



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Uso do Baclofeno no Tratamento da Dependência do Álcool - Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Farmácia Hospitalar e Investigação

Ana Isabel Carvalho Rodrigues

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

Orientador: Prof. Doutora María Eugenia Gallardo Alba
Co-orientador: Doutor Mário Jorge Dinis Barroso

Covilhã, Junho 2019

Folha em branco

Agradecimentos

Quero agradecer à minha orientadora, Prof. Doutora María Eugenia Gallardo Alba e ao meu co-orientador Doutor Mário Jorge Dinis Barroso por terem aceitado acompanhar-me e ajudar-me na realização deste trabalho, e por toda a disponibilidade que sempre demonstraram.

Agradeço ao Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHUCB, por me terem acolhido na sua equipa com tanta amizade durante o meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar. São uma equipa formidável e muito atenciosa.

Quero agradecer a toda a equipa da Farmácia Gastromil por sempre me terem tratado com tanto carinho e sempre se terem demonstrado disponíveis para me ajudar em tudo. Um agradecimento muito especial à minha orientadora de estágio, Doutora Mariana Dionísio, e à Doutora Amália Alves que sempre me acompanharam com maior proximidade e contribuíram, em muito, para a minha aquisição de conhecimentos e sempre me incentivaram.

Agradeço também aos amigos que a Covilhã me deu e que me proporcionaram os momentos mais felizes da faculdade. Um enorme obrigada à minha amiga Rita, a pessoa que me acompanhou a 100% neste percurso.

Um agradecimento enorme aos meu pais e irmãos, pelo apoio e compreensão que sempre demonstraram ao longo deste meu percurso académico, acreditando sempre em mim e nas minhas capacidades. Um agradecimento especial à minha mãe, por ter sido incansável ao longo deste anos e por todos os conselhos que me deu.

A todos os que, de uma maneira ou outra, me acompanharam e fizeram parte destes 5 anos da minha vida, um enorme obrigada.

Folha em branco

Resumo

O presente relatório faz parte da unidade curricular “Estágio” do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e está dividido em três partes.

O álcool é uma substância psicoativa que quando consumida em excesso pode causar dependência e problemas com grande impacto negativo na saúde pública. A dependência do álcool é considerada uma doença que possui uma grande carga global a nível social e económico. No entanto, não existem muitos tratamentos para esta dependência e os que existem nem sempre têm a taxa de sucesso desejada. Assim, no primeiro capítulo deste documento é abordado o uso *off label* de um fármaco, o baclofeno, nesta dependência. Neste sentido, foram desenvolvidos, ao longo de vários anos, uma grande quantidade de estudos com o objetivo de avaliar a eficácia deste fármaco, onde os resultados encontrados serão descritos neste relatório de estágio.

No segundo capítulo é descrito o estágio realizado nos serviços farmacêuticos do Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira, na Covilhã, que se iniciou no dia 21 de Janeiro e decorreu até ao dia 8 de Março de 2019. Nesta parte, encontra-se descrita a experiência e os conhecimentos adquiridos nas diversas áreas dos serviços farmacêuticos hospitalares.

O terceiro capítulo diz respeito ao estágio realizado na farmácia comunitária que se iniciou no dia 11 de Março e terminou no dia 31 de Maio de 2019, na Farmácia Gastromil, em Viseu. Nesta parte, está descrita toda a experiência e conhecimentos adquiridos na área de farmácia comunitária.

Palavras-chave

Baclofeno; Álcool; Dependência; Tratamento; Farmácia Hospitalar; Farmácia Comunitária;

Folha em branco

Abstract

The present report is part of the “Internship” curricular unit of the Integrated Master Degree in Pharmaceutical Sciences, and is divided into three chapters.

The first chapter describes the research aspect concerning the use of baclofen in alcohol dependence situations. Alcohol is a psychoactive substance, and when consumed in excess can cause addiction and problems with a huge negative impact on public health. Alcohol dependence is considered a disease with a high overall social and economic burden. However, there are not many treatments for this dependency, and those that exist do not always have the desired success rate. In this chapter, the *off label* use of baclofen will be discussed as possible treatment in alcohol dependence. In this sense, a large number of studies were developed over several years with the objective of evaluating the efficacy of this drug, in which the results will be described.

The second chapter describes the internship carried out in the pharmaceutical services of the University Hospital Center of Cova da Beira, in Covilhã, which began on January 21 and lasted until March 8, 2019. In this part, the experience and all the knowledge acquired in the various areas of hospital pharmaceutical services are described.

The third chapter concerns the internship held at the community pharmacy that started on March 11 and ended on May 31, 2019 at the Gastromil Pharmacy in Viseu. This part describes all the experience and knowledge acquired in the area of community pharmacy.

Keywords

Baclofen; Alcohol; Dependency; Treatment; Hospital Pharmacy; Community Pharmacy

Folha em branco

Índice

Capítulo 1 - O uso do Baclofeno no Tratamento da Dependência do Álcool

1. Introdução	
1.1 Dependência do álcool	1
1.2. Tratamento da dependência do álcool	2
1.3. Baclofeno	4
1.3.1. O uso do baclofeno na dependência do álcool	6
1.3.2. A utilização de baclofeno em Portugal	7
2. Objetivos	8
3. Métodos	9
4. Resultados e Discussão	10
5. Conclusão	15
6. Referências bibliográficas	16

Capítulo 2 . Farmácia Hospitalar

Introdução	21
1. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos	22
1.1. Sistemas e Critérios de aquisição	22
1.2. Receção e Conferência de produtos adquiridos	22
1.3. Armazenamento	23
1.4. Controlo das validades	24
1.5. Controlo de Stock	25
1.6. Recolha de Lotes	25
2. Distribuição de medicamentos	26
2.1. Distribuição Tradicional	26
2.2. Reposição por Stocks nivelados	27
2.3. Distribuição Semiautomática através de Sistema Pyxis™	27
2.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	28
2.5. Distribuição a doentes em ambulatório	31
2.6. Medicamentos sujeitos a controlo especial	34
2.6.1. Medicamentos Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas	34
2.6.2. Medicamentos Hemoderivados	35
3. Farmacotecnia	37
3.1. Preparação de Fármacos Citotóxicos	37

3.2. Reconstituição de Nutrição Parentérica	41
3.3. Controlo microbiológico	43
3.4. Preparação de Formas Farmacêuticas não estéreis	44
3.5. Reembalagem	46
3.6. Produção de água purificada	47
3.7. Receção e Armazenamento de matérias-primas e material de embalagem	47
4. Informação e Atividades de Farmácia Clínica	48
5. Farmacovigilância	49
6. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos	50
7. Farmacocinética Clínica: monitorização de fármacos na prática clínica	51
8. Informação de medicamentos	51
9. Objetivos e Indicadores de Qualidade	52
10. Conclusão	52
11. Referências Bibliográficas	52
 Capítulo 3 - Farmácia Comunitária	
Introdução	
1. Organização da farmácia	54
1.1. Localização e horário de funcionamentos	55
1.2. Recursos Humanos	55
1.3. Instalações e equipamentos	55
1.3.1. Sala de atendimento ao público	56
1.3.2. Armazém	56
1.3.3. Laboratório	57
1.3.4. Gabinete de atendimento personalizado	57
2. Sistema Informático: Sifarma 2000	57
3. Informação e Documentação Científica	58
4. Medicamentos e outros produtos de saúde	58
5. Aprovisionamento e Armazenamento	59
5.1. Aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde	59
5.2. Pedido de encomendas	59
5.3. Receção de encomendas	60
5.4. Armazenamento	61

5.5. Devoluções	62
5.6. Gestão de stocks	62
5.7. Contagem de stocks e inventário	62
5.8. Controlo dos prazos de validade	63
6. Dispensa de medicamentos	63
6.1. Medicamentos Sujeitos a Receita médica (MSRM)	63
6.1.1. Receção da prescrição e interpretação do farmacêutico	64
6.1.2. Seleção e Cedência de medicamentos	64
6.1.3. Regimes de Comparticipação e Protocolos	65
6.2. Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	65
6.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita médica (MNSRM)	66
6.3.1. Automedicação	67
7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	67
7.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	68
7.2. Produtos dietéticos para alimentação especial	68
7.3. Produtos dietéticos infantis	69
7.4. Puericultura	69
7.5. Fitoterapia e suplementos alimentares (nutracêuticos)	70
7.6. Medicamentos do uso veterinário	70
7.7. Dispositivos médicos	70
8. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	71
9. Preparação de medicamentos	72
9.1. Medicamentos manipulados	72
9.2. Preparações extemporâneas	74
10. Processamento de receituário e faturação de entidades participadoras	74
11. Contabilidade e Gestão	75
12. Conclusão	76
13. Referências Bibliográficas	76
Anexos	79
Capítulo 2	79
Capítulo 3	84

Folha em branco

Lista de Figuras

Figura 1 - Modelo casual conceitual de consumo de álcool e resultados de saúde	2
Figura 2 - Diagrama esquemático dos fármacos aprovados pela FDA e outros fármacos como anticonvulsivantes e alguns fármacos usados em <i>off-label</i> e os mecanismos através dos quais estes fármacos exercem o seu efeito no uso e ânsia do álcool	3
Figura 3 - Sugestão de um possível algoritmo para o tratamento da dependência do álcool	4
Figura 4 - Estrutura química do baclofeno	5
Figura 5 - Vias hipotéticas pela qual a estimulação dos recetores GABA _B pode inibir a via de dopamina mesolímbica para atenuar os processos relacionados com o abuso do álcool	6
Figura 6 – Sala de atendimento da Farmácia Gastromil	56

Folha em branco

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Síntese da análise comparativa de 6 RCTs	12
Tabela 2 - Patologias legisladas e não legisladas para dispensa gratuita hospitalar no CHCB	36
Tabela 3 - Monitorizações microbiológicas nas várias áreas da unidade de preparação de citotóxicos e nutrição parentérica	44

Folha em branco

Lista de Acrónimos

APA	<i>American Psychological Association</i>
ANF	Associação Nacional das Farmácias
AO	Assistentes operacionais
BHE	Barreira Hemato-encefálica
CGD	Carga Global das doenças
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira
CT	Medicamentos Citotóxicos
DALYs	<i>Disability-adjusted life years</i>
DSM	<i>Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders</i>
EMA	<i>European Medicines Agency</i>
EMS	<i>Episodes of major sedation</i>
FDA	<i>Food Drug Administration</i>
FHNM	Fotrmulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GABA	Ácido gama-aminobutírico
HDB	<i>High-dose Baclofen</i>
ICD	<i>International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems</i>
LDB	<i>Low-dose Baclofen</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
PFC	Córtex Pré-frontal
RCT	Estudos controlados randomizados
SFH	Serviços Farmacêuticos Hospitalares
SNS	Serviço Nacional de Saúde
STR	Estrato
TGI	Trato Gastrointestinal
TSDT	Técnicos Superiores de Diagnóstico e Terapêutica
VTA	Área Ventral Tegumental

Folha em branco

Capítulo 1 - O uso do baclofeno no tratamento da dependência do álcool

1. Introdução

1.1. Dependência do álcool

A dependência do álcool, mais conhecida como alcoolismo, é uma doença crónica e recorrente, caracterizada pelo desejo compulsivo de consumir álcool, pela perda de controlo quando se está a beber e pelo estado emocional negativo quando não se satisfaz essa vontade de beber (1).

Segundo o Relatório Global sobre Álcool e Saúde publicado pela Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2014, o consumo de álcool e todos os problemas associados variam amplamente em todo o mundo, mas a carga global da doença e morte continuam com valores significativos para a maioria dos países (2). A carga global das doenças (CGD) mede a carga de doença, usando o ano de vida ajustado por incapacidade (DALY), ou seja, mede o impacto que essa doença vai ter na pessoa. Esta medida, baseada no tempo, combina anos de vida perdidos devido à morte precoce e anos de vida perdidos no estado de doença ou incapacidade (3).

O consumo do álcool está entre os 5 fatores que mais contribuem a nível mundial para o aparecimento da doença, incapacidade e morte e está associado ao risco de desenvolver vários problemas de saúde, além da dependência, como cirrose hepática, cancro e lesões (1,2). A figura 1 representa um resumo do impacto do álcool aos diversos níveis e os principais fatores de suscetibilidade.

Neste relatório também se determinou que em 2010, o consumo mundial de álcool era de 6,2 litros por pessoa, com idades superiores ou iguais a 15 anos e onde 16% dos consumidores consomem exageradamente (60g ou mais de álcool em pelo menos uma ocasião e pelo menos mensalmente). Em 2012, 5,9% das mortes globais foram atribuídas ao consumo do álcool (2).

O consumo excessivo de álcool é, portanto, um problema de saúde e social com altas incidências e associado a consequências sociais negativas, podendo afetar também outras pessoas próximas do consumidor como familiares, amigos e colegas de trabalho. (2,4)



Figura 1: Modelo causal conceitual de consumo de álcool e resultados de saúde (2)

1.2. Tratamento da dependência do álcool

O tratamento para a dependência do álcool inclui intervenções psicossociais, comportamentais e/ou farmacológicas, no entanto, as opções terapêuticas são pouco eficazes e escassas (5). Os fármacos aprovados atualmente pela *Food Drug Administration* (FDA) são o dissulfiram, naltrexona e acamprosato e a *European Medicines Agency* (EMA), além destes três, aprova também o uso de nalmefeno e do ácido gama-hidroxibutírico (6). A figura 2 resume os diversos fármacos aprovados ou em uso *off-label* que atuam na dependência do álcool e a figura 3 apresenta um possível algoritmo para o tratamento da dependência do álcool tendo em conta a mais recente *guideline* para o tratamento de distúrbios associados ao uso de álcool que a Associação Psiquiátrica Americana (APA) lançou em 2018 (7).

O principal objetivo do tratamento da dependência do álcool é a abstinência completa ou a redução do seu consumo excessivo (6,8). Todos estes fármacos têm sido usados no tratamento da dependência do álcool, no entanto apresentam taxas de sucesso variáveis, o que leva à necessidade de procura de melhores terapêuticas para o tratamento desta doença (1).

Potential Medications for Alcohol Use Disorders and Their Signaling Pathways

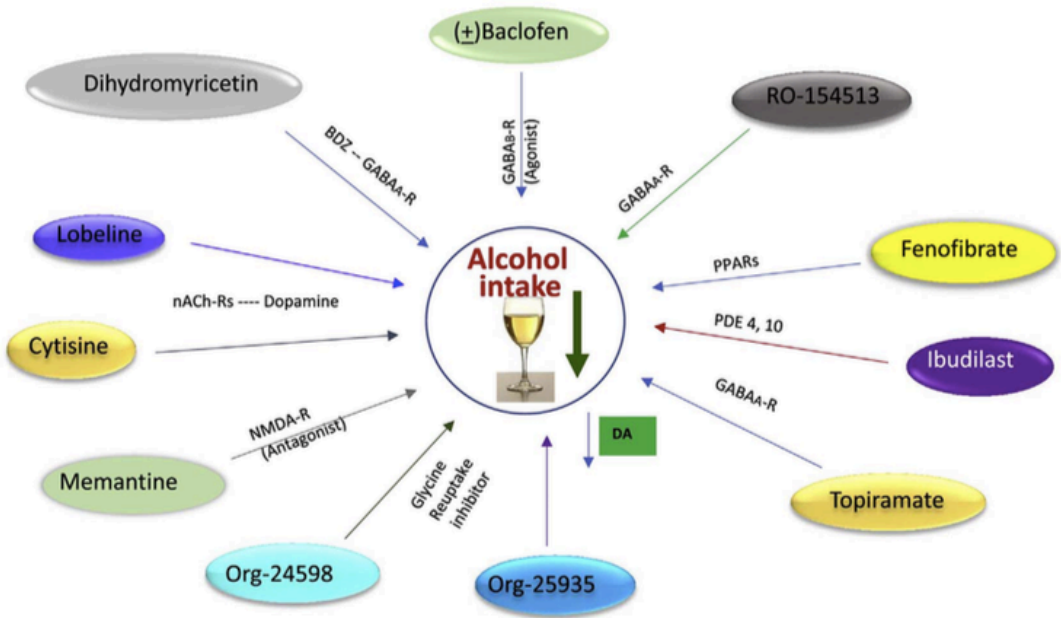


Figura 2: Diagrama esquemático dos fármacos aprovados pela FDA e outros fármacos, como anticonvulsivantes e alguns fármacos usados em *off-label* e os mecanismos através dos quais estes fármacos exercem o seu efeito no uso e ânsia do álcool. (1)

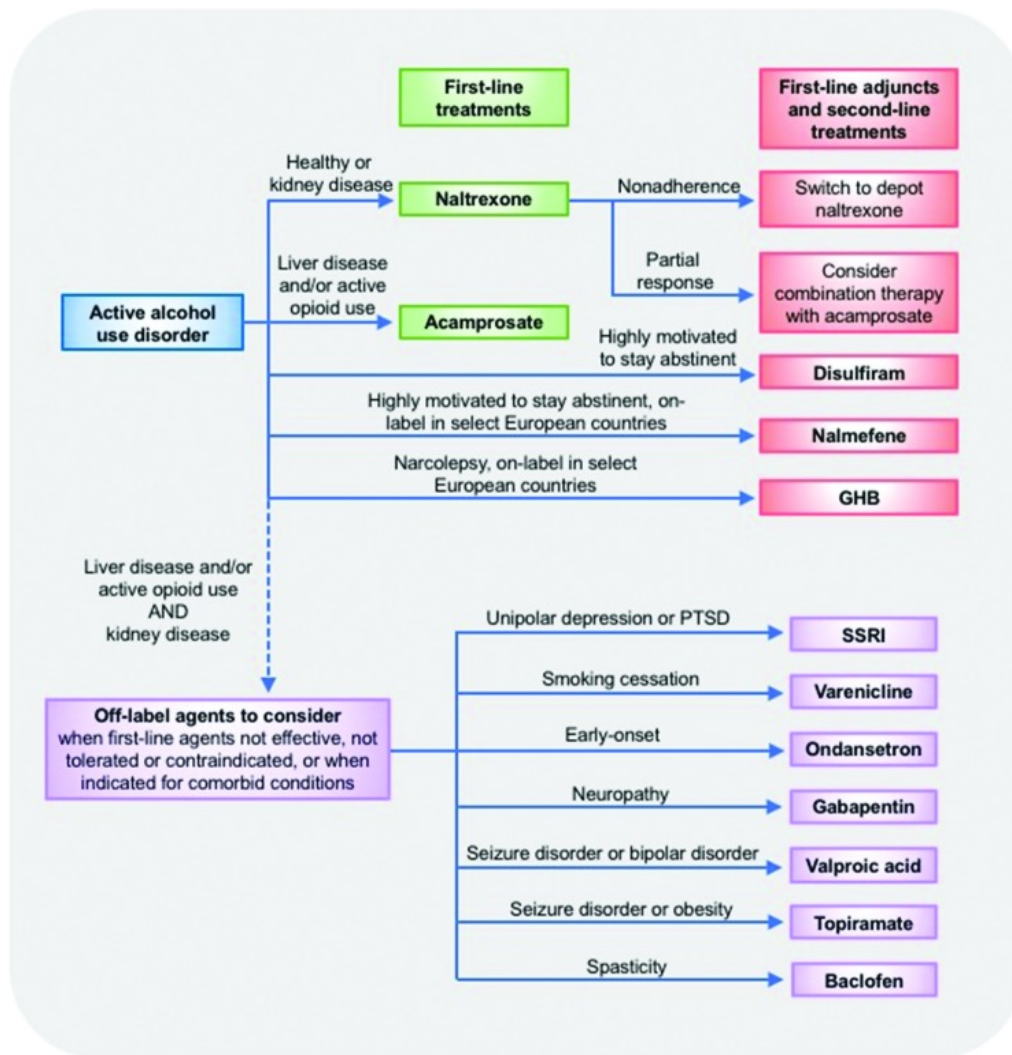


Figura 3: Sugestão de um possível algoritmo para o tratamento da dependência do álcool (6)

1.2. Baclofeno

O baclofeno é um fármaco relaxante muscular e antispástico altamente eficaz, que atua a nível medular. Em Portugal, está incluído no grupo farmacoterapêutico “2.3.1 - Sistema nervoso central. Relaxantes musculares. Ação central.” com o código ATC: M03BX01 (9).

Atualmente, o baclofeno (figura 4) tem como indicações terapêuticas: espasticidade do músculo esquelético na esclerose múltipla, estados espásticos nas mielopatias de origem infecciosa, degenerativa, traumática, neoplásica ou desconhecida e espasmo muscular de origem cerebral (9). Para estas indicações, a dose máxima de baclofeno é de 80 mg, sendo que se deve iniciar com 15 mg divididos em 2 a 4 doses, e depois proceder-se a uma titulação com aumentos de 15 mg até se atingir a dose diária desejada (9).

Em relação à farmacocinética, o baclofeno é rápida e completamente absorvido pelo trato gastrointestinal (TGI) (10). A concentração plasmática correspondente é proporcional ao tamanho da dose para doses até 240 mg/dia, apresentando uma farmacocinética linear (11,12). Apresenta uma taxa de ligação às proteínas de 30% e é pouco metabolizado, sendo que o metabolito principal é o ácido beta-(p-clorofenil)-4-hidroxitúrico, farmacologicamente inativo, obtido por desaminação (9). O baclofeno apresenta um tempo de semivida de eliminação de 3 a 4h e é excretado maioritariamente na sua forma inalterada a nível renal (8,12). Uma percentagem pequena é excretada por via renal sob a forma de metabolitos e outra pequena percentagem é excretada por via fecal. Em relação ao seu uso em pacientes com doença hepática, o baclofeno é considerado seguro uma vez que é excretado predominantemente por via renal (14).

São vários os efeitos adversos associados ao tratamento com baclofeno, no entanto os mais comuns são fraqueza muscular e sintomas relacionados com a depressão do Sistema Nervoso Central (SNC) como sonolência, fadiga, tonturas e insónias (6). Os efeitos adversos estão associados a doses maiores do fármaco, mas podem ocorrer a qualquer dose (15), provavelmente devido à grande variabilidade existente.

O baclofeno, agonista GABA_B, inibe a transmissão dos reflexos na medula por estimulação dos receptores GABA_B, que se encontram nas fendas pré-sinápticas dos neurónios glutamatérgicos e nas fendas pós-sinápticas dos neurónios dopaminérgicos situados na área ventral tegmental (VTA) (9). Ao estimular estes recetores vai, por sua vez, inibir a libertação dos aminoácidos excitatórios, glutamato e aspartato.

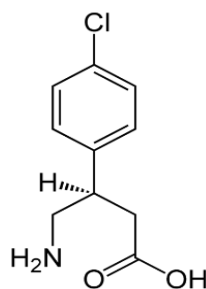


Figura 4: Estrutura química do baclofeno (16)

O ácido gama-aminobutírico (GABA) é o principal neurotransmissor inibitório no sistema nervoso central dos mamíferos. Desempenha um papel importante na regulação da excitabilidade neuronal ao longo de todo o sistema nervoso e é responsável pela regulação do tônus muscular (17).

É conhecido que o GABA atua via ionotrópica (GABA_A e GABA_C) e via metabotrópica (GABA_B) (17). O recetor GABA_B situa-se na região periférica e central do sistema nervoso autónomo.

Estes recetores estão acoplados à adenilciclase, via proteína G. A sua ativação diminui a atividade da adenilciclase, estimula a abertura dos canais de K^+ e impede a abertura dos canais de Ca^{2+} inibindo a excitabilidade neuronal e a libertação de múltiplos neurotransmissores (18)

1.3.1. O uso do baclofeno na dependência do álcool

O álcool aumenta os níveis de dopamina no sistema mesolímbico. Esse aumento de dopamina vai criar sentimentos de prazer e recompensa no indivíduo. No entanto, o seu uso crónico leva a uma adaptação do cérebro e portanto esses aumentos de dopamina são atenuados ao longo do tempo levando à tolerância e dependência. Da mesma forma, também os níveis do neurotransmissor GABA são aumentados pelo álcool inicialmente, e após o uso crónico os seus níveis encontram-se diminuídos (6).

Os recetores $GABA_B$, especialmente os localizados nas fendas pré-sinápticas, tem um papel central na resposta ao álcool ao regularem a sensibilidade ao etanol e por outro lado, ao modularem a libertação e os efeitos de outros neurotransmissores no cérebro (5), como por exemplo, a inibição da libertação da dopamina (19) e dos aminoácidos excitatórios glutamato e aspartato, reduzindo assim o efeito de recompensa e prazer do álcool (figura 5) (19,20).

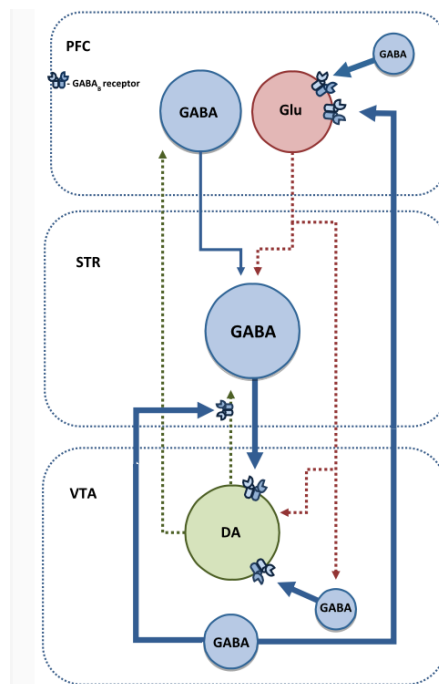


Figura 5: Vias hipotéticas pela qual a estimulação dos recetores $GABA_B$ pode inibir a via de dopamina mesolímbica (linhas verdes) para atenuar os processos relacionados com o abuso do álcool. As linhas azuis indicam as vias inibitórias GABAérgicas, enquanto que a linhas vermelhas indicam as conexões do aminoácido excitatório Glutamato. Os recetores $GABA_B$ estão marcados como símbolos azuis. STR, estrato; PFC, córtex pré-frontal; VTA, área ventral tegmental (17).

Na última década, o baclofeno, agonista do receptor GABA_B, tem surgido como um fármaco promissor para o tratamento de dependências, particularmente para a dependência do álcool (21), e portanto têm sido feitos estudos que sugerem e visam o uso seguro do baclofeno no tratamento da dependência do álcool.

Já tinham sido feitos alguns estudos acerca da eficácia de baixas doses do baclofeno (LDB; 30mg/dia) no tratamento da dependência no álcool (21) e nalguns casos até já se prescrevia quando todas as outras terapias falharam. Mas em 2005, Olivier Ameisen, cardiologista francês, publicou uma autobiografia na qual afirmava que tinha suprimido a sua vontade de beber com a administração de baclofeno em doses elevadas (HDB; >60mg/dia) (22), levando à prescrição *off label* de HDB, por um número considerável de médicos. Neste sentido, França, em 2014, concedeu uma recomendação temporária de utilização, com duração de 3 anos, para a prescrição de HDB (21,22). Após esta recomendação, foram feitos ensaios clínicos que tinham como objetivo avaliar a eficácia e a segurança do baclofeno em doses elevadas (23-25), no entanto, tal como para os ensaios realizados para doses baixas (26,27), os resultados foram discordantes e inconclusivos (22).

O primeiro estudo clínico acerca dos efeitos terapêuticos do baclofeno em pacientes com desordens alcoólicas em conjunto com desordens afetivas como ansiedade, depressão, entre outros, foi em 1993. Os resultados deste estudo mostraram que a eficácia do baclofeno a tratar a depressão e ansiedade em pacientes com dependência do álcool era comparável a outros fármacos usados como primeira linha nestas desordens, como o diazepam e amitriptilina, com a vantagem de causar menos efeitos adversos. (4)

1.3.2. A utilização de baclofeno em Portugal

Na Europa, o baclofeno tem sido prescrito para a manutenção de abstinência ao álcool na Suíça e na Bélgica e mais recentemente na Alemanha e em Portugal, levando à criação de organizações e movimentos por pacientes e médicos, que visam a promoção da prescrição do baclofeno para esse efeito e a sua comercialização com essa indicação (28,29).

Em Portugal, o baclofeno é comercializado desde 1972 com o nome comercial Lioresal[®], em comprimidos e em solução injetável intratecal, e desde 2015 também é comercializado o seu genérico (30). Apenas é comercializado para as indicações referidas na secção ‘1.3. Baclofeno’, no entanto, existem casos em que já foi prescrito, por alguns psiquiatras, como tratamento *off-label* para a dependência do álcool, e em que foram obtidos bons resultados em 90% dos casos (31,32). À semelhança de muitos outros países, também em Portugal existem psiquiatras apologistas do uso do baclofeno no tratamento desta dependência e para esclarecimentos acerca do fármaco, foi criado um fórum “Fórum Baclofeno, Alcoolismo e Outras Adições” (33).

2. Objetivos

A dependência do álcool é uma doença com um grande impacto a vários níveis, e portanto um importante problema de saúde pública, afetando tanto a pessoa com a dependência, como todo o seu meio envolvente. Neste sentido, é fundamental o conhecimento de fármacos que tenham efeito eficaz nesta doença.

O baclofeno, é um fármaco que tem mostrado efeitos positivos no combate ao alcoolismo, no entanto, existem alguns estudos nos quais a sua eficácia não está tão bem esclarecida e por isso, ainda existem algumas dúvidas quanto à sua prescrição para tratamento da dependência do álcool.

Assim, o principal objetivo deste trabalho é analisar estudos feitos relativamente ao uso deste fármaco, que parece promissor, no tratamento da dependência do álcool, avaliando a sua efetividade e segurança.

3. Métodos

Nesta revisão sistemática da literatura, foi realizada uma pesquisa em bases de dados electrónicas e motores de busca como a Pubmed, Web of Science e Scopus, entre Agosto de 2018 e Janeiro de 2019. As palavras-chave utilizadas foram “Baclofen”, “alcohol dependence”, “alcohol disorders” e “alcohol diseases” e foram cruzadas com os termos “Treatment” e “Humans”.

No que diz respeito a artigos, foi uma pesquisa limitada a publicações entre Abril de 2014 e Novembro de 2018, escritas na língua portuguesa ou inglesa, perfazendo um total de 326 artigos. Posteriormente, eliminaram-se os que se encontravam duplicados, restando 315 artigos. Em seguida, aplicaram-se os seguintes critérios de exclusão: artigos de opinião, comentários, estudos não realizados em humanos e artigos que abordavam temas que não estavam relacionados diretamente com o uso do baclofeno no tratamento da dependência do álcool, como “liver cirrose”, “withdrawal syndrome”, “liver transplantation”, “alcoholic hepatitis”, entre outros.

No final deste processo, totalizaram-se 99 artigos: artigos de revisão, estudos clínicos, meta-análises e estudos de *case report*. Após a leitura dos resumos foram selecionados 84 artigos, no entanto não se obteve acesso ao texto integral de 37 artigos. Depois da leitura integral dos artigos foram excluídos mais 7 artigos, o que fez um total de 40 artigos usados para a realização do presente documento.

Destes artigos, foi feita uma comparação entre os resultados de 6 estudos clínicos controlados randomizados (RCT) publicados entre 2014 e 2017 e os restantes artigos foram usados para complementar a informação. Foram utilizados também dois artigos que não abordavam diretamente o tema do presente trabalho, mas que apresentavam informação relevante e interessante para a realização do mesmo (Chiamulera *et al.* 2017; Owens L. *et al.*, 2017).

4. Resultados e Discussão

Nesta revisão de literatura, foram utilizados 40 artigos: 10 RCTs, 14 artigos de revisão, 1 revisão sistemática e meta-análise, 2 meta-análises, 4 case report, 1 case report e revisão sistemática, 1 *editorial*, 4 estudos retrospectivos, 3 estudos de coorte (prospetivos) e 2 cartas ao editor.

Dos artigos utilizados para a análise comparativa, três examinaram os efeitos da LDB (Krupitsky *et al.*, 2015; Morley *et al.* 2014; Ponizovsky *et al.*, 2015), dois avaliaram os efeitos da HBD (Muller *et al.*, 2015; Reynauld *et al.*, 2017) e um estudo examinou tanto os efeitos de LBD como HBD (Behara *et al.*, 2017). A seleção destes artigos baseou-se no facto de serem os artigos com informação e resultados mais relevantes à realização do trabalho. As características de estudo destes 6 RCTs estão resumidas na tabela 1.

Através dos resultados destes artigos podemos ver a discrepância de resultados responsável pela incerteza que se gera em relação ao uso do baclofeno no tratamento para a dependência do álcool.

A dose ideal deste fármaco para o tratamento da dependência do álcool é também um assunto que gera muita controvérsia, uma vez que não há uma relação linear entre a dose, a eficácia e o aparecimento de efeitos adversos em todas as pessoas tratadas com o fármaco.

Segundo o estudo de Agabio *et al.* em 2015, diversos *case report* mostraram que altas doses de baclofeno (>400mg) suprimiram completamente a ingestão de álcool numa amostra de pacientes com dependência de álcool, incluindo pacientes com doenças mentais. No entanto, um estudo retrospectivo mais recente, Boels *et al.* 2017, sugeriu que o baclofeno quando prescrito em doses elevadas pode levar a uma intoxicação severa, principalmente em pacientes com doenças psiquiátricas (1). É recomendado que não se exceda a dose diária de baclofeno em 75-80 mg, no entanto, estudos a longo prazo mostraram que doses superiores a 250 ou 300 mg por dia são frequentemente necessárias para produzir um estado de completa indiferença ao álcool (14).

Um dos estudos analisados neste trabalho também concluiu que a probabilidade de ocorrer episódios de sedação major (EMS), efeito adverso mais comum do baclofeno, também está relacionado com o uso de baclofeno e o consumo simultâneo de álcool (35). Neste estudo concluiu-se que é importante ter em conta que o uso concomitante de baclofeno com álcool potencia a ocorrência de EMS. No entanto, é mais provável a ocorrência de EMS em casos em

que a dose de baclofeno é baixa, mas nestes casos o consumo de álcool é maior do que em casos onde se administram altas doses de baclofeno (35,36).

Neste trabalho, como referido anteriormente, foram analisados os estudos publicados entre 2014 e 2018, no entanto foi também analisada uma meta-análise realizada em 2014 por Lesouef *et al.* uma vez que fez a análise de estudos realizados com data anterior a 2014. Optou-se por inserir este estudo neste relatório devido a sua importância para um melhor enquadramento acerca da temática do presente documento. Esta meta-análise mostrou que o baclofeno está associado, de forma geral, a um aumento significativo (179%) de pacientes em abstinência comparativamente ao placebo. Contudo, nem todos os estudos incluídos nesta meta-análise mostraram eficácia deste fármaco. De facto, os estudos de Addolorato *et al.* em 2002 e 2007 (37,38) tiveram um resultado positivo enquanto que o estudo de Garbutt *et al.* em 2010 (39) apresentou resultados negativos. Pode concluir-se que esta meta-análise suporta a eficácia de LDB na manutenção da abstinência de álcool, mas a robustez dos resultados é muito fraca.

Tabela 1: Síntese da análise comparativa dos 6 RCTs.

Estudo	Duração do tratamento (Semanas)	Diagnóstico	Dose de Baclofeno (mg/dia)	Outcomes	Conclusão
Morley et al., 2014	12	DSM-IV	B(30): 14 B(60): 14 P: 14	a) Tempo de recaída ¹ b) Tempo até consumo de álcool c) Quantidade de álcool consumido ²	Baclofeno mais eficaz em pacientes com ansiedade
Ponizovsky et al., 2015	12	DSM-5 ICD-10	B: 32 P: 32	a) Percentagem de dias de consumo pesado b) Percentagem de dias de abstinência	Sem evidência da eficácia do baclofeno
Krupitsky et al., 2015	12	ICD-10	B(50): 16 P: 16	a) Número de dias de consumo de álcool b) Número de dias de sobriedade c) Quantidade de álcool consumida ³	Não há diferenças significativas entre o Baclofeno e o placebo
Muller et al., 2015	24	ICD DSM-IV-TR	B: 28 P: 28	a) Duração da abstinência total b) Duração da abstinência cumulativa	Baclofeno com efeitos positivos
Behara et al. 2016	16		B(30): 31 B(>150): 58 P: 62	a) Tempo para primeira recaída ⁴	Baclofeno não eficaz
Reynaud et al., 2017	26	DSM-IV	B: 158 P: 162	a) Percentagem	Baclofeno com efeitos nulos

1. Definido como um padrão de 4 ou mais bebidas para mulheres e 5 ou mais bebidas para homens

2. Expresso como o número médio de bebidas por dia, número de dias de abstinência, número de dias pesados de bebida

3. Em g de puro etanol

4. Definida como o primeiro dia de consumo pesado de álcool (>5 bebidas para mulheres; > 6 bebidas para homens)

Através da análise destes artigos, podemos verificar que, como já foi referido anteriormente, os resultados acerca da eficácia do baclofeno no tratamento da dependência do álcool são inconclusivos e discordantes. Ao longo do trabalho, é possível concluir que são diversos os fatores que podem estar associados a esta heterogeneidade de resultados, como as doses administradas, severidade da dependência, o uso ou não de outras terapêuticas psicossociais (40) ou a baixa capacidade para o baclofeno atravessar a barreira hemato-encefálica (BHE) (23). No entanto, a elevada variabilidade interindividual observada é provavelmente o fator que mais influencia os resultados. O baclofeno não gera a mesma concentração plasmática em todos os pacientes, o que pode ser uma razão pela qual se observam resultados tão variáveis quanto ao sua eficácia, com doses também muito variáveis tal como o aparecimento de efeitos adversos a doses muito diferentes (41). Assim, podemos supor que as características de cada indivíduo e da sua dependência é que vão “ditar” o sucesso ou não da terapêutica com este fármaco. Uma outra razão para os resultados inconsistentes destes RCTs poderá ser as diferenças nos desenhos e metodologias dos estudos, em termos de doses, duração do tratamento, presença e intensidade do apoio psicossocial, os *outcomes* avaliados, o tamanho da amostra, etc. (25).

Uma hipótese que surgiu em vários estudos foi a possibilidade de o baclofeno ter um efeito benéfico apenas em pessoas que além da dependência do álcool, apresentam também transtornos de humor e de ansiedade. Como o baclofeno atua nos recetores GABA e estes modulam os comportamentos relacionados com a ansiedade e depressão, foi sugerido que o efeito benéfico demonstrado nalgumas pessoas, como a diminuição da ânsia por álcool e consequentemente a diminuição do risco de recaídas, poderia ser devido à atuação do fármaco nestas desordens consequentes da dependência e não diretamente no mecanismo de atuação do álcool (26,40).

Um outro estudo realizado, Beck *et al.* em 2018, concluiu que o baclofeno, de facto, possui efeito no mecanismo do álcool. Estes dados foram comprovados através da obtenção de imagens por ressonância magnética funcional. Este método consiste na deteção de variações do fluxo sanguíneo em resposta à atividade neural. Neste estudo, verificou-se então, um redução significativa da resposta cerebral induzida pelo álcool durante o tratamento com o baclofeno que leva a uma diminuição da taxa de recaídas (42).

É também importante referir que, são vários os estudos que indicam que o baclofeno é uma ótima opção terapêutica em pacientes dependentes do álcool com doenças hepáticas como a cirrose, uma vez que é eliminado primariamente pelos rins, no entanto, são ainda necessários mais estudos acerca da sua aplicação neste tipo de doentes (13,18,43).

Renaud de Beaurepaire, um psiquiatra francês, fez uma análise a 100 pacientes que tomaram baclofeno, de maneira a analisar os efeitos secundários que estes pacientes tiveram (15). A conclusão a que Renaud chegou foi que são vários os efeitos que se podem observar com este fármaco, no entanto, podem ocorrer a qualquer dose, alta ou baixa, mesmo os mais severos (15). Rigal *et al.* em 2015 realizaram um outro estudo que vai ao encontro da análise feita por Renaud de Beaurepaire. Estes autores observaram que uma grande percentagem de efeitos secundários não estão relacionados com a dose administrada. Esta grande diferença entre as doses administradas e os efeitos adversos observados em cada pessoa, poderá ser, como já foi referido anteriormente, devido ao baclofeno não dar origem à mesma concentração plasmática em todos os pacientes (41). No entanto, segundo vários estudos, o aparecimento de efeitos adversos como sedação major (35), convulsões (44), comportamentos maníacos (45) e apneia do sono (46) aumentam paralelamente ao uso deste fármaco.

5. Conclusão

A dependência do álcool é uma doença mental complexa caracterizada pelo consumo excessivo do álcool e a incapacidade da pessoa se controlar. Apesar de ser uma das principais causas de morbidade e mortalidade a nível mundial, apenas um limitado número de fármacos estão disponíveis para ajudar estes doentes a atingir a abstinência ou reduzir o consumo de etanol.

Podemos verificar através da leitura do presente trabalho que ao longo dos anos foram realizados diversos estudos onde se obtiveram resultados muito variáveis (alguns com sucesso, outros não) acerca do uso do baclofeno no tratamento da dependência do álcool, o que leva à necessidade de se realizarem mais ensaios e estudos para verificar ou descartar a possibilidade de existir eficácia no uso do baclofeno. É possível concluir que o baclofeno possui, de facto, algum efeito no mecanismo do álcool, de forma direta ou indireta, mas que depende de muitos fatores entre eles, a variabilidade individual. Este parece ser o fator que mais influencia os resultados dos estudos feitos com este fármaco, sugerindo que as características de cada pessoa são o que vão ditar o sucesso ou não do uso no tratamento da dependência do álcool.

Pela pesquisa feita, podemos verificar que são várias as hipóteses para o mecanismo de atuação do baclofeno no tratamento da dependência do álcool. Uma é pela via dopaminérgica, em que o baclofeno atua por inibição do sistema dopaminérgico responsável pela sensação de prazer associado ao consumo do álcool. A outra hipótese que surgiu foi a sua atuação através da redução dos níveis de GABA_B, que são aumentados pelo álcool, levando ao alívio do stress que muitas vezes está associado ao consumo de álcool. Os recetores GABA_B modulam comportamentos relacionados com a ansiedade e a depressão e portanto o baclofeno pode induzir melhores resultados nos pacientes afetados por transtornos de ansiedade e humor através da redução da severidade destas doenças.

Podemos então concluir que o sucesso no tratamento desta desordem com o baclofeno, depende de muitos fatores e variáveis, o que torna difícil prever qual o resultado final. É então necessária a realização de muitos mais estudos direcionados para determinado tipo de doentes com o maior número de características semelhantes possível, de modo a perceber em que casos é benéfico utilizar este fármaco no tratamento desta doença.

6. Bibliografia

1. Akbar M, Egli M, Cho YE, Song BJ, Noronha A. Medications for alcohol use disorders: An overview. *Pharmacol Ther.* 2018;185:64-85.
2. Organización Mundial de la Salud. Global status report on alcohol and health 2014. *Glob status Rep alcohol.* 2014;1-392 Consultado a 25 de Janeiro de 2019. Disponível em:
http://www.who.int/substance_abuse/publications/global_alcohol_report/msbgsruprofiles.pdf
3. Direção-Geral da Saúde. Consultado a 25 de Janeiro de 2019. Disponível em:
<https://www.dgs.pt/em-destaque/carga-global-da-doenca-em-portugal-um-novo-olhar-sobre-a-saude-dos-portugueses.aspx>
4. Chekhlatyi EI, Krupitskii EM, Popov Y V., Zubova EY, Berntsev VA, Alekseeva Y V., et al. Efficacy and Safety of the Use of Baclofen in the Treatment of Alcohol Dependent (a Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Pilot Study). *Neurosci Behav Physiol.* 2016;47(2):153-62.
5. Amodio JP, Bollinger JW, Lee MR, Lionetti TA, Farokhnia M, Farinelli LA, et al. Biobehavioral effects of baclofen in anxious alcohol-dependent individuals: a randomized, double-blind, placebo-controlled, laboratory study. *Transl Psychiatry.* 2017;7(4):e1108. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1038/tp.2017.71>
6. Kim Y, Hack LM, Ahn ES, Kim J. Practical outpatient pharmacotherapy for alcohol use disorder. *Drugs Context.* 2018;7:1-14.
7. Guzman BF. 2018 APA Alcohol Use Disorder Guideline : Summary of Recommendations Pharmacotherapies for Alcohol Use Disorder. 2018;
8. Chen JE, Glover GH. *HHS Public Access.* 2016;25(3):289-313.
9. Resumo das Características do Medicamento. Consultado a 7 de Fevereiro de 2019. Disponível em
http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=5074&tipo_doc=rcm
10. Goh ET, Morgan MY. Review article: pharmacotherapy for alcohol dependence - the why, the what and the wherefore. *Aliment Pharmacol Ther.* 2017;45(7):865-82.
11. Marsot A, Imbert B, Alvarez JC, Grassin-Delye S, Jaquet I, Lançon C, et al. High Variability in the Exposure of Baclofen in Alcohol-Dependent Patients. *Alcohol Clin Exp Res.* 2014;38(2):316-21.
12. Rolland B, Simon N, Moirand R, Deplanque D, Dematteis M, Bordet R. Full-Profile Pharmacokinetic Study of High Dose Baclofen in Subjects With Alcohol Use Disorder. *Front Psychiatry.* 2018;9(August):1-9.
13. Al-Garhy M, Varghese S. Low-dose baclofen for treatment of alcohol dependence. *Prog Neurol Psychiatry.* 2017;21(3):6-7.
14. Thompson A, Owens L, Richardson P, Pirmohamed M. Systematic review: Baclofen

- dosing protocols for alcohol use disorders used in observational studies. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2017;27(11):1077-89. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2017.08.434>
15. de Beaupaire R. The use of very high-doses of baclofen for the treatment of alcohol-dependence: A case series. *Front Psychiatry.* 2014;5(OCT):1-5.
 16. Baclofeno - Wikipédia, a enciclopédia livre. Consultado a 26 de Janeiro de 2019. Disponível em: <https://pt.wikipedia.org/wiki/Baclofeno>
 17. Filip M, Frankowska M, Sadakierska-Chudy A, Suder A, Szumiec Ł, Mierzejewski P, et al. GABAB receptors as a therapeutic strategy in substance use disorders: Focus on positive allosteric modulators. *Neuropharmacology.* 2015;88:36-47.
 18. Agabio R, Colombo G. GABAB receptor as therapeutic target for drug addiction: from baclofen to positive allosteric modulators. *Psychiatr Pol.* 2015;49(2):215-23.
 19. Lesouef N, Bellet F, Mounier G, Beyens M-N. Efficacy of Baclofen on Abstinence and Craving in Alcohol-dependent Patients: a Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. *Therapie.* 2014;69(5):427-35. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.2515/therapie/2014038>
 20. Owens L, Thompson A, Rose A, Gilmore I, Pirmohamed M, Richardson P. A prospective cohort study examining the effectiveness of baclofen in the maintenance of abstinence in alcohol use disorder patients attending a joint liver and alcohol treatment clinic. *Alcohol.* 2017;62:11-5. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.alcohol.2016.12.005>
 21. Paille F, Rolland B, Cottencin O, Aubin H-J, Fleury B, Benyamina A. Off-Label Baclofen Prescribing Practices among French Alcohol Specialists: Results of a National Online Survey. *PLoS One.* 2014;9(6):e98062.
 22. Pierce M, Sutherland A, Beraha EM, Morley K, van den Brink W. Efficacy, tolerability, and safety of low-dose and high-dose baclofen in the treatment of alcohol dependence: A systematic review and meta-analysis. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2018;28(7):795-806. Disponível em: <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2018.03.017>
 23. Müller CA, Geisel O, Pelz P, Higl V, Krüger J, Stickel A, et al. High-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence (BACLAD study): A randomized, placebo-controlled trial. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2015;25(8):1167-77. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2015.04.002>
 24. Beraha EM, Salemink E, Goudriaan AE, Bakker A, de Jong D, Smits N, et al. Efficacy and safety of high-dose baclofen for the treatment of alcohol dependence: A multicentre, randomised, double-blind controlled trial. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2016;26(12):1950-9. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2016.10.006>
 25. Reynaud M, Aubin HJ, Trinquet F, Zakine B, Dano C, Dematteis M, et al. A randomized, placebo-controlled study of high-dose baclofen in alcohol-dependent patients-The ALPADIR study. *Alcohol Alcohol.* 2017;52(4):439-46.

26. Morley KC, Baillie A, Leung S, Addolorato G, Leggio L, Haber PS. Baclofen for the treatment of alcohol dependence and possible role of comorbid anxiety. *Alcohol Alcohol*. 2014;49(6):654-60.
27. Grinshpoon A, Ponizovsky AM, Weizman A, Rosca P, Aronovich E. Baclofen as Add-On to Standard Psychosocial Treatment for Alcohol Dependence: a Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Trial With 1Year Follow-Up. *J Subst Abuse Treat*. 2014;52:24-30. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jsat.2014.11.007>
28. Boels D, Victorri-Vigneau C, Grall-Bronnec M, Touré A, Garnier A, Turcant A, et al. Baclofen and Alcohol-Dependent Patients: A Real Risk of Severe Self-Poisoning. *Basic Clin Pharmacol Toxicol*. 2017;121(4):353-9.
29. Baclofeno em Portugal - Tratamento do Alcoolismo e de Outras Adições - Sobre. Consultado a 3 de Março de 2019; Disponível em: https://www.facebook.com/pg/Baclofeno-em-Portugal-Tratamento-do-Alcoolismo-e-de-Outras-Adicoes-1454831454747258/about/?ref=page_internal
30. Resultados da Pesquisa de Medicamentos. Consultado a 5 de Março de 2019. Disponível em: <http://app7.infarmed.pt/infomed/lista.php>
31. Porto: Tratamento inovador contra dependência do álcool - Boas Notícias. Consultado a 5 de Março de 2019. Disponível em: <https://boasnoticias.pt/porto-tratamento-inovador-contra-dependencia-do-alcool/>
32. Dr Ramiro Araújo - Porto - Tratamento da Alcooldependência. Consultado a 5 de Março de 2019. Disponível em: <http://drramiroaraujo.pai.pt/ms/ms/ramiro-geraldes-oliveira-araujo-tratamento-da-alcooldependencia-4050-069-porto/ms-90063105-p-3/>
33. Fórum Baclofeno, Alcoolismo e outras Adições - Portal. Consultado a 5 de Março de 2019. Disponível em: <http://forumbaclofeno.directorioforuns.com/>
34. Luty J. Drug and alcohol addiction: new pharmacotherapies. *BJPsych Adv*. 2015;21(01):33-41.
35. Deheul S, Auffret M, Cottencin O, Duhamel A, Bordet R, Pignon B, et al. Baclofen for alcohol dependence: Relationships between baclofen and alcohol dosing and the occurrence of major sedation. *Eur Neuropsychopharmacol*. 2015;25(10):1631-6. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.euroneuro.2015.05.008>
36. Soyka M, Mutschler J. Treatment-refractory substance use disorder: Focus on alcohol, opioids, and cocaine. *Prog Neuro-Psychopharmacology Biol Psychiatry*. 2016;70:148-61. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.pnpbp.2015.11.003>
37. Addolorato G, Caputo F, Capristo E, Domenicali M, Bernardi M, Janiri L, et al. BACLOFEN EFFICACY IN REDUCING ALCOHOL CRAVING AND INTAKE : A PRELIMINARY DOUBLE-BLIND RANDOMIZED CONTROLLED STUDY. 2002;37(5):504-8.
38. Addolorato G, Leggio L, Ferrulli A, Cardone S, Vonghia L, Mirijello A, et al. Effectiveness and safety of baclofen for maintenance of alcohol abstinence in alcohol-dependent patients with liver cirrhosis : randomised , double-blind controlled study. 2006;1915-22.

39. Garbutt JC, Kampov-Polevoy AB, Gallop R, Kalka-Juhl L, Flannery BA. Efficacy and safety of baclofen for alcohol dependence: A randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Alcohol Clin Exp Res.* 2010;34(11):1849-57.
40. Agabio R, Leggio L. Baclofen in the treatment of patients with alcohol use disorder and other mental health disorders. *Front Psychiatry.* 2018;9(September):1-9.
41. Rigal L, Hoang LL, Alexandre-Dubroeuq C, Pinot J, Le Jeunne C, Jaury P. Tolerability of high-dose baclofen in the treatment of patients with alcohol disorders: A retrospective study. *Alcohol Alcohol.* 2015;50(5):551-7.
42. Beck A, Pelz P, Lorenz RC, Charlet K, Geisel O, Heinz A, et al. Effects of high-dose baclofen on cue reactivity in alcohol dependence: A randomized, placebo-controlled pharmacofMRI study. *Eur Neuropsychopharmacol.* 2018;28(11):1206-16. Disponible em: <https://doi.org/10.1016/j.euroneuro.2018.08.507>
43. Thompson A, Owens L, Pushpakom SP, Faizal M, Pirmohamed M. Pharmacotherapy for alcohol dependence: A stratified approach. *Pharmacol Ther.* 2015;153:10-24.
44. Deheul S, Danel T, Bordet R, Cottencin O, Rolland B. A Case of De novo Seizures Following a Probable Interaction of High-Dose Baclofen with Alcohol. *Alcohol Alcohol.* 2012;47(5):577-80.
45. Geoffroy PA, Auffret M, Deheul S, Bordet R, Cottencin O, Rolland B. Baclofen-Induced Manic Symptoms: Case Report and Systematic Review. *Psychosomatics.* 2014;55(4):326-32. Disponible em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.psych.2016.08.004>
46. Olivier PY, Joyeux-Faure M, Gentina T, Launois SH, D'Ortho MP, Pépin JL, et al. Severe central sleep apnea associated with chronic baclofen therapy: A case series. *Chest.* 2016;149(5):e127-31. Disponible em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.chest.2015.10.001>
47. Attilia F, Perciballi R, Rotondo C, Capriglione I, Iannuzzi S, Attilia MA et al. Pharmacological treatment of alcohol use disorder. Scientific evidence. *Riv Psichiatr.* 2018;53(3):123-7. Disponible em: <http://www.embase.com/search/results?subaction=viewrecord&from=export&id=L623003182%0Ahttp://dx.doi.org/10.1708/2925.29414>
48. Bschor T, Henssler J, Müller M, Baethge C. Baclofen for alcohol use disorder—a systematic meta-analysis. *Acta Psychiatr Scand.* 2018;138(3):232-42.
49. Crowley P. Long-term drug treatment of patients with alcohol dependence. *Aust Prescr.* 2015;38(2):41-3.
50. Egli M, White DA, Acri JB. Considerations in the Evaluation of Potential Efficacy of Medications for Alcohol and Drug Use Disorders: An Editorial. 1st ed. Vol. 126, *International Review of Neurobiology.* Elsevier Inc.; 2016. 1-14 p. Disponible em: <http://dx.doi.org/10.1016/bs.irn.2016.02.007>
51. Lee MR, Farokhnia M, Le AN, Ton T, Zhao Z, Bouhlal S, et al. Neuroendocrine response to GABA-B receptor agonism in alcohol-dependent individuals: Results from a combined outpatient and human laboratory experiment. *Neuropharmacology.* 2018;137:230-9.

52. Shen WW. Anticraving therapy for alcohol use disorder: A clinical review. *Neuropsychopharmacol Reports*. 2018;38(3):105-16.
53. Pignon B, Labreuche J, Auffret M, Gautier S, Deheul S, Simioni N, et al. The dose-effect relationship of baclofen in alcohol dependence: A 1-year cohort study. *Hum Psychopharmacol*. 2017;32(4):1-6.
54. De Beaurepaire R. A review of the potential mechanisms of action of baclofen in alcohol use disorder. *Front Psychiatry*. 2018;9(OCT)
55. Chiamulera C, Padovani L, Corsi M. Drug discovery for the treatment of substance use disorders: novel targets, repurposing, and the need for new paradigms. *Curr Opin Pharmacol*. 2017;35:120-4. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.coph.2017.08.009>

Capítulo 2 - Farmácia Hospitalar

Introdução

Farmácia Hospitalar consiste no “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber sendo estas actividades exercidas através de Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH)”. (1)

Os SFH constituem uma estrutura importante dos cuidados de saúde dispensados em meio hospitalar e é o serviço que no hospital, assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integrando equipas de cuidados de saúde e promovendo ações de investigação científica e de ensino. (2)

Os SFH têm assim um papel chave na dispensa do medicamento correto, na qualidade e quantidades adequadas, para que seja cumprida a prescrição médica de cada doente, seja em regime de internamento ou ambulatório.

O meu estágio decorreu entre 21 de Janeiro a 8 de Março de 2019 no Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira (CHUCB), no Hospital Pêro da Covilhã. Durante este período aprendi acerca do funcionamento da Farmácia Hospitalar e obtive conhecimentos acerca das várias e diversas funções desempenhadas pelos farmacêuticos hospitalares e acerca de todo o processo desde a seleção dos medicamentos até à sua dispensa.

1. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

No CHUCB, o SF é constituído por nove farmacêuticos, seis técnicos superiores de diagnóstico e terapêutica (TSDT), seis assistentes operacionais (AO) e uma técnica administrativa. Todos se encontram divididos pelos diversos setores da seguinte maneira: a diretora dos SF, 2 farmacêuticos no setor ambulatório, 2 farmacêuticos no setor de farmacotecnia, 1 farmacêutico responsável pela aquisição e logística e 3 farmacêuticos no setor de distribuição individual em dose unitária.

O setor de Aquisição e Logística nos SF, é o setor responsável pela gestão correta do medicamento, ou seja, garante o bom uso do medicamento e a sua dispensa aos doentes do hospital nas condições adequadas e a custos baixos (2). Esta gestão engloba várias fases, desde a seleção, a aquisição, o armazenamento e a distribuição do medicamento até à sua administração ao doente (2).

1.1. Sistemas e Critérios de aquisição do medicamento

O processo de que leva à aquisição do medicamento, inicia-se com a seleção dos mesmos. Esta seleção é feita tendo por base o Formulário Nacional de Medicamentos (FHNM) e as necessidades terapêuticas do Hospital (2). Todos os medicamentos a incluir ou a excluir na agenda do FHNM e no Guia Farmacoterapêutico do CHUCB, são selecionados pelo Conselho de Administração do hospital e pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (3).

Após a seleção, o farmacêutico tem como função a análise de consumos mensais e diários e pontos de encomenda, isto é, gestão do stock, e é responsável pelo pedido de compra, que é feito via eletrónica. Feito o pedido de compra, é o Serviço de Aprovisionamento (SA) que analisa e valida o pedido e emite a nota de encomenda (3).

A aquisição do medicamento pode ser efetuada de várias maneiras: por aquisição centralizada (contratos públicos de aprovisionamento assinados pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS)) e publicada no “Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde”, por concursos públicos limitados, por consulta direta a fornecedores ou, em situações com urgência na aquisição, por compra urgente a fornecedores locais (farmácias comunitárias, outros hospitais, etc.).

1.2. Receção e Conferência de produtos adquiridos

A receção e a conferência de medicamentos e outros produtos farmacêuticos é realizada num local com acesso direto ao exterior para permitir cargas e descargas e com fácil acesso ao armazém central mas separado deste. (2)

A área de receção dos SF e de conferência dispõe de uma bancada metálica, de um frigorífico para os medicamentos que precisam de ser refrigerados e de uma caixa devidamente identificada para a receção e transporte dos medicamentos citotóxicos (CT) de maneira a que estes sejam separados dos restantes medicamentos. Esta área dispõe também de um kit de contenção de derrame de CT uma vez que é um local onde se manuseiam CT.

Este processo inicia-se com a receção prévia dos medicamentos pelo serviço de aprovisionamento. Depois os medicamentos são encaminhados para os SF onde se procede à conferência, realizada pelo TSDT afeto ao armazém central em conjunto com um assistente técnico do serviço de logística hospitalar. Esta conferência realiza-se, por norma, todos os dias à tarde. O assistente técnico traz consigo, então, as encomendas e as respetivas guias de receção em duplicado para se realizar a conferência qualitativa e quantitativa. É verificado se o medicamento, o lote, o prazo de validade e a quantidade de embalagens rececionadas correspondem ao que vem descrito na guia de receção de cada medicamento e também é verificada a integridade do material. Após a confirmação do produto e da sua integridade, o TSDT assina e carimba a guia de receção em duplicado em que uma das guias fica arquivada nos SF e a outra fica para o serviço de aprovisionamento.

Os medicamentos com prazo de validade inferior a seis meses só podem ser rececionados com autorização do farmacêutico responsável pela aquisição dos produtos ou pelo diretor do serviço depois de se fazer um estudo do consumo desses medicamentos ou se o laboratório fornecedor aceitar devoluções caso o medicamento não seja utilizado antes que a validade expire. Para a receção de determinados medicamentos existe documentação específica. É o caso dos hemoderivados que têm que ser acompanhados pelo respetivo Boletim de análise e certificado de aprovação do lote pelo INFARMED, as matérias-primas que têm que ser acompanhadas pelo boletim de análise e os estupefacientes e psicotrópicos que têm que ser acompanhados pelo duplicado do anexo VII.

Após a receção e finalizada a conferência, os produtos são armazenados no armazém central e efetua-se o registo informático dos novos lotes dos produtos (3).

Durante o meu estágio, presenciei a receção dos produtos encomendados, assim como a conferência dos mesmos produtos.

1.3. Armazenamento

Após a receção dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos, estes são armazenados segundo o princípio FIFO - “First In First out” - ou pelo princípio FEFO - “First Expire First Out” nos seus respetivos locais ou prateleiras. O medicamentos são armazenados no armazém

central correspondente ao armazém 10 e é da responsabilidade do AO, exceto o armazenamento dos Estupefacientes/Psicotrópicos que é da responsabilidade do TSDT responsável pelo setor do armazém.

Alguns medicamentos não contêm a informação necessária para a Distribuição Individual em Dose Unitária e portanto têm que ser rotulados antes do seu armazenamento. Estes medicamentos são registados numa pasta própria e é efetuada a emissão e impressão dos rótulos pelo técnico. A rotulagem é da responsabilidade dos AO dos SF. Medicamentos que saem em grande quantidade para o setor de ambulatório não necessitam ser rotulados assim como formas orais destinadas a ser dispensadas pela FDS - *Fast-Dispensing Machine* (3).

O armazém central encontra-se organizado da seguinte maneira: o setor geral, prateleiras para artigos cuja quantidade não permite o seu acondicionamento na totalidade no seu local, alimentação entérica e parentérica, um cofre onde se encontram os estupefacientes e psicotrópicos, duas câmaras frigoríficas para os medicamentos termolábeis, um local para as matérias-primas, um local para os injetáveis de grande volume, um local para os desinfetantes e um local para os produtos inflamáveis. O setor geral compreende prateleiras para artigos de uso geral e outras subdivididas em grupos mais específicos: antibióticos, anestésicos, ambulatório, colírios, material de penso, leites, hemoderivados, estomatologia e anticoncepcionais. Dentro de cada uma das divisões e locais, os medicamentos encontram-se organizados por ordem alfabética de DCI (3).

À semelhança dos outros setores, o armazém apresenta um sistema de gestão do risco de medicamento para garantir a segurança dos medicamentos. Assim, quando o mesmo medicamento existe em dosagens diferentes e é armazenado na mesma prateleira é usado o código de cores do semáforo, medicamentos potencialmente perigosos são identificados com o sinal de perigo, e medicamentos com embalagens idênticas (look alike) na mesma prateleira são identificados com o sinal “STOP”.

Durante o estágio neste setor, pude auxiliar no armazenamento de alguns medicamentos assim como na rotulagem dos medicamentos que necessitavam ser rotulados.

1.4. Controlo das validades

Mensalmente, é emitida e impressa, pelo armazém central, uma lista com os produtos cuja a validade expira dentro de 4 meses. Com base nessa lista, realiza-se a verificação da existência desses produtos em todos os armazéns da FH e registam-se os produtos e as suas quantidades e são identificados com medicamentos de “validade reduzida” para que sejam os primeiros a ser cedidos e usados. Posteriormente, essa lista é enviada ao serviço de

aprovisionamento para que este contacte os laboratórios fornecedores a fim de obter um troca ou crédito desses produtos ou com outros hospitais com um registo de consumo desse medicamento maior (3).

Os medicamentos cuja a validade expirou, são transferidos para o armazém de quarentena, armazém 18, a aguardar a sua recolha pelo fornecedor ou o seu abate, no caso de o fornecedor não aceitar devoluções (3).

1.5. Controlo de Stock

O controlo de stock é um ponto importante na FH, dada a existência de vários armazéns e por isso necessita ser confirmado com regularidade. Este controlo de stock realiza-se através da comparação entre a contagem física do stock e os dados fornecidos informaticamente.

No armazém central (armazém 10) e no armazém da dose unitária (armazém 12), a contagem do stock físico é feita diariamente. De terça a quinta, a contagem tem em conta a classificação ABC e à segunda e sexta-feira faz-se apenas contagens no armazém 10 tendo em conta os grupos terapêuticos (colírios, estomatologia, antibióticos, etc.). Feitas as contagens, é feita a conferência com os dados informáticos e, no caso de haver discrepâncias, estas são corrigidas.

Durante o meu período de estágio neste setor, colaborei na contagem dos grupos terapêuticos do armazém 10. Durante este período as contagens não se realizaram diariamente, de acordo como o procedimento interno indica, devido à falta de recursos humanos.

1.6. Recolha de Lotes

Recolha de lotes consiste na localização e recolha de um ou mais lotes de medicamentos, sob ordem do Infarmed, produtores ou fornecedores, numa Instituição Hospitalar.

Quando é recebido pelos SF qualquer pedido de recolha de lotes, deve ser encaminhado para o farmacêutico responsável pela logística. O farmacêutico deve verificar no sistema informático se o medicamento e o lote ou lotes deram entrada nos SF. No caso de o medicamento ou lote não ter dado entrada no SF, o documento com a ordem de recolha é datado, assinado e arquivado. Se se verificar que o medicamento ou o lote deu entrada no serviço, então este deve ser localizado e as quantidades existentes desse lote devem ser transferidas e devolvidas ao armazém central.

Depois de realizada a recolha, o TSDT responsável pelo armazém elabora uma lista com as quantidades existentes por lote e entrega ao farmacêutico que, por sua vez, contacta o SA

para se realizar a devolução ao laboratório distribuidor e combinar de que maneira o Hospital é compensado.

2. Distribuição de medicamentos

Os SF no CHUCB são os responsáveis pelos diversos tipos de distribuição de medicamentos. Os tipos de distribuição existentes são a distribuição em dose unitária, distribuição em ambulatório, distribuição por sistema tradicional, distribuição por stocks nivelados e distribuição por níveis através do sistema semi-automático PyxisTM. A distribuição em dose unitária é da responsabilidade do Setor de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) e a distribuição em ambulatório é da responsabilidade do setor de ambulatório, sendo que todos os outros tipos de distribuição existentes são da responsabilidade do armazém central dos SF.

2.1. Distribuição Tradicional

A distribuição tradicional consiste no estabelecimento de um stock pré-definido para cada SC, tendo em conta o seu perfil de consumo. Este stock é estabelecido entre o farmacêutico responsável pela distribuição dos medicamentos, o diretor de serviço e o enfermeiro-chefe. Após o perfis de consumo serem definidos, são informatizados e servem para gerar uma requisição eletrónica, feita pelo enfermeiro-chefe ou alguém encarregado dessa função (3).

Este sistema também funciona para as diversas áreas dos SF, sendo que, neste caso, quem gera a requisição é o Técnico ou o Farmacêutico responsável pelo setor.

Assim que é gerada a requisição, o TSDT ou AO, sob supervisão do primeiro, que está no armazém central imprime e avia a requisição para proceder à sua preparação. A preparação da medicação pode ser efetuada tanto pelo TSDT como pelo AO.

Cada serviço clínico (SC) tem um dia específico durante a semana para fazer o pedido de reposição de stock e este deve ser feito até às 14h do próprio dia, sendo função dos AO dos SF a entrega da medicação ao serviço requisitante. Caso o pedido seja feito após as 14h, este apenas é preparado no dia seguinte ou é o AO do respetivo SC que se desloca aos SF. Nos casos em que os SC fazem pedidos noutros dias que não o que está calendarizado, também é da responsabilidade do AO do respetivo serviço deslocar-se à FH para adquirir a medicação (3).

Após a preparação, é conferida a medicação pelo TSDT e dá-se então saída da medicação no sistema informático.

2.2. Reposição por stocks nivelados

Este tipo de distribuição caracteriza-se, assim como os sistema de distribuição tradicional, pela existência de um stock previamente estabelecido entre o farmacêutico responsável pela distribuição dos medicamentos, o diretor de serviço e o enfermeiro-chefe.

Esta distribuição consiste em “carros” destinados ao armazenamento de medicamentos que permitem a reposição da medicação sem comprometer a disponibilidade e a acessibilidade dos mesmos no SC. No CHUCB, os serviços que dispõem desde sistema são a Unidade de Cuidados Intensivos (UCI), Unidade de Acidentes Vasculares Cerebrais (UAVC), a Neonatologia, Unidade de Cirurgia Ambulatório, Urgência Pediátrica, Urgência Obstétrica e a Viatura Médica de Emergência e Reanimação (VMER). Nestes serviços o tempo que decorre entre o pedido de requisição e a administração do medicamento pode ser crucial e portanto há a necessidade de assegurar o acesso aos medicamentos a qualquer momento. Esta reposição é feita nos SF por um TSDT ou por um AO, à exceção da VMER em que o “carro” é repostado no próprio serviço.

A reposição ou a troca de carros, no caso da UAVC e da UCI, faz-se de acordo com uma calendarização semanal que tem por base as necessidades de cada serviço. Assim, no dia correspondente a cada serviço, o carro é trazido para os SF para se efetuar a reposição da medicação e é entregue no mesmo dia. Os serviços da UAVC e da UCI possuem dois “carros”, uma vez que não é possível a falta destes, mesmo que por pouco tempo, devido à urgência existente. Assim, sempre que um “carro” é levado para os SF, outro com a devida medicação reposta é colocado no Serviço (3).

No final de cada mês é efetuada a verificação das validades dos medicamentos presentes no “carro”.

2.3. Distribuição Semiautomática através de Sistema Pyxis™

O Pyxis™ é um sistema semiautomático de distribuição de medicamentos que consiste num “armário” informatizado presente nalguns SC.

À semelhança dos outros sistemas de distribuição, o stock e a sua reposição são previamente estabelecidos entre o farmacêutico responsável pela distribuição da medicação, o diretor do serviço e o enfermeiro-chefe, tendo em conta o perfil de consumo de cada serviço. Neste caso, é estabelecido um stock máximo e um stock mínimo e assim que algum medicamento atinge o seu valor mínimo é automaticamente registado na listagem de mínimos que é impressa sempre que se vai repor o stock.

Os consumos são efetuados pelos enfermeiros através da sua identificação e da identificação do doente para que tenha acesso à gaveta correspondente ao medicamento. Sempre que é realizado um consumo, este fica registado no sistema informático permitindo um melhor controlo das quantidades existentes dos medicamentos em cada serviço.

No CHUCB, os SC que possuem este sistema de distribuição são a Urgência Pediátrica, a Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados (UCAD), Urgência Geral e o Bloco Operatório. A reposição para o nível máximo de stock é realizada de acordo com uma calendarização semanal estabelecida. Esta reposição é realizada pelo TSDT afeto ao armazém através da sua deslocação a cada um dos serviços com este sistema de distribuição. Aquando da reposição, o TSDT deve confirmar as quantidades existentes e conferir os prazos de validade registando a menor validade.

Durante o meu estágio neste setor do armazém, tive a oportunidade de participar na preparação dos pedidos de requisição dos SC, na reposição de níveis de stock dos “carros” e acompanhei a TSDT nas deslocações feitas aos PyxisTM. Podemos concluir que o PyxisTM é uma mais valia para o sistema de distribuição de medicamentos uma vez que permite um melhor controlo dos prazos de validade, uma melhor conservação dos medicamentos e permite a minimização de erros que possam ocorrer na seleção dos medicamentos pelos enfermeiros.

2.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A distribuição individual em dose unitária (DIDDU), consiste na distribuição diária de medicamentos aos serviços clínicos do hospital para um período de 24h, para cada doente de forma individual. Este sistema de distribuição envolve funções desde reembalagem, interpretação e validação da prescrição, elaboração do perfil farmacoterapêutico do doente e distribuição da medicação (4).

O setor da dose unitária dos SF do CHUCB, encontra-se dividido em 2 salas: a sala de dose unitária e a sala de validação. A sala de dose unitária é constituída pelo armazém 12 e é onde são preparados os medicamentos pelos TSDT e onde são organizados pelas gavetas dos doentes. A sala de validação é onde ocorre a validação das prescrições médicas pelos farmacêuticos e se confere a medicação anteriormente preparada na sala da dose unitária.

A DIDDU permite a intervenção do farmacêutico na farmacoterapia, uma vez que é ele o responsável pela validação da prescrição, permite aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico do doente, diminuir o risco de interações medicamentosas, uma melhor racionalização da terapêutica, entre outras (2,3).

Esta distribuição inicia-se com a prescrição médica eletrónica ou em papel. No caso da prescrição ser eletrónica é enviada diretamente para o sistema informático dos SF. Para as prescrições em papel, existe um modelo, aprovado no CHUCB apenas para situações previstas na lei, em que o duplicado é entregue nos SF e o farmacêutico é que faz a transcrição da prescrição para o sistema informático. Posteriormente a prescrição é impressa e arquivada nos SF. A prescrição eletrónica apresenta inúmeras vantagens relativamente à prescrição em papel, uma vez que permite a minimização do tempo e dos erros associados à transcrição e também ajudam o médico no momento da prescrição através de informações acerca da terapêutica do doente.

Após a prescrição ser recebida pelo farmacêutico, este procede à sua validação (dose, via de administração, frequência, possíveis duplicações, alergias, interações medicamentosas) e no caso de serem prescritos antibióticos de uso restrito, verifica qual a justificação para essa prescrição. Depois da validação, é emitido e impresso o mapa de distribuição dos medicamentos a preparar para cada serviço de internamento. Este mapa é também enviado para os sistemas semi-automáticos, Kardex e FDS (Fast Dispensing Machine) que apoiam na preparação dos medicamentos. O Kardex é um ‘armário’ constituído por gavetas padronizadas para um dado medicamento e possui os medicamentos com maior rotatividade. A FDS é um aparelho de reembalagem de formas farmacêuticas orais sólidas, não termolábeis nem fotossensíveis, utilizado em medicamentos com menor rotatividade ou acondicionados em multidose. Estes sistemas constituem vantagem para os SF uma vez que permitem minimizar o tempo de preparação da medicação e os erros que possam estar associados.

Uma vez recebido o mapa de distribuição, pode iniciar-se a preparação dos medicamentos pelos TSDT. Começa-se por identificar cada gaveta com o nome, o nº do processo, o serviço clínico, a cama e a data. Após identificação das gavetas segue-se a distribuição dos medicamentos de acordo com o perfil farmacoterapêutico dos doentes, com o apoio do Kardex e da FDS, pelas 4 divisões presentes em cada gaveta da dose unitária correspondentes ao período da manhã, almoço/tarde, jantar/noite e SOS. Existe uma exceção a esta organização, que é o SC de Psiquiatria, em que as gavetas estão organizadas da seguinte maneira: manhã, almoço, tarde e noite/SOS. Os medicamentos com formas de apresentação que não cabem nas gavetas são transportados à parte, em caixas, devidamente identificados. Depois de preparada a medicação, é feita a sua conferência pelos farmacêuticos responsáveis. Na conferência são identificadas as doses parciais de medicamentos injetáveis colando na embalagem primária uma etiqueta com a designação “dose parcial” e no caso de haver nomes idênticos, estes são também assinalados com etiquetas com a designação “nomes idênticos”.

A percentagem de erros de medicação distribuída em dose unitária é um objetivo de qualidade mensal deste setor, por isso, ao fim a conferência de cada SC, é registado numa folha de excel o número de gavetas que esse SC possui e o número de erros encontrados. Essa percentagem deverá ser < a 0,4%.

No final da conferência e da preparação das prescrições alteradas, faz-se a imputação da medicação e esta pode ser transportada para o respetivo SC pelos AO, para um período de 24h ou 72h no caso de feriados e dos fins-de-semana, em que a medicação correspondente a esses dias é preparada às quintas e sextas-feira.

Neste setor são também preparados, pelos farmacêuticos e TSDT, os pedidos urgentes de medicação que são entregues pelos AO dos SF em horários pré-estabelecidos (9h30, 12h30, 16h e 17h30), fornecidos de modo a assegurar terapêutica até ao próximo envio de medicação. Se o SC precisar do pedido fora destes horários, o seu levantamento é da responsabilidade dos AO do SC.

Os medicamentos não administrados que vêm nas gavetas devolvidas aos SF, são contabilizados e revertidos informaticamente no perfil do doente ou é revertida ao serviço em questão, nos casos em que a medicação devolvida não vem identificada. Após a devolução é emitida uma lista das revertências, por doente ou por serviço e data de devolução e procede-se à sua conferência pelos AO. Se forem detetados erros, estes devem ser registados através do preenchimento do impresso relatório de não conformidades **(3)**.

É também importante referir que, para alguns medicamentos como antineoplásicos e imunomoduladores, por exemplo, sempre que existe uma movimentação, é necessário fazer o registo do lote e da quantidade, de maneira a facilitar a sua rastreabilidade **(3)**.

Além da validação e conferência da prescrição, também é função dos farmacêuticos responsáveis por este setor a farmácia clínica, a farmacocinética e a farmacovigilância, tanto ativa como passiva.

Durante o meu estágio neste setor, realizei várias atividades como a conferência da medicação transportada para os SC, preparação de pedidos urgentes, preparação da medicação das prescrições alteradas, verificação da validação das prescrições, entre outras atividades mais relacionadas com farmacovigilância, farmácia clínica e farmacocinética que referenciarei mais à frente no presente relatório.

2.5. Distribuição a doentes em regime de ambulatório

O Setor ambulatório dos serviços farmacêuticos é o setor responsável pela dispensa gratuita de medicamentos a doentes em regime de ambulatório. A dispensa em ambulatório surge da necessidade de uma maior vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas devido aos efeitos secundários que possam advir da terapêutica e surge da necessidade de garantir a adesão à terapêutica por serem, também, tratamentos de elevado custo económico (4).

O setor ambulatório encontra-se numa área com acesso exterior aos SF, localizada numa zona separada dos outros setores existentes, de maneira a garantir a privacidade durante o atendimento ao doente (2).

Este setor é constituído pelo Armazém 20, onde está presente um cofre metálico com dupla fechadura, onde se encontram armazenados os MEP, as benzodiazepinas e também se encontram armazenados alguns hemoderivados (como o fibrinogénio e as proteínas coagulantes) e tafamidis; o Consis, que é um sistema semi-automático de dispensa de medicamentos que permite a redução do tempo na dispensa e a diminuição do erro durante a dispensa dos medicamentos; um armário destinado aos medicamentos cujo formato ou dimensão da embalagem não permite que sejam configurados no Consis; e 2 armários com refrigeração para medicamentos sensíveis à temperatura. No CHUCB, este serviço funciona de 2º a 6º das 9h às 19h.

Este setor é também responsável pela distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial que são os estupefacientes/psicotrópicos e as benzodiazepinas e os hemoderivados. Estes medicamentos apresentam um circuito próprio mais rigoroso e diferente de todos os outros medicamentos que podem ser cedidos em ambulatório.

Os medicamentos cedidos em regime ambulatório são medicamentos que se encontram regulados por legislação própria, assim como a patologia para a qual estes são usados. No entanto, no CHUCB, é também efetuada a dispensa gratuita de medicamentos para algumas patologias que não se encontram legisladas, mas para as quais é necessário obter-se parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e autorização do conselho de administração do hospital (tabela 2), assim como de alguns medicamentos de uso exclusivo hospitalar, medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), medicamentos com uso *off-label* e medicamentos que não possuem AIM mas que têm autorização de utilização especial (AUE). Estas dispensas são feitas a doentes do Hospital de dia e doentes provenientes de consultas externas do hospital. Podem também ser cedidos medicamentos pela FH em casos em que o paciente teve alta e completa o tratamento no domicílio e em casos de situação de carência económica comprovada pelos Serviços Sociais, e situações em que o utente não tem acesso

ao medicamento através de Farmácias Comunitárias, comprovado pela apresentação do carimbo de 3 farmácias da localidade (3).

O setor ambulatorio apresenta um sistema informático que permite a obtenção fácil de toda informação dos doentes, assim como do historial dos medicamentos dispensados e as datas a que foram dispensados, as datas das próximas consultas, e permite uma ligação à parte logística dos SF.

A cedência de medicamentos em ambiente hospitalar permite o controlo e a vigilância de patologias crónicas e da sua terapêutica, garante a acessibilidade dos medicamentos a todos os doentes e permite a continuação de certos tratamentos em casa levando a uma maior comodidade e a uma redução dos riscos de infeções nosocomiais, entre outras. Assim, no primeiro ato de dispensa do medicamento, deve ser o próprio utente a efetua-la para assinar um termo de responsabilidade em como se compromete a cumprir a terapêutica e no qual assume responsabilidade pelos medicamentos que leva. Nas seguintes dispensas, já há a facilidade de que seja outra pessoa da sua confiança a levantar a medicação desde que se acompanhe da sua identificação e da identificação do doente.

No ato da dispensa, é da responsabilidade do farmacêutico a validação da prescrição e assegurar que os medicamentos cedidos aos doentes chegam ao domicilio em boas condições, como por exemplo, a cedência de termoacumuladores para medicamentos armazenados no frio ou folha de alumínio para medicamentos fotossensíveis, entre outros. É também da responsabilidade do farmacêutico aconselhar o doente e informá-lo verbalmente e de forma escrita, através de pictogramas e folhetos informativos, acerca da forma correta da conservação e administração do medicamento. Durante o estágio no CHUCB, tive a oportunidade de elaborar o folheto informativo de um fármaco biossimilar do Adalimumab (IMRALDI®), que consiste numa síntese da informação do folheto informativo (FI) e do RCM do medicamento de forma a torna-la mais simples e compreensível ao doente.

No dia seguinte, é realizada a conferência do receituário do dia anterior e envia-se para faturação as receitas faturáveis. É também realizado o seguimento farmacoterapêutico de alguns doentes a tomar certos fármacos, que consiste no registo, numa folha de excel, do dia em que vieram levantar a medicação permitindo assim um melhor controlo da adesão e cumprimento da terapêutica e também um melhor controlo dos stocks e uma melhor gestão das encomendas que devem ser efetuadas e para que altura.

À farmácia hospitalar apenas é permitida a dispensa de medicamentos para um mês o que leva ao deslocamento, pelo menos uma vez por mês, dos doentes, permitindo ao farmacêutico um melhor acompanhamento e melhor controlo da adesão à terapêutica e dos

stocks. Há algumas exceções a esta dispensa mensal, como é o caso dos anticoncepcionais (para um período máximo de 3 meses) e da terapêutica com antirretrovirais para o tratamento de VIH em que a lê prevê a dispensa para 3 meses, mas o CHUCB apenas dispensa, no máximo, para 2 meses.

Além da função de dispensa de medicamentos a doentes em regime de ambulatório, neste setor da FH também se realizam outras atividades. Mensalmente é emitida uma lista pelo armazém central com os lotes de medicamentos cujas validades expiram num prazo de 4 meses e identificam-se esses medicamentos para que na dispensa sejam os primeiros a ser cedidos ou realocados a outros setores onde o consumo é maior para evitar o desperdício. Também é efetuada uma contagem semanal de stock dos medicamentos que, à data, existem na farmácia do ambulatório (armazém 20), uma vez que é onde se encontram a maior parte dos medicamentos classe A, que são os de maior valor económico, assim como a contagem de stock dos psicotrópicos/estupefacientes e benzodiazepinas feita no armazém 20 e no armazém 10 (Armazém central). Se existe alguma diferença entre a listagem emitida pelo sistema informático e a contagem física, é necessário detetar qual a razão dessa discrepância e corrigir se possível, para assim se atingir o objetivo mensal do ambulatório de regularizações efetuadas inferiores a 3%. Durante o meu estágio neste setor, auxiliei tanto na verificação dos prazos de validade como na contagem semanal do stock existente na farmácia.

No CHUCB foi criado um programa pelos Serviços Farmacêuticos deste hospital, chamado “Registo de Intervenção”, presente em todos os setores, que permite registar todas as intervenções realizadas pelo farmacêutico e qual o impacto dessa intervenção. Durante as 2 semanas que estive no setor ambulatório presenciei 2 registos de intervenção: um medicamento prescrito para cedência pela FH a uma doente que não se encontrava enquadrada legalmente na dispensa desse medicamento e portanto teria que obter o medicamento em farmácia comunitária, um doente para o qual a toma de um medicamento foi suspensa por lhe causar alguns efeitos secundários.

Durante o meu estágio também tive a oportunidade de observar várias requisições de biológicos, ao abrigo da portaria nº 48/2016 de 22 de Março, e também fiz a monitorização do envio mensal do mapa de Registos de Biológicos para o Infarmed no final do mês.

2.6. Medicamentos sujeitos a controlo especial

2.6.1. Medicamentos Estupefacientes/Psicotrópicos e Benzodiazepinas

O Decreto-lei nº 15/93 de 22 de Janeiro estabelece o regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Uma vez que este grupo de medicamentos possui vários efeitos ao nível do SNC (dependência, habituação) e está associado a situações de tráfico ilícito, são medicamentos que necessitam de um maior controlo e, portanto, de um circuito especial. Para este efeito, existe um documento em formato A5, o Anexo X, constituído por 2 vias, uma original e o duplicado. A via original fica na farmácia hospitalar enquanto que o duplicado segue para o serviço requisitante.

A requisição destes medicamentos é feita de acordo com um stock pré-definido estabelecido entre a farmácia e o serviço clínico em que um assistente operacional ou enfermeiro se dirige à FH (Farmácia Hospitalar) com o anexo devidamente assinado pelo enfermeiro e a requisição pelo diretor do serviço, ou legal substituto, requisitante sempre que ocorre o consumo desse estupefaciente, psicotrópico ou benzodiazepina. O farmacêutico é responsável pela validação da requisição, regista a quantidade e o lote dos medicamentos que vai dispensar e tanto o farmacêutico como o AO/enfermeiro assinam e datam o documento. Posteriormente, o farmacêutico procede à imputação do consumo por lote e regista o número de movimentação atribuído para que no dia seguinte possa fazer a conferência das requisições desse dia. Depois da conferência, todos estes documentos são entregues à assistente técnica que faz o registo dos movimentos dos MEP e das Benzodiazepinas em documento próprio e os envia ao Infarmed trimestralmente, com a assinatura da Diretora dos Serviços Farmacêuticos.

No entanto, existem Serviços no hospital, nomeadamente, Urgência Pediátrica, Urgência Geral, Bloco Operatório e UCAD (Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados) em que o stock de MEP e Benzodiazepinas se encontra armazenado na PyxisTM que consiste num sistema automático de dispensa informatizado situada em cada um destes SC. A reposição nestes serviços é feita através de uma listagem de consumo emitida pela consola no Armazém Central situado nos SF que substitui legalmente o anexo X para estes serviços e permite o acesso remoto às outras Pyxis obtendo o número de unidades necessárias a serem repostas nestes serviços. Esta reposição é função do farmacêutico, que se dirige a estes serviços sempre que é necessário repor e todas as sextas-feira para um stock máximo, de maneira a assegurar as necessidades dos doentes durante o fim-de-semana.

De maneira a controlar o stock destes medicamentos, todos os meses o farmacêutico se dirige aos SC onde efetua a verificação dos prazos de validade e confere as quantidades existentes pré-definidas. Isto permite que se detetem MEP e as Benzodiazepinas com prazo de validade

mais curto e assim alocá-los para outros serviços em que o seu consumo seja maior, e trocá-los por outros com prazo de validade mais longos, de maneira a evitar desperdícios. Durante o meu estágio neste setor tive a oportunidade de preparar alguns pedidos de requisição sempre que ocorria o consumo de stock dos serviços clínicos e pude, também, acompanhar o farmacêutico nas deslocações aos serviços que possuem PyxisTM e participar na reposição destes stocks. Não observei o deslocamento mensal aos SC para verificação dos prazos de validade devido a limitações dos recursos humanos disponíveis.

3.6.2. Medicamentos Hemoderivados

Medicamento hemoderivado é a designação utilizada para todos os medicamentos derivados do plasma humano. São medicamentos sujeitos a um rigoroso controlo uma vez que possuem um elevado risco de contaminação e transmissão de doenças infecciosas. A requisição, distribuição e administração destes medicamentos encontra-se regulamentada pelo Despacho nº 1051/2000, de 14 de Setembro que define os procedimentos de registo de todos os atos de requisição clínica, distribuição e administração aos doentes que necessitam deste medicamentos. Para tal, existe um impresso próprio em formato A4 com 2 vias, a “Via Farmácia” e a “Via Serviço”. Ambas as vias são compostas pelos quadros A (Identificação da doente e do médico), B (Requisição) e C (Registo de distribuição), e a “Via Serviço” ainda possui o quadro D (Registo da administração) onde o enfermeiro regista a administração do hemoderivado ao doente. Após a requisição, a “Via Farmácia” fica arquivada na FH enquanto que a “Via Serviço” segue juntamente com os medicamentos hemoderivados requisitados para depois ser arquivada no processo clínico do doente. A dispensa a doentes hemofílicos é uma exceção, em que ambas as vias ficam arquivadas nos SF.

Para esta requisição é necessária a validação pelo farmacêutico que preenche, no Quadro C, o número sequencial do registo de distribuição, o hemoderivado a dispensar, a quantidade, o lote, o laboratório de origem e o número de certificado de autorização de utilização (CAUL) de lote emitido pelo INFARMED. Depois de realizada a dispensa, efetua-se a imputação informática, registando na “Via Farmácia” o número de consumo para se fazer uma posterior conferência. Quando o tratamento acaba, a quantidade do hemoderivado não administrada é devolvida aos SF e é registado no documento a sua devolução. No momento da devolução, o farmacêutico faz o seu registo na “Via Farmácia”, anotando a quantidade devolvida e o nº de registo dessa devolução e o enfermeiro deve registar na “Via Serviço” a devolução.

Para finalizar este circuito, trimestralmente é feita uma seleção aleatória de 30 requisições de hemoderivados e o farmacêutico desloca-se aos respetivos SC para conferir o correto preenchimento dos registos do quadro D e validar o correto preenchimento dos outros quadros. Para fechar o circuito é preenchido um impresso denominado “Impresso de controlo dos hemoderivados”.

Resumidamente, durante o meu estágio no setor ambulatorio tive a oportunidade de acompanhar todas as funções e tarefas da responsabilidade dos farmacêuticos neste setor. Observei várias dispensas e atendimentos, e auxiliei na preparação da medicação a dispensar aos doentes, na imputação e no registo do seguimento farmacoterapêutico dos doentes. Pude também observar os vários passos do processo dos circuitos especiais dos MEP, benzodiazepinas e hemoderivados. Colaborei na contagem semanal dos stocks e na verificação dos prazos de validade dos medicamentos existente nesse setor. Durante o estágio tive, também, a oportunidade de observar várias requisições de biológicos, ao abrigo da Portaria nº 48/2016 de 22 de Março, e fazer a monitorização do envio mensal do mapa de Registos de Biológicos para o Infarmed no final do mês.

Este setor tem uma elevada importância, uma vez que o setor mais próximo dos doentes e portanto o que permite um melhor controlo da adesão à terapêutica e um melhor acompanhamento do doente de forma a avaliar e detetar alguns efeitos indesejáveis que possam decorrer do uso destes medicamentos.

Tabela 2: Patologias legisladas e não legisladas para dispensa gratuita hospitalar no CHCUB

Patologias legisladas	Patologias não legisladas
Infeção HIV	HIV (Picada acidental)
Esclerose lateral amiotrófica	Hipertensão Pulmonar
Insuficientes renais crónicos	Hepatite B
Esclerose múltipla	Antibióticos de uso exclusivo hospitalar
Hepatite C	Doenças metabólicas
Planeamento familiar	Hematologia
Hemofilia	Imuno-hemoterapia
Artrite Reumatóide, AIJP, Artrite psoriática, Espondilite anquilosante, Psoríase em placas, Espondilartrite	Reumatologia
	Foro oncológico/antineoplásicos
	Tuberculostáticos
	Neurologia

3. Farmacotecnia

O setor de Farmacotecnia é o setor responsável pelo processo de produção e controlo de estéreis, como citotóxicos e bolsas de nutrição parentérica, responsável pela reembalagem de doses unitárias sólidas e responsável por preparações destinadas a doentes individuais e específicos, por exemplo, fórmulas pediátricas (2).

Este setor é responsável por cinco áreas: preparação de nutrição parentérica (NP) e outras preparações estéreis, preparação de medicamentos citotóxicos (CT), reembalagem de medicamentos, preparação de manipulados não estéreis e produção de água purificada, e encontra-se constituído por 3 espaços: a sala de preparação de estéreis onde se preparam os citotóxicos, a nutrição parentérica e outros estéreis, a sala de reembalagem e um laboratório onde se preparam os manipulados não estéreis e a água purificada.

3.1. Preparação de Fármacos Citotóxicos

Citotóxicos são fármacos que inibem ou diminuem a divisão de células neoplásicas e que se destinam a ser administradas por via parentérica (5).

Os SF dispõem de uma unidade centralizada para a preparação de citotóxicos (UCPC) que permite a máxima segurança do pessoal que manipula estes fármacos e uma maior racionalização dos recursos humanos e materiais (3).

Esta UCPC é constituída por um sistema modular de salas limpas *Misterium* que consiste em 2 salas: a pré-sala e a sala de preparação dos citotóxicos injetáveis. A pré-sala é a sala onde o farmacêutico se equipa com bata, touca, máscara P2 ou P3, cobre-sapatos e luvas e efetua a lavagem e desinfeção das mãos. A sala de preparação de citotóxicos é onde se efetua a reconstituição ou diluição de citotóxicos injetáveis. As portas deste sistema modular de salas limpas devem ser abertas apenas pelo tempo necessário para permitir a passagem do farmacêutico ou AO (para fazer limpeza), de maneira a manter a assepsia do sistema e evitar as deslocações de ar (3).

Na sala de preparação está uma câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV), classe II, tipo B que é uma câmara de Segurança Biológica adequada à preparação de citotóxicos, garantindo a proteção do manipulador, do medicamento e do ambiente. Nesta câmara existe um fluxo de ar vertical descendente e o ar é expulso para o exterior. Esta câmara possui também 2 filtros HEPA, um que filtra o ar que entra na zona de trabalho, protegendo o manipulador e outro que filtra o ar que é expulso para o exterior, protegendo assim o ambiente. O acesso à zona de trabalho é limitado por um vidro frontal que protege o manipulador permitindo que apenas os braços acedam à zona de trabalho (3)

A sala de preparação possui uma pressão negativa ($< 0 \text{ mmH}_2\text{O}$), enquanto que a pré-sala tem uma pressão positiva $> 1 \text{ mmH}_2\text{O}$, assim, os contaminantes não passam para a pré-sala nem para a sala de preparação, nem os CT, em casos de derrame, saem da sala de preparação, ficando retidos. A temperatura neste sistema deve ser mantida abaixo dos 25°C . Todos os dias são apontados os valores de pressão e temperatura da sala limpa, verificando se estão dentro dos valores parametrizados.

A limpeza e desinfeção deste sistema é realizado diária e semanalmente e devem ser registadas pelo AO num impresso específico do CHUCB informatizado e validado pelo farmacêutico. Para além da limpeza realizada pelo AO, a câmara deve ser desinfectada também pelo manipulador com compressas humedecidas em álcool isopropílico estéril a 70%, antes e após as preparações de citotóxicos. Os materiais utilizados para limpeza da UCP devem ser descartáveis e apenas utilizados nesta área (3).

É importante proceder a uma verificação periódica da câmara de fluxo de ar laminar para garantir o seu funcionamento correto. No CHUCB, esta verificação é feita semestralmente por uma empresa externa ao hospital. Todo o historial da câmara no que diz respeito aos testes e operações de manutenção efetuados, datas e técnico ou empresa responsável é arquivado num dossier próprio. Junto à câmara estão indicados os testes feitos na última revisão e a data da próxima. (3)

O circuito de preparação de citotóxicos inicia-se com uma prescrição médica via informática, tendo por base protocolos previamente estabelecidos e aprovados para a respetiva indicação. Na prescrição deve estar a identificação do doente (nome, processo, idade, etc.), o diagnóstico, elementos importantes para o cálculo das doses como o peso, altura, área de superfície corporal, creatinina, clearance de creatinina entre outros, esquema terapêutico e fase do tratamento (nº e dia do ciclo, linha terapêutica, etc.). Após a prescrição, esta é validada pelo farmacêutico que deve verificar se a terapêutica é adequada à patologia, o nº e dia do ciclo e se as doses estão corretas. Feita a validação, inicia-se a preparação do citotóxico. No entanto, a validação da prescrição e a preparação do citotóxico apenas é feita após confirmação pelo Hospital de dia de que o doente se apresentou para fazer a quimioterapia e que se encontra em condições de a realizar, isto é, não apresenta, por exemplo, trombocitopenias nem neutropenias graves.

É, então, emitido um mapa em duplicado com a identificação do serviço, do doente e do médico prescriptor, dados do doente, protocolo prescrito e a sua periodicidade, medicação a preparar, via de administração, designação e volume do solvente de diluição, e tempo e ordem de administração. É emitido também um rótulo para cada citotóxico a preparar com as informações necessárias à sua correta administração e com a designação “citotóxico”

destacada a cor vermelha. São então selecionados os fármacos e as soluções de diluição necessários e registado os seus lotes, validade e as quantidades necessárias (3)

Após seleção dos fármacos e material necessário, procede-se então à preparação dos citotóxicos. A CFLV deve ser ligada, pelo menos, 30 minutos antes de se iniciar a manipulação. Antes de entrar na pré-sala, o manipulador deve retirar todos os acessórios e vestir a farda hospitalar e colocar o cobre-pés. Na pré-sala, o manipulador deve preparar-se na seguinte ordem: colocar a touca, a máscara bico de pato P2, lavar as mãos, colocar bata esterilizada impermeável com frente fechada e mangas compridas, desinfetar as mãos com solução alcoólica e colocar 2 pares de luvas apropriadas ao manuseamento de citotóxicos e que devem estender por cima dos punhos da bata.

O material e os medicamentos devem ser colocados num tabuleiro metálico antes do início da preparação e devem ser pulverizados com álcool 70%. Depois o tabuleiro é colocado no “transfer” do sistema modular que permite a transferência do material para a sala de preparação. Apenas uma das portas do “transfer” pode estar aberta, nunca as 2 em simultâneo.

Em relação ao material necessário à manipulação, deve ter-se em atenção que para cada citotóxico se devem usar seringas, spikes e agulhas diferentes e sempre que possível deve utilizar-se material com conexões “luer-lock”, uma vez que diminui a possibilidade de desconexão durante a manipulação, e seringas de volume superior ao que se vai manipular, não devendo este ocupar mais que $\frac{3}{4}$ da capacidade da seringa. O uso de spikes permite evitar a formação de sobrepressão dentro dos frascos de CT e assim uma maior segurança na manipulação. Relativamente à técnica de preparação, esta deve ser uma técnica asséptica.

No final da preparação, o citotóxico é embrulhado em papel de alumínio onde é colocado o rótulo e é colocado o pictograma correspondente à perigosidade do medicamento no que respeita à sua agressividade tecidual: não agressivo, irritante ou vesicante. Depois coloca-se os citotóxicos num saco transparente com a pré-medicação e posteriormente coloca-se esse saco num outro com fecho auto-adesivo. Esse saco é depois transportado por um AO para o Hospital de dia numa maleta hermética devidamente identificada com “Transporte de Citotóxicos” juntamente com o duplicado do formulário de CT do doente para ser assinada pelo enfermeiro de serviço e registar as horas a que a medicação foi recebida.

Após concluir a preparação, a superfície deve ser esterilizada e o equipamento deve ser removido na pré-sala, na seguinte ordem: luvas, bata, higienizar mãos, máscara, touca, cobre-pés e higienizar as mãos novamente. A câmara deve continuar ligada 15 a 20 minutos após

conclusão do trabalho, de maneira a eliminar todas as partículas que possam ter permanecido em suspensão no ar **(6)**.

Em relação à eliminação dos resíduos, todo o material cortante, seringas, frascos vazios ou com sobras de CT são colocados numa “biobox” que consiste num contentor rígido estanque, e posteriormente são colocados num saco vermelho com rótulo “Lixo Citotóxico”, assim como todo o equipamento usado na manipulação dos citotóxicos (luvas, compressas, etc.) que é enviado para incinerar. O material de papel deve ser colocado em saco preto para o lixo doméstico **(3)**.

Uma vez que o manuseamento do CT, pode ser perigoso, todos os profissionais de saúde em contacto com os mesmos, devem saber como agir em situações de derrame ou exposição accidental. Assim, em todos os locais onde se manuseiam citotóxicos devem estar presentes kits de derrame. Todos os kits devem conter: instruções de utilização, material de demarcação do local, EPI (luvas, máscara de proteção respiratória P2 ou P3, óculos de segurança com proteção lateral, bata com reforço à frente, proteção para calçado), material absorvente, espátula ou pá, soro fisiológico, agente de descontaminação e formulário de registo de acidente **(6)**

Dado o potencial efeito mutagénico, teratogénico e carcinogénico dos CT, é proibido a sua manipulação a grávidas e lactantes, mulheres que tenham sofrido abortos ou filhos com malformações congénitas, pessoas com história clínica de dermatoses, alergias, cancro, imunodepressão e anemia, pessoas que já estiveram ou estão em tratamento com CT, pessoal com diminuição acentuada de acuidade visual.

Nesta câmara são também preparados outros fármacos que não têm como destino a quimioterapia como o bevacizumab, usado para tratar o edema macular e outros fármacos não citotóxicos mas que tem como requisito serem estéreis, como a cefuroxima, usada para profilaxia de infeção em cirurgias a cataratas.

O cálculo da dose a usar de cada medicamento é feito de forma automática pelo sistema informático, com base no peso, altura, idade e superfície corporal do doente. No entanto, para controlar se o sistema está a calcular corretamente, todas as semanas é escolhido um protocolo e calcula-se, à mão, a dose a usar de um medicamento para determinado doente.

Durante o meu estágio, observei a manipulação de vários CT pertencentes a vários protocolos de quimioterapia, descritos em anexo (anexo I - capítulo 2), colaborei na preparação da pré-medicação e auxiliiei o operador sempre que necessário. Tive também a oportunidade de

fazer o cálculo semanal da dose para verificar o funcionamento do cálculo informático da dose.

3.2. Preparação de Nutrição Parentérica

A nutrição parentérica (NP) consiste na alimentação por via intravenosa, que serve para complementar ou substituir por completo a alimentação oral ou entérica de doentes que não são capazes de obter através da alimentação oral os nutrientes necessários. Estas são preparações estéreis, pelo que necessitam de condições que garantam a sua esterilidade.

Os SF do CHUCB possuem uma unidade de preparação de soluções estéreis (MIV), que à semelhança dos CT, consiste num sistema modular de salas limpas *Misterium* constituída por 2 salas: a pré-sala e a sala de preparação. A pré-sala é onde o farmacêutico se equipa e efetua a lavagem e desinfeção das mãos. A sala de preparação é onde se situa a câmara de fluxo de ar laminar horizontal (CFLH) e onde se realiza a reconstituição e aditivação das bolsas de NP.

A CFLH é uma câmara adequada à preparação asséptica de soluções injetáveis que garantem a proteção microbiológica do produto. Neste tipo de câmara o fluxo de ar é orientado horizontalmente, originando uma pressão positiva na zona de preparação garantindo a proteção do produto. Esta câmara dispõe, assim como a CFLV, de um filtro HEPA, que filtra o ar que entra na zona de preparação.

Tanto a pré-sala como a sala de preparação possuem pressão positiva, ao contrário do que acontece no caso dos CT. A pré-sala deve encontrar-se entre 1-2 mmH₂O, e a sala de preparação deve encontrar-se com valores entre 3-4 mmH₂O. A temperatura, à semelhança dos CT, deve ser inferior a 25°C. Estes valores são registados todos os dias para que se possa verificar se se encontram conforme os valores estabelecidos.

No CHUCB são utilizadas bolsas de NP standard, comercializadas pela indústria farmacêutica e existem 4 tipos de bolsas (anexo II - capítulo 2), que diferem no aporte calórico, na veia de administração (Central ou Periférica) e na sua composição quantitativa. A diferença entre a bolsa de NP central e periférica é que a bolsa para administrar pela veia central tem maior osmolalidade. As bolsas encontram-se divididas em 3 compartimentos: um compartimento com solução de glucose, outro com solução de aminoácidos com eletrólitos e outro com lípidos.

O circuito de preparação de formas farmacêuticas estéreis inicia-se com a prescrição e a sua validação pelo farmacêutico. Na prescrição deve constar a identificação do doente (nome, nº do processo, idade, etc.), a composição da preparação requerida e posologia. Após validação

da prescrição inicia-se, então, o processo de preparação. A preparação deve ser orientada por uma ficha de produção previamente elaborada informaticamente onde, além de toda a informação necessária à preparação estão também referidos os ensaios de qualidade e verificação efetuados e para cada preparação é elaborado um rótulo. São selecionados os fármacos e as quantidades necessárias e efetua-se o registo dos seus lotes e das quantidades (3).

Antes do início da preparação, os fármacos e todo o material necessário à manipulação, devem ser colocados no “transfer”. O farmacêutico prepara-se então, equipando-se na seguinte ordem: cobre-pés, touca, máscara cirúrgica, lavagem das mãos, bata esterilizada, desinfecção das mãos, e luvas estéreis apropriadas para o manuseamento de formas estéreis. Depois do farmacêutico estar equipado, pode entrar na sala de preparação e desinfetar a zona de trabalho com álcool isopropílico 70%. Para a reconstituição e aditivção de bolsas de NP devem ser seguidas as instruções do fornecedor.

Após conclusão do trabalho, a bolsa deve ser colocada novamente no “transfer” e o farmacêutico deve limpar novamente a câmara. A câmara deve continuar em funcionamento durante mais 20 minutos.

Quando se recolhe a bolsa, esta deve ser coberta com sacos fotoprotetores, uma vez que se tratam de soluções sensíveis à luz e guardada no frio até ser transportada para o respetivo serviço.

No final da preparação efetua-se um controlo de qualidade em que se verifica a integridade física da embalagem, a ausência de partículas em suspensão, a ausência de precipitação, separação de fases, análise do rótulo e se classifica como conforme ou não conforme.

Durante o estágio, tive a oportunidade de preparar bolsas de NP. Preparei bolsas de 2 fornecedores diferentes que se preparam de forma diferente. Na preparação de bolsas da SmofKabiven®, rompem-se logo todos os compartimentos e adicionam-se de seguida os oligoelementos enquanto que na bolsas da Nutriflex®, se rompe primeiro o selo que separa o compartimento da glucose e dos aminoácidos, adicionam-se os oligoelementos, e só depois é que se rompe o selo que os separa dos lípidos para se adicionarem as multivitaminas.

Como os SF não preparam bolsas no fim-de-semana, à sexta-feira são preparadas as bolsas correspondentes a sexta, sábado e domingo, que são guardadas no frigorífico numa estante em que na prateleira de cima se colocam as bolsas de sexta, na prateleira do meio colocam-

se as bolsas correspondentes a sábado e na prateleira de baixo colocam-se as bolsas para domingo.

3.3. Controlo microbiológico

O controlo microbiológico é realizado para garantir que todas as preparações feitas na câmara de fluxo de ar laminar, são feitas sob as condições de esterilidade necessárias. No CHUCB, este controlo microbiológico é realizado de acordo com a periodicidade apresentada na tabela 3.

São efetuados 4 tipos de controlo microbiológico: controlo do produto, controlo da superfície, controlo das “dedadas” das luvas, e controlo do ar passivo.

No caso dos CT, o controlo do produto consiste na preparação de uma amostra na CFLV que contém 2,5ml de cloreto de sódio 0.9% e 2,5 ml e água destilada para injetáveis (e não CT), que serve para avaliar a técnica asséptica do manipulador quanto à esterilidade. No caso de bolsas de NP, é efetuada a sua preparação e depois são recolhidos 5ml para duas seringas. Uma seringa é para análise de presença de fungos e a outra é para análise de presença de bactérias. O controlo do produto é realizado todas as semanas.

Em relação ao controlo da superfície, é efetuado passando uma zaragatoa por dois locais da câmara de fluxo laminar, uma no centro da superfície de trabalho e outra noutra local da superfície. O centro da superfície é sempre usado para controlo, enquanto que a outra zaragatoa varia no local. Na sala limpa também se efetua este controlo, mas com menos regularidade e apenas se passa zaragatoa nas paredes. Após a passagem, a zaragatoa é colocada num tubo estéril.

Para o controlo das “dedadas de luvas”, colocam-se duas placas de gelose-sangue na CFLV e na CFLH, uma para as dedadas de luva da mão direita e outra para as da mão esquerda. Este teste serve para avaliar a esterilidade das luvas utilizadas pelo manipulador na câmara.

Para o controlo do ar passivo, colocam-se duas placas gelose-sangue na câmara e duas placas na sala limpa. Uma placa é usada como controlo e por isso mantém-se fechada, a outra placa é aberta. Após 4h, as placas são retiradas da câmara. A câmara e o sistema modular de salas limpas permanecem ligados durante todo o período que as placas de meio se encontram no interior da câmara. O controlo do ar ativo é realizado semestralmente por uma empresa externa.

As amostras, as placas e as zaragatoas são então enviadas para o serviço de patologia clínica acompanhadas dos respetivos impressos. Os resultados são arquivados em PDF em ficheiro informático próprio e caso seja detetada alguma contaminação, os resultados deverão ser comunicados à Comissão de controlo e infeção.

Tabela 3: Monitorizações microbiológicas nas várias áreas da unidade de preparação de citotóxicos e nutrição parentérica

Método	Ambiente trabalho direto (CFL)	Sala limpa (ambiente circundante à CFL)
Zaragatoa	Quinzenal	Mensal
“Dedadas” da luva	Semanal	Não aplicável
Amostras ar passivo	Semanal	Semanal
Amostras ar ativo	Semestral	Semestral (também aplicável na pré-sala)

Durante o meu período de estágio no setor de Farmacotecnia, todos os controlos microbiológicos realizados deram negativos, ou seja, UFC < 1.

3.4. Preparação de Formas Farmacêuticas não estéreis

A preparação e dispensa de qualquer manipulado não estéril é também da responsabilidade do setor de Farmacotecnia. Esta preparação é realizada por um farmacêutico ou por um TSDT com a devida formação e experiência. No CHUCB, a preparação destes medicamentos está entregue a um TDT e é feita no Laboratório de manipulados não-estéreis dos SF, sendo da competência do farmacêutico supervisionar e validar todo o processo.

É importante referir que na preparação de manipulados pelos SF, o farmacêutico ou o TSDT deve guiar-se pelas “Boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” regulada pelos Decretos-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril e nº 95/2004 de 22 de Abril e pela Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho.

O processo de preparação e dispensa de qualquer medicamento manipulado inicia-se com prescrição médica, com pedido de SC ou com a requisição por parte de outro setor dos SF. Após a prescrição ou o pedido, é necessária a validação por um farmacêutico do setor de farmacotecnia que verifica as dosagens das substância ativas e se não há incompatibilidades e interações que possam por em causa a ação do medicamento e a segurança do doente (7) e só depois é que se inicia a preparação propriamente dita.

Para se proceder à preparação, o operador deve certificar-se que a zona de trabalho se encontra limpa assim como os equipamentos necessários, que vai trabalhar nas condições adequadas à preparação do medicamento, que todas as matérias-primas que necessita estão disponíveis e se encontram dentro dos prazos de validade, etc. Para auxiliar na preparação do manipulado, é elaborada uma ficha de preparação que contém a informação necessária à sua

preparação, a data de preparação, prazo de utilização e condições de conservação. A ficha de preparação serve como como guia a todo o processo de laboração (3).

No laboratório de farmacotecnia do CHUCB, o material de manipulação encontra-se dividido em dois grupos: uso externo e uso interno. O material de uso interno encontra-se num armário e está todo assinalado com etiquetas verdes e o material de uso externo encontra-se noutra armário separado. Por uma questão de segurança, quando há mais que uma preparação a realizar, são preparadas primeiro as de uso interno e só depois as de uso externo.

Para a preparação, o operador deve estar devidamente equipado com touca, máscara, luvas e bata de modo a evitar a contaminação do manipulado.

No final da preparação, são efetuados ensaios de preparação e com base nestes ensaios, a preparação é ou não aprovada. O ensaio de verificação das características organolépticas é obrigatório para todas as preparações e a determinação do valor de pH é obrigatório para todas as preparações feitas para administração oral e otológica. Procede-se então ao embalamento segundo especificações descritas na ficha de preparação e à rotulagem que deve conter, entre outras informações, a identificação do manipulado, das matérias-primas e quantidades, a dosagem, a via de administração, prazo de validade e identificação do doente destacadas a cor, e se aplicável, uma etiqueta de indicação "USO EXTERNO" em fundo vermelho.

Ao longo do processo, é função do farmacêutico a validação da identificação das matérias primas e quantidades, de todos os cálculos necessários, dos ensaios de verificação e a validação da preparação final.

Nos casos em que os medicamentos manipulados são para uso do Hospital, estes são sinalizados com pictogramas para informar acerca do grau de toxicidade do manipulado e para distinção das embalagens de acondicionamento. Em situações em que os manipulados são para ceder a doentes para uso fora do Hospital, não se aplicam as regras de sinalética para não se assustar o doente.

É importante também referir que uma vez por mês é feita a aferição das balanças do laboratório de farmacotecnia pelos TSDT afetos ao setor de farmacotecnia, para garantir que as balanças estão calibradas e em condições de ser usadas.

Durante o estágio no setor de farmacotecnia, no âmbito das preparações não estéreis, tive a oportunidade de auxiliar na preparação do manipulado “Solução oral de Prednisolona a 5%” e observei o processo de aferição das balanças que, são calibradas por uma empresa certificada anualmente.

3.5. Reembalagem

A reembalagem de medicamento orais sólidos é muito importante para o sistema de distribuição de medicamentos em dose unitária individual diária e para os doentes em regime de ambulatório permitindo aos SF disporem do medicamento na dose prescrita e na sua forma individualizada (2).

A reembalagem permite, assim, a administração ao doente da dose certa prescrita pelo médico sem a necessidade de manipulações (3) e a redução dos riscos de contaminação do medicamento (2).

Os medicamentos que devem ser reembalados são todos os medicamentos orais sólidos em que é necessário fracionar por não se apresentarem comercializados pela indústria nas doses prescritas e medicamentos orais sólidos fornecidos pela indústria farmacêutica em multidose. A reembalagem de medicamentos é da responsabilidade do setor de farmacotecnia e é realizada por um TSDT num local adequado a esse fim, a sala de reembalagem. É na sala de reembalagem que se encontram a FDS e a MSAR (Máquina Semi-automática de Reembalagem), máquinas semi-automáticas que facilitam e auxiliam no processo de reembalagem. A FDS é usada para a reembalagem de todos os medicamentos orais sólidos (comprimidos e cápsulas) não fotossensíveis e não citotóxicos enquanto que a MSAR, devido à película fotoprotetora das suas saquetas é usada para reembalar os medicamentos fotossensíveis e, no caso de haver necessidade, os citotóxicos. Aos rótulos de cada medicamento fracionado é adicionado um pictograma correspondente à fração do medicamento em que são usadas as cores do semáforo: cor amarela para doses intermédias; verde para doses mais baixas e vermelho para doses mais elevadas. Esta sinalética permite uma a minimização do risco de trocas de doses de medicamentos.

Quando um medicamento é reembalado, o seu prazo de validade nunca deve ser superior a 6 meses e deve ter em conta o prazo de validade inicial desse medicamento (3).

O desblisteramento e fracionamento dos comprimidos deve ser executado numa área para esse efeito, previamente desinfetada com álcool a 70%, assim como, as gavetas da FDS e a MSAR devem ser também desinfetadas antes e depois de cada carregamento ou reembalagem (3).

No CHUCB, a reembalagem e o carregamento é realizado por um TSDT, no entanto, é da responsabilidade do farmacêutico a validação do carregamento da FDS e das mangas com os medicamentos reembalados pela FDS e MSAR. Na validação é necessário verificar o princípio ativo, a forma farmacêutica, dosagem, quantidades, fornecedor, o lote, a validade do medicamento e a integridade da manga. Após a verificação, a cartonagem do medicamento e uma saqueta vazia da manga são guardadas num dossier, como comprovação da conformidade do processo. No final de cada validação, são registadas, caso existam, o número de não conformidades e corrigidas.

Ao longo do meu estágio neste setor, observei a reembalagem e o carregamento de alguns medicamentos, realizei várias vezes a validação dos medicamentos reembalados e do carregamento da FDS, com validação final do farmacêutico responsável.

3.6. Produção de água purificada

O setor de farmacotecnia é também responsável pela produção de água purificada. Nesse sentido, existe no laboratório um purificador de água (Elgast Micromeg) que é usado para produzir água purificada destinada a ser utilizada na preparação de manipulados e em equipamentos/dispositivos médicos (3).

No entanto, a água purificada com este equipamento, no CHUCB, apenas é utilizada em manipulados destinados a uso externo por uma questão de precaução. Em manipulados com uso interno é usada água para preparações injetáveis fornecidas ao CHUCB.

3.7. Receção e Armazenamento de matérias-primas e material de embalagem

O pedido de material de embalagem destinado ao acondicionamento de fórmulas farmacêuticas não estéreis preparadas nos SF é também da responsabilidade do setor de farmacotecnia. Este pedido é feito quinzenalmente e é da responsabilidade do farmacêutico, assim como, a sua receção.

No momento da receção, deve verificar-se a integridade do material de embalagem e confirmar se este é acompanhado do respetivo boletim de análise. Este boletim, depois de validado, é arquivado no laboratório de farmacotecnia num dossier.

O armazenamento deste material é da responsabilidade dos AO e é feito tendo em conta as condições necessárias para a sua conservação e de acordo com o método FEFO (First Expire First Out) ou FIFO (First In First Out) (3).

As matérias primas são recepcionadas pelo responsável da receção de medicamentos, no entanto, estas e os respetivos boletins de análise são colocadas no laboratório de farmacotecnia para serem validadas pelo farmacêutico responsável por este setor. No boletim de análise devem estar referidos os resultados dos ensaios realizados e se estes cumprem com as especificações. Após verificação e aceitação da matéria-prima é preenchida a ficha da matéria prima, onde consta diversa informação acerca desta. O boletim de análise é então anexado à respetiva ficha de preparação e arquivado no laboratório de farmacotecnia num dossier (3).

O armazenamento das matérias-primas no laboratório é da responsabilidade do farmacêutico ou TDT do setor de farmacotecnia e é feito de acordo com as condições adequadas à sua conservação, com base nas suas incompatibilidades e de acordo com o método FIFO ou FEFO. As matérias-primas inflamáveis são armazenadas numa sala apropriada sem exposição à luz e ao calor e com porta corta-fogo e as substâncias líquidas são armazenadas nas prateleiras de baixo.

Para todas as substâncias consideradas potencialmente perigosas existe uma sinalética para que sejam utilizadas e manuseadas com cuidado.

Relativamente às contagens do stock, esta é feita mensalmente no laboratório de farmacotecnia e semanalmente na sala de preparação de estéreis e no armazém central (armazém 10).

Durante o meu estágio, participei na contagem do stock tanto da sala de preparação de estéreis e armazém central, como do laboratório de farmacotecnia.

4. Informação e Atividades de Farmácia Clínica

Farmácia Clínica é um conceito que define a intervenção farmacêutica baseada no doente e que posiciona o farmacêutico em equipas multidisciplinares com o objetivo de melhorar a eficiência da terapêutica (3).

As atividades da farmácia clínica incluem: fomentar a utilização do Guia Farmacoterapêutico do CHUCB, controlar o tempo de antibioterapia e a utilização de antibióticos de uso restrito, monitorizar a utilização de medicamentos como antirretrovirais e biotecnologia, acompanhar a nutrição artificial, integrar visitas clínicas, monitorizar níveis séricos de fármacos, colaborar na elaboração de guidelines e protocolos, fornecer informação de medicamentos aos

profissionais de saúde pela intranet ou diretamente e a doentes de ambulatório sob a forma de folhetos informativos e elaboração quadrimestral da newsletter dos SF.

No âmbito da Farmácia Clínica, surgem as visitas clínicas. As visitas clínicas consistem numa reunião ao longo do SC, onde participam vários profissionais de saúde formando uma equipa multidisciplinar integrada por farmacêuticos, médicos, enfermeiros, nutricionistas, fisioterapeutas, entre outros. Nestas visitas é exposto, de forma geral, o diagnóstico, situação e historial clínico e a terapêutica de cada doente. O papel do farmacêutico nesta equipa é auxiliar nas decisões farmacoterapêuticas. Durante o estágio no setor da DIDU, acompanhei as visitas clínicas aos SC de Cirurgia 1 e Cirurgia 2.

Durante as 2 semanas que estive no setor da dose unitária, presenciei, à semelhança de setor ambulatório, outro registo intervenção: um caso em que o médico prescreveu um tratamento com antibiótico que consistia apenas numa toma única num único dia, quando o tratamento com antibióticos tem duração, no mínimo, de 3 dias.

Existe ainda um outro programa “Informação de medicamentos”, também criado pelo SF do CHUCB, onde se registam todas as questões feitas por outros profissionais de saúde aos farmacêuticos acerca dos medicamentos. Este programa permite poupar tempo na procura de resposta a algumas questões que já possam ter sido suscitadas e assim uma ação mais rápida. No tempo do estágio, surgiram 2 questões, que pude registar : uma acerca da dose standard para a eritromicina como agente pró-cinético (3mg/kg via IV ou 200 a 250 mg 8/8h via oral) e outra acerca da dose de propiltiouracilo a usar numa crise tireotóxica (200mg 4/4h).

5. Farmacovigilância

A farmacovigilância é um conjunto de atividades de deteção, registo e avaliação de reações adversas, com o objetivo de determinar a incidência, gravidade enexo de causalidade com os medicamentos (3).

Uma função muito importante do farmacêutico, transversal a todos os setores, é a Farmacovigilância, tanto ativa como passiva, que permite um melhor acompanhamento do doente de forma a conseguir detetar e notificar RAMs, assim como avaliar o perfil de segurança de novos fármacos introduzidos no guia farmacoterapêutico do hospital e de medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Para atingir esse objetivo, os SF do CHUCB têm selecionados alguns fármacos para os manter sob farmacovigilância em que a cada setor é atribuído um grupo de fármacos a vigiar.

Para os fármacos sob farmacovigilância, é elaborado um impresso de farmacovigilância. Este impresso é constituído pela descrição do medicamento, lote, fármaco, posologia, nome comercial, pela identificação do doente, medicação concomitante assim como todos os efeitos adversos referidos no RCM.

6. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos

Uma outra função dos farmacêuticos hospitalares é a sua participação nos ensaios clínicos. Neste sentido, os SF do CHUCB dispõem de um setor de Ensaios Clínicos responsável pela receção, armazenamento, preparação, cedência, recolha e devolução/destruição dos medicamentos experimentais **(8)**

Estes medicamentos são armazenados numa sala própria, separados de todos os outros medicamentos, num armário com fechadura e em duas câmaras frigoríficas, caso se tratem de medicamentos que precisam de refrigeração, e organizados por ensaio clínico. Nesta sala encontra-se também outro armário onde se guarda a documentação dos ensaios clínicos em curso ou que já terminaram. Os SF devem manter e arquivar toda a documentação relativa aos ensaios clínicos durante 15 anos após o encerramento do ensaio.

É também nesta sala que se armazena a medicação devolvida pelos utentes participantes dos ensaios, a aguardar a sua recolha pelo promotor do ensaio **(3)**

É da responsabilidade dos farmacêuticos afetos ao setor dos ensaios clínicos, fornecer a informação necessária ao utente, no momento da dispensa, e salientar a importância da devolução dos medicamentos que não foram tomados e das embalagens vazias. A devolução das embalagens e dos medicamentos não tomados permite avaliar a “compliance” dos participante dos ensaios clínicos.

A temperatura e a humidade são monitorizadas todos os dias e os seus valores registados, sendo que qualquer desvio detetado deve ser notificado aos responsáveis do ensaio. A temperatura a que o medicamento esteve sujeito durante o transporte para o hospital é também controlada através de um sensor de temperatura que o acompanha.

7. Farmacocinética Clínica: monitorização de fármacos na prática clínica

A farmacocinética clínica é um ramo da farmácia hospitalar que permite estudar a evolução temporal das concentrações de um dado fármaco no organismo para uma correta administração do fármaco e um controlo terapêutico individualizado (2,3). A monitorização de concentrações séricas é de extrema importância, principalmente para fármacos de estreita margem terapêutica e fármacos com variabilidade no comportamento cinético, e permite assim saber a dose certa a administrar de maneira a evitar sub ou sobredosagens (2).

No CHUCB, é feita a monitorização sérica de três antibióticos: Vancomicina, Gentamicina e Amicacina. Estes são fármacos com estreita margem terapêutica e com elevada toxicidade (nefrotoxicidade e ototoxicidade).

Esta monitorização é da responsabilidade dos farmacêuticos afetos ao setor de DDDU. O processo da farmacocinética inicia-se com um pedido de monitorização da parte do médico que informa o farmacêutico dos dados do doente necessários (idade, peso e altura) para se proceder à monitorização. No CHUCB, o dados são registados no programa informático Abbottbase PK System, que auxilia na determinação dos parâmetros farmacocinéticos individuais do doente e na determinação do regime posológico mais adequado. Após o cálculo pelo programa, é redigido o relatório com a proposta do novo regime posológico. O relatório original é enviado ao médico e uma cópia é arquivada nos SF.

A percentagem de propostas aceites é monitorizada trimestralmente e pretende-se que seja superior a 90%.

No decorrer do meu estágio no setor de DDDU, pude ver como o programa acima referido funciona e comprovar que é muito vantajoso para o farmacêutico e que auxilia, de facto, na determinação das concentrações séricas do antibiótico monitorizado, tendo em conta as tomas já feitas, de maneira a controlar o seu efeito e a sua toxicidade.

8. Informação de medicamentos

A informação de medicamentos é uma atividade farmacêutica cada vez mais importante devido ao aumento do número de novos medicamentos (2). Portanto, a informação de medicamentos é também função do farmacêutico hospitalar.

Esta informação pode ser ativa ou passiva. A informação ativa consiste em informação elaborada por iniciativa dos SF como por exemplo a realização de seminários, a elaboração de folhetos informativos para o doente e, no CHUCB, inclui também a disponibilização de documentos na intranet aos profissionais de saúde e a elaboração de uma Newsletter quadrimestral com o objetivo de implementar conhecimento em relação a alguns assuntos. A informação passiva consiste na resposta a questões colocadas pelos profissionais de saúde ou pelos utentes. Para isso, os SF do CHUCB criou um programa “Informação de medicamentos”, como já foi referido, para o registo de todas as questões colocadas, assim como as respostas, permitindo uma resposta mais rápida às questões (2)

9. Objetivos e Indicadores de Qualidade

Os SF do CHUCB, estabeleceram vários objetivos e indicadores de qualidade que ajudam, como o próprio nome indica, a manter a qualidade dos serviços prestados. Assim, existem objetivos e indicadores gerais e cada setor dos SF tem também definido cada objetivo e indicador tendo em conta a sua atividade e função. Estes objetivos e indicadores encontram-se tabelados em anexo (anexo III - capítulo 2).

10. Conclusão

O estágio em Farmácia Hospitalar no CHUCB foi uma ótima experiência que me permitiu ter conhecimento acerca do funcionamento dos serviços farmacêuticos e ter conhecimento acerca das funções dos farmacêuticos nesta área.

Durante o estágio tive a oportunidade de aprender e entender o funcionamento das diversas áreas da Farmácia Hospitalar e tive a oportunidade adquirir novos conhecimentos que contribuíram em muito na minha formação como futura farmacêutica, assim como, pude pôr em prática os conhecimentos que obtive durante o meu percurso académico ao longo destes anos.

11. Referências Bibliográficas

1. Decreto-lei nº 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962. Consultado a 2 de Fevereiro de 2019. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068150/decreto_lei_44204-1962.pdf
2. Manual da Farmácia Hospitalar. Consultado a 17 de Fevereiro de 2019 . Disponível em:
<http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c>
3. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHUCB. Procedimentos Internos e Operativos.

2019

4. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar.. Man Boas Práticas Farmácia Hosp. 2018;0-75.
5. Fármacos Citostáticos - Portal Educação. Consultado a 23 de Fevereiro de 2019
Disponível em:
<https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/conteudo/farmacos/28543>
6. Conselho do Colégio da Especialidade de Farmácia, Hospitalar; Manual de Citotóxicos. 2013.
7. Ministério da Saúde. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º 129/2004, Série I-B 2004-06-02. 2004;129:3441-5. Consultado a 3 de Março de 2019.
Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/261875>
8. Lei n.º 21/2014, de 16 de Abril. Consultado a 7 de Março de 2019. Disponível em:
https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/036-B1_Lei_21_2014_1alt.pdf

Capítulo 3 - Farmácia Comunitária

Introdução

A Farmácia Comunitária (FC) constitui o primeiro local ao qual a população recorre em questões de saúde tornando o farmacêutico comunitário o profissional de saúde mais próximo da comunidade (1). É na Farmácia Comunitária que se procede à dispensa de medicamentos e muitos outros serviços que promovem a saúde e o bem estar do doente. É também função do farmacêutico comunitário prestar aconselhamento à população e dar a orientação necessária de maneira a promover o uso racional e responsável do medicamento. Segundo o Código Deontológico da Ordem dos farmacêuticos, a profissão farmacêutica tem como principal responsável a saúde e o bem estar do doente e da população promovendo o acesso a tratamentos de qualidade, seguros e eficazes (2)

O meu estágio em Farmácia Comunitária decorreu de 11 de Março a 31 de Maio de 2019 na Farmácia Gastromil, Viseu. No decorrer deste período tive a oportunidade de aprender acerca do funcionamento da FC e acerca das várias atividades realizadas neste âmbito, assim como adquirir vários conhecimentos acerca da saúde da população e dos diversos medicamentos existentes no mercado.

1. Organização da Farmácia

1.1. Localização e horário de funcionamento

A Farmácia Gastromil situa-se no centro de Viseu, na Rua do Comércio. O horário de funcionamento é das 8h às 20h de segunda a sexta e das 8h às 19h aos sábados. Periodicamente, mantem-se de serviço durante 24h, de acordo com o calendário de serviço combinado entre as farmácias da mesma zona.

É de fácil acesso, contendo duas portas de entrada, sendo que uma possui uma rampa para os utentes com necessidade (crianças, idosos, etc) e portanto não existe nenhum obstáculo que dificulte o acesso à farmácia, estando de acordo com o citado no Decreto-lei nº 307/2007, de 31 de Agosto que estabelece o regime jurídico das farmácias comunitárias.

Relativamente ao exterior, a farmácia é facilmente visível e identificada pelo símbolo da “cruz verde”, característico das farmácias, e uma placa com o nome da farmácia e da diretora técnica.

1.2. Recursos humanos

Segundo o Decreto-lei nº 307/2007 de 31 de Agosto, a farmácia deve dispor de, pelo menos, dois farmacêuticos, sendo que um deles é o diretor técnico. A Farmácia Gastromil tem integrada na sua equipa profissional um diretor técnico, dois farmacêuticos e dois técnicos de farmácia (3). Cada membro da equipa técnica se encontra devidamente identificada por um cartão com o seu nome e categoria profissional.

À diretora técnica, além de todas as funções da responsabilidade do farmacêutico, cabe delegar tarefas à equipa farmacêutica e verificar se estas são cumpridas corretamente. A diretora técnica tem o apoio da farmacêutica adjunta substituta que a auxilia nas suas tarefas e é quem a substitui na sua ausência.

De mencionar, a ótima relação existente entre todos os integrantes desta equipa profissional, assim como a disponibilidade e atenção que sempre demonstraram para as pessoas que atendiam e aconselhavam.

1.3. Instalações e equipamentos

A legislação prevê que a farmácia deve dispor de instalações adequadas para garantir a segurança, a conservação e a preparação dos medicamentos e ao mesmo tempo, instalações acessíveis que garantam a comodidade e privacidade dos utentes (3). Neste sentido, a

farmácia de possuir as seguintes divisões: sala de atendimento ao público, armazém, laboratório, instalações sanitárias e gabinete de atendimento personalizado.

A farmácia Gastromil dispõe de todo o equipamento necessário para a sua atividade e bom funcionamento, assim como dispõe de todas as divisões mencionadas na lei. Possui, ainda, um gabinete da direção técnica (4).

1.3.1. Sala de atendimento ao público

A Farmácia Gastromil possui 4 balcões de atendimento, como podemos observar na figura 6, cada um deles com computador e leitor ótico. Nesta área de atendimento, podemos observar também bancos para as pessoas que se encontram à espera do atendimento, assim como um aparelho de medição da tensão e um aparelho para medição da altura e peso que se encontram ao serviço de quem os desejar utilizar. Estão também acessíveis nesta área, vários expositores com produtos de dermocosmética, ortopedia, perfumes, higiene oral e vários outros produtos.

Nesta área estão também expostos, na parte de trás do balcão vários Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), mas que não estão acessíveis ao público, pelo que têm que ser solicitados e cedidos com a informação adequada.



Figura 6: Sala de atendimento da Farmácia Gastromil

1.3.2. Armazém

O armazém da farmácia é onde se encontram todos os outros medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e que por isso não devem estar à vista do utente. Na Farmácia Gastromil, o armazém encontra-se organizado por categorias (geral, antibióticos, anti-inflamatórios,

carteiras, xaropes, ampolas, colírios, benzodiazepinas) de maneira a facilitar a sua dispensa, e por ordem alfabética do medicamento, quer seja genérico quer seja nome comercial.

1.3.3. Laboratório

O laboratório destina-se à preparação de medicamentos manipulados, e portanto, está equipado com o material e matérias-primas necessárias à sua preparação. Deve ser iluminado e ventilado e ter temperatura e humidade adequadas. As superfícies de manipulação devem ser de fácil limpeza assim como, os equipamentos devem ser facilmente laváveis e desinfetáveis de maneira a manterem-se limpos e em bom estado de funcionamento (5).

É também no laboratório que, na Farmácia Gastromil, se procede à reconstituição dos medicamentos preparados no momento da dispensa (preparações extemporâneas).

1.3.4. Gabinete de atendimento personalizado

A farmácia Gastromil possui um gabinete destinado à realização de atendimentos mais confidenciais e reservados como a administração de injeções, por exemplo. Este gabinete é destinado também à realização de sessões de nutrição e consultas de podologia, uma vez que esses são serviços prestados na Farmácia Gastromil.

2. Sistema Informático: Sifarma 2000

A utilização de um sistema informático é essencial para um gestão e um funcionamento da farmácia mais prático e com maior facilidade.

A Farmácia Gastromil utiliza como sistema informático o programa Sifarma 2000, criado pela empresa Glinntt®. Este programa informático possui imensas vantagens, uma vez que permite uma maior segurança no atendimento, maior cuidado na dispensa de medicamentos e auxilia nos processos de gestão, tanto financeiros como administrativos, levando a um serviço mais completo e com qualidade.

Assim, o programa facilita a realização e receção de encomendas, a gestão de stocks e devoluções, controlo de prazos de validade, atualização de preços, registo e consulta de vendas, etc. Pode também ser usado como um meio de consulta de informação relativa aos medicamentos, prestando um grande auxílio ao farmacêutico sempre que este necessita.

Para o funcionamento com o programa, é necessário um código próprio que dá acesso ao respetivo utilizador e às funções que por ele podem ser realizadas.

3. Informação e Documentação Científica

O farmacêutico, como profissional mais próximo da comunidade, tem o dever de se encontrar sempre atualizado e informado para exercer um melhor cuidado e aconselhamento e assim assegurar a máxima qualidade dos serviços prestados. Para isso, deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos, assim como ter uma formação continuada. Na farmácia, podemos encontrar diversos documentos e fontes de informação devidamente organizados e atualizados para quando é necessário a sua consulta **(6)**.

É importante que no momento de cedência de medicamento, o farmacêutico disponha de acesso físico ou electrónico à informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologias e precauções com a utilização do medicamento **(6)**. Assim, é obrigatória a existência de alguns documentos na farmácia como: Farmacopeia Portuguesa (FP) e Prontuário Terapêutico. Uma vez que na Farmácia Gastromil se realiza a preparação de alguns manipulados, esta possui também o Formulário Galénico Português (FGP), para assim se orientarem e guiarem na manipulação dos medicamentos.

A Farmácia Gastromil tem também em atenção, a contínua formação dos seus profissionais de saúde e portanto, muito frequentemente, esta equipa participa nas diversas atividades e formações que vão surgindo permitindo a aquisição de mais conhecimentos e consequentemente maior satisfação das exigências e necessidades dos seus clientes.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de acompanhar a equipa da farmácia Gastromil em vários seminários como: seminário realizado pelo laboratório Aboca sobre o Síndrome do Intestino Irritável e Emagrecimento, seminário acerca da Doença Venosa Crónica, seminário acerca das infeções vaginais e um seminário realizado pelo laboratório Alfasigma sobre distúrbios gastrointestinais. Estas formações tiveram um grande contributo para o aumento dos meus conhecimentos e para a minha capacidade de aconselhamento às pessoas.

4. Medicamentos e outros produtos de saúde

De acordo com o Decreto-lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, o medicamento é “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo

uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”.

Apesar de a cedência de medicamentos, acompanhada do devido aconselhamento, ser a principal atividade das farmácias comunitárias, é possível encontrarmos na farmácia outros produtos de saúde como suplementos alimentares, produtos de dermocosmética, dispositivos médicos etc. Assim, a função do farmacêutico passa também por prestar informação e aconselhamento acerca desses produtos.

5. Aprovisionamento e Armazenamento

5.1. Aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde

O primeiro passo na aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde é a escolha dos fornecedores tendo como base os preços praticados por cada um, a rapidez de entrega das encomendas ou tendo em conta o tipo de produtos que se pretende encomendar. Nalgumas situações, os produtos podem ser encomendados diretamente ao laboratório (6).

Na aquisição dos produtos, é necessário assegurar o cumprimento dos requisitos de compra e de qualidade e que são definidos e determinados pela diretora técnica da farmácia, e assim como é necessário assegurar o cumprimento de requisitos legais. É também essencial assegurar o controlo e o inventário de compras de produtos através do registo das notas de encomenda, de entradas e saídas para consumo e do registo de lotes e prazos de validades, quando aplicável (6).

Existem vários fornecedores, contudo os fornecedores com os quais a Farmácia Gastromil trabalha diariamente são a OCP e a Udifar II. Outra opção, como referido anteriormente, é fazer as encomendas diretamente aos laboratórios. Por norma, estas aquisições apenas são feitas uma vez por mês e são encomendas de grandes quantidades de medicamentos.

5.2. Pedido de encomendas

Todos os produtos existentes na farmácia têm definido um stock mínimo e um stock máximo. Assim, sempre que um produto é vendido, o seu stock diminui e o sistema informático vai atualizando a quantidade desse produto na farmácia. Quando esse produto atinge o seu stock mínimo anteriormente definido, é gerado informaticamente um pedido de encomenda que precisa ser validado pelo farmacêutico para ser efetivado. Este processo, não só permite à farmácia ter sempre stock do produto, como também permite avaliar a sua venda nos últimos

meses e ponderar uma alteração de stock mínimo e máximo, no caso de haver necessidade dessa alteração, levando ao controlo de stock.

É possível também, realizar encomendas instantâneas. Estas podem ser realizadas através do programa informático, por exemplo, em situações em que um atendimento está em curso e o medicamento pedido ou necessário não está disponível nesse momento na farmácia, ou podem ser realizadas diretamente por telefone.

O controlo e gestão de stocks é importante de forma a evitar a acumulação de medicamentos na farmácia e, ao mesmo tempo, para evitar a rotura de stock.

5.3. Receção de encomendas

Na Farmácia Gastromil, são recebidas diariamente encomendas de vários fornecedores, permitindo a reposição dos medicamentos que vão dando saída. Para que estes medicamentos passem a estar registados no stock, é necessário realizar a receção da encomenda e assim dar entrada desses medicamentos na farmácia.

A receção das encomendas é feita através do sistema informático Sifarma 2000. Cada encomenda deve trazer consigo a fatura ou guia de remessa respetiva, em duplicado. É neste documento que estão as informações necessárias da encomenda como a farmácia a qual de destina, o número e a data da fatura, os produtos recebidos, a quantidade pedida e enviada de cada produto, o PVF (preço de venda à farmácia), o PVP (preço de venda ao público). Quando são recebidas matérias-primas, têm que vir acompanhadas pelo respetivo boletim de análises.

Aquando da receção de cada encomenda é sempre confirmado o fornecedor e verificado se os produtos recebidos vêm em boas condições. Os produtos recebidos são “lidos” pelo leitor ótico e depois é confirmada a validade, o número de unidades recebidas, o PVF e o PVP de cada um e no final é também confirmado o valor total da encomenda. O preço dos produtos que não possuem PIC (preço impresso na cartonagem), ficam ao critério da farmácia, tendo em conta o PVF e o IVA de cada produto.

Após a receção da encomenda no sistema informático, os produtos são armazenados e a fatura é rubricada e arquivada em local próprio.

Anteriormente, quando na encomenda seguiam medicamentos estupefacientes/psicotrópicos ou benzodiazepinas, a acompanhar a fatura vinha também um documento com o registo do MEP ou benzodiazepina requisitado. Esse documento era também era assinado e arquivado na

farmácia durante 5 anos num dossier próprio. Atualmente, o documento de requisição destas substâncias é gerado apenas informaticamente e validado pelo farmacêutico responsável. Na farmácia Gastromil, no entanto, aquando da verificação, é na mesma impresso, assinado e arquivado o documento de requisição dos psicotrópicos.

Durante o período do estágio, realizei a receção de encomendas diversas vezes, assim como o armazenamento dos produtos, o que permitiu ter noção dos medicamentos e produtos disponíveis na farmácia, dos nomes comerciais dos medicamentos e da organização e local de armazenamento de cada tipo de produto na farmácia.

5.4. Armazenamento

O armazenamento dos produtos deve ser realizado de maneira a garantir as condições adequadas à sua conservação e estabilidade (59) e de acordo com a maneira como a farmácia se encontra organizada. Deve ter-se também em atenção a organização de acordo com o princípio FEFO (“first expire, first out”) ou FIFO (“first in, first out”) para que os medicamentos que tenham um prazo de validade menor sejam os primeiros a ser cedidos.

Os MSRM encontram-se organizados por ordem alfabética em prateleiras ou gavetas devidamente identificadas destinadas ao seu armazenamento enquanto que os MNSRM se encontram organizados por marca, por formulação ou por categoria (cabelo, cara, pés, etc.)

Para controlar as condições de conservação dos medicamentos, existem na farmácia sensores de humidade e temperatura que permitem um registo contínuo da temperatura, um para o controlo da temperatura e humidade do ambiente da farmácia e outro no frigorífico. Estes valores são depois descarregados informaticamente e é gerado um gráfico que permite verificar se tanto a humidade como a temperatura estão dentro dos valores estabelecidos. Para um melhor controlo da T°C do frigorífico é feito o registo da temperatura todos os dias numa folha às 9h, 12h, 17h e 20h, com exceção dos domingos, em que apenas se faz o registo às 12h e 17h.

Como já referi, durante o estágio realizei o armazenamento dos medicamentos e produtos de saúde diversas vezes para ficar a saber onde cada produto era armazenado e em que condições, o que me permitiu ter mais facilidade a encontrar os medicamentos no atendimento e a aconselhar acerca da sua conservação.

5.5. Devoluções

Em situações em que os produtos enviados tem um prazo de validade curto, em que a farmácia se enganou a fazer o pedido ou em situações em que o produto recebido não foi encomendado, é possível fazer a devolução do produto ao respetivo fornecedor. A devolução é efetuada através do programa Sifarma 2000 em que são necessárias as seguintes informações: o fornecedor, o produto a devolver, o preço do produto, o motivo da devolução e a identificação do documento da encomenda. Após criar a devolução, é impressa em triplicado a nota de devolução. Uma das 3 guias é carimbada e fica arquivada na farmácia e as outras duas, a original e o duplicado, são levadas para o fornecedor com o respetivo produto.

Durante o estágio, realizei sempre que necessário várias devoluções de produtos aos respetivos fornecedores.

5.6. Gestão de stocks

A gestão de stock de medicamentos e de outros produtos de saúde deve ser assegurada com o objetivo de satisfazer as necessidades dos doentes (6). Como já foi referido anteriormente, para cada produto é estabelecido um stock mínimo e um stock máximo de acordo com a rotatividade do produto. Assim, a gestão de stocks é essencial uma vez que permite que medicamentos que não têm muita saída não fiquem empatados na farmácia e também evita falhas de produtos com alguma ou alta rotação.

De acordo com a época do ano, alguns produtos podem ser vendidos em maior ou menor quantidade. A gestão de stocks permite também que nestas alturas nunca falem estes produtos na farmácia e evita que outros fiquem “empatados” na farmácia.

5.7. Contagem de stocks e inventário

A contagem de stocks constitui uma ação importante na farmácia que deve ser realizada regularmente para controlar o stock físico e o stock informático. Desta maneira é possível fazer a correção, se necessário, das discrepâncias que ocorrem entre o stock físico e o stock informático.

Durante o meu estágio na farmácia Gastromil realizei diversas vezes a contagem do stock físico para comparar com o stock informático e descobrir e corrigir as não conformidades sempre que necessário.

5.8. Controlo dos prazos de validade

O controlo dos prazos de validade é de grande importância para se evitarem situações de venda de medicamentos fora do prazo de validade e consequentemente reduzir a possibilidade do doente ter efeitos adversos derivados desses medicamentos.

Para esse efeito, todos os meses é impressa uma listagem com todos os medicamentos e outros produtos que possuem validade a expirar dentro de 3 meses. Os medicamentos com prazo de validade inferior a 3 meses são identificados e devolvidos ao fornecedor.

6. Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos traduz-se no ato profissional em que o farmacêutico cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos utentes mediante uma receita médica ou automedicação, fornecendo a informação necessária e promovendo o uso racional do medicamento (Boas práticas). No ato de cedência do medicamento é da função do farmacêutico avaliar a medicação de maneira a prevenir problemas relacionados com a medicação (PRM) e fornecer o aconselhamento adequado.

6.1. Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

Medicamentos sujeitos a receita médica são todos os medicamentos que possam constituir, direta ou indiretamente, um risco para o utente caso sejam utilizados sem vigilância médica, medicamentos que, usados para outras situações que não aquelas a que se destinam, podem levar a riscos para a saúde, medicamentos que contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou efeitos secundários é necessário aprofundar e medicamentos para administração parentérica (7)

Neste sentido, para se proceder à dispensa de um MSRM, é necessário uma prescrição médica. Esta prescrição pode ser eletrónica ou manual, em casos excecionais como falha no sistema informático, inadaptação do prescriptor, prescrição ao domicílio ou máximo de 40 receitas por mês (8). A receita médica inclui obrigatoriamente o nome do utente, nome do médico prescriptor, local de prescrição, subsistema de participação e respetiva DCI da substância ativa, forma farmacêutica, apresentação, quantidade e posologia. No caso de não existir medicamento similar ou quando o prescriptor, com devida justificação, opte por uma determinada marca ou laboratório, a prescrição pode incluir a marca ou indicação do nome do titular de AIM (8). Numa prescrição eletrónica desmaterializada para cada linha podem prescrever-se duas embalagens em situações de tratamento de curta duração ou podem prescrever-se 6 embalagens em casos de tratamentos prolongados. Na primeira situação a receita apresenta uma validade de 60 dias, enquanto que na segunda, a receita apresenta validade de 6 meses (9). Para medicamentos sob forma de embalagem unitária é permitido a

prescrição de quatro embalagens do mesmo medicamento ou até 12 embalagens em tratamentos prolongados (9,10). Em situações de prescrição manual, podem ser prescritos até 4 medicamentos diferentes, com um máximo de 4 embalagens por receita e 2 embalagens por medicamento (9).

6.1.1. Receção da prescrição e interpretação do farmacêutico

No momento de receção da receita médica, o farmacêutico deve verificar a sua autenticidade e a sua validade. Deve também identificar o doente, o médico prescriptor e a entidade responsável pelo pagamento. No caso de receitas manuais, estas apenas são válidas se apresentarem vinheta identificativa do médico prescriptor, justificação pela qual a prescrição é feita via manual e se aplicável, a vinheta do local de prescrição e da especialidade médica (10).

Assim que se verifica que a receita está conforme, o farmacêutico é responsável também, por uma avaliação farmacológica em que verifica a necessidade do medicamento, as condições do doente e confirma a forma farmacêutica, posologia, apresentação, etc.. No caso de achar necessário, o farmacêutico pode e deve contactar com o médico prescriptor para resolver eventuais problemas ou dúvidas que possam surgir.

De maneira a otimizar esta avaliação, pode ainda recorrer-se à informação que se encontra disponível no Sifarma 2000 para consulta simples e rápida que permite esclarecer dúvidas que possam surgir no diálogo com o doente. Durante o meu estágio recorri várias vezes a esta ferramenta assim como a outras fontes bibliográficas que me permitiram perceber melhor a história médica dos utentes com que tive contacto.

6.1.2. Seleção e Cedência de medicamentos

Aquando da prescrição pelo DCI, o farmacêutico deve mostrar competência profissional para seleccionar medicamentos similares àqueles que são prescritos e no momento de cedência dos medicamentos deve certificar-se que o medicamento se encontra nas condições adequadas e confirmar que o utente sabe a maneira correta e segura de tomar o medicamento, promovendo assim, o seu uso racional.

No ato da dispensa, o utente tem direito de opção em relação ao medicamento que vai adquirir, podendo escolher entre os vários laboratórios disponíveis. Para isso, está também na receita médica o código de opção que permite seleccionar a escolha do doente e assim continuar o atendimento. Assim, a farmácia deve ter sempre disponíveis para venda, três de entre cinco medicamentos mais baratos pertencentes ao mesmo grupo homogéneo (8).

Quando o medicamento pedido, não está disponível na farmácia, o utente pode optar por ir a outra farmácia ou então pode pedir que seja encomendado e leva mais tarde.

No que concerne ao contacto com os utentes, inicialmente comecei por observar os atendimentos realizados pelos farmacêuticos, que me iam explicando e ensinando como deveria ser o atendimento e o aconselhamento ao utente. À medida que o tempo foi passando fui aumentando o meu contacto com o público presenciando diversas situações e realizando diferentes tipos de atendimento, recorrendo aos profissionais da farmácia sempre que precisei.

É também permitido à farmácia a cedência de medicamentos em urgência (DCU). Esta cedência consiste na avaliação e disponibilização da medicação que um doente necessita em condições de emergência. Todas as DCU deverão estar documentadas e é essencial que se conheça o perfil farmacoterapêutico do doente em questão.

6.1.3. Regimes de Participação dos medicamentos e Protocolos

A maioria dos MSRMs são participáveis, ou seja, existem entidades responsáveis pelo pagamento de uma parte, ou da totalidade, dos medicamentos do utente.

A maioria das receitas são participadas pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS), mas existem muitas outras entidades participadoras: SAMS, Saavida, IASFA, entre outras. Pessoas reformadas e utentes com doenças crónicas (doença de Crohn, Alzheimer, Diabetes, etc) usufruem também de participações para as quais foram criadas portarias, que devem vir referidas pelo médico nas receitas.

A participação pelo SNS é estabelecida pelo Decreto-lei nº 19/2014, de 5 de Fevereiro. Na presença de receitas manuais participadas pelo SNS, é necessário imprimir no verso da receita os medicamentos participados, valor pago pelo utente e valor da participação e solicitar a assinatura do utente. Nos casos em que, além da participação do SNS, existe complementaridade com outra entidade (SAMS, Saavida, etc), além da impressão dos dados referidos anteriormente no verso da receita, é necessário uma fotocópia da receita e uma nova impressão dos mesmos dados nesta receita. Uma das receitas é enviada ao SNS e a outra é enviada à Associação Nacional das Farmácias (ANF).

6.2. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

Medicamentos estupefaciente e psicotrópicos que atuam sobre o sistema nervoso central, afetando os processos mentais e alterando a percepção, as emoções e os comportamentos de quem os consome (11). Estes medicamentos estão sujeitos a uma legislação mais específica e

restrita que os restantes fármacos uma vez que apresentam potencial de abuso e podem ser usadas de forma ilícita para fins não terapêuticos (12). Assim, de maneira a garantir que são usadas apenas para as patologias para as quais são prescritas, são alvo de um controlo mais apertado.

Estes medicamentos são regulados pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro, que em conjunto com o Decreto Regulamentar nº61/94, de 12 de Outubro, organizam os psicotrópicos e estupefacientes em tabelas. Ao longo dos anos, este decreto-lei tem sofrido várias alterações com a adição de várias substâncias.

A receção destes medicamentos realiza-se de maneira diferente dos outros medicamentos e produtos de saúde. Anteriormente, com a fatura da encomenda realizada, vinha também o comprovativo, em duplicado, da requisição do EP (Estupefaciente ou Psicotrópico), ambos os documentos eram assinados e carimbados pelo farmacêutico responsável sendo que, o duplicado era devolvido ao fornecedor no final de cada mês e o original ficava arquivado na farmácia por um período mínimo de 3 anos. Atualmente, como já foi referido, estes documentos já não acompanham a fatura da encomenda e são gerados eletronicamente e posteriormente validados pelo farmacêutico a quem foi delegado essa função.

Em relação à prescrição destas substâncias, cada prescrição apenas pode conter um medicamento, ou seja, a receita médica não pode conter outros medicamentos (8).

Na dispensa destes fármacos é necessário o preenchimento de um formulário com informações relativas ao utente e ao adquirente como o nome e a morada. No caso da aquisição medicamento não ser efetuada pelo próprio doente, o adquirente tem que ser maior de idade e mostrar o seu cartão de cidadão ou bilhete de identidade e não pode ser portador de doença mental.

Ao terminar a venda, é impresso um documento com os dados do utente e do medicamento cedido para este assinar que posteriormente é anexada à cópia da receita.

Estes documentos são guardados e no final de cada mês é emitida uma lista de saída de psicotrópicos que é enviada ao INFARMED.

6.3. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM)

MNSRM são todos os medicamentos que não necessitam de receita médica para serem adquiridos pelo utente, uma vez que não são considerados um risco direto para a população. No entanto, não dispensam do aconselhamento e da orientação do profissional de saúde para

o seu uso racional. Neste sentido, surge o conceito de automedicação. Os MNSRM não são participáveis, salvo nos casos previstos na legislação que define o regime de participação do Estado no preço dos medicamentos (7). Estes medicamentos estão devidamente identificados pelo Decreto-lei nº 134/2005, de 16 de Agosto, que já foi aditado e alterado ao longo dos anos.

Para serem considerados MNSRM, existem aspetos que estes devem cumprir. Sendo assim, nenhum MNSRM pode constituir risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, não podem conter substâncias ou preparações à base de substâncias com que a sua ação ou reações adversas seja necessário investigar, nem podem ser destinadas a administração por via parentérica (7).

6.3.1. Automedicação

Segundo as Boas Práticas Farmacêuticas, automedicação é “(...) a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente.” Muito frequentemente a população recorre a esta prática e portanto é função do farmacêutico orientar e aconselhar o utente no sentido de uma utilização correta e adequada do medicamento (6). Todas as situações em que se pode recorrer à automedicação estão definidas pela legislação, em anexo no Despacho nº17690/2007, de 23 de Julho de 2007 (13). Nos casos em que o utente chega à farmácia com uma situação que é facilmente resolvida com um MNSRM, é função do farmacêutico fornecer ao utente o aconselhamento e a informação necessária acerca do seu uso correto. Na presença de situações que exijam uma avaliação mais cuidada e uma ação com maior cautela, o utente deve ser referenciado para o médico.

Durante o meu estágio, presenciei várias situações de automedicação. Na maior parte delas, os utentes dirigiam-se à farmácia em busca de aconselhamento, no entanto, nalgumas situações, os utentes pediam diretamente o que pretendiam sem solicitar informação ou aconselhamento algum por parte do farmacêutico. Nestas situações, apesar do utente já saber exatamente o produto que quer pedir, é importante que o farmacêutico tente perceber para que finalidade é o produto pedido e se está a ser usado corretamente.

7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Para além dos medicamentos de uso humano referidos anteriormente, pode encontrar-se na farmácia, uma grande quantidade de outro tipo de produtos. De acordo com o Decreto-lei nº307/2007, de 31 de Agosto, as farmácias podem fornecer ao público os seguintes produtos: medicamentos de uso veterinário, medicamentos homeopáticos, produtos naturais, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos e higiene corporal, dispositivos médicos, produtos de puericultura e

produtos de conforto. Neste sentido, torna-se necessário que o farmacêutico alargue o seu conhecimento a estas áreas de maneira a providenciar um informação e aconselhamento adequado.

7.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Produto cosmético é definido como “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas áreas superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais (14).

A dermocosmética é um ramo que tem tido uma grande evolução na área farmacêutica e que apresenta uma grande quantidade e diversidade de produtos, desde produtos capilares a protetores solares, produtos de podologia, de dermatologia e muitos outros. Neste sentido, torna-se importante a preparação do farmacêutico nesta área para que possa aconselhar acerca destes produtos e orientar o utente na escolha do produto mais apropriado à sua situação. Entre as situações mais frequentes em que se recorre a produtos de dermocosmética estão, por exemplo, queimaduras, verrugas, dermatites atópicas, da fralda ou de contacto, calosidades, acne, psoríase, herpes labial, feridas, problemas vaginais, etc. Este tipo de produtos não necessitam de receita médica e normalmente são procurados sem qualquer referência por parte do médico.

Os cosméticos e a sua colocação no mercado são regulados por legislação diferente dos medicamentos. O Decreto-lei nº 296/98, de 25 de Setembro estabelece as regras que regulam o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal e o Decreto-lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, estabelece o regime jurídico destes produtos. No entanto, à semelhança dos medicamentos, é o Infarmed a entidade responsável por supervisionar o mercado dos produtos cosméticos, assim como dos produtos de higiene corporal.

7.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos dietéticos são usados maioritariamente por pessoas que, por alguma razão, não conseguem atingir as necessidades nutricionais diárias apenas com a alimentação normal, fornecendo-lhes os nutrientes necessários ao bom funcionamento do organismo.

O Decreto-lei nº 216/2008, de 11 de Novembro, define produtos dietéticos para alimentação especial como “(...) categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as

necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos” (15).

Este tipo de alimentação destina-se, então, a pessoas cujo processo de assimilação ou metabolismo se encontra perturbado, pessoas com condições fisiológicas especiais e que podem retirar benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos e destina-se a lactentes ou crianças pouca idade em bom estado de saúde (16).

Alguns destes produtos dietéticos, listados na DGS, são comparticipados e nestes casos seguem as mesmas regras a que os medicamentos no que diz respeito ao número de embalagens prescritas e a validade das prescrições (9,17).

7.3. Produtos dietéticos infantis

Este tipo de produtos são direcionados a lactentes ou crianças dos 0 aos 3 anos. Estes produtos incluem vários tipos de leites, adequados às necessidades de cada bebé. Assim, existem no mercado, leites para lactentes, de transição e de crescimento (1 aos 3 anos de idade). Podemos também encontrar leites hipoalérgicos, leites anti-regurgitantes, anti-obstipantes, leites para recém-nascidos e de baixo peso e leites sem lactose. É importante salientar a importância da esterilização dos biberons e das tetinas sempre antes do seu uso e também dar as informações corretas, sempre que necessário, acerca das quantidades do leite em pó e da água adequadas.

7.4. Puericultura

Puericultura é uma área de saúde que integra todos os produtos que se destinam aos cuidados do bebé. Neste produtos incluem-se cremes corporais, biberons, chupetas, etc. Na farmácia Gastromil os produtos que saem mais são os cremes corporais e os cremes para eritema da fralda.

Ao longo do estágio fui-me informando acerca dos produtos de puericultura existentes na Farmácia Gastromil, para poder aconselhar o produto mais adequado a cada idade e a cada bebé.

7.5. Fitoterapia e suplementos alimentares (nutracêuticos)

Na farmácia podemos também encontrar vários produtos naturais, como chás de várias plantas que apresentam diversas propriedades interessantes para o organismo humano e que visam promover o bem-estar do utente. No entanto, não é por serem naturais que estes produtos não podem causar algum problema à pessoa. Existem várias substâncias naturais que em combinação com substâncias ativas presentes nos medicamentos podem eliminar o efeito do medicamento ou de alguma forma levar a uma reação adversa que não se esperava.

É importante que o farmacêutico se mantenha atento de forma a evitar a ocorrência de situações comprometedoras da saúde do utente.

Podem encontrar-se também vários suplementos alimentares com o objetivo de suplementar necessidades alimentares de um nutriente ou vários nutrientes em específico. A escolha destes suplementos é feita tendo em conta as necessidades do indivíduo e a sua idade.

7.6. Medicamentos de uso veterinário

Medicamento de uso veterinário é “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (18).

Na farmácia Gastromil não são medicamentos que saem muito e os que são mais requeridos são desparasitantes internos ou externos destinados a gatos de cães domésticos, no entanto, existem muitos outros produtos destinados ao uso veterinário, como multivitamínicos, contraceptivos, etc.

Na dispensa destes medicamentos, é necessário ter em conta o peso do animal, uma vez que a dose varia consoante o peso.

7.7. Dispositivos médicos

Define-se como dispositivo médico “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos (...)” (19).

São vários os dispositivos médicos existentes e possuem uma classificação de acordo com o grau de risco para o utente. Assim, os dispositivos médicos dividem-se em dispositivos de classe I (meias de compressão, canadianas, seringas sem agulha, fraldas, etc.), classe IIa (cateteres, compressas de gaze, seringas com agulha, lancetas etc.), classe IIb (material de penso, canetas de insulina, preservativos, etc.) e classe III (preservativos com espermicida, pensos medicamentosos, etc.) (20).

São produtos procurados por uma quantidade considerável de pessoas, e portanto produtos que exigem conhecimento da parte do farmacêutico acerca da sua utilização para explicar o uso correto aos utentes.

8. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia

Atualmente a farmácia não é apenas um local de dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde. As farmácias passaram a ser reconhecidas como unidades prestadoras de cuidados com a possibilidade de prestar vários serviços farmacêuticos de promoção de saúde e do bem-estar dos utentes: apoio domiciliário, administração de primeiros socorros, medicamentos e vacinas não incluídas no PNV, utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, programas de cuidados farmacêuticos, campanhas de informação, colaboração em programas de educação para a saúde, consultas de nutrição, programas de adesão à terapêutica, realização de testes rápidos para rastreios, tratamentos de feridas e cuidados a doentes ostomizados, cuidados de nível I na prevenção e tratamento do pé diabético, entre outros (21,22).

Na Farmácia Gastromil realizam-se vários serviços como medição da tensão, medicação da glicemia, colesterol e triglicéridos e medição do ácido úrico. Estes são parâmetros importantes a monitorizar, uma vez que tanto a HTA como a diabetes e as dislipidémias são doenças cada vez mais comuns que é importante se encontrarem controladas. Com estes serviços, é possível que a pessoa tenha mais consciência de como se encontram as suas doenças (controladas ou não) e assim tomar as medidas mais adequadas. Para além destes serviços, a Farmácia dispõe também de um aparelho de medição de altura, peso e índice de gordura.

Na farmácia Gastromil existem também serviços de nutrição e consultas de podologia e pé diabético. Estas consultas são acompanhadas por um profissional de saúde adequado e realizado num espaço reservado que concede privacidade ao utente e permite obter o aconselhamento e seguimento necessário por estes profissionais. Estes serviços encontram-se devidamente divulgados, de forma visível no interior da farmácia com o respetivo preço (21).

Durante o meu estágio prestei várias vezes os diversos serviços disponíveis, notando que os mais pedidos eram a medição da glicemia, do colesterol, dos triglicéridos e a medição da pressão arterial. No final de cada medicação é essencial o farmacêutico dizer o resultado das medições e aconselhar medidas que ajudem a melhorar esses valores, se for o caso. É importante que a medição destes parâmetros se realize nas farmácias permitindo facilmente que o utente tenha conhecimento deles, uma vez que valores elevados contribuem para o aparecimento de doenças que podem ser prevenidas ou melhoradas. Assim, a determinação da pressão arterial é essencial para o controlo da hipertensão, que é uma das doenças mais prevalentes na população portuguesa. O mesmo acontece para a determinação dos níveis de colesterol e triglicéridos, ajudando no controlo destes valores e na identificação de indivíduos com risco de doença cardiovascular. A medição da glicemia torna-se também importante uma vez que permite o controlo da Diabetes Mellitus e prevenir as complicações associadas a esta doença.

No período do estágio, pude presenciar um rastreio cardiovascular gratuito promovido pela farmácia, em que se realizou a medição de todos os parâmetros referidos anteriormente e ainda do índice de gordura, com o objetivo de elucidar as pessoas para o seu estado de saúde atual e informá-las acerca de medidas a tomar para evitar problemas posteriores e melhorar os existentes. Neste sentido, foi criado um novo serviço, este já com um custo e realizado apenas uma vez por mês, que permite a medição de todos estes parâmetros em conjunto possibilitando que o utente vá controlando os seus valores.

9. Preparação de medicamentos

Apesar de a manipulação dos medicamentos já não ser muito comum na farmácia comunitária e a maior parte dos medicamentos dispensados já estarem preparados e acondicionados na embalagem final, na farmácia Gastromil ainda se observa a preparação e saída de uma pequena quantidade de medicamentos manipulados.

9.1. Medicamentos manipulados

Define-se como medicamento manipulado “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” (23), sendo que fórmula magistral é um medicamento preparado segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina e preparado oficial consiste num medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário (24).

A preparação de medicamentos manipulados deve seguir as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados e devem ser utilizadas matérias-primas de qualidade para assim se assegurar a qualidade do produto final (5). As matérias-primas devem respeitar os requisitos da farmacopeia onde estão registadas, o que se verifica através do boletim de análises da

matéria-prima. A qualidade das matérias-primas contribui para a qualidade do produto final, daí ser importante que cumpram todos os requisitos.

Antes da preparação do manipulado em si, deve realizar-se o preenchimento de uma ficha de preparação com informações importantes como o nome do medicamento, a quantidade a preparar, o lote do medicamento preparado, quantidade pesada de cada matéria-prima utilizada, o procedimento, etc. Deve também verificar-se se todo o material a utilizar está disponível e em condições de ser utilizado.

Após a preparação, deve realizar-se a análise das características organolépticas dos medicamentos preparados para se verificar a qualidade do produto final. Se estiver conforme os requisitos, o produto é acondicionado e rotulado. Realiza-se então o cálculo do preço do medicamento preparado. Para este cálculo é necessário ter em conta as matérias-primas utilizadas e os honorários da respetiva manipulação tendo em conta o fator F, que é um valor atualizado periodicamente considerando a proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor, e o material de embalagem usado para o acondicionamento (25).

Nem todos os medicamentos manipulados possuem regime de comparticipação por parte do estado, no entanto, alguns medicamentos listados, favorecem de 30% de comparticipação (26). Nestes casos, a comparticipação é feita ao valor que se obteve antes da adição do preço da embalagem.

A farmácia Gastromil possui então, um laboratório para a preparação de manipulados, assim como todo o material necessário mínimo para a sua preparação, listado na Deliberação nº 1500/2004, de 7 de Dezembro. Este encontra-se devidamente iluminado e ventilado com a temperatura e humidade adequada à manipulação.

Durante o meu estágio, tive a oportunidade de observar e preparar vários manipulados como por exemplo pó anti-transpirante, preparações para psoríase, preparações para otorrinolaringologia etc.

É importante referir que existem farmácias certificadas para a preparação de medicamentos manipulados. Quando é pedido à farmácia um medicamento manipulado que necessita de uma matéria-prima que não está disponível na farmácia no momento, ou que exige uma manipulação mais elaborada do que a que os equipamentos da farmácia permitem, esta pode pedir a essas farmácias certificadas que o prepare.

9.2. Preparações extemporâneas

Preparações extemporâneas são medicamentos, que devido à sua baixa estabilidade em solução, são fornecidos pela indústria farmacêutica em pó, e reconstituídos na farmácia, com água purificada, no momento da dispensa. Ao longo do estágio observei e efetuei várias vezes a reconstituição de alguns desses medicamentos. É importante que sejam prestadas as informações e o aconselhamento necessário à correta utilização e conservação destes medicamentos depois de reconstituídos. Por norma, este tipo de preparações reconstituídas devem ser armazenadas a temperaturas entre 2 e 8°C e utilizadas num período máximo de 14 dias.

10. Processamento de receituário e faturação de entidades participadoras

As prescrições médicas são participadas pelo SNS, pelo que o utente paga uma parte do medicamento e o SNS paga a outra. Assim, todos os meses é feito o processamento de receituário e enviado ao SNS para que este reembolse a farmácia da quantia que participa. Todas as prescrições eletrónicas são registadas e automaticamente, no entanto, nas receitas manuais procede-se de outra maneira. Nestes casos é necessário imprimir no verso da receita um documento de faturação emitido pelo Sifarma 2000. Neste documento de faturação deve estar a identificação da farmácia e da DT, o número da receita, o código da entidade participadoras, o lote e informações do medicamento dispensado como a quantia paga pelo utente e a quantia a pagar pela entidade.

Todas as prescrições participadas devem estar devidamente identificadas pela entidade, em lotes de 30 receitas. Dentro do lote, são atribuídos números às receitas por ordem de dispensa e organizadas por entidade participadora e dentro de cada lote pelo respetivo número que lhes foi atribuído, para posteriormente serem conferidas.

Durante a conferência do receituário é verificado se os fármacos dispensados correspondem aos prescritos, verificada a validade da receita, a assinatura do médico e a entidade participadoras. Se na conferência forem detetados erros, é da responsabilidade da farmácia a sua correção, caso seja possível, ou deve contactar-se o utente ou médico prescriptor. No final da conferência, são impressos os verbetes de identificação, onde constam informações como o número de lote correspondente, o número de cada receita, o valor pago pelo o utente e o valor pago pela entidade de participação. Estes verbetes, depois de carimbados, são anexados aos respetivos lotes.

Assim, no fim de cada mês, os lotes comparticipados pelo SNS são enviados para o centro nacional de conferências, acompanhados da guia de transporte dos CTT e da guia de fatura. Os mesmo acontece com os lotes comparticipados adicionalmente por outras entidades, com a exceção de que estes são enviados para a ANF.

Durante o estágio realizei várias vezes a separação do receituário por entidade comparticipadoras, assim como, observei a conferência do receituário, no final de cada mês, realizada pela farmacêutica encarregue dessa tarefa. A conferência é um parte importante no processamento do receituário, uma vez que permite a deteção de erros que podem levar ao não reembolso por parte da entidade de participação à farmácia.

11. Contabilidade e Gestão

Na farmácia comunitária, é essencial adotar medidas que garantam a qualidade dos serviços prestados aos doentes. Nesse sentido, a farmácia está sujeita ao cumprimento de obrigações legais.

É da responsabilidade da diretora técnica da farmácia atribuir as funções e encargos entre os vários colaboradores tendo em conta as suas habilitações e capacidades.

Os princípios gerais da legislação laboral da farmácia comunitária encontram-se descritos no Boletim do Trabalho e Emprego, n.º 48, 29/12/2018. Aqui encontra-se a informação acerca dos regimes de laboração, horários, férias, contratos, remuneração, etc. (27).

A farmácia deve realizar o inventário de todos os bens e direitos de crédito a que tem direito (ativo) assim como de o inventário das suas dívidas (passivo), para que possa realizar o seu balanço financeiro. Através deste balanço, é avaliada a situação financeira em que se encontra a farmácia e calculados os impostos a cobrar à farmácia (IRC) pelas finanças.

Relativamente ao IRS e ao IVA, é importante perceber quais os produtos que podem entrar no IRS para efeito de dedução de despesas de saúde de modo a explicar aos utentes. Sendo assim, tudo o que não é sujeito a receita médica tem IVA de 23% e não entra para IRS como despesa de saúde, a não ser que o utente se apresente com receita médica para esse MNSRM. Todos os MSRMs possuem IVA de 6% e contribuem para o IRS como despesas de saúde.

12. Conclusão

O estágio que realizei de 11 de Março a 31 de Maio, teve uma enorme importância na minha formação enquanto profissional de saúde com grande proximidade à população. Permitiu-me a aquisição de novos conhecimentos assim como me permitiu pôr em prática os conhecimentos que adquiri ao longo do meu percurso académico. Durante o estágio pude observar o quão importante é a função do farmacêutico comunitário e a responsabilidade que este tem para com a saúde e o bem estar do utente. A farmácia é, atualmente, o primeiro local ao qual as pessoas se dirigem e procuram resolver os seus problemas de saúde, pelo que é fundamental que o farmacêutico seja bem informado e possua os conhecimentos necessários de modo a prestar um bom aconselhamento e promover o uso racional do medicamento. O estágio permitiu-me também, desenvolver competências no que toca ao relacionamento farmacêutico-utente e assim lidar de maneira correta com todas as situações passíveis de ocorrer na farmácia. É importante referir que ser farmacêutico implica uma formação contínua e alargada, uma vez que o conhecimento científico e médico está sempre em evolução e o farmacêutico tem que continuar informado e ser capaz de aconselhar corretamente o utente para assim promover o seu bem-estar, que é a principal função e o principal objetivo desta profissão.

13. Referências Bibliográficas

1. Farmácia Comunitária - Áreas Profissionais - Ordem dos Farmacêuticos. Consultado a 4 de Maio de 2019. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/>
2. CÓDIGO DEONTOLÓGICO DA ORDEM DOS FARMACÊUTICOS. Consultado a 4 de Maio de 2019. Disponível em: <https://www.ceic.pt/documents/20727/38736/Código+Deontológico+da+Ordem+dos+Farmacêuticos/0e2861ff-ab1f-4368-b6b8-ed097ba4eda3>
3. INFARMED. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Diário da República 2007;1-35. Consultado a 10 de Maio de 2019. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf
4. Infarmed. Deliberação n.º 1502/2014. Diário da República. 2014;2:19445-6.
5. Ministério da Saúde. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho. Diário da República n.º 129/2004, Série I-B 2004-06-02. 2004;129:3441-5. Consultado a 7 de Maio de 2019. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/261875>

6. Santos HJ, Cunha IN da, Coelho PV, Cruz P, Botelho R, Faria G, et al. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade. Ordem dos Farm. 2009;
7. Infarmed. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legis Farm Compil. 2006;1-257. Consultado a 23 de Maio de 2019. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_11ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f
8. Portaria C. INFARMED. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Legislação Farmacêutica Compilada. 2015;
9. ACSS/INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Ministério da Saúde. 2014;3:1-23. Consultado a 23 de Maio de 2019. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/PRESCRICAO_DISPENSA_E_UTILIZACAO/Normas_prescricao.pdf
10. Papel RS, Eletr C, Regulamentar D, Regulamentar D. Portaria n.º 284-A/2016 pelo Secretário de Estado da Saúde. 2016;(2):2-11.
11. O que são medicamentos Psicotrópicos? | Farmácias Portuguesas. Consultado a 23 de Maio de 2019. Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/o-que-sao-medicamentos-psicotropicos.html>
12. REGULAÇÃO E PRESCRIÇÃO. Consultado a 25 de Maio de 2019. Disponível em:
www.infarmed.pt
13. Ramos FV. Despacho n.º 17690/2007 de 23 de julho. Diário da República, 2ª série. N.º 154 de 10 de agosto [Revoga o anexo ao despacho n.º 2245 / 2003 , de 16 de Janeiro - lista das situações de automedicação]. 2007;10-2.
14. Cosméticos - INFARMED, I.P.. Consultado a 23 de Maio de 2019. Disponível em:
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
15. Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural E Das Pescas. Decreto-Lei nº 216/2008, de 11 de Novembro - Regime jurídico dos alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos. Diário da Repub. 2008;1ª série:7874-9.
16. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Diário da República nº 118/2010, Série I 2010-06-21. 2010;1ª série(118):2198-201.
17. Direção-Geral da Saúde. Consultado a 25 de Maio de 2019. Disponível em:
<https://www.dgs.pt/paginas-de-sistema/saude-de-a-a-z/participacao-de-produtos-dieteticos.aspx>
18. Ministério da Agricultura Do Desenvolvimento Rural E Das Pescas. Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro. Diário da Repub. 2009;1ª série(209):8106-215.

19. Fevereiro D, Abril D. Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho. Diário da República, 1ª série. N.º 115 de 17 de junho [Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, fabrico, comercialização, entrada em serviço, vigilância e publicidade dos dispositivos médicos]. 2009;
20. Dispositivos médicos na farmácia - INFARMED, I.P..Consultado a 13 de Maio de 2019. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia
21. Ministério da Saúde. Diário da República - Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril. 2018;1556-7.
22. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde IP. Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. Legis Farm Compil. 2007;3-4.
23. INFARMED. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril. Legis Farm Compil. 2004;14:1-4. Consultado a 27 de Maio de 2019. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-A-DL_95_2004.pdf
24. Medicamentos manipulados - INFARMED, I.P..Consultado a 28 de Maio de 2019. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
25. Infarmed. Portaria n.º 769 / 2004 , de 1 de Julho - Legislação Farmacêutica Compilada. 2004;4-7. Consultado a 23 de Maio de 2019. Disponível em: www.infarmed.pt
26. Despacho C. Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro. Legislação Farmacêutica Compilada. Infarmed. 2010;1-7.
27. Boletim do trabalho e Emprego. Consultado a 1 de Junho de 2019. Disponível em: http://bte.gep.mtsss.gov.pt/completos/2018/bte48_2018.pdf
28. Artigo G. Decreto Lei nº 296/98 de 25 de setembro do Ministério da Saúde. 1998; Consultado a 1 de Junho de 2019. Disponível em: www.dre.pt
29. Farmac A. Deliberação n.º 1500/2004, 2004-12-07. 2004;1-2. Consultado a 2 de Junho de 2019. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/deliberacao_1500-2004.pdf
30. INFARMED. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro - Estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal. Legis Farm Compil. 2008;
31. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 19/2014 de 5 de Fevereiro. Diário da República. 2014;1.ª série:968-72.
32. INFARMED. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro - regras Relativas ao controlo do mercado lícito de estupefacientes e substâncias psicotrópicas. Legis Farm Compil. 2005;1-45.

Anexos

Capítulo 2 - Farmácia Hospitalar

Anexo I - Tabelas dos protocolos observados no setor de Farmacotecnia

Serviço	Diagnóstico	Protocolo	Periodicidade	Pré-Medicação	Fármacos
Quimioterapia	Neoplasia do cólon	Cetuximab/FOLFOX	14 dias	Lorazepam 1mg Clemastina 2mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Cetuximab (500mg/m ²) Oxaliplatina (85mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
		Bevacizumab/FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1mg Atropina 0,3mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Bevacizumab (360 mg) Irinotecano (180mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
		Bevacizumab/FOLFOX	14 dias	Lorazepam 1mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Bevacizumab (235 mg) Oxaliplatina (85mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
		AC	21 dias	Lorazepam 1mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Doxorrubicina (69mg/m ²) Ciclofosfamida (600mg/m ²)
		FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1mg Atropina 0,3mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Irinotecano (180mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
		Bevacizumab/Degramont		Lorazepam 1mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Bevacizumab 270mg Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
	Neoplasia da mama	Paclitaxel	Semanal	Lorazepam 1mg Clemastina 2mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg	Paclitaxel (80mg/m ²)
		Pertuzumab/Trastuzumab	21 dias	Lorazepam 1mg Paracetamol	Pertuzumab Trastuzumab
	Neoplasia do pâncreas	GEMCAP	21 dias	Lorazepam 1 mg Metoclopramida 10 mg Dexametasona 8mg Metoclopramida 10mg	Gemcitabina (1000mg/m ²) Capecitabina (1300mg/m ²) Vinflunina (320mg/m ²)
	Neoplasia da bexiga	Vinflunina	21 dias		
	Neoplasia maligna do cardia	FLOT	14 dias	Lorazepam 1mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Docetaxel (50mg/m ²) Oxaliplatina (85mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (2600mg/m ²) – Infusão
	Tumor maligno do aparelho digestivo	FOLFOX 6	14 dias	Lorazepam 1mg Ranitidina 50mg Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Oxaliplatina (85mg/m ²) Levofolinato dissódico (200mg/m ²) Fluorouracilo (400mg/m ²) – Bólus Fluorouracilo (2400mg/m ²) – Infusão
	Neoplasia do Urotélio	Pembrolizumab	21 dias		Pembrolizumab 200mg

Hematologia	Leucemia Linfóide Crónica	Rituximab	28 dias	Paracetamol 1000mg Clemastina 2mg	Rituximab (375mg/m ²)
	Leucemia Mielóide Aguda	Azacitidina	28 dias	Ondansetrom 8mg	Azacitidina (75mg/m ²)
			7 dias	Ondansetrom 8mg	Azacitidina (75mg/m ²)
	Mieloma Múltiplo	CYBORD	28 dias		Bortezomib (1,3mg/m ²) Ciclofosfamida (300mg/m ²) Dexametasona 50mg
		VelDex Semanal	35 dias		Bortezomib (1,3mg/m ²) Dexametasona 50mg
Linfoma não Hodgkin	R-CHOP	21 dias	Clemastina 2mg Paracetamol 1000mg Metilprednisolona 125mg Ondansetrom 8mg Ranitidina 300mg	Rituximab (375mg/m ²) Ciclofosfamida (750mg/m ²) Doxorrubicina (50mg/m ²) Vincristina (1,4mg/m ²)	
Pneumologia	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Nivolumab	14 dias		Nivolumab 273,3mg
		Pembrolizumab	21 dias		Pembrolizumab 200mg
		Pemetrexedo	21 dias	Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Permetrexedo (500mg/m ²) Carboplatina 527,55 mg
	Carcinoma epidermoide do pulmão	Docetaxel	21 dias	Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Docetaxel (75mg/m ²)
		Pembrolizumab	21 dias		Pembrolizumab 200mg
		Gemcitabina/Carboplatina	21 dias	Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Gemcitabina (1250mg/m ²) Carboplatina 531,1mg
		Carboplatina/Vinorelbina oral	21 dias	Dexametasona 8mg Ondansetrom 8mg	Carboplatina 558,67mg Vinorelbina (60mg/m ²)
Neoplasia (Pneumodese)	Mitoxantrona			Mitoxantrona 30mg Azacitidina (75mg/m ²)	
Reumatologia	Artrite Reumatóide	Metotrexato	7 dias		Metotrexato 25mg
		VRD	21 dias		Bortezomib (1,3mg/m ²) Lenalidomida 25mg
					Dexametasona 20 mg
Neurologia	Doença de Pompe	Alglucosidase alfa	14 dias		Alglucosidase alfa (20mg/m ²)
Urologia	Tumor Vesical papilar de alto grau não músculo-invasivo	Mitomicina	7 dias		Mitomicina 40mg
	Neoplasia de comportamento incerto da bexiga	Bacilo Calmette-Guerin	7 dias		Bacilo Calmette-Guerin 1U
		Mitomicina	28 dias		Mitomicina 40mg

Anexo II - Tabela das bolsas de NP disponíveis no CHUC

Nome comercial	Designação	Volume	Veia de administração	Aporte calórico
Nutriflex Lipid peri®	A.A 4,6g/L + Glucose 64g/L + Lip 40g/L + Elect Emul inj Fr 1250 ml	1250 mL	Periférica	955 Kcal
Nutriflex Omega S®	A.A 8g/L + Glucose 144g/L + Lip 40g/L + Elect Emul inj Fr 1250 ml	1250 mL	Central	1475 Kcal
Somfkabiven®	A.A 8g/L N + Glucose 127g/L + Lip 38 g/L + Elect Emul inj Sac triplo 1477 mL	1477 mL	Central	1600 Kcal
Somfkabiven®	A.A 8g/L N + Glucose 127g/L + Lip 38 g/L + Elect Emul inj Sac triplo 1970 mL	1970	Central	2200 Kcal


Anexo III - Objetivos e Indicadores de qualidade de cada setor do CHUCB

	Objetivos de qualidade	Indicadores de qualidade
Distribuição em ambulatório	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar, mensalmente, o número de regularizações efetuadas durante as contagens de stock do armazém 20. O objetivo de qualidade é manter a percentagem de regularizações inferior a 3% - Encerrar, trimestralmente, 30 circuitos de hemoderivados aleatórios, nos serviços clínicos 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o envio mensal do mapa de Registo de Biológicos para o Infarmed - Monitorizar a correta imputação aos centros de custos - Monitorizar, mensalmente, o número de não-conformidades nas contagens de estupefacientes e nos serviços clínicos - Atualizar, trimestralmente, os folhetos informativos para fornecer ao doente aquando da dispensa
Farmacotecnia	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorização do tempo de espera por citotóxicos injetáveis no HPC (Preparações com tempo de espera superior a 2h < 3%) - Monitorização da qualidade de manipulados (não conformidades < 1,5%) - Monitorização de não conformidades na recepção e validação de entrada de matérias-primas 	<ul style="list-style-type: none"> - Diminuir o nº de regularizações efetuadas - Monitorizar o controlo microbiológica de superfície - Monitorizar as não conformidades de reembalagem efetuadas na MSAR - Monitorizar o nº de discrepâncias de stock na FDS no carregamento - Monitorizar as não conformidades da manga - Monitorizar as não conformidades na inserção de dados para carregamento
Farmacovigilância e Farmácia Clínica	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar, trimestralmente, o acompanhamento das terapêuticas e a interligação com os serviços (85%) 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar, trimestralmente, o nº de doentes com intervenção farmacêutica na reconciliação e medicar melhor - Monitorizar, mensalmente, o nº de visitas efetuadas aos serviços sem visita clínica organizada - Monitorizar o nº de fármacos incluídos na farmacovigilância ativa
Farmacocinética	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar, trimestralmente, a % de propostas aceites (90%) 	
Distribuição individual em dose unitária	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o nº de erros de medicação distribuída em dose unitária 	<ul style="list-style-type: none"> - Monitorizar o nº de regularizações efetuadas no armazém 12 (< 0,4%) - Monitorizar o nº de não conformidades no armazenamento - Monitorizar,

		trimestralmente, o cumprimento do horário de entrega
Aquisição	- Monitorizar o número de pedidos urgentes	- Monitorizar o nº de roturas de medicamentos
Conferência e armazenamento	- Monitorizar a taxa de abate de medicamentos	- Monitorizar o nº de regularizações efetuadas - armazém 10 - Monitorizar em valor as intervenções realizadas, para evitar a perda de medicamentos por prazo de validade expirado - Monitorizar o nº de artigos, detetados em armazém, cuja validade termina dentro de 4 meses - Monitorizar o nº de não conformidades detetadas na receção de medicamentos e outros produtos farmacêuticos
Gases medicinais		- Monitorizar as não conformidades no armazenamento - Monitorizar a imputação mensal dos consumos referentes aos gases medicinais
Ensaio Clínicos	- Monitorizar os registos de cedência com o stock físico de todos os ensaios clínicos	- Avaliar a adesão à terapêutica
Informação de medicamentos	- Monitorizar o registo das informações cedidas. Meta: 36 registos de informação (acumulado anual)	- Contabilizar o tempo de resposta às questões (% de respostas com demora superior a 30 minutos) - Monitorizar o nº de publicações da Newsletter dos Serviços Farmacêuticos


Capítulo 3 - Farmácia Comunitária

Anexo I - Prescrição médica manual



GOVERNO DE PORTUGAL
REPUBLICA PORTUGUESA

Receita Médica N°



999999999999999999

Utente: N.º de Utente: Telefone: Entidade Responsável: N.º de Beneficiário:		RECEITA MANUAL Escção legal: <input type="checkbox"/> a) Falência Informática <input type="checkbox"/> b) Investigação do prescritor <input type="checkbox"/> c) Prescrição no domicílio <input type="checkbox"/> d) Até 40 receitas/mês				
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 30%; text-align: center;"> Vinheta do Prescritor </div> <div style="width: 40%;"> Especialidade : Telefone : </div> <div style="width: 30%; text-align: center;"> Vinheta do Local de Prescrição </div> </div>		R.C.:				
<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%; border: none;">R_x</td> <td style="border: none;">DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem</td> <td style="width: 10%; border: none; text-align: center;">N.º</td> <td style="width: 10%; border: none; text-align: center;">Extensão</td> </tr> </table>			R _x	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem	N.º	Extensão
R _x	DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem	N.º	Extensão			
1						
	Posologia					
2						
	Posologia					
3						
	Posologia					
4						
	Posologia					
	Validade: 30 dias Data: ____/____/____ <small>(AAAA/MM/DD)</small>	Assinatura do Prescritor	Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não <small>(assinatura do Utente)</small>			

Med. nº 1000 (Revisão nº 1000, 01/01)

Anexo II - Ficha de preparação de medicamentos manipulados

Carimbo da Farmácia

FICHA DE PREPARAÇÃO

Medicamento: _____

Teor em substância(s) activa(s): 100 g (mL ou unidades) contém _____ g (mL) de _____

Forma Farmacêutica: _____

Data de Preparação: _____

Número do Lote: _____

Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Lote nº	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100g (mL ou unidades)	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica Operador e Data	Rubrica Supervisor e Data

Preparação	Rubrica do Operador
1.	
2.	
3.	
4.	
5.	
6.	
7.	
8.	

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

9.	
10.	
11.	
12.	
13.	
14.	
15.	
16.	

Aparelhagem Usada:

Embalagem

Tipo de Embalagem: _____

Capacidade do recipiente:

Material de Embalagem	Nº do Lote	Origem

Prazo de Utilização e Condições de Conservação

Condições de Conservação

Operador: _____

Prazo de Utilização:

Operador: _____

Rubrica do Director Técnico

Data

Rotulagem

--

Verificação

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador

Aprovado Rejeitado

Supervisor: _____ _/ _/ _

Nome e Morada do Doente

--

Nome do Prescritor

--

Anotações

--

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

Matérias – primas	Embalagem existente em armazém		Preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/ IVA)		Quantidade a usar	Factor multiplicativo	Preço da matéria-prima utilizada na preparação
	Quantidade adquirida	Preço de aquisição	Quantidade unitária	Preço			
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
Subtotal A							

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

Forma farmacéutica preparada	Quantidade	valor
Subtotal B		

MATERIAL DE EMBALAGEM:

Materiais de embalagem	Preço de aquisição (s/ IVA)	Quantidade	preço
Subtotal C			

Rótulo	Preço de aquisição (s/ IVA)	Quantidade	preço
Subtotal D			

Dispositivos auxiliares de administração	Preço de aquisição (s/ IVA)	Quantidade	preço

Subtotal E _____

Subtotal F (C + D + E) _____

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO: (A + B + F) _____

+ IVA _____

TOTAL _____

Operador _____

Supervisor _____

Rubrica do Director Técnico

Data