medicamento, identificação da quantidade a reembalar e seleção do processo de reembalamento.

Para reembalar um medicamento é necessário preencher uma folha de registo de reembalagem, onde se regista o princípio ativo do medicamento, a dose, a forma farmacêutica, o laboratório fabricante, o lote do laboratório, o lote interno atribuído, o prazo de validade do laboratório, a validade do medicamento reembalado e a quantidade de unidades a reembalar. Depois de a farmacêutica verificar que todas as informações estão de acordo com a embalagem do medicamento, inicia-se o processo propriamente dito de reembalagem.

O reembalamento é efetuado numa sala própria, utilizando uma máquina de reembalagem semiautomática, onde o medicamento entra e sai individualmente em saquetas de PVC termocolado com um rótulo de identificação.

O rótulo de identificação do medicamento reembalado inclui o nome do medicamento (em DCI), o Código Hospitalar Nacional do Medicamento (CHNM), a dosagem, a forma farmacêutica, o lote do fabricante, o lote interno atribuído, a validade do medicamento reembalado, a data de reembalagem e o nome do hospital. A figura A5 (Anexo A) ilustra um medicamento reembalado.

Na reembalagem dos medicamentos acondicionados em blister não adaptado à unidose, deve-se verificar se o blister apresenta dimensão adequada à máquina. Quando a dimensão está adequada à máquina, corta-se o blister e efetua-se a reembalagem. Se a dimensão não estiver adequada, tem que se desblisterar o comprimido/cápsula antes de efetuar a reembalagem.

Relativamente aos prazos de validade dos medicamentos reembalados, se estes permanecerem no blister original, o prazo de validade é igual ao prazo atribuído pelo laboratório. Quando são desblisterados, o prazo de validade é de um ano a partir da data de reembalamento.

A farmacêutica responsável pelo setor verifica o rótulo do medicamento e a integridade das fitas de medicamentos reembalados. Caso esteja tudo conforme, procede à libertação dos lotes reembalados. Todos os intervenientes do processo assinam a folha de registo de reembalamento, indicado quais foram as operações que realizaram.

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

Inicialmente, a prática farmacêutica estava centrada no medicamento e não nos doentes. Aos longo dos anos, este paradigma foi mudando com a introdução do conceito de Farmácia Clínica. Atualmente, a intervenção farmacêutica está centrada no doente e na melhor maneira de lhe dispensar os cuidados farmacêuticos, com menores riscos possíveis. (4,19)

Para tal, o farmacêutico hospitalar deve integrar a equipa clínica, acompanhando diretamente o doente nos SC, para prestar apoio contínuo aos médicos e enfermeiros desse serviço. (4)

Algumas atividades de farmácia clínica exercidas na ULSCB são: a análise das prescrições médicas, análise de interações medicamentosas, avaliação das doses prescritas de acordo com a função renal do doente, reconciliação da medicação, recomendação de equivalentes terapêuticos quando o medicamento não está incluído no Guia Farmacoterapêutico do Hospital, alteração da via de administração injetável para oral.

Existe um documento Excel onde são registadas todas as intervenções farmacêuticas realizadas na ULSCB, no qual se identifica o tipo de intervenção, qual o resultado que teve (se foi aceite ou não) e qual o impacto que teve. Na ULSCB, a maioria das intervenções farmacêuticas registadas são atividades de reconciliação da medicação.

A reconciliação da medicação (RM) é um processo de análise da medicação do doente sempre que ocorrem alterações na medicação. A RM tem como objetivo identificar e resolver discrepâncias (omissões, duplicações ou doses inadequadas), promover a adesão à medicação e contribuir para a prevenção de incidentes relacionados com a medicação, tendo sempre por base a avaliação da capacidade do doente para aderir à terapêutica, dado que o doente é o centro da intervenção deste processo. (14,20)

Um caso clínico que demonstra a importância da reconciliação da medicação é o seguinte: perante uma prescrição médica de um internamento por pancreatite aguda litiásica, a farmacêutica foi ao SClínico verificar qual era a medicação habitual de ambulatório que a doente fazia. No SClínico constava rivaroxabano 20 mg, bisoprolol 5 mg, levotiroxina, furosemida 40 mg e pantoprazol 40 mg. Perante estes dados, a farmacêutica confirmou que estes medicamentos estavam efetivamente na prescrição, no entanto no SClínico não estava indicada a dose de levotiroxina. Para saber a dose habitual da doente, a farmacêutica consultou os registos de consulta do centro de saúde e verificou que a dose de levotiroxina que a doente fazia era de 0,137 mg e que havia medicação habitual que não estava descrita no SClínico, nomeadamente a fluoxetina, o zolpidem e a digoxina. Ao analisar a prescrição, a farmacêutica percebeu que havia discrepâncias intencionais porque a prescrição continha a enoxaparina em vez do rivaroxabano, e continha pantoprazol e furosemida intravenoso (IV) em vez de oral. No entanto, identificou também que havia discrepâncias não intencionais, como a dose de levotiroxina 0,025 mg em vez de 0,137 mg, e a não prescrição de fluoxetina, zolpidem e digoxina. Perante este caso, a farmacêutica contactou com o médico prescriptor para dar a conhecer a situação, que posteriormente alterou a prescrição.

No âmbito dos processos de acreditação do SFH da ULSCB, surgiu a necessidade de desenvolver um Processo Assistencial Integrado (PAI), que consiste no desenvolvimento de uma metodologia organizacional, que permite visualizar a prestação de cuidados de saúde como um processo de assistência contínua. Os PAIs devem ser implementados nos diversos níveis de cuidados do SNS, sendo particularmente úteis na prestação de cuidados de saúde aos doentes crónicos. (21,22)

Para tal, os SFH da ULSCB desenvolveram um PAI sobre a terapêutica da neoplasia da próstata metastizada, para o qual realizei um folheto informativo sobre a apalutamida.

## **6.1 Acompanhamento da Visita Médica**

O farmacêutico hospitalar deve fazer parte da equipa clínica, de forma a acompanhar diretamente o doente nos serviços clínicos e a prestar apoio contínuo aos médicos e enfermeiros desse serviço. (4) A visita médica deve englobar uma equipa multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros e farmacêuticos, que trabalham em conjunto com o objetivo de promover o bem-estar e a recuperação mais rápida e efetiva do doente.

Alguns serviços da ULSCB, tais como a cirurgia, ortopedia e a nefrologia, têm as farmacêuticas integradas na equipa clínica. A farmacêutica responsável pelos respetivos serviços acompanha a

visita médica, onde se discute a história clínica de cada doente. O papel das farmacêuticas nestas visitas baseia-se na avaliação do perfil farmacoterapêutico de cada doente, de forma a detetar interações farmacológicas, alertar para possíveis efeitos adversos e propor alternativas terapêuticas quando necessário.

Durante o meu estágio tive oportunidade de acompanhar duas farmacêuticas nas respetivas visitas médicas.

## **6.2 Atividades Farmacêuticas na Enfermaria**

Algumas farmacêuticas realizam visitas às enfermarias dos serviços pelos quais são responsáveis, para retirar dúvidas com os enfermeiros, para controlo de stocks e prazos de validade dos medicamentos e produtos farmacêuticos que contam nos SC, e para fornecer informações relativas a alguns medicamentos.

### **6.2.1 Presença do Farmacêutico no Centro de Diagnóstico Pneumológico (CDP)**

Os Centros de Diagnóstico Pneumológicos (CDP) são unidades de saúde diferenciadas na área da tuberculose, sendo o serviço responsável pela prevenção e tratamento da tuberculose, nas suas múltiplas formas. (23) O CDP de Castelo Branco está inserido no Centro de Saúde de S. Miguel e funciona uma vez por semana.

A equipa dos CDP é composta por médicos, enfermeiros e administrativos. No entanto, na ULSCB existe uma farmacêutica integrada na equipa que costuma acompanhar a consulta médica. A farmacêutica pode alertar para potenciais interações medicamentosas entre a medicação tuberculostática e a medicação habitual do doente, assim como ajudar na escolha da terapêutica a instituir.

Depois da consulta médica, o doente tem que se dirigir à consulta de enfermagem, onde a enfermeira prepara a medicação a dispensar. Nesta consulta a enfermeira indica como deve ser tomada a medicação e alerta para cuidados alimentares que o doente deve seguir.

## **7. Farmacovigilância**

A farmacovigilância é a ciência e as atividades relacionadas com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema relacionado com medicamentos. (24,25) Uma RAM corresponde a uma resposta nociva e não intencional do medicamento. (26)

É importante que os profissionais de saúde notifiquem todas as suspeitas de reações adversas, para garantir a monitorização contínua da segurança dos medicamentos que existem no mercado. Esta ação permite identificar RAM desconhecidas, caracterizar melhor as RAM já identificadas e permite implementar medidas para minimizar o risco da ocorrência das mesmas. (26)

Qualquer profissional de saúde ou o próprio doente, pode e deve notificar suspeitas de reações adversas a medicamentos. A notificação pode ser efetuada no Portal de Notificação de Reações Adversas do INFARMED. (4,26)

Como a Diretora do Serviço é delegada de Farmacovigilância da ULSCB, a mesma faz ligação entre a ULSCB e a Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, pelo que não se efetuam notificações de RAM no portal. Todas as suspeitas de RAM são enviadas por correio eletrónico para a Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior, com todas as informações necessárias, tais como iniciais do doente, o nome do medicamento, o lote, o efeito adverso, descrição da suspeita de reação adversa, entre outras informações.

## **8. Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos**

Um ensaio clínico é qualquer investigação realizada no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar efeitos clínicos, farmacológicos ou farmacodinâmicos, identificar efeitos indesejáveis ou a analisar os parâmetros farmacocinéticos (absorção, distribuição, metabolismo e eliminação) de um ou mais medicamentos experimentais, de modo a comprovar a respetiva segurança ou eficácia. (27,28) A realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humano é regulada pela Lei da Investigação Clínica. (27)

Na ULSCB existe uma sala destinada à realização das atividades relacionadas com os ensaios clínicos, na qual devem ser armazenados os medicamentos experimentais.

Existem duas farmacêuticas responsáveis pelos ensaios clínicos que são responsáveis pela receção, armazenamento, preparação, dispensa, recolha e devolução ou eventual destruição dos medicamentos experimentais, sendo também responsáveis por elaborar um documento descritivo do circuito do medicamento experimental.

Os SFH devem guardar os registos e a confirmação de receção e da utilização do medicamento experimental, de modo a garantir a respetiva segurança, responsabilidade, transparência e rastreabilidade.

Para a realização do ensaio clínico, é necessário o parecer favorável da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) e da Comissão de Ética Competente (CEC), aprovação pelo CA e a autorização do INFARMED.

Durante o meu período de estágio, não decorriam ensaios clínicos na ULSCB, pelo que não consegui observar a participação do farmacêutico nesta área.

## 9. Nutrição Assistida

O estado de malnutrição está presente em muitos doentes hospitalizados, especialmente nos doentes internados. É necessário fornecer suporte nutricional adequado ao doente, visto que o estado nutricional pode influenciar a evolução da patologia e o sucesso da terapêutica instituída. (29)

Quando o doente consegue deglutir, para complementar a alimentação oral, muitas vezes são prescritos suplementos orais para o doente beber. Estes podem ser isocalóricos, hipercalóricos, hiperproteicos e estão disponíveis em vários sabores.

Quando as necessidades nutricionais dos doentes não são satisfeitas através da ingestão oral de alimentos e da suplementação oral, é necessário recorrer a técnicas artificiais de nutrição, utilizando a via entérica (via preferencial, por ser a via fisiológica, menos associada a complicações, com melhores resultados e com menores custos) ou via parentérica (utilizando uma veia periférica ou central). (29)

Consoante as necessidades do doente, o médico faz prescrição da nutrição parentérica ou entérica, sendo a prescrição validada pelas farmacêuticas. Um dos aspetos a ter em conta na validação da prescrição de nutrição parentérica, é a restrição hídrica, que é preocupante em doentes idosos, em insuficientes cardíacos e em doentes com problemas renais.

Na nutrição parentérica é necessário verificar a composição da bolsa, a veia para administração e qual é a osmolaridade da bolsa. De acordo com a osmolaridade da solução, esta é administrada por veia central (veia subclávia ou jugular) ou periférica (veia braquial).

Uma vez que os SFH da ULSCB não realizam a preparação de bolsas de nutrição parentérica, estas são adquiridas à indústria, já estandardizadas a nível de macronutrientes, tais como lípidos, hidratos de carbono e proteínas.

As bolsas a distribuir são identificadas com o nome do doente e enviadas ao respetivo serviço clínico. A aditivação de micronutrientes (vitaminas e oligoelementos) pode ser realizada pelos enfermeiros, consoante as necessidades de cada doente.

## 10. Farmacocinética: Monitorização de fármacos na prática clínica

A farmacocinética clínica assume um papel importante na farmácia hospitalar, permitindo o controlo terapêutico individualizado, através da medição dos níveis séricos de certos fármacos. (4)

A farmacocinética clínica aplica-se a medicamentos que apresentem: (30,31)

- Margem terapêutica estreita;
- Relação direta entre as concentrações séricas e a resposta farmacológica;
- Ausência de correlação entre as doses administradas e os efeitos farmacológicos observados;
- Variabilidade inter ou intra-individual dos parâmetros farmacocinéticos;

Através da monitorização das concentrações séricas, é possível administrar a dose correta para cada doente sem o perigo de sobredosagem ou subdosagem. (4) Na ULSCB realiza-se a monitorização farmacocinética da vancomicina e da gentamicina, dois antibióticos de margem terapêutica estreita. Nem todos os doentes têm indicação para a monitorização, estando normalmente reservada para doentes com infeções graves que necessitam de tratamento prolongado.

Para efetuar a monitorização, é necessário saber a altura, peso e sexo do doente, a posologia instituída empiricamente, a *clearance* da creatinina, bem como a data e hora a que começou a perfusão, e a hora da colheita da amostra de sangue. Estes dados são colocados no programa informático *Pharmacokinetic Systems* (PKS), que faz a individualização posológica do doente com base nos dados demográficos do sistema.

## 11. Informação e Documentação

O farmacêutico é responsável por assegurar que os doentes têm o maior benefício terapêutico dos seus tratamentos através uso de medicamentos, sendo responsável pela atualização permanente e pelo desenvolvimento de conhecimentos, competências e aptidões ao longo da sua vida ativa. (32)

Ao longo do meu estágio frequentei diversas formações em saúde realizadas no hospital, nomeadamente “Reconciliação Terapêutica”; “Dia Do Sono”; “Delirium: Prevenção, Diagnóstico e Tratamento”; “USF Beira Interior: A nossa realidade” e “Sessão formativa sobre Feridas de difícil cicatrização”.

Tive oportunidade de assistir a uma sessão de esclarecimento da Janssen intitulada “Into Access Market”, onde foram abordados assuntos como PAP e AUEs, Avaliação de tecnologias de saúde em Portugal e Mecanismos de Controlo de Dispensa com Medicamentos. Também assisti à apresentação da Janssen de um novo medicamento: “Spravato 28 mg solução para pulverização nasal”, atualmente aprovado pela Agência Europeia do Medicamento (*European Medicines Agency* – EMA) para o tratamento da depressão *major* resistente ao tratamento.

Assisti a uma sessão de esclarecimento sobre a implementação da Portaria n.º 210/2018, de 27 de março de 2018, sobre as regras de prescrição eletrónica de medicamentos a utentes em regime de ambulatório hospitalar no âmbito do SNS, e assisti ao Fórum CNFT da primavera 2023.

Também fui convidada a estar presente numa formação da Merck sobre a cladribina, um medicamento dispensado no ambulatório para o tratamento da esclerose múltipla.

## **12. Comissões Técnicas**

As comissões de apoio técnico são órgãos de carácter consultivo que colaboram com o conselho de administração nas matérias da sua competência. (33) Existem comissões de apoio técnico obrigatórias nos hospitais, mas cada CA pode criar outras comissões que se justifiquem. (33)

### **12.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica**

As Comissões de Farmácia e Terapêutica (CFT) dos hospitais do sector público têm a função de propor orientações terapêuticas e promover a utilização mais eficiente dos medicamentos, monitorizando a prescrição e a utilização dos mesmos e garantindo a equidade no acesso aos medicamentos por parte dos doentes. A CFT local a funcionar em cada hospital é criada pelo CA do hospital, sendo constituída por seis a dez elementos, em paridade de farmacêuticos e médicos. (34)

A CFT apresenta diversas competências, tais como atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos, selecionar a lista de medicamentos a ser disponibilizada pela instituição, implementar e monitorizar o cumprimento das orientações emitidos pela CNFT, e dos protocolos de utilização na entidade, representar a instituição na articulação com a CNFT, analisar os custos da terapêutica imputada em cada serviço, entre outras. (34)

Durante o meu estágio, tive oportunidade de visualizar e contribuir para a emissão de alguns pareceres da CFT.

## **12.2 Grupo Coordenador Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA)**

Portugal é um dos países da União Europeia com uma das mais elevadas taxas de infeção associada aos cuidados de saúde. Esta preocupação levou à criação do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) que tem como objetivo a redução da taxa de infeção associada aos cuidados de saúde, a promoção do uso correto de antimicrobianos e a diminuição da taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos. (35)

O grupo coordenador local deve ser multidisciplinar, incluindo obrigatoriamente na sua composição médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros técnicos de saúde ligados à área de intervenção. (35)

As competências do GCL-PPCIRA são: supervisionar as práticas de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos, garantir práticas de isolamentos para contenção de agentes multirresistentes, colaborar no processo de notificação das doenças de declaração obrigatória, promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infeção (higiene das mãos, uso de equipamento de proteção individual), entre outros. (35)

## **12.3 Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas**

A Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas (CPTF) é constituída por enfermeiros, farmacêuticos e médicos e tem como objetivo a prevenção e o tratamento de feridas de difícil cicatrização (feridas crónicas) e o fornecimento de cuidados aos doentes ostomizados. (36)

Outros objetivos desta comissão são: a implementação de normas para uniformizar a prevenção e tratamento de feridas na ULSCB, bem como a implementação de sistemas de avaliação do risco de aparecimento de feridas, a formação dos prestadores de cuidados na prevenção e tratamento de feridas de difícil cicatrização, entre outros. (36)

## **13. Conclusão**

A realização deste estágio permitiu-me contatar com a realidade profissional do farmacêutico hospitalar que até à data me era um pouco desconhecida. Nos SFH da ULSCB vivenciei o papel do farmacêutico hospitalar e tomei conhecimento de todas as áreas de atuação, que vão desde a aquisição e gestão do medicamento, validação da prescrição médica, preparação, distribuição e dispensa de medicamentos, bem como a cedência de informação aos doentes e aos profissionais de saúde.

Relativamente à análise SWOT deste estágio, destacaria como ponto forte, a equipa que é grande, jovem e empenhada. Por ser uma equipa com um grande número de farmacêuticos, cada farmacêutico pode estar alocado a um SC, o que permite criar proximidade e confiança com os SC. Como pontos fracos/fraquezas, destacaria o curto tempo de estágio e o carácter um pouco observacional do estágio. Relativamente às oportunidades, destaco as formações/palestras a que tive oportunidade de assistir, que enriqueceram o meu processo de aprendizagem, e a presença do farmacêutico em algumas visitas médicas dos SC, o que demonstra que cada vez mais se reconhece o papel do farmacêutico nas equipas multidisciplinares. Como ameaça destacaria o carácter burocrático da profissão, que muitas vezes levanta barreiras entre o farmacêutico hospitalar e o doente ou profissional de saúde.

Esta etapa foi sem dúvida uma experiência enriquecedora e desafiante que contribuiu para o meu crescimento profissional e pessoal, e que, de certa forma, despertou em mim uma vontade de ser farmacêutica hospitalar. Durante o estágio percebi claramente que 5 anos de faculdade não chegam. É preciso ter vontade de aprender mais, de procurar respostas e não ter medo de errar ou questionar.

## 14. Bibliografia

1. Decreto-Lei n.º 318/2009, de 2 de Novembro.
2. Unidade Local de Saúde Castelo Branco. ACES BIS e ACES PIS [Internet]. [cited 2023 Jul 13]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/aces-pis/>
3. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Capítulo A: Processos de Suporte. In: Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. 2020. p. 1–93.
4. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005;69.
5. Unidade Local de Saúde Castelo Branco. Serviço de Compras e Logística – Aprovisionamento [Internet]. [cited 2023 Mar 25]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/servicos/servico-de-compras-e-logistica/>
6. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Capítulo B: Aquisição e Armazenamento. In: Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. 2021. p. 0–33.
7. Viegas E, Falcão F, Cabrita J. O medicamento na farmácia hospitalar. Seleção, aquisição e monitorização. In: Tópicos em Farmácia Clínica e Intervenção Farmacêutica. 2016. p. 8–19.
8. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho.
9. Despacho n.º 1571-B/2016, de 29 de janeiro.
10. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto “Estatuto do Medicamento.”
11. INFARMED. Deliberação n.º 80/CD/2017, de 24 de Outubro.
12. Direção Geral de Saúde. Norma n.º 020/2014 de 30/12/2014 “Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhante” atualizada a 14/12/2015.
13. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Capítulo D: Distribuição. In: Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. 2021. p. 34.
14. Direção Geral da Saúde. Norma n.º 018/2016 de 30/12/2016 “Reconciliação da medicação.”
15. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro.
16. INFARMED. Autorização de Utilização de Lote [Internet]. [cited 2023 Mar 26]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote>

17. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. Manual de preparação citotóxicos. 2013. 82 p.
18. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho.
19. Bonal J, Alerany C, Bassons T GP. 2.1. Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica. In: Farmacia Hospitalaria. 3ª Ed. Fundación Española de Farmacia Hospitalaria; 2003. p. 275–93.
20. Santos AP, Domingos S. Reconciliação da medicação:um conceito aplicado ao Hospital. Bol do CIM. 2013;
21. Direção Geral da Saúde. Processos Assistenciais Integrados [Internet]. [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/processos-assistenciais-integrados.aspx>
22. Unidade Local de Saúde Castelo Branco. ULSCB com primeiro Serviço Farmacêutico do SNS Acreditado pela DGS [Internet]. [cited 2023 Apr 11]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/noticias/ulscb-com-primeiro-servico-farmacutico-acreditado-pela-dgs/>
23. Direção Geral de Saúde. Tuberculose - Centros de Diagnóstico Pneumológico [Internet]. [cited 2023 Apr 4]. Available from: <https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/tuberculose1/centros-de-diagnostico-pneumologico.aspx>
24. World Health Organization. The importance of pharmacovigilance [Internet]. [cited 2023 Mar 4]. Available from: <https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>
25. European Medicines Agency. Pharmacovigilance: Overview [Internet]. [cited 2023 Mar 4]. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/pharmacovigilance-overview>
26. INFARMED. Farmacovigilância [Internet]. [cited 2023 Mar 4]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos\\_uso\\_humano/farmacovigilancia](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/farmacovigilancia)
27. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril.
28. INFARMED. Ensaios clínicos [Internet]. [cited 2023 Mar 26]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>
29. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Nutricao Artificial. 2003. p. 1–187.
30. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. Boas Práticas em Farmacocinética Clínica. 2021. 1–19 p.
31. Carrondo AP. Monitorização Terapêutica de Fármacos. Bol do CIM. 2010;

32. Ordem dos Farmacêuticos. Desenvolvimento Profissional Contínuo - Formação Contínua [Internet]. [cited 2023 Apr 6]. Available from: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/desenvolvimento-profissional-continuo/>
33. Decreto-Lei n.º 18/2017 de 10 de fevereiro.
34. Despacho n.º 2325/2017, de 17 de Março.
35. Despacho n.º 15423/2013 de 26 de novembro.
36. Unidade Local de Saúde Castelo Branco. Comissão de Prevenção e Tratamento de Feridas [Internet]. [cited 2023 Mar 28]. Available from: <https://www.ulscb.min-saude.pt/category/servicos/comissoes-internas/>

# Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária

## 1. Introdução

O meu estágio curricular em Farmácia Comunitária realizou-se na Farmácia Oliveira entre 12 de abril e 7 de julho de 2023, sob a orientação da Dr.<sup>a</sup> Ana Margarida Santos Belga de Oliveira, diretora técnica (DT) da farmácia.

A Farmácia Oliveira (FO) situa-se na vila de Óbidos e apresenta uma localização privilegiada, à entrada da vila.

A FO apresenta clientes com diversas faixas etárias, patologias, classes sociais e graus de literacia. A maior parte dos utentes são residentes do concelho que se encontram fidelizados à farmácia, o que permite realizar o seu acompanhamento farmacoterapêutico. No entanto, o doente idoso polimedicado é considerado o principal utente da farmácia. De realçar que a vila de Óbidos atrai bastantes turistas ao longo de todo o ano, sendo que estes representam uma parte significativa dos clientes da farmácia.

A Farmácia Comunitária (FC) é a face mais visível da profissão farmacêutica. É, na maioria das vezes, o primeiro local a que os cidadãos recorrem quando têm problemas de saúde, pelo que assume um papel importante na sociedade. (1)

O farmacêutico tem a capacidade de promover o uso correto e racional da medicação, tendo o dever de aconselhar o utente acerca da posologia, das condições de armazenamento, dos possíveis efeitos adversos e dos cuidados a ter na utilização dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde. Este também tem um papel importante na promoção de estilos de vida saudáveis, devendo sempre que possível, aconselhar medidas não farmacológicas.

## 2. Organização e Funcionamento da Farmácia

### 2.1 Espaço Físico

#### 2.1.1.1 Espaço exterior da farmácia

O espaço exterior permite facilmente identificar a existência da farmácia. Existe uma cruz verde perpendicular à parede da farmácia e uma placa com o nome da farmácia, a direção técnica e a propriedade. (2)

O horário de funcionamento da farmácia, bem como os contactos telefónicos para os quais se pode contactar, também estão afixados na parede da farmácia. Na porta encontram-se outras informações pertinentes.

Para aceder à farmácia é necessário subir dois degraus, no entanto a mesma possui uma rampa de acesso removível para pessoas portadoras de deficiência e com mobilidade reduzida. (3,4)

### **2.1.1.2 Espaço interior da farmácia**

A FO dispõe de instalações que permitem a segurança, a correta conservação e a preparação dos medicamentos. É uma farmácia pequena, bastante iluminada e ventilada, e oferece um ambiente calmo aos utentes e aos colaboradores da farmácia. (2)

A FO possui uma sala de atendimento ao público, um armazém, uma zona de receção de encomendas, um laboratório/zona de medição de parâmetros bioquímicos, instalações sanitárias, uma *kitchenette* e um gabinete da DT.

A sala de atendimento ao público (Figura 1) possui 3 balcões que se encontram separados entre si, para garantir a privacidade do utente durante o atendimento, sendo que um dos balcões permite o atendimento do utente sentado. Em cada balcão existe um computador, um leitor ótico, uma impressora de talões, e uma caixa registadora. O primeiro e o último balcão possuem ainda uma impressora de etiquetas de posologia. Cada balcão dispõe ainda de um pequeno expositor onde são expostos produtos em promoção ou produtos que necessitem de maior exposição para serem vendidos. No *backoffice* existe um local que pode ser utilizado para efetuar atendimentos quando existe um grande número de utentes à espera, de modo a diminuir o tempo de espera dos mesmos.



Figura 1 – Sala de atendimento ao público da Farmácia Oliveira.

Atrás dos balcões de atendimento, encontram-se os lineares com Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) para diversos problemas de saúde, como tosse e dor de garganta, congestão nasal, alergias, azia, indigestão e prisão de ventre. Nos lineares estão dispostos os MNSRM mais procurados pelos utentes, como Strepsils<sup>®</sup>, Claritine<sup>®</sup>, Rennie<sup>®</sup>, Bisolvon<sup>®</sup>, Voltaren<sup>®</sup> e Antigrippine<sup>®</sup>.

Por baixo dos lineares, encontram-se 4 armários cada um com 5 gavetas, onde estão armazenados diversos produtos de saúde que não necessitam de estar expostos. Nos primeiros 2 armários estão armazenados os produtos com 6% de imposto sobre o valor acrescentado (IVA), que são considerados essenciais, como o paracetamol, ácido acetilsalicílico, antigripais, laxantes e antidiarreicos. Nas últimas 3 gavetas destes 2 módulos estão armazenados alguns suplementos alimentares com 23% de IVA. Os outros 2 armários apresentam diversos produtos, tais como, gotas para os olhos, material de penso, adesivos, material de manicure e pedicure, tampões para os ouvidos, batons, entre outros. De realçar que as gavetas se encontram organizadas por ordem alfabética, para chegar mais facilmente ao produto de saúde desejado.

Os restantes produtos de venda livre, aos quais o utente tem acesso, estão dispostos ao longo da sala de atendimento, distribuídos em lineares devidamente identificados segundo a categoria a que pertencem. Ao longo da sala estão distribuídos os produtos de dermocosmética, produtos de saúde oral, produtos para bebés e mamãs, produtos de sexualidade e produtos de ortopedia. Alguns suplementos, tais como os suplementos à base de plantas, os suplementos para ajudar a dormir, reduzir o stress e melhorar o desempenho escolar estão num linear de acesso fácil aos utentes, mas junto ao primeiro balcão de atendimento. Os produtos de uso veterinário, tais como

os desparasitantes externos, estão dispostos no último linear junto ao último balcão de atendimento.

No centro da sala existe uma gôndola que contém produtos sazonais (por exemplo, produtos solares) e produtos que necessitem de uma maior exposição (produtos para vender com os pontos do cartão saúde das farmácias portuguesas). Ainda na sala de atendimento, existe um equipamento automático que permite medir a altura e o peso dos utentes.

Atrás da sala de atendimento, encontra-se o laboratório e a zona de medição dos parâmetros bioquímicos e da pressão arterial. O laboratório está equipado com todo o material necessário para a preparação de um medicamento manipulado, de acordo com a legislação, bem com as diversas matérias-primas necessárias. (5,6)

Nos armários do laboratório ainda estão armazenados diversos produtos tais como produtos antissépticos, álcool, vaselina, desinfetantes, seringas, sondas, algodão e sacos de gelo. Neste espaço ainda se encontra o contentor do programa VALORMED para recolha de resíduos de medicamentos.

A FO possui uma biblioteca no gabinete da DT onde se pode encontrar a bibliografia obrigatória das farmácias comunitárias, tais como a Farmacopeia Portuguesa, Formulário Galénico Português (FGP), o Prontuário Terapêutico, o Índice Nacional Terapêutico, que podem ser consultados em caso de dúvida e para auxiliar a preparação de medicamentos manipulados. (3,4)

No gabinete da DT são efetuados os atendimentos aos delegados de informação médica e realizadas algumas ações de formação aos colaboradores da farmácia. Neste local é também efetuada a revisão do receituário e o fecho da caixa ao final do dia.

Os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), encontram-se armazenados nos armazéns do *backoffice*, por forma farmacêutica. (Figura 2)



Figura 2 - Armazém principal (esquerda) e armazém secundário (direita) do *backoffice*.

De realçar, que as gavetas se encontram separadas por várias divisórias, de forma a permitir a arrumação separada dos medicamentos com o mesmo princípio ativo, mas com diferentes dosagens. Se possível, os medicamentos com diferentes apresentações (embalagem com 28 comprimidos e com 56 comprimidos) também devem ser são arrumados em diferentes divisórias.

O *backoffice* ainda apresenta a zona de receção de encomendas (Figura 3) e várias prateleiras, onde se armazenam todos os MSRM que não têm espaço no armazém principal, e MNSRM, dispositivos médicos e produtos de saúde que não cabem nos lineares e nas gavetas da sala de atendimento. A zona de receção de encomendas possui um computador, um leitor ótico de código de barras, e uma impressora de talões e de etiquetas, para permitir a realização de todo o processo de entrada das encomendas. As devoluções e quebras também são realizadas nesta zona.



Figura 3 – Zona de receção de encomendas.

## **2.2 Recursos Humanos**

A equipa da FO é constituída por 9 colaboradores: 3 farmacêuticos, incluindo a DT, 1 técnico de farmácia, 3 técnicos auxiliares de farmácia, 1 auxiliar de limpeza e 1 assistente de escritório.

A equipa é constituída por diferentes classes profissionais que possuem diferentes funções e por sua vez, diferentes conhecimentos. No entanto, o trabalho em equipa é fundamental para manter o bom funcionamento da farmácia, de forma a promover o uso seguro e racional do medicamento e proporcionar o melhor atendimento e aconselhamento aos utentes.

## **2.3 Recursos Tecnológicos/Sistema Informático**

A utilização de um sistema informático nas farmácias comunitárias ajuda a melhorar o desempenho da atividade farmacêutica, melhora a qualidade do atendimento, auxilia o processo de gestão e garante a atualização de informação científica para o bom aconselhamento do utente.

O sistema informático de gestão e atendimento utilizado na FO é o *Sifarma*<sup>®</sup> da GLINTT. Todos os computadores da farmácia possuem a versão original do sistema (*Sifarma 2000*<sup>®</sup>) e a versão mais recente módulo de atendimento.

Este sistema possui diversas funcionalidades que são utilizadas diariamente nas farmácias. Permite efetuar o atendimento, a gestão, a receção e devolução de encomendas, a controlo de stocks e gestão dos prazos de validade e etiquetagem de preços dos medicamentos e produtos de saúde. Também é utilizado para fazer a caixa ao final do dia de trabalho. (7)

O sistema informático permite dispensar medicamentos e produtos de saúde sem receita médica e MSRM com ou sem participação. Para fazer o acompanhamento farmacoterapêutico, é possível criar fichas de utente, onde ficam registados os dados do utente e todo o histórico de medicação e produtos de saúde adquiridos na farmácia. De realçar, que o utente tem de consentir a utilização dos seus dados para a criação da ficha.

O software também disponibiliza a informação científica relativa aos medicamentos que estão a ser dispensados, que pode ser consultada em caso de dúvida, nomeadamente a classe farmacoterapêutica do fármaco, a indicação terapêutica, a posologia, os efeitos adversos, as precauções e contraindicações, as possíveis interações e as respetivas gravidades, e a composição qualitativa e quantitativa dos medicamentos que estão a ser dispensados.

## **2.4 Horário de Funcionamento**

O horário de funcionamento da farmácia está escrito numa placa afixada na parede exterior. A FO encontra-se aberta todos os dias do ano, exceto no dia 25 de dezembro e no dia 1 de janeiro, de segunda a sexta-feira das 9h às 20h e aos fins-de-semana e feriados das 10h às 13h e das 15h às 19h.

## **2.5 Programa de Consultoria de Melhoria Contínua**

O programa de consultoria de melhoria contínua baseado na metodologia Kaizen é disponibilizado pela GLINTT para apoiar a gestão das farmácias. Esta metodologia otimiza a forma de trabalhar para aumentar a eficiência e rentabilidade de cada farmácia e, consequentemente, para ter equipas mais disponíveis para fornecer os melhores serviços e aconselhamentos aos utentes. (8)

A implementação do plano de consultoria na FO permitiu aumentar a produtividade da equipa e a organização da farmácia. Por exemplo, todos os armários e gavetas do *backoffice* estão devidamente identificados para que toda a equipa conheça os respetivos espaços de armazenamento dos produtos (canetas, grafadores, tesouras, fita-cola, etc.) e os consiga alcançar com maior facilidade.

# **3. Aprovisionamento e Armazenamento**

O aprovisionamento e o armazenamento são processos essenciais para o bom funcionamento da farmácia e para a prestação de cuidados de saúde. Englobam todas as tarefas de elaboração e receção de encomendas, etiquetagem e armazenamento dos produtos rececionados, realização de devoluções, controlo de stocks e de prazos de validade.

Iniciei o meu estágio a executar estas funções de *backoffice*, e continuei a realizá-las no decorrer no mesmo, sempre que era necessário. Através da realização destas tarefas percebi a importância

que as mesmas têm para a farmácia, conheci a organização da farmácia e o local de armazenamento dos diversos produtos farmacêuticos. Através destas tarefas, comecei a fazer a associação do nome comercial dos medicamentos com os diferentes princípios ativos, relembrando a classe farmacoterapêutica de muitos fármacos, e também comecei a conhecer os vários MNRSM e as suas indicações, o que melhorou o meu atendimento aos utentes.

### **3.1 Seleção de Fornecedores e Encomendas**

A FO possui três fornecedores principais, a Plural, a Alliance Healthcare e a Empifarma. A seleção dos fornecedores tem em conta alguns aspetos, como a disponibilidade de produtos, a frequência de entrega, a política de devoluções, os preços de venda, os descontos e taxas aplicados, e a facilidade de pagamento. O fornecedor principal (Plural) oferece melhores condições à FO, relativamente aos outros fornecedores, devido à compra de grande volume de produtos.

Para adquirir medicamentos e produtos de saúde, a FO realiza dois tipos de encomendas: encomendas a distribuidores grossistas e encomendas diretas aos laboratórios.

As encomendas a distribuidores grossistas podem dividir-se em encomendas diárias e em encomendas instantâneas e permitem a aquisição e a entrega, num curto espaço de tempo, de medicamentos e produtos de saúde em pequenas quantidades consoante as necessidades da farmácia.

As encomendas diárias são efetuadas para a Plural e para a Alliance e realizam-se duas vezes por dia, em horário definido pelos distribuidores (uma a meio do dia e outra durante a tarde), para que sejam entregues no prazo previsto. As encomendas diárias são realizadas no *Sifarma 2000*<sup>®</sup> de forma automática. O software gera uma proposta de encomenda, com os produtos e as respetivas quantidades a encomendar, consoante o stock mínimo e máximo definidos para cada produto e o registo de compras e vendas efetuadas. No entanto, esta proposta de encomenda deve ser analisada e confirmada por um colaborador. Posteriormente, o pedido de encomenda é enviado diretamente ao fornecedor através do *Sifarma 2000*<sup>®</sup>.

As encomendas instantâneas são realizadas também no *Sifarma*, durante o atendimento, quando um medicamento, dispositivo médico ou produto de saúde não está disponível no stock habitual da farmácia. Normalmente, estas encomendas efetuam-se para o distribuidor de referência, a Plural. É possível definir a quantidade a encomendar, conforme a disponibilidade de unidades do fornecedor, sendo também possível consultar a data e hora prevista de entrega. Esta informação é transmitida ao utente para o mesmo saber quando o produto estará disponível para recolha na farmácia. Durante o atendimento, podemos dar a opção ao utente de pagar logo o produto, ou de apenas reservá-lo em seu nome. Quando o utente decide pagar, são impressas duas faturas, uma para o utente e outra para colocar na zona de receção de encomendas, onde se sublinha o nome do utente e o produto já pago. Quando o utente opta por reservar sem pagar, é preenchido um

“Kanban de reserva” (Figura B1 – Anexo B), que também vai para a zona de receção de encomendas, com os dados da reserva.

As encomendas diretas aos laboratórios de medicamentos e produtos de saúde são realizadas pela DT em reunião com os vendedores/delegados de informação médica dos diversos laboratórios. Durante a reunião são apresentadas as diferentes gamas e produtos e são discutidas as condições de compra, ou seja, quantidades a comprar e descontos a aplicar. Estas compras diretas permitem adquirir medicamentos e produtos de saúde em grandes quantidades e a menor preço.

Atualmente existem medicamentos cuja disponibilidade para cada farmácia é limitada. Estes medicamentos são controlados pelo INFARMED, de forma a garantir o acesso equitativo de todas as farmácias. O projeto “Via Verde do Medicamento” é uma via excecional de aquisição de certos medicamentos, que pode ser ativada quando a Farmácia não possui stock dos mesmos, sendo que a encomenda destes só pode ser realizada com a apresentação de uma receita médica. Os distribuidores grossistas aderentes, que possuem stock próprio para este canal, são responsáveis por entregar estes medicamentos num prazo máximo de 12 horas após encomenda através do mecanismo Via Verde do Medicamento. (9,10)

### **3.2 Receção de Encomendas**

As encomendas são entregues à farmácia, pelos estafetas dos distribuidores, em banheiras ou caixotes de cartão acompanhados da respetiva fatura ou guia de remessa.

De forma a organizar a zona de receção de encomendas, juntam-se todos produtos da mesma encomenda que venham em diferentes banheiras. Um dos fatores a ter em conta nesta altura, é a existência de banheiras com medicamentos termolábeis, que estão identificadas com a palavra “frio”. Sempre que existem banheiras com medicamentos termolábeis, estas são abertas em primeiro lugar para colocar mais rapidamente os medicamentos no frigorífico da farmácia. De realçar que os medicamentos termolábeis vêm dentro de caixas térmicas dentro das banheiras, para assegurar as condições de armazenamento durante o transporte. O colaborador que efetua o armazenamento confere as quantidades que vieram na fatura e regista o prazo de validade para dar entrada posteriormente no sistema informático.

Após se organizarem as banheiras por encomendas, dá-se a receção das encomendas instantâneas e só depois se efetua a receção da encomenda diária.

Para se proceder à receção propriamente dita no *Sifarma*, é necessário identificar e agrupar as encomendas que vêm indicadas na fatura, colocar o número da fatura, o valor total da encomenda e o número de embalagens que constam na fatura. Posteriormente é efetuada a leitura ótica de cada produto através do código de barras ou do QRcode.

Ao longo da receção é importante ter atenção aos prazos de validade dos medicamentos e produtos de saúde que a farmácia não possui em stock. Quando vêm embalagens do mesmo medicamento com diferentes prazos de validade, deve colocar-se o prazo de validade mais curto. Também é importante verificar a integridade das embalagens fornecidas ao longo da receção. Outro aspeto a ter em conta é as reservas pagas e não pagas, de modo a colocar logo de parte os produtos reservados: para os produtos que já foram pagos, coloca-se o produto com o talão da venda na gaveta das reservas já pagas; para as reservas não pagas, coloca-se o produto com o “Kanban” no armário das reservas não pagas.

Na FO, antes de se fazer a leitura ótica dos produtos, dividem-se os mesmos em 3 secções de forma a auxiliar o processo de armazenamento. Deste modo, separam-se os medicamentos genéricos, os medicamentos éticos, e os MNSRM e produtos de venda livre, sendo que estes últimos necessitam de ser etiquetados.

Antes de terminar a receção, é necessário conferir se a quantidade faturada corresponde à quantidade rececionada e alterar o preço de faturação (preço líquido por unidade) conforme o que vem indicado na fatura. Nesta altura é também importante verificar e calcular os preços de venda ao público (PVP) dos medicamentos e produtos de saúde de venda livre. No final, é imprescindível verificar se o valor a liquidar da encomenda corresponde ao valor da fatura. Se estiver tudo em conformidade, a receção da encomenda termina e transferem-se os produtos encomendados não fornecidos para outro distribuidor, iniciando-se a impressão das etiquetas dos MNSRM e dos produtos de venda livre. Após se concluir o processo de receção, é necessário assinar e datar a fatura para posterior arquivação no dossier da contabilidade.

A receção das encomendas diretas aos laboratórios é um pouco diferente. Primeiro é necessário conferir que a encomenda recebida (produtos e quantidades) está de acordo com a fatura. Como são encomendas efetuadas fora do *Sifarma*, é necessário criar uma encomenda manual antes de fazer a receção da mesma. Depois de se criar a encomenda, o processo é igual ao que foi descrito.

Ao longo do meu estágio rececionei várias encomendas, conforme descrevi. A receção de encomendas ajudou-me a conhecer os nomes comerciais e os respetivos princípios ativos, e permitiu-me conhecer as embalagens dos medicamentos. Ao longo da receção, por curiosidade e para me ir familiarizando com a posologia e a indicação terapêutica dos MNSRM, verificava a informação que constava tanto na embalagem como no *Sifarma*. Estas tarefas permitiram-me conhecer o grande portefólio de MNSRM, suplementos, dispositivos médicos e produtos de saúde que a FO possuía.

### **3.3 Devoluções**

Existem vários motivos que podem levar à devolução dos medicamentos e produtos de saúde, entre os quais, engano no pedido de encomenda, produto não encomendado, envio de embalagens danificadas ou incompletas, envio de produtos com prazo de validade curto ou com menor

validade do que os produtos que se encontram em stock, entre outros. O INFARMED e o titular de autorização de introdução no mercado (AIM) também podem indicar para proceder à devolução de determinados produtos ou de alguns lotes através dos distribuidores.

Para efetuar a devolução do produto é necessário criar uma guia de devolução, onde é necessário indicar o fornecedor, o produto, a quantidade a devolver, o número da fatura e o motivo da devolução, sendo que o *Sifarma* já possui algumas opções de motivos. Quando o motivo não está descrito na lista, tem de se inserir manualmente.

Posteriormente é emitido um código (que permite o transporte dos produtos pelo distribuidor) e a nota de devolução, que é impressa em triplicado. Os três documentos têm de ser carimbados e rubricados pelo colaborador que efetuou a operação, sendo que o documento original e o duplicado vão para o fornecedor juntamente com os produtos, e o triplicado fica arquivado na farmácia com uma etiqueta que identifica a devolução.

O distribuidor pode ou não aceitar a devolução. Se a devolução for aceite, o distribuidor pode regularizar a mesma com a emissão de uma nota de crédito ou pode efetuar a troca do produto por outro. Quando a devolução não é aceite, o produto é enviado de novo para a farmácia, para se fazer a regularização do stock e proceder à eliminação do mesmo. Neste último cenário, a farmácia fica com uma “quebra”, perdendo assim, o valor do produto.

Durante o meu estágio realizei algumas devoluções de produtos aos fornecedores por erros no pedido.

### **3.4 Preços e Margens Legais**

A regulação e autorização dos preços dos medicamentos participados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) é da competência do INFARMED. (11) O PVP dos MSRM e dos MNSRM participados está estabelecido por Decreto-Lei, estando o mesmo indicado na embalagem. (3)

A atribuição dos preços dos MSRM é estabelecida pela comparação dos preços de venda ao armazenista (PVA) dos países de referência para o mesmo medicamento, ou, na ausência deste, para especialidades farmacêuticas idênticas (mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem). O PVP máximo para os MSRM de referência, resulta do PVA médio dos países de referência, acrescido das margens de comercialização do distribuidor e do retalhista, da taxa de comercialização de medicamento e do IVA. (12,13)

O PVP máximo dos medicamentos genéricos é, no mínimo, 50% inferior ao PVP máximo do medicamento de referência, e 25% inferior ao PVP máximo, desde que o PVA de todas as apresentações, seja inferior a 10 euros. (14)

Os MNSRM não possuem PVP fixado por Decreto-Lei. Nestes, as farmácias são livres de determinar o PVP, que irá depender de vários fatores, como o tipo de produto (produto com 6 ou 23% de IVA), o preço de venda à farmácia (PVF) e a margem de lucro estabelecida pela farmácia.

Durante o estágio, efetuei várias vezes o cálculo do PVP para os MNSRM, tendo em conta os fatores referidos anteriormente e realizei a etiquetagem dos mesmos.

### **3.5 Armazenamento**

O armazenamento correto dos medicamentos, dispositivos médicos e produtos de saúde na farmácia permite controlar de forma mais eficaz os stocks existentes dos diversos produtos e possibilita a localização rápida dos mesmos, o que permite que o atendimento seja mais rápido e eficaz.

Após efetuar a receção das encomendas, é necessário proceder ao armazenamento dos produtos nos diversos locais. Os MSRMs éticos são armazenados no armazém principal por ordem alfabética de nome comercial e por ordem crescente de dosagem, e os MSRMs genéricos por ordem alfabética de princípio ativo e também por ordem crescente de dosagem. Os medicamentos também devem ser organizados de forma a dispensar primeiro os que têm o prazo de validade mais curto, respeitando o princípio *First-Expire, First-Out* (FEFO). Para os medicamentos ou produtos de saúde que têm prazo de validade igual, e para os produtos que não possuem prazo de validade (alguns produtos de dermocosmética), aplica-se o princípio *First-In, First-Out* (FIFO), para dispensar os medicamentos ou produtos de saúde que estejam há mais tempo na farmácia.

Os MSRMs (genéricos e éticos) e medicamentos e produtos de venda livre, que não cabem nos armazéns e na sala de atendimento, são armazenados por categorias em prateleiras próprias para o efeito, segundo os princípios FIFO e FEFO. Relativamente à organização dos produtos nos lineares da sala de atendimento, gôndola e nos expositores, os produtos de menor validade são colocados à frente, para serem os primeiros a dispensar. Os medicamentos termolábeis (colírios, insulinas e vacinas), encontram-se armazenados por categoria e por ordem alfabética no frigorífico. Adicionalmente, existe uma zona com banheiras, onde são colocados os medicamentos com validade reduzida ou fora de validade, para posterior devolução.

#### **3.5.1 Gestão dos Prazos de Validade**

O controlo dos prazos de validade dos medicamentos e produtos de saúde é uma atividade fundamental da farmácia, que garante a gestão eficaz dos stocks existentes. Esta atividade garante que não são dispensados medicamentos e produtos de saúde fora da validade, e permite identificar atempadamente os produtos que têm validade reduzida, de forma a dispensá-los primeiro. Através da realização desta tarefa, a farmácia consegue reduzir o desperdício e evitar potenciais prejuízos por devoluções não aceites de produtos fora da validade.

A receção das encomendas é fundamental para o controlo dos prazos de validade. Sempre que se receciona um medicamento ou produto de saúde sem stock na farmácia, é necessário indicar o seu prazo de validade no *Sifarma*. Este processo pode não parecer importante, no entanto, possibilita a emissão das listagens dos produtos cuja validade expira no prazo de 3 e 6 meses. Todos os meses, é emitida uma lista dos produtos com validade que expira dentro de 3 meses. Através da lista dos produtos (onde consta o nome do produto, o Código Nacional de Produto (CNP) e a quantidade em stock), é feita a conferência e a correção dos prazos de validade. Os produtos que constam na lista são retirados do seu local de armazenamento e colocados numa banheira identificada com “produtos com validade reduzida”, para posterior devolução ao fornecedor.

Esta atividade também permite identificar os stocks reais dos produtos. Sempre que se detetam discrepâncias entre o stock real e o stock indicado no sistema, é fundamental indicá-los numa folha própria para o efeito, para serem regularizados pela DT.

Duas a três vezes por ano também é emitida a lista dos produtos cuja validade expira dentro de 6 meses. Este processo permite identificar o medicamentos e produtos de saúde que necessitam de ser dispensados primeiro. Para os produtos de venda livre, podem ser criadas campanhas com descontos, para acelerar a sua venda.

Durante o estágio tive a oportunidade de proceder à verificação das validades dos produtos listados, sendo que esta tarefa também me permitiu conhecer melhor a farmácia e os locais de armazenamento de alguns dispositivos médicos (sacos de ostomia, meias de compressão, cateteres urinários, testes de gravidez, entre outros) e de produtos de dermocosmética.

### **3.5.2 Controlo da Temperatura e Humidade**

As condições de armazenamento (temperatura, humidade, iluminação e ventilação) devem ser as adequadas para respeitar as exigências específicas de cada medicamento. Estas condições devem ser verificadas e registadas periodicamente, de modo a assegurar a qualidade e a segurança dos medicamentos e produtos de saúde. (4) Para garantir o cumprimento das condições de armazenamento, a FO possui 3 termohigrómetros: um no *backoffice*, um na sala de atendimento e outro no frigorífico.

O controlo da temperatura e da humidade é efetuado duas vezes por mês. É necessário descarregar os dados registados pelos aparelhos para um computador, para serem analisados através do software g-log, que cria um gráfico com os valores registados, onde é possível verificar as variações de temperatura e humidade. Os gráficos devem ser impressos pelo operacional responsável, que deve datar, carimbar e rubricar os documentos para posterior arquivo em dossier próprio. Sempre que existem desvios aos valores estabelecidos, é necessário identificar o motivo dos desvios.

As condições de armazenamento dependem do tipo de produto. A temperatura do meio ambiente deve ser mantida abaixo dos 25°C, enquanto a temperatura do frigorífico deve estar sempre entre os 2°C e os 8°C. Relativamente aos valores de humidade, estes devem estar abaixo dos 70%.

## **4. Atendimento e Dispensa de Medicamentos**

### **4.1 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento**

O exercício da profissão farmacêutica perante a sociedade está sujeito a um conjunto de princípios e normas de conduta inscritas no Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. (15)

O farmacêutico deve contribuir para a saúde e o bem-estar da população, devendo colocar o bem dos utentes à frente dos seus interesses pessoais e comerciais, promovendo também o direito de acesso a um tratamento com qualidade, efetividade e segurança (15), como descrito na “Norma Geral sobre o Farmacêutico e Pessoal de Apoio” das Boas Práticas de Farmácia Comunitária.(16)

Durante o atendimento, o farmacêutico deve respeitar e adequar a sua postura e linguagem ao nível sociocultural do utente, de modo a transmitir a informação necessária da forma mais acessível e adequada à pessoa em causa. (15) Além da informação verbal transmitida ao utente, relativa à posologia e modo de administração, o farmacêutico deve sempre reforçar a mesma com informação escrita, que também deverá ser adaptada à capacidade de compreensão de cada utente.

Por exemplo, algumas prescrições apresentam a posologia (ex. 1+1+1) escrita de forma confusa para o utente. Na FO é colocada uma etiqueta de posologia, escrita de maneira simplificada e acessível a cada utente. Para os turistas que falam inglês, além da informação transmitida verbalmente em inglês, as etiquetas também são escritas em inglês, para garantir que o plano farmacoterapêutico é compreendido e cumprido.

O farmacêutico também tem o dever de transmitir informação relativa a precauções de utilização e contraindicações dos medicamentos, bem como alertar para possíveis reações adversas e interações que a medicação pode ter. No entanto, nunca deve induzir o medo e insegurança, que podem levar à não adesão da terapêutica. Apresenta também o dever de praticar a farmacovigilância, contribuindo assim, para aumentar o conhecimento acerca da segurança dos medicamentos. (15)

Além de prestar informação sobre a correta utilização dos medicamentos, o farmacêutico também deve informar acerca da correta conservação dos medicamentos no domicílio, como por exemplo, o armazenamento das insulinas e vacinas no frigorífico, devendo indicar para não armazenar na porta do frigorífico, devido às possíveis oscilações de temperatura com a abertura do mesmo. Por fim, o farmacêutico também tem o dever de comunicar ao utente o correto reencaminhamento

dos medicamentos fora de uso e das suas embalagens, informando acerca do programa VALORMED.

O processo de dispensa de medicamentos e produtos de saúde deve obedecer aos princípios gerais descritos na “Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde” das Boas Práticas de Farmácia Comunitária. (17)

A maioria dos utentes da FO são fidelizados à farmácia há vários anos, o que possibilitou o estabelecimento de relações de proximidade com os profissionais da farmácia. Através desta proximidade é possível conhecer as histórias de vida, as histórias clínicas e os seus perfis farmacoterapêuticos, melhorando assim o atendimento.

## **4.2 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica**

A dispensa de MSRM apenas é possível perante a apresentação de uma prescrição médica válida. Existem três tipos de receitas: Receita Manual, Receita Eletrónica Materializada e Receita Eletrónica Desmaterializada (Receita Sem Papel). Para todas as receitas é importante verificar a data de validade e a autenticidade da receita, verificando a existência do símbolo dos 40 anos do SNS.

As receitas eletrónicas desmaterializadas são enviadas por e-mail ou por mensagem ao utente, com todos os dados (número da receita, código do acesso e dispensa, e código de direito de opção), sendo que também ficam disponíveis na aplicação do SNS24. É possível gerar uma guia de tratamento, que pode ser impressa e fornecida ao utente. Recentemente, a validade destas receitas foi alargada para 12 meses. (18) Estas receitas estão associadas a diversas vantagens, tais como a diminuição dos erros de interpretação da receita e dos erros de dispensa dos medicamentos, permitem dispensar parcialmente a receita em qualquer farmácia e em qualquer momento, facilitam a emissão do receituário, possuem maior segurança na autenticação, e apresentam menor risco de fraude. (19,20)

As receitas eletrónicas materializadas apresentam-se em papel, sendo compostas por 2 partes: a receita médica, que fica na arquivada na farmácia, e a guia de tratamento (possui toda a posologia descrita), que é fornecida ao utente. Estas receitas têm 30 dias de validade após a emissão. A prescrição pode ser renovável (até 3 vias) quando são prescritos medicamentos destinados a tratamentos de longa duração, passando a ter validade até 6 meses após a emissão. (20)

As receitas eletrónicas materializadas e manuais apresentam regras de prescrição semelhantes. Em cada receita só podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita, sendo que no máximo, só podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento. Para os medicamentos em dose unitária, em ambas as receitas podem ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento. No entanto, para tratamentos de longa duração, podem ser emitidas

três vias da receita materializada, com 4 embalagens do mesmo medicamento por cada via, o que significa 12 embalagens do mesmo medicamento. (19)

A dispensa dos medicamentos/produtos de saúde prescritos em receitas materializadas e manuais tem de ser feita na totalidade (a menos que o utente opte por não adquirir parte da medicação prescrita), porque as mesmas têm de ficar na farmácia para a realização mensal da faturação. Outro aspeto a ter em conta no ato da dispensa, é que o utente também tem de assinar o verso destas receitas, de modo a declarar que lhe foram dispensados os medicamentos. (21)

A prescrição manual é apenas permitida em determinadas situações excecionais, tais como, a existência de falência informática, a inadaptação do médico prescriptor, quando se trata de uma prescrição no domicílio, ou quando o médico prescreve até 40 receitas por mês. (19,20) Sempre que é apresentada uma prescrição manual, é necessário validar a mesma, ao verificar a presença de todos os elementos: utilização do modelo oficial da receita médica manual (22); identificação do utente [nome, número de utente e entidade responsável, prazo de validade (30 dias de validade, a partir da data da emissão)], identificação e rubrica do médico prescriptor, identificação da exceção legal, identificação do local de prescrição (quando aplicável); e identificação do medicamento prescrito, através de Denominação Comum Internacional (DCI) ou nome comercial (em determinadas situações excecionais), forma farmacêutica, dosagem, apresentação (dimensão da embalagem), quantidade (número de embalagens) e posologia (dose, intervalo de administração e duração do tratamento).

Excecionalmente, a prescrição pode ser por nome comercial, marca ou através da indicação do nome do titular de AIM. Esta prescrição só pode ser utilizada para medicamentos de marca sem similares, medicamentos que não disponham de medicamentos genéricos participados, ou em situações justificadas pelo prescriptor (medicamento com margem terapêutica estreita, existência de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, ou quando o medicamento se destina a assegurar tratamento de continuidade por mais de 28 dias). (19,20)

A prescrição de medicamentos por DCI, confere ao utente, o direito de optar por um medicamento com a mesma DCI, dosagem, forma farmacêutica, e tamanho de embalagem similares ao prescrito. No entanto, este direito de escolha não se aplica para duas das três situações justificadas pelo médico prescriptor. Para os medicamentos com margem terapêutica estreita e na existência de reação adversa prévia, só é possível dispensar o medicamento escolhido pelo médico. Já na situação do medicamento se destinar a assegurar o tratamento de continuidade, apesar da justificação do prescriptor, é permitido ao utente escolher o medicamento com a mesma DCI, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem similares ao prescrito, desde que seja de menor preço relativamente ao prescrito. (19,20)

Antes da dispensa, devemos informar o utente, acerca do medicamento com preço mais baixo que cumpre a prescrição. Para tal, a farmácia deve ter disponível, pelo menos, três medicamentos com

a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que apresentam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo. (20)

Algumas considerações que devemos ter no ato da dispensa é que se deve dispensar o medicamento de menor preço, a menos que o utente opte por outro medicamento. (20) Quando na receita não está indicada a dimensão da embalagem (número de comprimidos) do medicamento, deve ser dispensada a embalagem de menor dimensão disponível no mercado. (21,23)

Outro aspeto importante a ter em atenção é que devemos sempre indicar a posologia ao utente, de forma verbal e escrita. Quando um utente inicia a terapêutica e a posologia indicada está incompleta, é importante confirmar a posologia com o médico prescritor. Muitas vezes, através das indicações do *Sifarma* e do conhecimento adquirido, o farmacêutico conhece os esquemas terapêuticos, no entanto não é função do farmacêutico prescrever medicamentos, pelo que, em caso de dúvidas, é essencial confirmar com o prescritor.

Ao longo do estágio, efetuei a dispensa de medicamentos e produtos prescritos nos três tipos de receita acima descritos, sendo que a maior parte das receitas eram desmaterializadas, o que facilitou o meu processo de atendimento.

Durante o meu atendimento, colocava diversas questões ao utente. Normalmente questionava se tinha preferência por algum laboratório, ou seja, se preferia o genérico ou o medicamento de marca. Indicava sempre que os medicamentos genéricos têm a mesma eficácia que os de marca, são muito mais baratos e por que vezes não apresentam custos para os utentes. No entanto, algumas pessoas ainda são reticentes aos preços e à eficácia dos medicamentos genéricos. Na antibioterapia, muitas pessoas preferiam os medicamentos éticos porque afirmavam terem maiores ganhos em saúde. Estas situações demonstram que a população ainda sente insegurança relativamente à utilização dos medicamentos genéricos e relembram que o farmacêutico também tem o papel de promover a literacia em saúde.

Além da dispensa de MSRM, também é importante informar para que servem os medicamentos e alertar para o cumprimento do plano terapêutico. Para os utentes que iniciavam terapia inalatória, perguntava se tinha conhecimento da técnica de inalação. Quando os utentes indicavam que não sabiam, perguntava se podia abrir a embalagem para mostrar o inalador e explicar o seu funcionamento. Por fim indicava que é necessário lavar a boca com água após a utilização do dispositivo inalatório com corticosteroide.

Durante o estágio deparei-me com algumas prescrições incorretas. Um utente fidelizado à farmácia, foi levantar medicação habitual e questionou-me se o podia esclarecer. Em conversa, o senhor disse que tinha sido operado às cataratas e que tinha levantado a medicação na farmácia mais perto do hospital. No entanto, quando chegou a casa para iniciar o tratamento, o senhor ficou confuso ao verificar que o que estava escrito na embalagem de um dos colírios não era o

mesmo que estava escrito na prescrição (figura B2 – Anexo B). Por lapso, foi apagada parte da posologia, que omitia 4 semanas de tratamento (por defeito, o sistema informático não deixa imprimir posologia demasiado extensas). Expliquei ao senhor a situação e coloquei uma nova etiqueta com o tratamento completo. No entanto, ao verificar a posologia (1 gota de 3/3h durante 5 semanas), confirmámos que a quantidade prescrita não era suficiente, pois só tinha sido prescrito um colírio de 5 ml. Atendendo que 1 ml corresponde a 20 gotas, o frasco só teria 100 gotas, sendo que o senhor teria de administrar 8 gotas por dia durante 5 semanas, ou seja, 280 gotas. Depois de efetuar as contas, um dos farmacêuticos que estava responsável pelo meu atendimento contactou o médico prescritor para confirmar a posologia e a quantidade prescrita. Este caso reflete a importância de fazer o atendimento com atenção, e demonstra que todos os profissionais de saúde podem errar.

Durante o meu estágio, fiz várias dispensas de amoxicilina + ácido clavulânico ou azitromicina (antibióticos), prednisolona (anti-inflamatório esteroide), bilastina (anti-histamínico) e acetilcisteína (expectorante) para o tratamento de infeções respiratórias. Na maior parte das vezes era prescrito prednisolona com redução gradual da dose. Além de indicar que a toma do antibiótico deveria ser à mesma hora durante os dias indicados, também informava que era necessário realizar a redução da dose de prednisolona. Para as pessoas idosas e com menor capacidade de compreensão, normalmente em vez de escrever “durante 4 dias tomar ao pequeno-almoço, almoço e jantar, depois durante 2 dias almoço e jantar, depois durante 1 dia tomar ao almoço”, escrevia o esquema posológico num papel (com os dias da semana) (Figura B3– Anexo B) que posteriormente colocava na embalagem do medicamento.

#### **4.2.1 Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos**

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) são medicamentos que atuam no sistema nervoso central (SNC), provocando alterações a nível do comportamento, humor e emoção. (24) Devido ao potencial de causarem dependência e de utilização ilícita, estes medicamentos estão sujeitos a uma legislação especial. (25)

A dispensa destes medicamentos é realizada de forma diferente dos restantes MSRM. No ato da dispensa, o sistema informático requisita o preenchimento de dados adicionais (nome do doente, morada, data de nascimento, número do cartão de cidadão e data de validade). Caso o adquirente da medicação não se trate da pessoa para o qual o medicamento foi prescrito, também é necessário indicar os dados acima referidos. De realçar que a dispensa MEP, assim como a dispensa de qualquer outro medicamento, só pode ser efetuada a pessoas com mais de 18 anos.

Após terminar o atendimento, o sistema emite um documento comprovativo da dispensa de MEP, que é colocado numa das gavetas junto ao balcão de atendimento para posterior arquivo em local próprio na farmácia. No caso de receitas manuais ou materializadas, o talão comprovativo de dispensa deve ser agrafado junto da cópia receita, e arquivados na farmácia durante 3 anos. (21)

Todos os meses, até ao dia 8, é necessário enviar ao INFARMED as cópias das receitas manuais e os registos de dispensa dos MEP relativos ao mês anterior. (20,21)

Durante o estágio acompanhei a dispensa de alguns medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

#### **4.2.2 Regimes de Participação**

Os regimes de participações permitem que o utente pague uma percentagem do PVP de certos medicamentos, estando a entidade de participação responsável pelo pagamento da restante percentagem. O Estado Português participa a aquisição de alguns medicamentos que são prescritos aos beneficiários do SNS e aos beneficiários de outros subsistemas públicos de saúde. (13)

A participação pelo Estado no preço dos MSRM é variável e está dividida em 4 escalões (A, B, C, D) de acordo com classificação farmacoterapêutica de cada medicamento. Dependendo do escalão a que o medicamento pertence, o Estado participa uma percentagem diferente. (21,26)

Além do regime geral de participação, existem regimes excecionais de participação, que podem ser em função dos beneficiários (que depende dos rendimentos), em função das patologias (doença de Alzheimer, psoríase, doença inflamatória intestinal, etc.), ou de grupos especiais de utentes. A lista dos medicamentos participados em função da patologia ou de grupos especiais de utentes encontra-se na página do INFARMED. Para obter a participação excepcional, o prescriptor tem de mencionar o respetivo diploma na receita médica. (27,28)

Durante o estágio na FO tive oportunidade de contactar com outros regimes de participação, como o Serviço de Assistência Médico Social (SAMS) do Sindicato dos Bancários. Para os utentes usufruírem da participação pela entidade, necessitam de apresentar o cartão de beneficiário durante a dispensa, para registar o número do mesmo no sistema informático.

As seguradoras também são responsáveis por participar alguns medicamentos aos utentes que tenham sofrido acidentes no trabalho, sendo que a prescrição dos mesmos é feita num impresso próprio da seguradora. Para o utente obter a participação é necessário registar o número do sinistro no sistema informático.

A maior parte dos utentes que atendia na farmácia beneficiava do regime geral de participação do SNS (organismo 01).

### **4.2.3 Rede Solidária do Medicamento – Programa Abem**

O programa *abem* é um programa solidário da Associação Dignidade (instituição particular de solidariedade social) em parceria o setor social (Cáritas Portuguesa e Plataforma Saúde em Diálogo) e o setor da saúde (Associação Nacional das Farmácias (ANF) e Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica). (29)

Este programa tem como missão garantir o acesso dos cidadãos portugueses aos medicamentos comparticipados que lhes são prescritos. Os beneficiários do programa normalmente são pessoas carenciadas, no entanto, também abrange casos de carência económica inesperada, devido ao desemprego. (29)

Para usufruir do programa, o utente tem de apresentar o cartão *abem* (numa das farmácias aderentes) durante o atendimento, para registar o número do mesmo no sistema informático. Desta forma, todos os utentes beneficiários do programa têm acesso gratuito aos MSRM prescritos, garantido a continuidade do plano farmacoterapêutico em situações de dificuldade económica.

## **4.3 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica**

Esta classe de medicamentos é frequentemente utilizada pelos utentes para automedicação, que consiste na utilização responsável de MNSRM para alívio e tratamento de problemas de saúde passageiros e não graves, de preferência com o aconselhamento de um profissional de saúde. (30)

A automedicação é uma prática comum, que tem vindo a ganhar mais expressão nos últimos anos, devido ao acesso cada vez maior à informação sobre os medicamentos. No entanto, pode apresentar riscos para a saúde dos utentes, quando os medicamentos são utilizados inadequadamente, pelo que, existe uma lista que define um conjunto de situações clínicas bem definidas para se praticar a automedicação. (30,31)

A automedicação deve ser realizada de forma consciente e com o aconselhamento do farmacêutico, uma vez que a utilização de MNSRM pode provocar interações com a medicação habitual, originar efeitos adversos, mascarar doenças e dificultar o diagnóstico. Esta prática apresenta maiores riscos nas grávidas, nos bebés e crianças, nos doentes polimedicados e nos idosos.

Atualmente, a venda de MNSRM não se restringe apenas às farmácias, existindo outros locais de venda de MNSRM. No entanto, existem MNSRM de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) que, embora não necessitem de prescrição médica, exigem o aconselhamento do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa. Alguns destes medicamentos são o ibuprofeno 400 mg, a loratadina 10 mg, e o ulipristal (contracetivo de emergência).

Posto isto, o farmacêutico tem como papel identificar a necessidade de iniciar a automedicação, promover o uso racional e correto dos MNSRM, e de aconselhar medidas não farmacológicas, contudo, também deve direcionar os utentes para o médico, quando os problemas de saúde não se resolvem com automedicação.

Assim, o processo de seleção de medicamentos ou produtos de saúde para os problemas de saúde descritos pelo utente deve obedecer aos princípios mencionados na “Norma específica sobre indicação farmacêutica” das Boas Práticas de Farmácia Comunitária. (32)

Durante o meu estágio, fui confrontada diversas vezes pelos utentes que me solicitavam MNSRM para o tratamento de problemas de saúde ligeiros. O meu estágio decorreu entre os meses de abril e julho, pelo que me deparei com pedidos de medicamentos para tratar estados gripais, constipações, dores de cabeça e de corpo, tosse seca ou com expetoração, dores de garganta, obstipação, alergias, picadas de insetos, queimaduras solares e dificuldade em adormecer. Normalmente, iniciava o meu aconselhamento com algumas perguntas, para perceber quais eram concretamente os sintomas.

Deparei-me com muitos utentes a solicitar um medicamento específico para iniciar a automedicação, por exemplo, um xarope para a tosse. No entanto, bastantes vezes até pela tosse que a pessoa apresentava, e através de algumas perguntas, percebia que na realidade o utente não possuía tosse seca, mas sim tosse com expetoração. Nestes casos, dispensava um xarope mucolítico, como o Bissolvon® (bromexina) ou o Mucosolvan® (ambroxol). Antes de fazer a dispensa, questionava se o utente era diabético, para assegurar que não dispensava um xarope com açúcar. Quando o utente informava que preferia uma alternativa que não xarope, indicava o Flui mucil® (acetilcisteína) ou o ambroxol em comprimidos. No entanto, antes de fazer a dispensa da acetilcisteína, questionava se o utente era asmático, porque a acetilcisteína pode causar broncoconstrição e se tinha problemas de estômago (como úlcera péptica). Também aconselhava o utente a ingerir bastante água, para manter a hidratação. Se o utente informava que apresentava tosse seca, normalmente dispensava o Bissoltussin Tosse Seca® (dextrometorfano), em pastilha ou xarope, dependendo da preferência do utente. Quando o utente não conseguia descrever o tipo de tosse, dispensava um xarope com ação nos dois tipos de tosse, como o Bronchodual Next® ou Bisolnatural® (dispositivo médico).

Muitos utentes e turistas também solicitam medicamentos para aliviar dores menstruais, dores musculares e enxaquecas, pelo que normalmente aconselho o ibuprofeno. No entanto, antes de fazer a dispensa, questionava se o utente é asmático, porque o ibuprofeno pode causar broncoespasmo, e se toma algum medicamento anticoagulante ou antiagregante, devido ao potencial do ibuprofeno causar hemorragias.

Devido à época das alergias, foram-me solicitados medicamentos para reduzir os sintomas de rinite alérgica (espirros, comichão, corrimento e congestão nasal), pelo que indicava um antialérgico como o Telfast 120® (fexofenadina), o Claritine® (loratardina) ou o Zyrtec® (cetirizina),

no entanto, alertava para a possibilidade de causar sonolência, pelo que aconselhava tomar à noite.

De todas as atividades desenvolvidas pelo farmacêutico na farmácia comunitária, considero que o aconselhamento de MNSRM para a automedicação é a mais desafiante. Devido à enorme quantidade de “*over-the-counter*” (OTC) disponíveis para o mesmo problema de saúde, torna-se difícil escolher o ideal para indicar. No entanto, percebi que a confiança que tenho no medicamento, através da minha própria experiência com o medicamento ou pelo feedback dos utentes, influencia o meu aconselhamento.

Durante o estágio, senti mais dificuldade a aconselhar e dispensar MNSRM para bebés, crianças, grávidas e para utentes a amamentar. No entanto, explicaram-me que alguns dos produtos do laboratório Tilman também são indicados para grávidas, crianças e mulheres a amamentar. Além disso, também me foi indicado o site “*e-lactancia*”, onde poderia verificar se um determinado medicamento é seguro na amamentação.

#### **4.4 Medicamentos Hospitalares**

Com a pandemia por COVID-19 e com a necessidade de cumprir o confinamento e as restrições de mobilidade, foi criado um protocolo de dispensa de medicamentos hospitalares nas farmácias comunitárias, de forma a garantir o acesso destes medicamentos, que normalmente são dispensados em regime de ambulatório pela Farmácia Hospitalar, aos utentes que deles necessitem. Desta forma, evitou-se a deslocação dos utentes aos hospitais, o que minimizou o risco de exposição ao vírus. (33)

Este programa de acesso de proximidade aos medicamentos hospitalares na farmácia comunitária requer que o doente elabore o pedido, indicando a farmácia onde pretende levantar a medicação. (34) De realçar que, o programa de acesso de proximidade ainda está em vigor, apesar de já ter sido decretado o fim da pandemia por COVID-19 pela Organização Mundial de Saúde (OMS).

A dispensa dos medicamentos hospitalares só pode ser realizada por um farmacêutico, que tem de preencher os dados obrigatórios no sistema informático para efetuar a dispensa, nomeadamente, os dados do utente e do adquirente (quando o levantamento é efetuado por outra pessoa) e os dados do hospital. É também necessário indicar se há agravamento da doença ou se existem efeitos indesejáveis relacionados com o uso do medicamento. Antes de dispensar os medicamentos, o farmacêutico tem de registar os dados do produto (designação do produto, quantidade, lote e validade) e os dados da dispensa, indicando o seu nome e a sua carteira profissional. Depois de todos os dados estarem preenchidos, o sistema gera um talão para o utente ou adquirente assinar, declarando que a medicação foi dispensada. Este documento é depois guardado no dossier dos medicamentos hospitalares. (35)

Durante o meu estágio tive a oportunidade de auxiliar a dispensa dos medicamentos hospitalares aos utentes.

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

Na farmácia comunitária também se realiza a dispensa de produtos de saúde, tais como, produtos de cosmética, suplementos alimentares e produtos de fitoterapia, produtos de higiene íntima e higiene oral, produtos de puericultura, produtos dietéticos, medicamentos de uso veterinário, dispositivos médicos, entre outros.

### **5.1 Produtos de Dermofarmácia, Cosmética e Higiene**

Os cosméticos englobam produtos de dermocosmética (cremes hidratantes, sérums, protetores solares), produtos de higiene corporal (geles de banho, sabonetes, champôs, desodorizantes, pastas dentífricas e colutórios) e produtos de beleza. A FO trabalha com bastantes marcas dermocosmética e higiene corporal, de salientar a Avène®, La Roche-Posay®, Bioderma®, ISDIN®, Klorane® e Vichy®. Relativamente à higiene oral, existem várias marcas como a Bexident®, Elgydium®, Elundril®, Arthrodent® e GUM®.

No início do estágio, senti-me um pouco perdida e confusa com a quantidade de marcas e gamas de produtos cosméticos que existem no mercado. No entanto, ao longo do estágio, fui questionando acerca dos diferentes produtos aos restantes colaboradores da FO para me sentir apta para efetuar a dispensa e o aconselhamento dos mesmos. A informação que era transmitida pelos delegados de informação médica que passavam na FO também revelou ser uma mais-valia para conhecer em mais detalhe os diversos produtos.

Dispensei frequentemente protetores solares, produtos pós-solares, cremes hidratantes faciais e desodorizantes, de acordo com a preferência do cliente, e indiquei acerca do correto modo de aplicação do produto. Relativamente aos produtos de higiene oral, foram-me solicitados várias vezes produtos para bochechar para a inflamação das gengivas causada pela prótese dentária. Nestes casos, dispensava o colutório da Bexident® com cloro-hexidina, um antisséptico que ajuda a reduzir a inflamação das gengivas danificadas.

### **5.2 Produtos Dietéticos para Alimentação Especial**

Diversos utentes, principalmente idosos e doentes oncológicos (devido aos efeitos adversos da quimioterapia) necessitam de alimentação especial para completar as necessidades nutricionais. Alguns dos sintomas de malnutrição são a perda de peso, o cansaço, a fraqueza muscular, a apatia e o stress. (36)

Os suplementos nutricionais orais (Fresubin®, Nutricia Fortimel®, Nestle Resource®) estão indicados para suplementar a dieta, de forma a colmatar os défices nutricionais de proteína, energia, vitaminas e minerais, no entanto, estes não devem substituir a alimentação habitual.

Durante o estágio dispensei alguns destes produtos, tomei conhecimento das várias gamas de produtos que existem no mercado, e dos utentes a que se destinam.

### **5.3 Produtos Dietéticos Infantis e outros**

O leite materno é a forma de alimentação mais completa para os bebés até aos 6 meses e quando possível, de forma complementar, até aos 2 anos. A amamentação apresenta benefícios tanto para as crianças como para as mães. No entanto, apesar das recomendações da OMS, menos de metade dos bebés são exclusivamente amamentados até aos 6 meses. (37)

No entanto, nem todas as mães conseguem amamentar, pelo que têm de recorrer a fórmulas lácteas para alimentar os seus filhos. A composição, rotulagem e comercialização destas fórmulas é legislada pelo Decreto-Lei n.º 62/2017, de 9 de junho. (38)

A FO possui diversas marcas de leites (Nutribén®, Nestlé NAN®, Aptamil®), que possuem diferentes produtos consoante a idade (0 aos 6 meses, 6 aos 12 meses) e as necessidades do bebé (por exemplo, sem lactose).

#### **5.3.1 Enxoval do Recém-Nascido**

Com o decréscimo de natalidade sentido nos últimos 20 anos em todo o país, o município de Óbidos criou um incentivo à natalidade, para promover o aumento da população. Esta medida aplica-se a todas as famílias que residam no concelho independentemente da sua condição socioeconómica. O Enxoval do Recém-Nascido é composto por um vale que pode ser usado em compras nas farmácias do concelho, e por um voucher para comprar bens essenciais. (39)

O vale dos bebés em farmácia tem um valor de 600€ e pode ser usado para comprar vacinas, medicamentos (Ben-u-Ron®, Brufen®, Aero-OM®), produtos para bebés (toalhitas, fraldas, cremes, pomadas, géis de banho, leites) e produtos de puericultura leve (chupetas, brinquedos, biberons, dispositivos anti-mosquitos, entre outros).

No decorrer do estágio, dispensei vários produtos através do Enxoval do Recém-Nascido.

### **5.4 Fitoterapia e Suplementos Nutricionais**

Diversos utentes e clientes requisitam suplementos com magnésio para a redução do cansaço e da fadiga. Existem vários produtos com diferentes apresentações (comprimidos, comprimidos efervescentes, ampolas, saquetas) e com diferentes quantidades de magnésio. De salientar o Magnesium-B®, Magnoral®, Magnesona® que são frequentemente solicitados pelos utentes. Os

multivitamínicos da marca Centrum® e Absorvit® também são frequentemente requisitados pelos utentes para tratar as necessidades nutricionais específicas.

Também dispensei algumas vezes o suplemento GestaCare Gestação® que é desenvolvido especificamente para o período da gravidez para reduzir os défices de micronutrientes e prevenir a formação de defeitos congénitos.

No âmbito da fitoterapia, dispensei algumas vezes medicamentos para ajudar a adormecer e melhorar a qualidade do sono, como o Valdispert 45 mg®, que também tem indicação para casos temporários de ansiedade ligeira.

Relativamente aos suplementos alimentares à base de plantas, a FO dispõe dos produtos da Arkopharma® e da Tilman®. Lembro-me de dispensar as Arkocápsulas® de curcuma para ajudar na flexibilidade articular e de dispensar o Antimetil®, composto por gengibre, para o enjoo de movimento associado às viagens de carro e para reduzir as náuseas e vômitos de um pós-operatório.

De salientar que antes de dispensar qualquer um destes produtos, questionava o utente se realizava outra medicação ou suplementação para evitar interações farmacológicas e o excesso de vitaminas e minerais.

## **5.5 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário**

Durante o estágio, tive a oportunidade de dispensar contraceptivos orais para gatas (Pilucat®), e desparasitantes externos (Frontline®, Advantix®) e internos (Bravecto®, Drontal®). Quando me era solicitado um desparasitante questionava qual era o peso do animal, para dispensar o produto indicado para o respetivo peso. Para os desparasitantes externos em pipeta, indicava onde deveria ser colocado o produto e informava que é necessário evitar tocar no animal durante 48h.

## **5.6 Medicamentos Homeopáticos**

Para a homeopatia, o desequilíbrio do organismo expressa-se através da manifestação de sintomas de certas doenças. Deste modo, procura estimular as defesas do organismo para restaurar o equilíbrio do mesmo. Esta terapêutica baseia-se no princípio de que o “semelhante cura o semelhante”, ou seja, que a utilização de substâncias que provocam doença podem ser diluídas (perdendo assim a toxicidade) para proporcionar a cura. (40)

Os medicamentos homeopáticos são usados por várias pessoas que procuram alternativas à medicina tradicional para tratar estados gripais, constipações, dor de garganta e musculares, contusões, rouquidão, enjoos, tosse, perturbações ligeiras do sono, desconforto ocular e alívio da dor provocada pelo nascimento dos primeiros dentes.

A FO possui diversos produtos homeopáticos do laboratório Boiron® para o tratamento dos diversos problemas de saúde acima descritos. Os medicamentos homeopáticos mais solicitados pelos utentes, são o Stodal®, xarope para a tosse, o Oscillococtinum®, glóbulos para o tratamento e prevenção de estados gripais e dos seus sintomas (febre, dores de cabeça, arrepios, dores musculares), e o Sedatif PC®, comprimidos para dissolver na boca utilizados em estados ansiosos e emotivos ligeiros. Muitos turistas também solicitam várias vezes arnica, em gel ou glóbulos, para a fadiga muscular, contusões e os inchaços.

Confesso que este tipo de produtos me deixava um pouco reticente no momento da dispensa por não seguir a medicina tradicional e por nunca ter contactado pessoalmente com a homeopatia. No entanto através do feedback dos utentes e dos profissionais da FO, começo a ter confiança para aconselhar estes produtos.

## **5.7 Dispositivos Médicos**

Na FO, existem diversos dispositivos médicos com diferentes classes de risco, entre os quais, sacos para ostomia, meias de compressão, seringas com e sem agulha, soluções para irrigação (soro), algodão, ligaduras, termómetros, sondas urinárias, lancetas, preservativos, canetas de insulina, tiras para determinação da glicémia, recipientes para colheita de amostras biológicas, entre outros. Importante referir que existem dispositivos médicos in vitro, tais como os testes de gravidez.

Durante o estágio dispensei vários dos produtos acima referidos. Aquando da dispensa dos testes de gravidez indicava que a deveria ser utilizada a primeira urina da manhã.

# **6.Preparação de Medicamentos**

## **Manipulados e Preparações**

### **Extemporâneas**

A preparação de manipulados nas farmácias comunitárias permite obter medicamentos com formas farmacêuticas e com dosagens que não estão disponíveis na indústria. No entanto, esta prática é cada vez menor comparativamente ao que acontecia há alguns anos. A capacidade de resposta da indústria farmacêutica perante os problemas foi aumentada pelo que, atualmente, já são comercializados muitos medicamentos que só eram conseguidos através da manipulação em farmácia comunitária.

Porém, nem todos os medicamentos disponíveis no mercado estão adequados para toda a população, como por exemplo para a população pediátrica (devido à ausência de ensaios clínicos) e para a população intolerante a alguma substância, pelo que é necessário responder às necessidades individuais e terapêuticas destes doentes através da produção de medicamentos

manipulados. Por outro lado, a falta de interesse comercial por parte da indústria, pode levar à descontinuação de certos medicamentos, passando a existir a necessidade de assegurar as terapêuticas através dos medicamentos manipulados.

A produção de medicamentos manipulados na farmácia comunitária tem de seguir as normas que constam no Manual das Boas Práticas, de forma a assegurar a segurança e qualidade dos medicamentos manipulados. (5)

Durante o estágio realizei a preparação de uma solução alcoólica de ácido bórico à saturação, sob supervisão, de acordo com o FGP, para o tratamento de uma infeção do canal auditivo externo.

Ao longo do estágio também preparei e dispensei várias preparações extemporâneas, nomeadamente suspensões orais para a população pediátrica, tais como amoxicilina com ácido clavulânico, amoxicilina e azitromicina. Estes antibióticos apresentam-se na forma de pó de forma a garantir a estabilidade durante o armazenamento. No ato do atendimento, questionava o utente se queria que a preparação da suspensão oral (xarope) fosse realizada na farmácia. Caso o utente preferisse efetuar a reconstituição em casa, explicava o procedimento e informava que deveria utilizar água engarrafada para a preparação da suspensão.

Para fazer a reconstituição na farmácia, começava por agitar o frasco para garantir que o pó se soltasse das paredes do frasco. De seguida, adicionava um pouco de água purificada para dissolver o pó, e agitava vigorosamente a mistura de forma a homogeneizar a mesma. Depois de verificar que o pó estava dissolvido, adicionava pequenas porções de água e agitava o frasco até o nível da suspensão atingir o traço de referência, de modo a perfazer o volume final da suspensão.

No ato da dispensa informava o utente do prazo de validade do medicamento reconstituído, e informava acerca da necessidade ou não de armazenar no frigorífico. Outra informação que transmitia é que se deve agitar a suspensão antes de cada utilização.

## **7. Outros Serviços de Saúde Prestados na Farmácia**

### **7.1 Medição da Pressão Arterial, Glicémia, Colesterol Total e Triglicéridos**

A FO apresenta alguns serviços de saúde, nomeadamente a medição da pressão arterial (PA), a medição de parâmetros bioquímicos (glicémia capilar, colesterol total e triglicéridos) e a medição de parâmetros antropométricos (peso e altura).

O serviço mais requisitado pelos utentes é a medição da PA, que efetuei diversas vezes ao longo do estágio. Consoante os valores de PA, indicava como estavam os valores, reforçava a adesão à

terapêutica, sugeria medidas não farmacológicas (quando necessário) e avaliava junto da restante equipa a necessidade de referenciar ao médico de família.

Para controlar os valores de PA, glicémia, colesterol e triglicéridos ao longo do tempo, são fornecidas duas folhas aos utentes para fazerem o registo dos valores. (Figura B4 – Anexo B)

## **7.2 Preparação Individualizada da Medicação (PIM) no Lar da Misericórdia**

A FO possui um protocolo com o Lar da Misericórdia de Óbidos, segundo o qual a FO dispensa os medicamentos e produtos de saúde para os doentes institucionalizados. Todas as quintas-feiras, uma pessoa da farmácia desloca-se ao lar para fazer a PIM de cada utente do lar. Cada utente possui uma caixa com a medicação e com o plano farmacoterapêutico, e uma caixa para a preparação semanal da medicação (Figura B5 – Anexo B). A farmácia é responsável por preparar, para toda a semana, a medição do jejum, do pequeno-almoço, do almoço e do jantar. De realçar que a FO ainda não possui o serviço de PIM para os utentes da farmácia.

## **7.3 Programa Troca de Seringas nas Farmácias (PTS)**

O PTS tem como objetivo reduzir os riscos associados ao consumo de drogas injetáveis como a transmissão da infeção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), hepatite B e C. Neste sentido, a farmácia possui *kits* para distribuição gratuita (compostos por vários produtos) em troca de seringas usadas por utilizadores de drogas injetáveis. Para não existir risco de contaminação, o utente descarta as seringas no contentor apropriado e posteriormente recebe os *kits* gratuitamente. (41)

# **8. Gestão dos Resíduos de Medicamentos**

Os medicamentos fora de validade ou fora de uso são resíduos que não devem ser descartados no lixo urbano ou no esgoto, porque contaminam os solos e a água, provocando assim um impacto negativo no ambiente. A separação dos diversos materiais que fazem parte do medicamento (embalagem, folheto informativo, blister) pelos ecopontos da reciclagem também é incorreta. (42)

Todos os medicamentos (cápsulas, comprimidos, pomadas, cremes) de uso humano ou de uso animal fora de uso ou fora de validade, embalagens de cartão, folhetos informativos, blisters, ampolas, frascos, bisnagas e acessórios para a administração de medicamentos (colheres, copos, conta-gotas, inaladores, seringas doseadoras) devem ser descartados nos pontos de recolha da VALORMED que estão disponíveis nas farmácias comunitárias e nos locais de venda de MNSRM (LVMNSRM).

No entanto, existe material que não deve ser colocado nos contentores da VALORMED, como o material cortante ou perfurante (agulhas, seringas com agulhas, lancetas). Estes materiais

também devem ser descartados na farmácia em contentores para cortoperfurantes com uma tampa. Atualmente, as farmácias debatem-se com um problema associado à crescente utilização de antidiabéticos em seringa injetável (Ozempic, Victoza, Trulicity). Como existem cada vez mais utentes a utilizarem estes injetáveis, a indústria farmacêutica deveria ser responsável por garantir o descarte apropriado do medicamento que fabricam. Contudo, são as farmácias que têm de suportar os custos de compra destes contentores devido à necessidade cada vez maior de descarte deste material.

Quando o contentor da VALORMED está cheio deve-se fazer pedido de recolha, através do *Sifarma*, sendo necessário inserir o número de série do contentor e indicar o distribuidor de recolha, que normalmente é a Plural. Durante o meu estágio, executei diversas vezes esta tarefa.

## **9. Faturação e Conferência de Receituário**

### **9.1. Controlo do Receituário**

Durante o atendimento é necessário conferir as receitas manuais e as receitas que são abrangidas por algum plano de comparticipação, de modo a dispensar corretamente os medicamentos prescritos e aplicar a respetiva comparticipação.

Após efetuar a dispensa dos medicamentos, estas receitas são armazenadas numa gaveta que se encontra junto dos balcões de atendimento, para posterior conferência. Nesta gaveta, também são armazenadas as receitas não comparticipadas e as receitas veterinárias com o respetivo talão de venda.

Todos os dias, as receitas que estão na gaveta são verificadas pelos farmacêuticos do respetivo turno e agrupadas por organismo de comparticipação e por lote. Após confirmar a presença do número de beneficiário, data de prescrição, rúbrica do utente e do médico prescriptor, e confirmar a medicação prescrita e a cedida, o farmacêutico carimba a receita, rubrica e data a mesma.

### **9.2. Faturação**

Para a farmácia receber o valor da comparticipação das receitas, no início de cada mês é necessário enviar para o SNS e para as outras entidades de comparticipação, o receituário e a faturação referentes ao mês anterior.

Por cada lote completo (30 receitas) é emitido um Verbete de Identificação de Lote, que tem de ser assinado e carimbado por um farmacêutico. Posteriormente é emitida a Relação Resumo de Lotes e a Fatura. Todos os documentos são colocados em dois envelopes distintos: um que contém as receitas manuais comparticipadas pelo SNS, que será enviado pelos CTT para o Centro de Conferência de Faturas (CCF); e o outro envelope que contém as receitas comparticipadas por

outras entidades, seguirá para a ANF através do correio. O quadruplicado destes documentos é armazenado na farmácia para serem entregues à contabilidade.

Como a Administração Regional de Saúde (ARS) demora a reembolsar o valor das participações do SNS, a ANF responsabiliza-se pelo pagamento adiantado do valor das participações do SNS às farmácias associadas da ANF.

Durante o estágio, tive oportunidade de conferir várias receitas manuais e de auxiliar o processo de faturação.

## **10. Formação e Outras Atividades**

Ao longo do estágio, pude participar em algumas formações fornecidas pelos delegados de informação médica das indústrias farmacêuticas (Boiron®, Tilman®, GUM®, etc.). Nestas formações eram abordadas as indicações terapêuticas, as posologias e as contraindicações dos diversos MNSRM e produtos de saúde das diferentes marcas. Estes momentos ajudaram a conhecer os produtos em maior detalhe, o que melhorou o meu conhecimento acerca dos mesmos, e aumentou a minha confiança no aconselhamento.

Também tive oportunidade de assistir a uma formação fornecida pelo Kaizen, intitulada “Atendimento de Excelência”, na qual aprendi como melhorar o meu atendimento para converter os clientes a fãs. No final desta formação visitei o armazém da Plural, que o me permitiu conhecer melhor o percurso de distribuição dos medicamentos até às farmácias.

## **11. Conclusão**

O estágio em Farmácia Comunitária foi sem dúvida um desafio. Aprendi muitos conceitos e consegui aplicar vários conhecimentos teóricos que tinha adquirido ao longo do curso. Este período permitiu-me desenvolver competências profissionais e interpessoais, ao contactar com a equipa da FO e com os utentes. Ao longo do estágio vivenciei o papel do farmacêutico no dia-a-dia da farmácia, que vai desde a gestão até ao atendimento e dispensa de medicamentos.

Relativamente à análise SWOT deste estágio, destacaria como ponto forte, a equipa unida, jovem e dinâmica. É fundamental ter uma equipa motivada e com boa capacidade de comunicação para o bom funcionamento da farmácia. Como pontos fracos/fraquezas, destacaria a enorme quantidade de MNSRM existentes no mercado para tratar o mesmo problema de saúde. No início foi difícil perceber qual seria o produto ideal para aconselhar. Relativamente às oportunidades, destaco as formações/palestras a que tive oportunidade de assistir, que enriqueceram o meu conhecimento acerca dos vários medicamentos e produtos de saúde. Como ameaça destacaria a falta recorrente de vários medicamentos, que não tinham alternativas terapêuticas, como o Betaserc, Ozempic, Trulicity, Victoza e Ovestin.

O atendimento ao público é desafiante, no entanto, é gratificante conseguir ajudar quem precisa. Ao longo do estágio percebi que é necessário estar em constante atualização, porque estão sempre a surgir novos medicamentos e produtos de saúde. Também percebi que todos estamos sujeitos a errar, mas que há solução para quase tudo.

## 12. Bibliografia

1. Farmácia Comunitária - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. [cited 2023 Apr 23]. Available from: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/>
2. Ordem dos Farmacêuticos. Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos. Boas Práticas Farmácia Comunitária. 2015;1–9.
3. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto “Regime jurídico das farmácias de oficina.”
4. Conselho Nacional da Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Vol. 3ª Edição, Ordem dos Farmacêuticos. 2009. 53 p.
5. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre manipulação de medicamentos. 2018;1–9.
6. INFARMED. Deliberação nº 1500/2004, 7 de dezembro.
7. Sifarma [Internet]. [cited 2023 Apr 30]. Available from: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx>
8. A importância da Consultoria na melhoria das Farmácias - GLINTT | INOV [Internet]. [cited 2023 Jun 25]. Available from: <https://inovglintt.com/blog/a-importancia-da-consultoria-na-melhoria-das-farmacias/>
9. INFARMED, APIFARMA, GROQUIFAR, ADIFA, ANF, AFP. Protocolo de Colaboração - Via Verde do Medicamento. Apifarma [Internet]. 2015; Available from: <https://www.apifarma.pt/wp-content/uploads/2021/03/INFARMED-Protocolo-Via-Verde-Medicamento.pdf>
10. INFARMED. Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200 de 15/02/2015 “Projeto Via Verde do Medicamento.”
11. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto “Estatuto do Medicamento.”
12. Atribuição de preços - INFARMED, I.P. [Internet]. [cited 2023 May 10]. Available from: [https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao\\_precos](https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-economica/regulamentacao-preco-medicamentos/atribuicao_precos)
13. Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho.
14. Portaria n.º 195-C/2015 de 30 de junho.
15. Regulamento n.º 1105/2021 de 20/12/2021 “Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.”
16. Ordem dos Farmacêuticos. Norma Geral sobre o Farmacêutico e Pessoal de Apoio. Boas Práticas Farmácia Comunitária. 2015;(OF.C-No02-00 | P 1 / 5 DATA):1–5.

17. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Boas Práticas Farmácia Comunitária. 2018;1–13.
18. Portaria n.º 97/2023 de 31 de março.
19. INFARMED. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. 2019; Available from:  
[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28dodbob7872?version=1.3&previewFileIndex](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Prescri%FF%FF%FF%FFo/bcdob378-3b00-4ee0-9104-28dodbob7872?version=1.3&previewFileIndex)
20. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho.
21. INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2019;1–42. Available from:  
[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf790)
22. INFARMED. Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro.
23. Portaria n.º 223/2015, de 27 de julho.
24. Farmácias Portuguesas. Medicamentos Psicotrópicos. Available from:  
<https://www.farmaciasportuguesas.pt/blog/medicamentos-psicotropicos>
25. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.
26. Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de Maio.
27. Serviço Nacional de Saúde. Regimes especiais de comparticipação de medicamentos [Internet]. [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.acss.min-saude.pt/2016/09/19/regimes-especiais-de-compaticipacao-de-medicamentos/>
28. INFARMED. Regimes excecionais de comparticipação [Internet]. [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-compaticipacao>
29. Abem Dignidade – da saúde de todos [Internet]. [cited 2023 Jun 9]. Available from: <https://abem.dignidade.org/>
30. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho.
31. Despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro.
32. Ordem dos Farmacêuticos. Norma específica sobre indicação farmacêutica. Boas Práticas Farmácia Comunitária. 2018;1–6.
33. Despacho n.º 4270-C/2020, de de 7 de abril.
34. Despacho n.º 5315/2020, 7 de Maio.

35. Ordem dos Farmacêuticos. Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Colégio de Especialidade em Farmácia Comunitária. Orientações sobre acesso a medicamentos dispensados por farmácia hospitalar em regime de ambulatório num regime de proximidade. 2020;1–9.
36. Fresubin. Malnutrição e consequências [Internet]. [cited 2023 Jun 18]. Available from: <https://www.fresubin.com/pt/malnutricao-consequencias-envelhecimento>
37. Breastfeeding [Internet]. [cited 2023 Jun 18]. Available from: [https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab\\_1](https://www.who.int/health-topics/breastfeeding#tab=tab_1)
38. Decreto-Lei n.º 62/2017, de 9 de junho.
39. Município de Óbidos. Enxoval do Recém-Nascido [Internet]. Available from: <https://www.cm-obidos.pt/viver/coesao-social/enxoval-do-recem-nascido>
40. Farmácias Portuguesas. Homeopatia: Medicamentos Homeopáticos [Internet]. [cited 2023 Jun 24]. Available from: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/blog/homeopatia-medicamentos-homeopaticos>
41. Relatório Anual do Programa de Troca de Seringas. 2015;1–45. Available from: <https://www.pnvihsida.dgs.pt/programatrocaseringas/relatorios/programa-diz-nao-a-uma-seringa-em-segunda-mao-2015-pdf.aspx>
42. Valormed Institucional - Homepage [Internet]. [cited 2023 Jun 25]. Available from: <https://valormed.pt/>







Figura A5 - Medicamento reembalado.

## Anexo B – Relatório de estágio em Farmácia Comunitária



Figura B1 – Kanban de Reservas.

DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1 Dexametasona , 1 mg/ml , Colírio, solução , Frasco conta-gotas - 1 unidade(s) - 5 ml 3 em 3 Hora(s) durante 4 Semana(s), 3/3h durante 1 semana, depois, 1 gota 4x ao dia até acabar o frasco	1	2023-06-12	Esta prescrição custa-lh no máximo, € 5,63, a não ser que opte por um medicamento mais caro
2 Bromofenac , 0.9 mg/ml , Colírio, solução , Frasco - 1 unidade(s) - 5 ml 2 vezes Dia(s) durante 3 Semana(s), 1 gota 12 em 12 horas até acabar o frasco	1	2023-06-12	Esta prescrição custa-lh no máximo, € 14,82, a não ser que opte por um medicamento mais caro
3 Moxifloxacina , 5 mg/ml , Colírio, solução , Frasco conta-gotas - 1 unidade(s) - 5 ml 3 em 3 Hora(s) durante 3 Semana(s), 3/3h durante 1 semana, depois, 1 gota 4x ao dia até acabar o frasco	1	2023-06-12	Esta prescrição custa-lh no máximo, € 3,96, a não ser que opte por um medicamento mais caro
4 RETIRA O PENSO QUANDO CHEGAR A CASA E INICIA TERAPEUTICA , 1 1 vez Hora(s) durante 1 Dia(s), Quando chegar a casa retira o penso e inicia gotas prescritas.	1	2023-06-12	

Figura B2 – Prescrição para pós- operação às cataratas.

