

**Farmacovigilância na Beira Interior:
resultados dos primeiros 4 anos de atividade
da Unidade de Farmacovigilância da Beira
Interior
Experiência Profissionalizante na vertente de
Investigação e Farmácia Comunitária**

Ana Raquel Cabral Sequeira

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

Orientador: Professora Doutora Ana Paula Coelho Duarte
Co-orientador: Mestre Cristina Sofia de Jesus Monteiro

janeiro de 2022

À Célia, ao Alexandre e ao Rodrigo.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, não podia deixar de agradecer à professora Doutora Ana Paula Duarte por toda a ajuda, orientação, paciência e confiança que depositou em mim ao longo deste processo.

À Dr.^a Cristina Monteiro, pela disponibilidade, orientação, dedicação, paciência e apoio incansável.

A toda a equipa da Farmácia Avenida no Fundão, em especial à Dr.^a Anabela Rodrigues, pela amabilidade e carinho com que me receberam e por me permitirem evoluir enquanto pessoa e farmacêutica.

À minha mãe, pelo amor incondicional, pela dedicação e por toda a motivação e força que me transmite todos os dias para alcançar os meus objetivos. Ao meu irmão, um obrigado por ser o meu melhor amigo, por todo o apoio, carinho e pelos abraços que teve sempre à disposição quando eu mais precisava. Ao meu pai, por mesmo estando longe estar sempre perto, obrigada por todo o esforço e por seres um exemplo de trabalho e dedicação. Sem vocês a conclusão desta etapa não seria possível.

À minha madrinha Bárbara, por me apoiar incondicionalmente, pelo ombro amigo que teve sempre presente, pelos conselhos e por ser incansável. Obrigada por me teres dado força para ir cada vez mais longe.

Ao Luís, à Margarida e ao Nicolae por serem os amigos de todas as horas, por me terem feito crescer e por caminharem ao meu lado durante este longo percurso.

Ao Té por nunca me ter deixado desistir, pelo amor, carinho e compreensão.

À Inês, o meu porto de abrigo durante esta jornada, obrigada por todos os momentos, toda a partilha, por todas as vezes que sorrimos e chorámos juntas. Agradeço, do fundo do coração, por estares presente, por acreditares em mim, por me encorajares e fazeres sempre com que eu acreditasse em mim mesma e nas minhas capacidades.

A todos os que fizeram parte desta caminhada, muito obrigada.

Resumo

O presente trabalho encontra-se dividido em dois capítulos. O primeiro capítulo intitula-se “Farmacovigilância na Beira Interior: resultados dos primeiros 4 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior”. O segundo capítulo refere-se ao relatório de estágio curricular em Farmácia Comunitária.

O primeiro capítulo apresenta a análise das notificações espontâneas recebidas pela Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior desde o início da sua atividade, em 2017, até ao final de 2020. As notificações espontâneas foram classificadas tendo em conta o tipo de notificador (utente ou profissional de saúde, neste caso médico, enfermeiro, farmacêutico ou outro), o ano em que foram notificadas e o distrito onde foram reportadas (Castelo Branco, Guarda ou Viseu). Relativamente à caracterização demográfica do doente, os casos suspeitos foram agrupados em três faixas etárias e classificados em termos de género. No que diz respeito à caracterização das reações adversas a medicamentos, foi avaliada a gravidade, o critério de gravidade e foi classificado o evento adverso. Foram, ainda, avaliados os graus de probabilidade dos casos em que o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida ou morte. As notificações que continham termos *Important Medical Event/ Designated Medical Event* (IME/DME) foram analisadas e caracterizadas. Os medicamentos suspeitos associados à ocorrência das reações adversas também foram investigados.

Neste período foram analisadas 644 notificações espontâneas. A população analisada era constituída maioritariamente por utentes do sexo feminino (57%) e da faixa etária dos 18-64 anos (49%). Os médicos foram os profissionais de saúde que submeteram mais notificações (51%). A maior parte dos casos notificados foram classificados como graves (52%). Os casos suspeitos de reação adversa a medicamentos que apresentavam maior prevalência estavam inseridos no grupo de “Doenças gastrointestinais” (20%). Relativamente à classe farmacoterapêutica, os antineoplásicos e imunomoduladores foram os mais comumente reportados. Este estudo reforça a importância da farmacovigilância e do seu contributo para o aumento do conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos.

No segundo capítulo estão descritas todas as atividades inerentes ao farmacêutico comunitário desenvolvidas no decorrer do meu estágio curricular na Farmácia Avenida na cidade do Fundão.

Palavras-chave

Farmacovigilância; Beira Interior; Notificações espontâneas; Reações adversas a medicamentos; Farmácia Comunitária

Abstract

The present work is divided into two chapters. The first chapter is entitled “Pharmacovigilance in Beira Interior: results of the first four years of activity of the Beira Interior Pharmacovigilance Unit”. The second chapter refers to the curricular internship’s report that was held at a community pharmacy.

The first chapter presents the analysis of spontaneous reports received by the Beira Interior Pharmacovigilance Unit since its inauguration until the end of 2020. Reports were classified according to type of notifier, the year in which it was notified and the district where it was reported (Castelo Branco, Guarda or Viseu). Regarding the patient’s demographic characterization, the suspected cases were grouped into three age categories and classified in terms of gender. As for the adverse drug reactions’ characterization, the severity and the severity criteria were evaluated, and the adverse event were classified. The degrees of probability of the cases in which the severity criteria were disability, hospitalisation, risk of death or death were also evaluated. Reports containing Important Medical Event/ Designated Medical Event (IME/DME) terms were analysed and characterised. The suspected drugs associated with the occurrence of adverse reactions were also investigated.

In this period, 644 spontaneous reports were analysed. The population analysed consisted mostly of female users (57%) and people aged 18-64 years (49%). Physicians were the health professionals who submitted the most reports (51%). Most of the reported cases were classified as serious (52%). The suspected adverse drug reaction most frequently reported was within the category of gastrointestinal disorders (20%). The antineoplastic and immunomodulating drugs were the therapeutic agents most common involved. This study highlights the importance of pharmacovigilance and its contribution to increase the safety profile of the drugs’ knowledge.

The second chapter describes all the activities concerning the community pharmacist’s activity developed during my curricular internship at Farmácia Avenida in Fundão.

Keywords

Pharmacovigilance; Beira Interior; Spontaneous reports; Adverse drug reactions; Community Pharmacy

Índice

Capítulo 1 - Farmacovigilância na Beira Interior: resultados dos primeiros 4 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior..... 1

1.Introdução.....	1
1.1. Farmacovigilância e enquadramento histórico.....	2
1.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância.....	4
1.3. Reações Adversas a Medicamentos.....	6
1.4. Notificação Espontânea.....	11
1.5. Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior.....	13
2.Objetivos.....	14
3.Materiais e Métodos.....	14
3.1. População.....	15
3.2. Variáveis.....	15
3.2.1. Caracterização da origem da notificação.....	15
3.2.2. Caracterização demográfica da população.....	15
3.2.3. Caracterização das Reações Adversas a Medicamentos.....	15
3.2.4. Caracterização da terapêutica associada à ocorrência das RAM notificadas.....	16
5. Resultados.....	16
5.1. Caracterização da amostra.....	16
5.2. Caracterização da origem da notificação.....	17
5.2.1. Distrito.....	17
5.2.2. Notificador.....	17
5.2. Caracterização demográfica da população.....	18
5.2.1. Idade e Género.....	18
5.3. Caracterização das Reações Adversas a Medicamentos.....	20
5.3.1. Gravidade e Critérios de Gravidade.....	20
5.3.2. Tipo de RAM.....	21
5.3.3. Caracterização da causalidade das RAM quando o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida ou morte.....	23
5.3.4. Descrição das RAM classificadas em prováveis e definitivas.....	24
5.3.5. Descrição dos termos IME e DME com o respetivo medicamento suspeito e causalidade atribuída à RAM pela UFBI.....	30
5.3.6. Caracterização da evolução das RAM.....	35
5.4. Caracterização do grupo terapêutico associado à ocorrência das RAM notificadas.....	35
6. Discussão.....	36
7.Conclusão.....	43
8. Referências Bibliográficas.....	44

Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária	51
1.Introdução	51
2.Organização e caracterização da Farmácia	51
2.1. Localização, caracterização dos utentes e horário de funcionamento	51
2.2. Espaço físico da Farmácia.....	52
2.2.1. Espaço exterior	52
2.2.2. Espaço interior e equipamento	53
2.3. Recursos informáticos	56
2.4. Recursos humanos	56
2.5. Informação e documentação científica	58
3.Medicamentos e outros produtos de saúde	59
4.Aprovisionamento e Armazenamento	60
4.1. Fornecedores	60
4.2. Critérios de aquisição dos medicamentos e produtos de saúde	60
4.3. Elaboração e conferência de encomendas	61
4.4. Receção de encomendas	62
4.5. Estabelecimento de preços e respetiva margem de comercialização.....	64
4.6. Armazenamento.....	65
4.6.1. Controlo da temperatura e humidade	66
4.6.2. Controlo dos prazos de validade	66
4.7. Devoluções	67
5.Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	68
5.1. Aspetos éticos e deontológicos e informação ao utente	68
5.2. Farmacovigilância	69
5.3. Medicamentos fora de uso – VALORMED	70
5.4. Programa de Troca de Seringas (PTS)	72
6.Dispensa de medicamentos.....	72
6.1 Receitas médicas e respetiva validação	73
6.2 Regimes de comparticipação	76
6.3 Verificação do receituário e faturação às entidades responsáveis.....	78
6.4 Dispensa de estupefacientes e psicotrópicos	80
6.5 Dispensa de genéricos.....	81
7.Automedicação e aconselhamento	81
8.Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	83
8.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	83
8.2. Fitoterapia e suplementos alimentares	84
8.3. Medicamentos de uso veterinário.....	85
8.4. Dispositivos médicos	85

8.5. Produtos dietéticos para alimentação especial	86
8.5.1 Produtos dietéticos infantis	87
9. Cuidados de saúde prestados na FA	87
9.1. Determinação de pressão arterial	88
9.2. Determinação de glicemia capilar	89
9.3. Determinação de colesterol total e triglicéridos	90
9.4. Determinação de peso corporal, altura e IMC	91
10. Preparação de medicamentos	91
10.1. Medicamentos manipulados	91
10.2. Preparações extemporâneas	93
11. Pandemia COVID-19	93
11.1. Vírus SARS-CoV-2	93
11.2. Medidas de proteção e prevenção implementadas na FA	94
11.3. Dispensa de medicamentos hospitalares	94
11.4. Dispensa de autoteste COVID-19	95
12. Formações	95
13. Conclusão	96
14. Referências Bibliográficas	96
15. Anexos	102

Lista de Figuras

Figura 1 - Hierarquia MedDRA e exemplos. Adaptado de www.meddra.org [21].	10
Figura 2 - Distritos abrangidos pela UFBI. Adaptado de Wikipédia [75].	13
Figura 3 – Distribuição anual das notificações de reações adversas a medicamentos por gravidade	16
Figura 4 - Distribuição das notificações de reações adversas a medicamentos recebidas por distrito	17
Figura 5 - Distribuição das notificações de reações adversas a medicamentos recebidas por notificador	18
Figura 6 - Distribuição por género dos casos de reações adversas a medicamentos notificados.	19
Figura 7 - Distribuição da idade dos casos de reações adversas a medicamentos notificados.	19
Figura 8 - Caracterização dos casos de reações adversas a medicamentos notificados segundo a gravidade	20
Figura 9 - Caracterização dos critérios de gravidade dos casos de reações adversas a medicamentos classificados como graves.	21
Figura 10 - Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução	35
Figura 11- Flores e cata-ventos distribuídos às crianças	103
Figura 12 - Distribuição dos materiais elaborados às crianças	103
Figura 13 - Publicação online na plataforma Facebook.	103
Figura 14 - Apresentação sobre a VALORMED para alunos do 8ºano	103

Lista de Tabelas

Tabela 1. Unidades Regionais de Farmacovigilância do Sistema Nacional de Farmacovigilância em 2021 [12].....	5
Tabela 2. Descrição dos 10 grupos <i>System Organ Classes</i> mais frequentemente notificados segundo a terminologia MedDRA.....	22
Tabela 3. Descrição dos 10 <i>Preferred Term</i> mais frequentemente notificados segundo a terminologia MedDRA.....	23
Tabela 4. Caracterização da causalidade das reações adversas a medicamentos onde o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida ou morte	24
Tabela 5. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Incapacidade" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável	25
Tabela 6. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Hospitalização" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável...	26
Tabela 7. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Risco de vida" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável	28
Tabela 8. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Morte" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável.....	30
Tabela 9. Descrição dos termos IME com o respectivo medicamento suspeito ou interação e causalidade atribuída	31
Tabela 10. Descrição dos termos DME com o respectivo medicamento suspeito ou interação e causalidade atribuída	34
Tabela 11. Medicamentos suspeitos mais notificados por grupo terapêutico de acordo com a classificação ATC.....	36
Tabela 12. Valores de referência da pressão arterial (em mmHg) [51].	89
Tabela 13. Valores de referência para a glicémia (em mg/dL) [52].....	90

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
BPF	Manual de Boas Práticas Farmacêuticas
CC	Concelho Coordenador
CCM – SNS	Centro de Controlo e Monitorização do Serviço Nacional de Saúde
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional de Farmácias
CIM	Centro de Informação do Medicamento
COVID-19	Doença provocada pelo novo coronavírus
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilância
CNP	Código Nacional do Produto
DCI	Denominação Comum Internacional
DME	<i>Designated Medical Event</i>
EMA	Agência Europeia de Medicamentos
FA	Farmácia Avenida
FSA	Faça Segundo a Arte
HLGT	<i>High Level Group Terms</i>
HLT	<i>High Level Terms</i>
HTA	Hipertensão Arterial
ICH	<i>International Council for Harmonisation</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IMC	Índice de Massa Corporal
IME	<i>Important Medical Event</i>
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
LLT	<i>Lowest Level Terms</i>
MedDRA	<i>Medical Dictionary for Regulatory Activities</i>
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MUV	Medicamentos de Uso Veterinário
OMS	Organização Mundial da Saúde
OTC	<i>Over-The-Counter</i>
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
PIC	Preço Inscrito na Cartonagem
PT	<i>Preferred Terms</i>
PTS	Programa de Troca de Seringas
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reações Adversas a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento

SABA-B	Solução Antissética de Base Alcoólica, com Álcool Isopropílico
SAMS	Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas
SARS-CoV-2	Síndrome Respiratória Aguda Grave – Coronavírus 2
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SOC	<i>System Organ Classes</i>
SPMS	Serviços Partilhados pelo Ministério da Saúde
UFBI	Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância
VIH	Vírus da Imunodeficiência Humana

Capítulo 1 - Farmacovigilância na Beira Interior: resultados dos primeiros 4 anos de atividade da Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior

1.Introdução

Os medicamentos constituem elementos fundamentais na vida quotidiana para a maioria das pessoas, quer seja no tratamento, no diagnóstico ou na prevenção de determinadas patologias. No entanto, a sua utilização não é isenta de riscos, sendo necessário avaliar continuamente os benefícios face aos riscos para manter a segurança do seu uso, pois qualquer substância que produza um efeito terapêutico pode também causar um efeito indesejável [1, 2].

O processo de desenvolvimento de novos medicamentos inclui estudos pré-clínicos e clínicos que permitem avaliar a sua eficácia e segurança antes da sua introdução no mercado. Contudo, a informação disponível, aquando da aprovação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) não é suficiente, uma vez que esse tipo de estudos apresenta inúmeras limitações, tais como a restrição no número de doentes que participam nos ensaios clínicos, limitação de grupos especiais (como crianças, idosos e grávidas), curta duração dos ensaios, dificuldade em detetar reações adversas a medicamentos (RAM) raras e/ou tardias e exclusão de pacientes com terapêuticas associadas [3]. Por esta razão, é necessário que exista um controlo e monitorização dos medicamentos após a sua comercialização para que a avaliação do risco/ benefício se mantenha constantemente atualizada. É neste sentido que a farmacovigilância atua, sendo fundamental salientar a sua importância e a forma como contribuir para que essa avaliação seja desenvolvida [2, 3].

Nesta perspetiva, tendo em conta o conhecimento limitado do perfil de segurança de certos medicamentos, é essencial destacar a importância de notificar RAM [1].

Em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), entidade tutelada pelo INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P., é o organismo responsável pela monitorização da segurança dos medicamentos com base nas RAM recebidas e avaliadas pelas diversas Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), pela identificação e avaliação dos riscos associados à utilização de

medicamentos e implementação de medidas de minimização de riscos e comunicação [4].

1.1. Farmacovigilância e enquadramento histórico

Foi o desastre da talidomida na década de 60 que comprovou a necessidade de abordar questões relacionadas com a segurança dos medicamentos, realçando a evidência das RAM como um problema de Saúde Pública. Entre 1958 e 1962, a utilização deste medicamento, prescrito para o tratamento de náuseas e vômitos na gravidez, provocou milhares de casos de malformações congénitas, mortes neonatais e abortos espontâneos. Devido à inexistência de sistemas de segurança de medicamentos após introdução no mercado, foram necessários 4 anos para detetar a teratogenicidade da talidomida [5].

Face a este incidente, os Estados Unidos da América foram o primeiro país a criar uma regulamentação específica de forma a que a segurança e eficácia de novos medicamentos fosse garantida. Na 16^a Assembleia Mundial da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1963 foi aprovado um programa de investigação e ensino relativamente à inocuidade e eficácia de medicamentos, tendo-se definido a farmacovigilância como uma prioridade para a Saúde Pública no Mundo. Adicionalmente, a Europa publicou uma legislação semelhante (Diretiva 65/65/CE) que exigia a comprovação de baixa iatrogenia para que as especialidades farmacêuticas pudessem ser comercializadas [5].

Mais tarde, foi apresentado um projeto, coordenado pela OMS, designado atualmente como *Uppsala Monitoring Centre*, que objetivou a criação de um sistema internacional de farmacovigilância apoiado pelos sistemas nacionais, com o intuito de detetar reações adversas anteriormente desconhecidas ou pouco conhecidas, de forma a melhorar o perfil de segurança dos medicamentos e a evitar novos desastres como o anteriormente referido [6, 7]. Foi aqui que emergiu o conceito de farmacovigilância. Ao longo dos anos, foram sendo criados vários sistemas nacionais de farmacovigilância [6, 7].

Tendo em conta a definição da OMS, a farmacovigilância é a ciência que procura detetar, avaliar, compreender e prevenir eventos adversos dos medicamentos e que permite monitorizar os perfis de segurança dos medicamentos a partir do momento em que eles estão disponíveis no mercado para uso da população em geral [6]. Com o aumento da utilização de medicamentos pela população tem havido,

consequentemente, uma incidência crescente de reações adversas, tornando cada vez mais a farmacovigilância numa ciência imprescindível [6].

Através da farmacovigilância é possível detetar, monitorizar e avaliar RAM, prevenindo e reduzindo assim, os riscos negativos dos medicamentos para os doentes [6]. Apesar de todos os avanços científicos e tecnológicos, as AIM dos medicamentos continuam a ter informações insuficientes durante a fase de pré-comercialização, sobretudo referentes à segurança e eficácia dos medicamentos quando usados na população em geral, isto deve-se à existência de limitações nos ensaios clínicos usados para demonstrar esses parâmetros. As limitações existentes são, particularmente [3, 5, 6]:

- Número restrito de indivíduos, o que torna difícil a deteção de RAM raras e/ou tardias;
- Seleção de uma população específica, por norma não são incluídos nem idosos nem crianças e as mulheres grávidas e/ou a amamentar são excluídas;
- Exclusão de terapêuticas associadas;
- Exclusão de patologias concomitantes, dificultando a deteção de fatores de risco;
- Curta duração dos ensaios, impossibilitando a deteção de RAM tardias;
- Existência de um ambiente controlado, sem os erros de medicação, abuso ou uso *off label* que o medicamento está sujeito na prática clínica habitual e o intuito primordial que é a demonstração da eficácia do ensaio clínico.

Sendo as condições dos ensaios clínicos tão díspares da prática clínica habitual, a monitorização e avaliação da eficácia e segurança dos medicamentos, principalmente dos mais recentes, em condições reais de utilização e durante longos períodos de tempo, ou seja, após a aprovação da AIM, é extremamente fundamental [8].

Em suma, a farmacovigilância foca-se em diversos objetivos sendo os primordiais [6, 8]:

- Melhorar o atendimento e a segurança do doente em relação ao uso de medicamentos;
- Melhorar a saúde pública e a segurança da população em geral em relação ao uso de medicamentos;
- Contribuir para a avaliação do benefício, dano, eficácia e risco causado pelos medicamentos, incentivando o seu uso racional, seguro e eficaz;
- Promover a compreensão e educação em farmacovigilância.

1.2. Sistema Nacional de Farmacovigilância

Até aos finais da década de 80, a farmacovigilância ainda não tinha sido implementada em Portugal. Foi aquando da publicação do “Estatuto do Medicamento” (Decreto-Lei n.º 72/91, de 8 de fevereiro), no início da década 90, que foram dados os primeiros passos para o aparecimento da farmacovigilância e de um sistema de notificação em Portugal. Este documento estabeleceu novas normas para os fármacos de uso humano, nomeadamente nas condições de aprovação, participações, controlo de qualidade e fabrico [7, 9, 10]. No que diz respeito à farmacovigilância, foram definidos os notificadores e consagrou-se o princípio de obrigatoriedade de notificar as reações adversas a medicamentos das quais tivessem conhecimento [7, 9, 10].

Em 1992, foi criado o Sistema Nacional de Farmacovigilância, através do Despacho Normativo n.º 107/92, de 27 de junho, bem como o Centro Nacional de Farmacovigilância (CNF). O INFARMED surgiu em 1993, pelo Decreto-Lei n.º 10/93, de 15 de janeiro. Mais tarde, através da Portaria n.º 605/99, de 5 de agosto, foram definidos os objetivos, funções, procedimentos de organização e de relacionamento do SNF, agora entregue à responsabilidade do INFARMED [7, 10].

É na sequência desta portaria que, em 2000, foram criadas quatro URF: a Unidade de Farmacovigilância do Norte, a Unidade de Farmacovigilância do Sul, a Unidade de Farmacovigilância dos Açores e o Núcleo de Farmacovigilância do Centro, tornando assim o SNF num sistema descentralizado, próximo dos profissionais de saúde e das universidades, visando a sua difusão e o aumento das notificações [7, 10].

A longo dos anos, o SNF tem vindo a sofrer reestruturações, sendo atualmente constituído pela Direção de Gestão de Risco de Medicamentos do INFARMED, que o coordena e por dez URF: Guimarães, Braga, Porto, Beira Interior, Coimbra, Setúbal e Santarém, Centro e Norte Alentejano, Algarve e Baixo Alentejo, Açores e Madeira (Tabela 1) [11, 12]. Cada URF avalia as notificações de RAM ocorridas nas áreas geográficas que abrange e promove ações de formação junto dos notificadores [12].

Esta reestruturação e conseqüente descentralização visa desenvolver uma farmacovigilância focada na proximidade e com maior cobertura populacional, aproximando o SNF das universidades e centros de investigação, permitindo assim o desenvolvimento fundamental da investigação na área da

farmacovigilância/farmacoepidemiologia e aproximando as URF dos profissionais de saúde, de forma a apoiar mais diretamente o processo de notificação de RAM [4].

Tabela 1. Unidades Regionais de Farmacovigilância do Sistema Nacional de Farmacovigilância em 2021 [12]

URF	Área Geográfica
URF de Guimarães	Viana do Castelo e Braga (concelhos de <u>Cabeceiras de Bastos</u> , <u>Celorico de Basto</u> , <u>Fafe</u> , <u>Guimarães</u> e <u>Vizela</u>)
URF de Braga	Braga (concelhos de <u>Amares</u> , <u>Barcelos</u> , <u>Braga</u> , <u>Esposende</u> , <u>Terras de Bouro</u> , <u>Póvoa do Lanhoso</u> , <u>Vieira do Minho</u> , <u>Vila Nova de Famalicão</u> e <u>Vila Verde</u>), Bragança e Vila Real
URF do Porto	Porto
URF de Coimbra	Aveiro, Coimbra e Leiria
URF da Beira Interior	Guarda, Viseu e Castelo Branco
URF de Setúbal e Santarém	Lisboa, Setúbal e Santarém
URF do Centro e Norte Alentejano	Évora e Portalegre
URF do Algarve e Baixo Alentejo	Beja e Faro
URF dos Açores	Arquipélago dos Açores
URF da Madeira	Região Autónoma da Madeira

O SNF é responsável por diversas funções nomeadamente a monitorização da segurança dos medicamentos com autorização de introdução no mercado nacional através da recolha e avaliação de notificações de RAM, a identificação e avaliação dos eventuais problemas que possam surgir relacionados com RAM, a implementação de medidas de minimização de riscos e a comunicação com os profissionais de saúde e a população em geral [4, 12].

1.3. Reações Adversas a Medicamentos

Como referido anteriormente, nenhum medicamento é isento de risco. Para que a segurança dos medicamentos continue a ser mantida, os benefícios de um medicamento face aos seus riscos têm de ser continuamente ponderados.

Uma RAM é definida como qualquer resposta nociva e não intencional que ocorra após a toma de um ou mais medicamentos, podendo surgir quando o medicamento é utilizado de acordo com os termos da sua AIM ou fora deles, no caso de situações de abuso ou má utilização, erros terapêuticos ou uso *off label* (fora das indicações terapêuticas aprovadas) [13]. Para que seja considerada uma reação adversa tem de existir um nexo de causalidade entre a ocorrência do evento adverso e a toma do medicamento, ou seja, esta associação tem de ser pelo menos considerada possível pelo notificador ou por um método de imputação de causalidade [14].

As RAM podem ser classificadas consoante o seu efeito farmacológico em seis tipos. As RAM do tipo A, definidas como “aumentadas”, estão diretamente relacionadas com a dose administrada e resultam da ação farmacológica exagerada do medicamento, como por exemplo a ocorrência de hemorragias com o uso de anticoagulantes e o aparecimento de bradicardia com a utilização de bloqueadores beta. Este tipo de reações tende a ser previsível e menos grave, sendo que por norma, após a diminuição da dose do medicamento suspeito ficam resolvidas. Assim, estas manifestações estão relacionadas com uma dose elevada do fármaco ou com uma diminuição da sua metabolização e/ou excreção [2, 15].

As RAM do tipo B, “bizaras”, ao contrário das anteriores, não estão relacionadas com a ação farmacológica do medicamento, não sendo previsíveis nem estando relacionadas com a dose, sendo por isso, muito incomuns. Neste caso, a diminuição da dose não vai ser eficaz tendo que se suspender o medicamento para que a reação fique resolvida. Face às suas características, este tipo de reações normalmente só é detetado após a comercialização do medicamento. A reação anafilática à penicilina é um exemplo de uma reação bizarra [2, 15].

As reações “crónicas”, RAM do tipo C, estão relacionadas com o tempo de exposição, isto é, o uso prolongado do medicamento. A tolerância às benzodiazepinas e a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pelo uso de corticóides são tipos de reações crónicas [2, 15].

As RAM do tipo D, que derivam do inglês “*delayed*”, dizem respeito a reações que surgem algum tempo após a finalização do tratamento e são incomuns, como é o caso do aparecimento de carcinogênese nas filhas de mulheres que tomaram dietilestilbestrol durante a gravidez [2, 15].

As RAM do tipo E, do inglês “*end of use*”, referem-se às reações adversas que ocorrem após a suspensão do tratamento, sendo exemplo a síndrome de abstinência a opiáceos [2, 15].

Por fim, as reações do tipo F, “falha”, estão relacionadas com a dose e ocorrem por ausência de eficácia do medicamento, muitas vezes causadas pela ocorrência de interações medicamentosas. O exemplo mais comum de reações do tipo F é a falha do anticoncepcional oral quando co-administrado com indutores enzimáticos [2, 15].

Relativamente ao estabelecimento de uma relação causal entre a administração do medicamento e o aparecimento da RAM dá-se o nome de imputação de causalidade. Esta análise permite caracterizar o perfil de segurança dos medicamentos e auxiliar na tomada de decisões clínicas e regulamentares [7, 16].

Existem vários métodos para avaliação da imputação de causalidade que podem ser divididos em três categorias: abordagens probabilísticas, algoritmos operativos e introspeção global [7, 17].

As abordagens probabilísticas usam os dados do caso para transformar uma estimativa prévia de probabilidade (calculada a partir de dados epidemiológicos do medicamento e da reação) numa estimativa posterior de probabilidade (que combina os dados de base conhecidos com o caso individual em análise) produzindo uma estimativa da probabilidade da existência de uma relação de causalidade [7, 17].

Os algoritmos operativos avaliam um conjunto de critérios de causalidade através de uma pontuação ponderada ou de uma árvore decisional, sendo o resultado final a probabilidade de existência de umnexo de causalidade. Os itens pontuáveis ou as ramificações são perguntas explícitas ou implícitas que remetem para uma variável do caso. Estes apresentam algumas vantagens como é caso da sua rápida e fácil utilização, com um baixo consumo de recursos financeiros, a capacidade de análise rápida da qualidade das notificações (se têm ou não contidos os itens definidos nos critérios de

avaliação para que as perguntas do algoritmo possam ser respondidas), a reprodutibilidade e a padronização da avaliação, com redução da variabilidade intra e interobservador. No entanto, apresentam também algumas limitações das quais se destacam as limitações de precisão e fiabilidade da avaliação, pois apesar dos avaliadores serem especificamente treinados, existe variabilidade inter e intraobservador, a interpretação das instruções não é linear, podendo variar de utilizador para utilizador e onexo de causalidade não pode ir além de “possível” na ausência de dados de reexposição, o que acontece na maioria dos casos na vida real. O algoritmo de Naranjo e o algoritmo de Jones são exemplos deste tipo de método [7, 17].

O método de introspeção global, adotado pelo SNF português, consiste na avaliação da informação do caso por parte de uma equipa de especialistas em farmacovigilância. Esta equipa deve ter em conta o perfil do medicamento (indicações terapêuticas, contraindicações, farmacodinâmica, farmacocinética e interações), o perfil da RAM (plausibilidade temporal e farmacológica, tipo A-F, gravidade e intensidade, evolução após descontinuação, efeito da reexposição, fatores predisponentes e frequência) e ainda o contexto (patologias de base/ concomitantes, medicação concomitante, tipo e qualidade da informação disponível) [17, 18].

Posteriormente à introspeção global, as RAM são classificadas, quanto à avaliação de causalidade, em graus de probabilidade definidos pela OMS em 1991 (definitiva; provável; possível; improvável; condicional/ não classificada; não classificável) [18].

Uma RAM é classificada como definitiva (certa) quando ocorre uma relação temporal plausível entre a reação adversa e a administração do medicamento que não pode ser explicada por doenças concomitantes ou outros fármacos. Neste caso, a suspensão do fármaco leva à suspensão da RAM e existe uma explicação farmacológica ou fenomenológica para o acontecimento, podendo ser utilizados dados de reexposição para comprovação. Estamos perante uma RAM provável quando a reação adversa possui uma relação temporal aceitável com a administração do fármaco e quando é pouco provável o nexo de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos. Na classificação de uma RAM possível, apesar de existir uma relação temporal aceitável entre a administração do medicamento e a reação, esta pode também ser explicada por doenças concomitantes ou administração de outros fármacos. Uma RAM é classificada como improvável quando ocorre um acontecimento clínico que torna improvável o nexo de causalidade com o fármaco e em que a associação com patologias concomitantes ou outros fármacos constitui uma explicação plausível. Se for necessária

informação adicional para uma avaliação de causalidade adequada ou se o processo de avaliação ainda estiver em curso, a RAM é classificada como condicional/ não classificável. Caso não seja possível realizar a avaliação de causalidade por falta de informação ou por existência de contradições, a RAM insere-se na categoria não classificável [2, 16, 18, 19].

As RAM são ainda codificadas segundo a terminologia MedDRA (*Medical Dictionary for Regulatory Activities*). A codificação MedDRA, criada em 1994, é uma terminologia médica internacional desenvolvida pelo *International Council for Harmonisation* (ICH). A sua criação teve como principal objetivo a uniformização da terminologia médica internacional de forma a facilitar a comunicação sobre a regulamentação de produtos médicos para uso humano entre as autoridades reguladoras e a indústria farmacêutica [20 - 22].

Nesta terminologia, os termos encontram-se organizados hierarquicamente em cinco níveis, do mais específico ao mais abrangente (Figura 1). O nível LLT (*Lowest Level Terms*) é o que oferece a maior especificidade. O nível seguinte é o PT (*Preferred Terms*) que engloba termos descritivos bem diferenciados (representam um só conceito) para uma determinada característica, como um sintoma, sinal, diagnóstico ou uma característica social. Cada PT contém pelo menos um LLT [20, 21].

Os termos PT relacionados entre si são agrupados no nível seguinte, o HLT (*High Level Terms*). Posteriormente, os HLT são agregados no nível HLGT (*High Level Group Terms*). Os termos relacionados entre si são agrupados com base na anatomia, patologia, fisiologia, etiologia ou função [20, 21].

Por fim, o último nível corresponde ao SOC (*System Organ Classes*), o nível mais abrangente, em que os termos HLGT são agrupados por etiologia, local de manifestação ou propósito. Existe apenas um grupo SOC que difere das categorias acima descritas, o grupo “Circunstâncias Sociais”, que não considera o evento adverso em si, mas os fatores que podem proporcionar a ocorrência de um problema pessoal que pode ter tido efeito no evento adverso a ser comunicado [20, 21].

Como um termo PT pode estar representado em mais de um grupo SOC, a cada PT é atribuído um grupo SOC primário de forma a evitar a duplicação da informação. Esta atribuição é realizada segundo um conjunto de regras específicas que estão descritas no guia introdutório MedDRA [20, 21].



Figura 1 - Hierarquia MedDRA e exemplos. Adaptado de www.meddra.org [21].

Relativamente à gravidade, as RAM podem ser consideradas graves ou não graves. Segundo as *guidelines* da Agência Europeia de Medicamentos (EMA), uma RAM é considerada grave caso seja a causa de morte, risco de vida, hospitalização do doente ou prolongamento da mesma, incapacidade permanente ou significativa ou caso provoque uma malformação ou anomalia congénita. Podem ainda ser consideradas graves, RAM que sejam caracterizadas como clinicamente importantes (casos em que se não houvesse intervenção de um profissional de saúde poderiam evoluir para uma das situações acima descritas) ou que contenham termos pertencentes à lista de IME (*Important Medical Event*) [13, 23].

A lista de termos IME foi criada com o propósito de facilitar a classificação das RAM suspeitas, assim como para facilitar a análise dos dados e a avaliação dos casos por parte dos peritos em farmacovigilância [24, 25]. Esta lista é baseada no nível PT da

terminologia MedDRA. A lista de termos DME (*Designated Medical Event*) é utilizada para identificar as notificações espontâneas que merecem uma atenção especial, independentemente dos critérios estatísticos utilizados para as priorizar. Por essa razão, a lista de DME é usada como uma rede de segurança, de forma a garantir que os sinais não são perdidos [26]. Um sinal, denominado sinal de segurança, é uma informação sobre um evento adverso novo ou conhecido que pode ser causado por um medicamento e requer investigação adicional. A avaliação destes sinais de segurança permite estabelecer se existe ou não uma relação causal entre o medicamento e o evento adverso [27].

Se o sinal de segurança for validado e confirmado, a autoridade responsável implementa as medidas de segurança ou de minimização de riscos necessárias. Estas medidas podem incluir [28, 29]:

- Revogação de AIM, ou seja, retirada do medicamento do mercado;
- Suspensão de AIM;
- Restrições na utilização;
- Alterações tipo II de segurança, como a adição de uma RAM ao RCM (Resumo das Características do Medicamento);
- Informação aos profissionais de saúde (através de cartas ou materiais educacionais).

1.4. Notificação Espontânea

A vigilância dos medicamentos após comercialização baseia-se sobretudo nas notificações espontâneas de RAM. As notificações espontâneas adquirem tanta importância porque a informação que é recolhida é essencial para garantir a monitorização contínua e eficaz dos medicamentos pós-comercialização. Este tipo de informação permite identificar potenciais reações adversas novas, quantificar e/ou caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas de minimização de riscos [30].

As RAM podem ser comunicadas ao SNF por profissionais de saúde, utentes ou outros não profissionais de saúde por *email*, em papel ou através do *Portal RAM*, uma plataforma *online* desenvolvida em 2012 pelo INFARMED. Os notificadores profissionais de saúde podem ser médicos, enfermeiros, farmacêuticos ou outros profissionais de saúde [12, 31].

Após receção nas URF, as notificações são validadas, analisadas e avaliadas por uma equipa de farmacêuticos e médicos especialistas em segurança de medicamentos. A informação do caso é posteriormente enviada para as bases de dados europeia (Eudravigilance) e mundial da OMS (Vigibase) para que seja possível a avaliação permanente e mais abrangente do perfil de segurança dos medicamentos [7, 30].

Cumpra ressaltar que todos os profissionais de saúde devem estar continuamente atentos a todos os sinais e sintomas do doente, para identificar devida e atempadamente as RAM. Sempre que existir uma suspeita de RAM, a mesma deve ser reportada o mais brevemente possível [7].

O sistema de notificação espontânea apresenta propriedades únicas e inúmeras vantagens pois, para além de ser um método simples e rápido, permite monitorizar todos os medicamentos presentes no mercado (do âmbito hospitalar ao ambulatório), durante todo o seu ciclo de vida e em populações reais (amplas e heterogêneas). Permite também identificar fatores de risco para a ocorrência de RAM, RAM raras e inesperadas, RAM em grupos populacionais não previamente estudados ou em resultado de utilizações fora das condições de AIM, originando assim sinais precoces de segurança que são posteriormente analisados. Após análise e validação são implementadas as medidas de segurança ou de minimização de riscos necessárias [7, 28].

Contudo, este método apresenta também algumas limitações, sendo as principais a baixa sensibilidade do método devido à subnotificação das suspeitas de RAM, estima-se que cerca de 94% da totalidade das RAM não são comunicadas; a seletividade da notificação, uma vez que a regularidade das notificações está condicionada pela novidade do medicamento e pela importância dada a um problema específico de segurança de medicamentos pela comunicação científica e social; a dificuldade na deteção de RAM com características particulares, como as que ocorrem após a cessação da exposição ao medicamento ou as semelhantes à sintomatologia das condições apresentadas pelo doente; a qualidade da informação e a impossibilidade de determinação de incidência pela informação incompleta de algumas notificações [7, 31].

1.5. Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior

A Unidade de Farmacovigilância da Beira Interior (UFBI), localizada na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior, foi criada em 2017, numa das fases de reestruturação do SNF com o intuito de aumentar a proximidade com os profissionais de saúde e universidades e reduzir a dispersão geográfica até então notada, uma vez que a maioria das URF se localizava no litoral do país [4, 7].

A UFBI abrange 49 municípios pertencentes aos distritos da Guarda, Viseu e Castelo Branco (Figura 2), correspondendo a uma população de 735 mil pessoas e cerca de 8 mil profissionais de saúde [7].

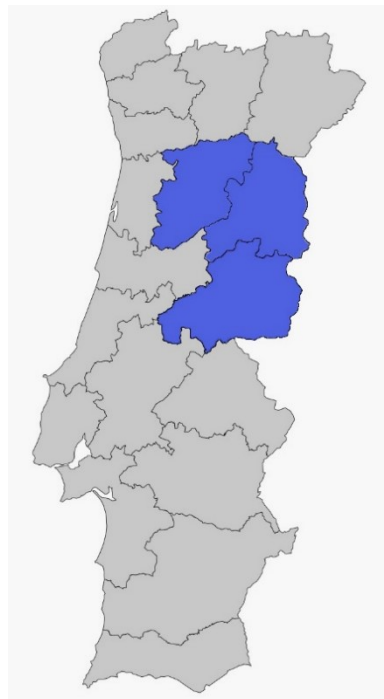


Figura 2 - Distritos abrangidos pela UFBI. Adaptado de Wikipédia [75].

A UFBI está organizada num Conselho Coordenador e num Conselho Executivo. O Conselho Coordenador (CC) é composto por 3 médicos e 3 farmacêuticos, professores da Faculdade de Ciências da Saúde e o Conselho Executivo pela coordenadora da unidade e outro elemento do CC. A equipa conta ainda com uma colaboradora técnica, que também assume a função de Gestora de Qualidade [7].

A sua proximidade com os estudantes permite reforçar a importância da farmacovigilância, divulgar e promover o SNF junto dos futuros profissionais de saúde, nomeadamente médicos e farmacêuticos [4].

Nos seus objetivos estão incluídos o processamento e análise de RAM, realização de estudos de farmacoepidemiologia ou segurança de medicamentos, colaboração na deteção de sinal de segurança e/ou qualidade, divulgação e promoção do SNF, cumprimento integral dos procedimentos de farmacovigilância definidos pelo INFARMED, implementação de um sistema de gestão de qualidade e cumprimento da legislação e normas de farmacovigilância em vigor [7].

2.Objetivos

O objetivo primordial deste trabalho consiste na análise e caracterização das RAM notificadas à UFBI desde o início da sua atividade até ao fim de 2020. As notificações serão caracterizadas segundo a origem da notificação, a demografia do doente, a reação adversa e os grupos farmacoterapêuticos dos medicamentos suspeitos de RAM. A caracterização das notificações pretende identificar o perfil dos notificadores bem como os grupos terapêuticos e reações adversas mais frequentemente notificados pela população e pelos profissionais de saúde dos distritos abrangidos pela UFBI.

3.Materiais e Métodos

Este trabalho consiste num estudo observacional retrospectivo baseado nas notificações espontâneas de RAM enviadas diretamente ao SNF referentes aos primeiros 4 anos de atividade da UFBI (2017, 2018, 2019 e 2020). Todas as notificações espontâneas incluídas verificaram os critérios de validação primária, nomeadamente a identificação do doente, o medicamento suspeito, o evento adverso e o notificador. Toda a informação analisada está presente na base de dados centralizada do INFARMED, esta plataforma reúne todas as notificações e dirige-as posteriormente às várias Unidades Regionais de Farmacovigilância distribuídas pelo território nacional. Neste caso, foram apenas contabilizadas as notificações espontâneas enviadas à UFBI.

A análise estatística dos dados foi efetuada através do *Microsoft Office Excel 365*. A análise dos dados foi realizada segundo as variáveis em estudo e os mesmos foram posteriormente representados através de tabelas e gráficos adequados.

É relevante referir que cada notificação pertence a um único caso, ou seja, a um único utente. No entanto, a cada notificação pode estar associada mais do que uma RAM e mais que um medicamento suspeito.

3.1. População

Neste estudo, a população foi constituída pelos casos de suspeita de RAM notificados ao SNF e atribuídos à UFBI. Inicialmente constavam 651 notificações, das quais 2 se encontravam em duplicado e 5 foram rejeitadas. Perfazendo assim um total de 644 notificações espontâneas para análise.

3.2. Variáveis

As variáveis foram definidas conforme os objetivos de caracterização da origem da notificação, demografia da população, caracterização das RAM e das classes de fármacos associadas aos casos notificados.

3.2.1. Caracterização da origem da notificação

Neste estudo, a unidade regional considerada foi a UFBI sendo os distritos abrangidos pela mesma, Castelo Branco, Guarda e Viseu. As notificações espontâneas foram ainda caracterizadas segundo o tipo de notificador.

3.2.2. Caracterização demográfica da população

A população foi caracterizada tendo em conta o género, em feminino ou masculino e foi estratificada em três faixas etárias: dos 0 aos 17 anos, dos 18 aos 64 anos e com idade igual ou superior a 65 anos.

3.2.3. Caracterização das Reações Adversas a Medicamentos

Para a caracterização das RAM foram definidos os seguintes parâmetros: gravidade, critérios de gravidade, codificação das RAM no Sistema de Classificação de Órgãos Primário (SOC) e no Termo Preferido (PT) de acordo com a terminologia MedDRA.

Foi caracterizado o tipo de evolução do caso e o grau de probabilidade das notificações em que o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte. As notificações que continham termos IME/DME também foram caracterizadas.

3.2.4. Caracterização da terapêutica associada à ocorrência das RAM notificadas

Os medicamentos suspeitos foram classificados segundo a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*) da OMS no primeiro, segundo e terceiro nível (grupo anatómico principal, subgrupo terapêutico e subgrupo farmacológico, respetivamente).

De acordo com a classificação ATC, as substâncias ativas são classificadas hierarquicamente em cinco níveis e em concordância com o órgão ou sistema onde atuam e com as suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas [21, 22, 32].

5. Resultados

5.1. Caracterização da amostra

No período de 2017 a 2020 a UFBI recebeu 644 notificações espontâneas de RAM, constatando-se que existiu uma variação no número de notificações reportadas nos diferentes anos civis.

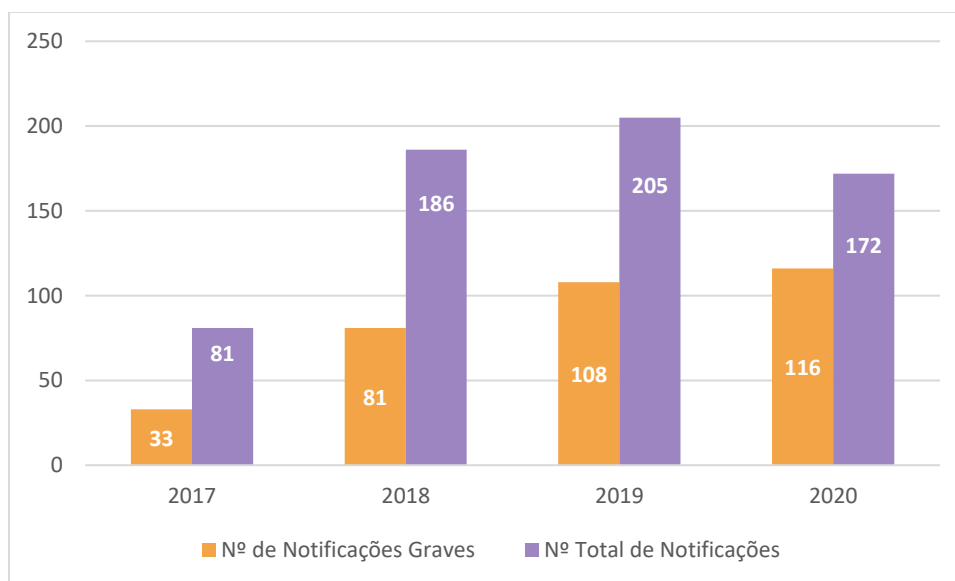


Figura 3 – Distribuição anual das notificações de reações adversas a medicamentos por gravidade

Apesar da subnotificação, verificou-se um aumento no número de notificações em geral, no entanto existe um ano em que o número de notificações diminuiu relativamente ao anterior, como é possível observar na figura 3.

A distribuição anual do número de notificações espontâneas foi de 81, 186, 205 e 172 para 2017, 2018, 2019 e 2020, respetivamente. A incidência das reações graves tem aumentado linearmente ao longo dos anos com 33 (41%) em 2017, 81 (44%) em 2018, 108 (53%) em 2019 e 116 (67%) em 2020.

5.2. Caracterização da origem da notificação

5.2.1. Distrito

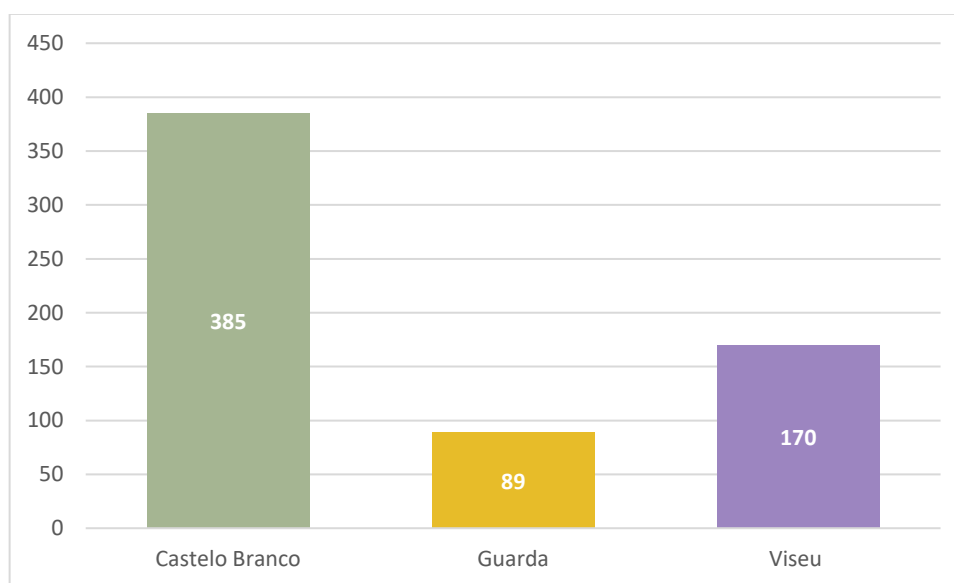


Figura 4 - Distribuição das notificações de reações adversas a medicamentos recebidas por distrito

O distrito de Castelo Branco é responsável pelo maior número de notificações de RAM, com 385 notificações (60%), seguido por Viseu com 170 (26%) e Guarda com 89 (14%), (figura 4).

5.2.2. Notificador

Os médicos foram os principais notificadores, sendo responsáveis por 328 notificações, representando 51% do total. Os utentes ou outros não profissionais de Saúde e os farmacêuticos representam, também, grande parte das restantes notificações, com 133 notificações (21%) e 132 notificações (20%), respetivamente, (figura 5).

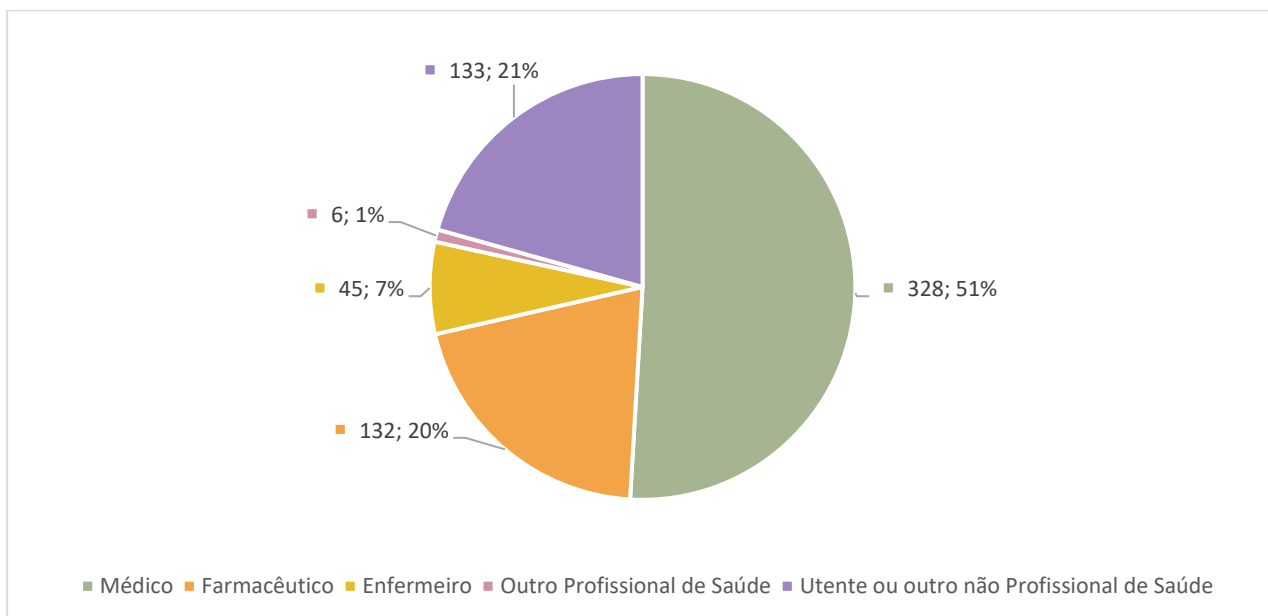


Figura 5 - Distribuição das notificações de reações adversas a medicamentos recebidas por notificador

5.2. Caracterização demográfica da população

5.2.1. Idade e Género

A amostra é constituída por 367 (57%) mulheres e 216 (34%) homens, sendo que 9% das notificações não tem o género especificado, conforme indicado na figura 6.

A idade variou entre os 9 dias e os 95 anos. Os utentes foram agrupados em três faixas etárias, dos 0 aos 17 anos, dos 18 aos 64 anos e com idade igual ou superior a 65 anos. A distribuição pelas faixas etárias variou de acordo com o apresentado na figura 7.

A maior parte dos casos notificados, cerca de 49%, ocorreu no grupo etário dos adultos, com idades compreendidas entre os 18 e os 64 anos. É importante salientar que 233 (36%) casos ocorreram em idosos, um grupo particularmente vulnerável. A idade foi classificada como não especificada nas notificações em que a mesma não estava descrita.

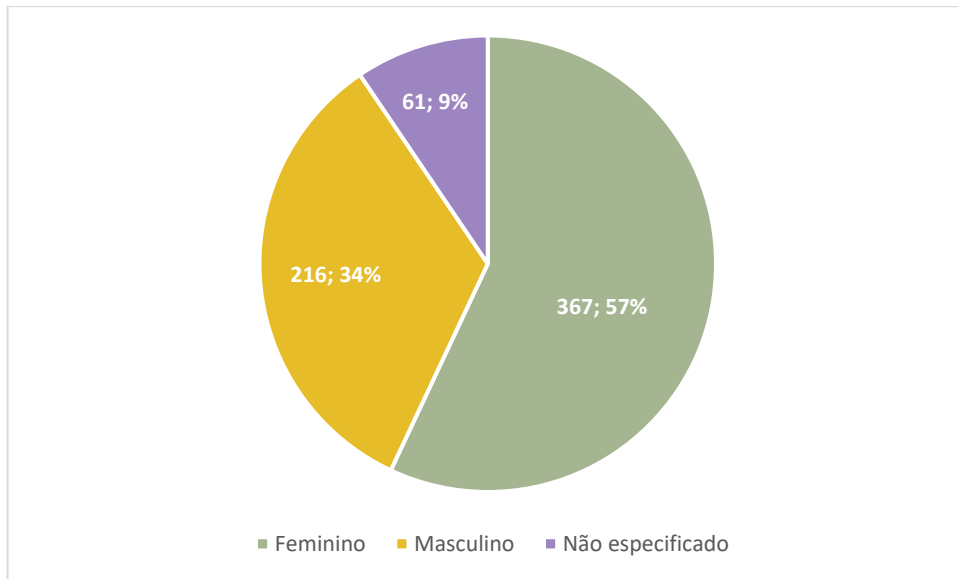


Figura 6 - Distribuição por gênero dos casos de reações adversas a medicamentos notificados

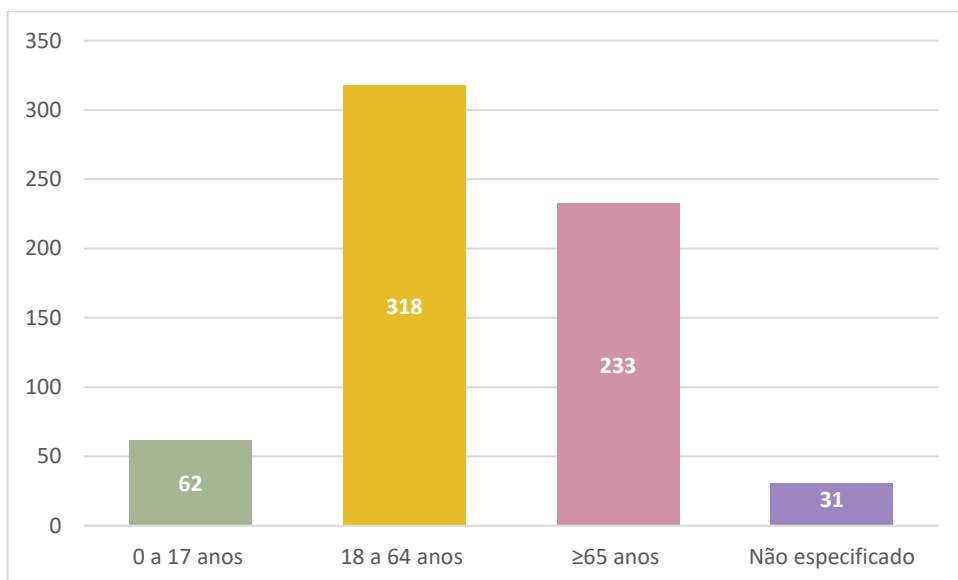


Figura 7 - Distribuição da idade dos casos de reações adversas a medicamentos notificados

5.3. Caracterização das Reações Adversas a Medicamentos

5.3.1. Gravidade e Critérios de Gravidade

Os casos de RAM notificados foram distribuídos segundo a gravidade, sendo que cerca de 52% (338) foram classificados como graves e os restantes 48% (306) foram classificados como não graves, como indicado na figura 8.

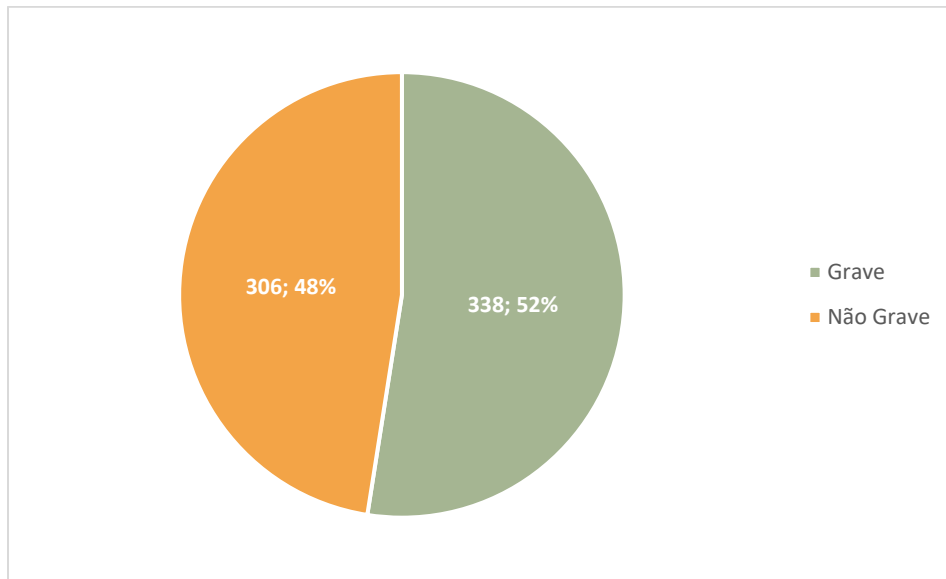


Figura 8 - Caracterização dos casos de reações adversas a medicamentos notificados segundo a gravidade

Às 338 notificações espontâneas recebidas na UFBI classificadas como graves foi-lhes atribuído um critério de gravidade.

Observando a figura 9, a categoria “ clinicamente importante ” é a mais utilizada estando presente em 67% (225) dos casos. O critério de gravidade “ Hospitalização ” está representado em 16% (54) dos casos, 9% (32) dos casos insere-se na categoria “ Incapacidade ”, o critério de gravidade “ Risco de Vida ” é referenciado em 7% (22) e a frequência relativa dos casos RAM que resultaram em morte é de 1% (5).

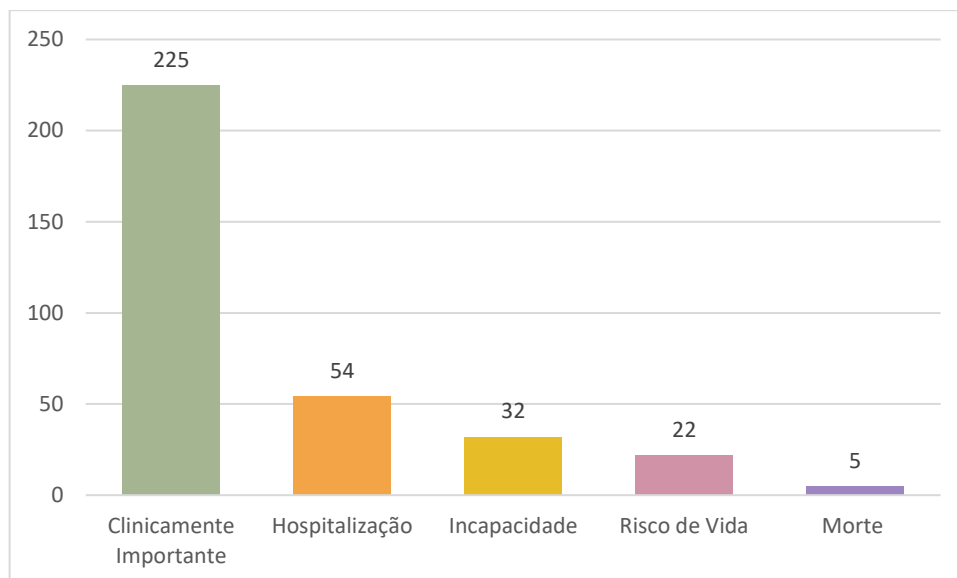


Figura 9 - Caracterização dos critérios de gravidade dos casos de reações adversas a medicamentos classificados como graves

5.3.2. Tipo de RAM

No conjunto de 644 notificações espontâneas consideradas para análise foram detetadas 1466 RAM, com uma média de 2,27 RAM por caso notificado. Os valores mínimos e máximos foram 1 e 33 RAM, respetivamente. Somente 20% das notificações espontâneas continha apenas uma RAM.

As RAM foram codificadas de acordo com o PT e agrupadas por SOC de acordo com a terminologia MedDRA. A Tabela 2 lista os 10 grupos SOC mais frequentemente notificados. O grupo SOC com mais notificações é o de “Doenças gastrointestinais”, correspondendo a aproximadamente 20% do total. A Tabela 3 refere-se aos 10 termos PT mais frequentes. O termo “Náuseas” é o mais frequentemente notificado, estando presente em 50 casos notificados, correspondendo a 3,4% do total de termos PT.

Tabela 2. Descrição dos 10 grupos *System Organ Classes* mais frequentemente notificados segundo a terminologia MedDRA

Grupo SOC (<i>System Organ Classes</i>)	Nº de casos	%
Doenças gastrointestinais	286	20%
Perturbações gerais e alterações no local de administração	254	17%
Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos	232	16%
Doenças do sistema nervoso	167	11%
Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos	64	4%
Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino	64	4%
Perturbações do foro psiquiátrico	56	4%
Exames complementares de diagnóstico	47	3%
Infeções e infestações	44	3%
Afeções oculares	34	2%

Tabela 3. Descrição dos 10 *Preferred Term* mais frequentemente notificados segundo a terminologia MedDRA

Reação PT (<i>Preferred Term</i>)	Nº de casos	Porcentagem
Náuseas	50	3%
Vômitos	41	3%
Tonturas	40	3%
Urticária	34	2%
Prurido	33	2%
Eritema	33	2%
Diarreia	33	2%
Ineficácia do fármaco	31	2%
Erupção cutânea	30	2%
Cefaleia	28	2%

5.3.3. Caracterização da causalidade das RAM quando o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida ou morte

Os casos notificados considerados graves e classificados com o critério de gravidade incapacidade (32), hospitalização (54), risco de vida (22) ou morte (5) são, na totalidade, 113 casos.

O grau de causalidade desses casos foi atribuído pelos peritos da UFBI de acordo com as categorias da OMS. Entre os 113 casos recebidos, 15 (13%) estão classificados como definitivos, 61 (54%) como prováveis, 29 (26%) como possíveis, 6 (5%) como improváveis e 1 (1%) tanto para condicional como para não classificável.

Tabela 4. Caracterização da causalidade das reações adversas a medicamentos onde o critério de gravidade foi incapacidade, hospitalização, risco de vida ou morte

Graus de Probabilidade	Nº de casos	Porcentagem
Definitiva	15	13%
Provável	61	54%
Possível	29	26%
Improvável	6	5%
Condicional	1	1%
Não classificável	1	1%
Total	113	100%

5.3.4. Descrição das RAM classificadas em prováveis e definitivas

Nas tabelas seguintes estão descritos os termos PT e o respetivo medicamento suspeito referentes a uma RAM classificada como provável ou definitiva, onde o critério de gravidade atribuído foi incapacidade (Tabela 5), hospitalização (Tabela 6), risco de vida (Tabela 7) e morte (Tabela 8).

Tabela 5. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Incapacidade" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável

INCAPACIDADE		
Reação PT	DCI dos Medicamento Suspeitos (nº de casos)	Causalidade atribuída
Artralgia	Adalimumab (2); Anastrozol; Ciprofloxacina; Infiximab (3)	Provável
Dispneia	Anastrozol	Provável
Dor abdominal	Levodropropizina	Provável
Dor abdominal superior	Pravastatina + Fenofibrato	Provável
Edema facial	Tramadol	Provável
Edema localizado	Tramadol	Provável
Edema periférico	Anastrozol	Provável
Enteropatia Sprue- <i>like</i>	Olmesartan medoxomilo + Hidroclorotiazida	Provável
Exantema macular	Tramadol	Provável
Flutuação da pressão arterial	Pravastatina + Fenofibrato	Provável
Ineficácia do medicamento	Adalimumab	Provável
Lesão por esmagamento de membro	Anastrozol	Provável
Mau estar geral	Sertralina	Provável
Mialgia	Anastrozol; Pravastatina + Fenofibrato; Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Provável
Náuseas	Sertralina; Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Provável
Palidez	Sertralina	Provável
Perda de apetite	Vacina adsorvida pneumocócica poliosídica conjugada	Provável
Perturbação da marcha	Ciprofloxacina	Provável
Presença de anticorpos anti-infiximab	Infiximab	Definitivo
Problema de substituição do produto	Sertralina	Provável
Prurido	Tramadol	Provável
Psoríase	Infiximab	Provável
Tonturas	Anastrozol	Provável
Urticária	Alcatrão mineral	Provável
Vómitos	Sertralina	Provável
Total de casos		34

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes.

Tabela 6. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Hospitalização" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável

HOSPITALIZAÇÃO		
Reação PT	DCI dos Medicamentos Suspeitos ou (Interações) e (nº de casos)	Causalidade atribuída
Acidente Vascular Cerebral hemorrágico	Edoxabano	Provável
Angioedema	Ibuprofeno	Provável
Arritmia	(Trazodona;Olanzapina)	Provável
Aumento das transaminases	Paracetamol + Fenilefrina	Definitivo
Aumento do tempo de coagulação	Paracetamol + Fenilefrina	Definitivo
Broncoespasmo	Ibuprofeno	Definitivo
Cianose	lomeprol	Provável
Conjuntivite	Ibuprofeno	Definitivo
Dermatite alérgica	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Provável
Dermatite bolhosa	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Provável
Diarreia	Albendazol (2)	Provável
Dificuldade de movimento articular no local de administração	Adalimumab	Provável
Diminuição da saturação de oxigénio	Carboplatina	Provável
Dispneia	Infliximab	Provável
Distúrbio do movimento ocular	Cetirizina	Provável
Distúrbio extrapiramidal	Paliperidona	Definitivo
Doença crónica renal	Sacubitril + Valsartan	Provável
Doença pulmonar intersticial	Pembrolizumab	Provável
Edema conjuntival	Ibuprofeno	Provável
Edema da face	lomeprol	Provável
Edema do lábio	lomeprol	Provável
Edema da pálpebra	lomeprol	Provável
Eritema generalizado	Deflazacorte	Provável
Exantema	Carboplatina; Infliximab	Provável
Exantema generalizado	Donepezilo	Provável
Exantema papular	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Provável
Extrassístoles supraventriculares	(Trazodona;Olanzapina)	Provável
Fadiga	(Trazodona;Olanzapina)	Provável
Gripe	Vacina contra a gripe (2)	Provável
	Vacina contra a gripe	Definitivo
Hemorragia gastrointestinal	Apixabano	Provável
Hipersensibilidade tipo I	Infliximab	Provável
Hiponatremia	Desmopressina	Provável
Hipotensão	Obinutuzumab	Provável
	Vacina contra a gripe	Definitivo

Ineficácia da vacina	Vacina contra a gripe (3)	Provável
	Vacina contra a gripe	Definitivo
Insuficiência adrenal	Vacina contra a gripe	Definitivo
Lesão renal aguda	Sacubitril + Valsartan	Definitivo
Meningoencefalite asséptica	Pembrolizumab	Provável
Náuseas	Paracetamol	Definitivo
	Paracetamol + Fenilefrina	Provável
Neutropenia	Nivolumab	Provável
<i>Overdose</i>	Paracetamol; Paracetamol + Fenilefrina	Definitivo
<i>Overdose</i> intencional	Paliperidona	Definitivo
Pancreatite	Azatioprina (6); Messalazina; Mercaptopurina	Provável
Perda da sensibilidade	Iomeprol	Provável
Pieira	Carboplatina	Provável
Pirexia	Vacina contra a gripe	Definitivo
Prurido	Ibuprofeno	Provável
Queda	Tramadol + Paracetamol	Provável
Reação adversa a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos	Cefradina	Definitivo
Reação anafilática	Cefuroxima (2)	Provável
Reação no local de administração	Adalimumab	Provável
Sonolência	Paliperidona	Definitivo
Tonturas	Tramadol + Paracetamol; (Trazodona;Olanzapina)	Provável
Tosse	Vacina contra a gripe	Definitivo
Urticária	Ibuprofeno	Definitivo
	Ibuprofeno	Provável
Vômitos	Albendazol (3)	Provável
Total de casos		77

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes. Quando os medicamentos suspeitos se apresentam **(x;y)** dizem respeito ao mesmo caso, ou seja, existe mais do que um medicamento suspeito para esse mesmo caso.

Tabela 7. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Risco de vida" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável

RISCO DE VIDA		
Reação PT	DCI dos Medicamento Suspeitos ou (Interações) e (nº de casos)	Causalidade atribuída
Agitação	Lamotrigina	Definitivo
Anemia	Azatioprina	Provável
Angioedema	Ácido acetilsalicílico	Definitivo
Arrepios	Pazopanib	Provável
Artralgia	Pazopanib	Provável
Ascite	Azatioprina	Provável
Astenia	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
	Pazopanib	Provável
Ataxia	Lamotrigina	Definitivo
Aumento das transaminases	Azatioprina	Provável
Bradycardia	Sulfametoxazol + Trimetoprim	Provável
	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Broncoespasmo	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Cefaleia	Pazopanib	Provável
Choque anafilático	Metamizol magnésico	Provável
Cianose	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Convulsão	Lamotrigina	Definitivo
Coreia	Lamotrigina	Definitivo
Defecação frequente	Pazopanib	Provável
Diarreia	Pazopanib	Provável
Diminuição do apetite	Pazopanib	Provável
Disfonia	Pazopanib	Provável
Disgeusia	Pazopanib	Provável
Dispneia	Diclofenac	Provável
	Pazopanib	Provável
Dor abdominal	Pazopanib	Provável
Dor musculoesquelética	Pazopanib	Provável
Edema da glote	Levofloxacina	Provável
Edema localizado	Pazopanib	Provável
Epistaxis	Pazopanib	Provável
Eritema	Oxaliplatina	Provável
	Pazopanib	Provável
Eritema infeccioso	Pazopanib	Provável
Espasmos musculares	Pazopanib	Provável
Estomatite	Pazopanib	Provável
Exantema eritematoso	Pazopanib	Provável
Exantema pruriginoso	Pazopanib	Provável
Exposição acidental ao fármaco por uma criança	Lamotrigina	Definitivo

Fadiga	Pazopanib	Provável
Flatulência	Pazopanib	Provável
Hepatite	Azatioprina	Provável
Hepatoesplenomegalia	Azatioprina	Provável
Hipercaliêmia	Sulfametoxazol + Trimetoprim	Provável
Hipertensão	Pazopanib	Provável
Infeção por citomegalovírus	Azatioprina	Provável
Insónias	Pazopanib	Provável
Irritabilidade	Lamotrigina	Definitivo
Lesão renal aguda	Sulfametoxazol + Trimetoprim	Provável
Leucopenia	Azatioprina	Provável
Linfoistocitose hemofagocítica	Azatioprina	Provável
Mialgia	Pazopanib	Provável
Náuseas	Pazopanib	Provável
	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Opistótono	Lamotrigina	Definitivo
Palidez	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Pancitopenia	Azatioprina	Provável
Paragem cardiorrespiratória	Sugamadex	Provável
Perda de consciência	Lamotrigina	Definitivo
Pirexia	Azatioprina; Oxaliplatina	Provável
Prurido genital	Pazopanib	Provável
Reação anafilática	Diclofenac (2)	Definitivo
Rubor quente	Pazopanib	Provável
Síndrome de eritrodisestesia palmo-plantar	Pazopanib	Provável
Síndrome de leucoencefalopatia reversível posterior	Pazopanib	Provável
Sonolência	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Tonturas	Pazopanib	Provável
Tremor	Oxaliplatina	Provável
Trombocitopenia	Azatioprina	Provável
Visão turva	Pazopanib	Provável
Xerostomia	Pazopanib	Provável
Total de casos		72

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes. Quando os medicamentos suspeitos se apresentam **(x;y)** dizem respeito ao mesmo caso, ou seja, existe mais do que um medicamento suspeito para esse mesmo caso.

Tabela 8. Descrição das reações adversas a medicamentos com o critério de gravidade "Morte" e classificadas com o grau de probabilidade definitivo ou provável

MORTE		
Reação PT	DCI dos Medicamento Suspeitos (nº de casos)	Causalidade atribuída
Arrepios	Vacina contra a gripe	Definitivo
Dor abdominal	Enoxaparina sódica	Provável
Fadiga	Vacina contra a gripe	Definitivo
Gripe	Vacina contra a gripe (2)	Definitivo
Hipotensão	Vacina contra a gripe	Definitivo
Ineficácia da vacina	Vacina contra a gripe (2)	Definitivo
Lesão renal aguda	Vacina contra a gripe	Definitivo
Vômitos	Vacina contra a gripe	Definitivo
Total de casos		10

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes.

5.3.5. Descrição dos termos IME e DME com o respetivo medicamento suspeito e causalidade atribuída à RAM pela UFBI

Das 1466 RAM recebidas, 153 são termos IME. A tabela 9 lista os termos IME com a Denominação Comum Internacional (DCI) do medicamento suspeito ou interação e a causalidade atribuída. Verificou-se que existiam 7 casos que não tinham causalidade imputada, mas continham termos IME, por essa razão não foram classificados. Pancreatite (8) e leucopenia (4) foram os termos IME mais frequentes, ambos referentes ao mesmo medicamento suspeito, a azatioprina.

Estão presentes 43 termos DME listados na tabela 10 com o respetivo medicamento suspeito e grau de causalidade atribuído. Relativamente aos termos DME, pancreatite foi o que apresentou a frequência mais alta com 8 casos. O medicamento suspeito nestes casos foi a azatioprina.

Tabela 9. Descrição dos termos IME com o respetivo medicamento suspeito ou interação e causalidade atribuída

Termo IME (PT do MedDRA)	DCI dos Medicamento Suspeitos ou (Interações) e (nº de casos)	Causalidade atribuída
Abscesso anal	Infliximab	Provável
	Infliximab	Definitivo
Acidente Vascular Cerebral hemorrágico	Edoxabano	Definitivo
Acidose láctica	Empagliflozina + Metformina	Possível
Alteração da consciência	Ceftriaxona	Provável
Alucinação	Ácido aminocapróico; Mirtazapina	Provável
	Diazepam	Definitivo
	Ropinirol	-
	Sulfametoxazol + Trimetoprim	Possível
Alucinações visuais	Amitriptilina	-
Angioedema	Ácido acetilsalicílico; Diclofenac; Etodolac; Ibuprofeno (2); Levofloxacina (2); Lisinopril; Metamizol magnésico	Definitivo
	Betametasona; Etodolac; Ibuprofeno (2); Perindopril + Indapamida + Amlodipina; Rupatidina	Provável
	Perindopril	Possível
Arritmia	Imunoglobulina humana normal	Possível
	(Tizanidina;Paracetamol; Ticolquicosido;Tramadol + Paracetamol;Diclofenac)	Condicional
	(Trazodona;Olanzapina)	Provável
Bradycardia	Cefazolina; Lisinopril + Amlodipina; Sulfametoxazol + Trimetoprim	Provável
	(Vacina contra o meningococo;Vacina contra a hepatite A)	Definitivo
Cancro da mama	Etanercept	Provável
Cetoacidose	Ertugliflozina + Metformina	Possível
Choque anafilático	Metamizol magnésico	Provável
Cisto dermóide	Infliximab	Improvável
	Infliximab	Definitivo
Convulsão	Lamotrigina	Definitivo
	Albendazol	Condicional
Dermatite bolhosa	Amoxicilina + Ácido clavulânico	Provável
Desconforto respiratório	Acetilcisteína	-
	Lisinopril; Vacina pneumocócica poliosídica	Definitivo
Diarreia hemorrágica	Golimumab	Provável
Disfunção erétil	Ciamemazina	Improvável
	Clonazepam	Possível
Doença pulmonar intersticial	Pembrolizumab	Provável
Doença renal crónica	Sacubitril + Valsartan	Provável
Edema da glote	Levofloxacina; Vacina de mRNA contra a COVID-19 (com nucleósido modificado)	Provável
Edema macular	Topiramato	Provável
Enfarte	Hidroxycarbamida	Provável
Enterocolite imunomediada	Pembrolizumab	-

Epilepsia	Etossuximida	Provável
	Tramadol	Possível
Esquizofrenia	(Azatioprina; Infliximab)	Improvável
Hematoma intra-abdominal	Enoxaparina sódica	Provável
Hematoma orbital	Vacina contra a gripe	-
Hemorragia gastrointestinal	Apixabano	Provável
Hemorragia retal	Rivaroxabano	Provável
Hemorragia subconjuntival	Imatinib	Provável
Hemorragia uretral	Edoxabano	Provável
Hemorragia urogenital	Dabigatrano etexilato; Rivaroxabano	Provável
Hepatite	Azatioprina; Isoniazida	Provável
	Azatioprina; Obinutuzumab	Possível
Hepatoesplenomegalia	Azatioprina	Provável
Hipercaliemia	Sulfametoxazol + Trimetoprim	Provável
Hipersensibilidade tipo I	Infliximab	Definitivo
	Infliximab	Provável
Ideias suicidas	Sacubitril + Valsartan	Improvável
Infeção por citomegalovírus	Azatioprina	Provável
Insuficiência adrenal	Vacina contra a gripe	Definitivo
Insuficiência cardíaca aguda	Adalimumab; Alectinib	Possível
Insuficiência renal	Vedolizumab	Possível
Insuficiência respiratória	Adalimumab	Possível
Lesão hepática provocada por fármacos	Alectinib	Definitivo
	Paracetamol + Codeína	Possível
Lesão por esmagamento de membro	Anastrozol	Provável
Lesão renal aguda	Obinutuzumab; Sacubitril + Valsartan (2)	Possível
	Sulfametoxazol + Trimetoprim; Vacina contra a gripe	Provável
Leucopenia	Adalimumab	-
	Azatioprina (4); Fumarato de dimetilo	Provável
	Azatioprina (2); Fumarato de dimetilo	Possível
	Fumarato de dimetilo	Definitivo
Linfoistiocitose hemofagocítica	Azatioprina	Provável
Linfoma difuso de grandes células B	Azatioprina	Possível
Meningoencefalite asséptica	Pembrolizumab	Provável
Morte	Enoxaparina sódica	Improvável
Morte súbita	Ácido zoledrónico	Improvável
Nefrite tubulointersticial	Pembrolizumab	Provável
Neutropenia	Cabazitaxel	Improvável
	Meropenem; Nivolumab	Provável
Opistótono	Lamotrigina	Definitivo
Pancitopenia	Azatioprina	Provável
Pancreatite	Azatioprina (8); Mercaptopurina; Messalazina	Provável
Paragem cardiorrespiratória	Cloreto de obidoxima	Não Classificável
	Sugamadex	Provável

Perda de consciência	Lamotrigina	Definitivo
	Tramadol	Possível
Plasmocitoma	Infliximab	Não Classificável
Pneumonia viral	Adalimumab	Possível
Reação adversa a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos	Cefradina	Definitivo
Reação anafilática	Cefuroxima	Provável
	Diclofenac	Definitivo
Retenção urinária	Ciclobenzaprina	Possível
	Tramadol + Dexametopropeno	-
Síncope	Albendazol	Possível
	Mirtazapina	Improvável
	Vacina contra o meningococo	Provável
Síndrome de Cushing	Metilprednisolona	Provável
Síndrome de encefalopatia posterior reversível	Pazopanib	Provável
Síndrome de Stevens-Johnson	Lamotrigina; Nivolumab	Provável
Síndrome Lúpus-like	Infliximab	Provável
Toxicidade cutânea	Afatinib (2); Erlotinib (2); Nivolumab; Pemetrexedo	Provável
	Carboximaltose férrica	Definitivo
Trombocitopenia	Azatioprina	Provável
	Lamotrigina	Possível
Vasoconstrição cerebral	Tramadol	Possível
Total de termos IME		153

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes. Quando os medicamentos suspeitos se apresentam **(x;y)** dizem respeito ao mesmo caso, ou seja, existe mais do que um medicamento suspeito para esse mesmo caso.

Tabela 10. Descrição dos termos DME com o respetivo medicamento suspeito ou interação e causalidade atribuída

Termos DME (PT do MedDRA)	DCI dos Medicamento Suspeitos (nº de casos)	Causalidade Atribuída
Angioedema	Ácido acetilsalicílico; Diclofenac; Etodolac; Ibuprofeno (2); Levofloxacina (2); Lisinopril; Metamizol magnésico	Definitivo
	Betametasona; Etodolac; Ibuprofeno (2); Perindopril + Indapamida + Amlodipina; Rupatadina	Provável
	Perindopril	Possível
Choque anafilático	Metamizol magnésico	Provável
Insuficiência renal	Vedolizumab	Possível
Lesão hepática provocada por fármacos	Alectinib	Definitivo
	Paracetamol + Codeína	Possível
Lesão renal aguda	Obinutuzumab; Sacubitril + Valsartan (2)	Possível
	Sulfametoxazol + Trimetoprim; Vacina contra a gripe	Provável
Pancitopenia	Azatioprina	Provável
Pancreatite	Azatioprina (8); Ibuprofeno; Mercaptopurina; Messalazina	Provável
Reação adversa a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistémicos	Cefradina	Definitivo
Reação anafilática	Cefuroxima	Provável
	Diclofenac	Definitivo
Síndrome de Stevens- Johnson	Lamotrigina; Nivolumab	Provável
Total de termos DME		43

Nota: Os medicamentos suspeitos separados por “;” referem-se a casos diferentes.

5.3.6. Caracterização da evolução das RAM

A evolução da RAM foi referida em apenas 523 casos, sendo desconhecida em 121 (19%), (figura 10).

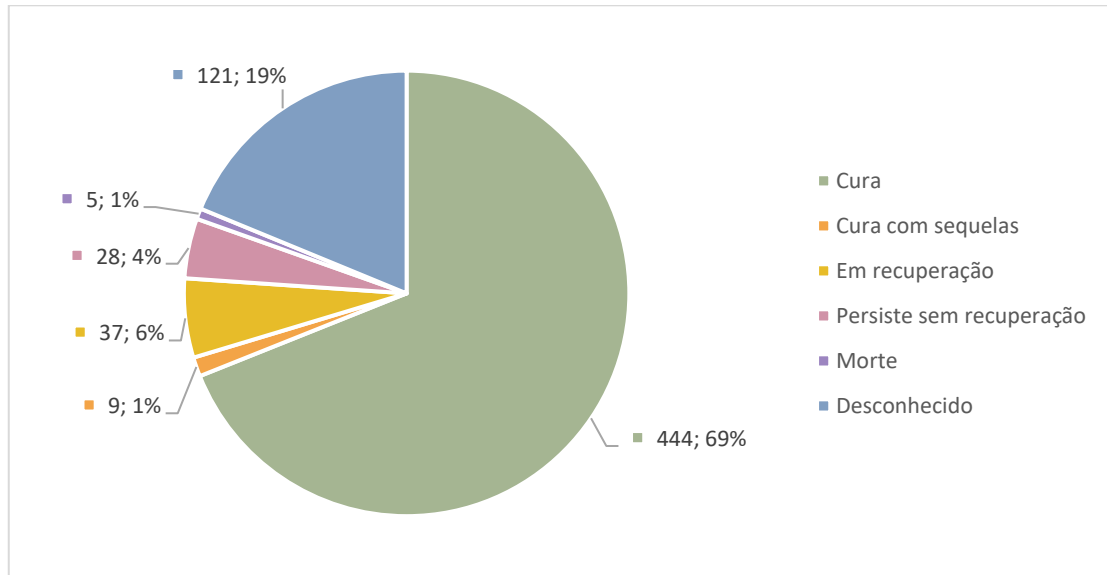


Figura 10 - Distribuição dos casos suspeitos de reações adversas a medicamentos em função da sua evolução

A maioria dos casos suspeitos de RAM, 69% (444) evoluiu para cura sem sequelas. No entanto, 1% (9) dos casos deixaram sequelas, 4% (28) persistem sem recuperação e em 1% (5) ocorreu a morte do utente.

5.4. Caracterização do grupo terapêutico associado à ocorrência das RAM notificadas

Entre 644 notificações espontâneas recebidas na UFBI foram identificados 693 medicamentos suspeitos. Apenas 27 dos casos recebidos na UFBI indicava mais do que um medicamento suspeito. As 10 classes ATC (primeiro, segundo e terceiro nível) onde se incluem os medicamentos suspeitos mais frequentemente notificados encontram-se descritas na tabela 11.

De acordo com o primeiro nível ATC, os medicamentos que originaram maior número de notificações espontâneas foram os agentes antineoplásicos e imunomoduladores (15%).

Tabela 11. Medicamentos suspeitos mais notificados por grupo terapêutico de acordo com a classificação ATC

Classificação ATC	Nº de casos	Porcentagem
L04A Imunossupresores	105	15%
J07A Vacinas bacterianas	38	5%
J01C Antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas	37	5%
M01A Fármacos anti-inflamatórios e anti-reumáticos não esteróides	31	4%
J07B Vacinas víricas	27	4%
N06A Antidepressivos	23	3%
L01X Outros agentes anti-neoplásicos	19	3%
N02A Opiáceos	19	3%
L01E Inibidores da proteína cinase	17	2%
B01A Agentes antitrombóticos	15	2%

6. Discussão

Todos os medicamentos introduzidos no mercado apresentam um perfil de segurança, dependente da sua relação risco/benefício que é assumida para cada indivíduo em particular. Por essa razão, é necessário que haja uma monitorização da segurança dos medicamentos por parte da farmacovigilância [33]. Existem diversas metodologias, no entanto, o SNF assenta sobretudo no método da notificação espontânea, sendo esta uma metodologia da farmacovigilância que permite identificar reações adversas, abrangendo todos os medicamentos comercializados e todos os utentes, particularmente aqueles que normalmente não estão representados nos ensaios clínicos e são considerados grupos vulneráveis, como é o caso dos idosos, grávidas e crianças.

Este estudo permitiu caracterizar os casos notificados à UFBI desde o início da sua atividade.

Entre 2017 e 2020, verificou-se uma tendência de aumento nos casos notificadas à UFBI, contudo continua-se a verificar uma taxa de subnotificação acentuada [33]. Este aumento pode ser justificado pelo contínuo trabalho exercido pelo sistema de farmacovigilância português e pelas diferentes URF, numa maior consciencialização dos notificadores para a importância da farmacovigilância [33, 34]. No entanto, este aumento não tem sido regular, tendo havido uma diminuição no número de notificações espontâneas, nomeadamente em 2020. A diminuição verificada em 2020 pode ser explicada devido à elevada carga de trabalho dos profissionais de saúde resultante da pandemia por COVID-19 [33].

Mais de metade dos casos (52%) recebidos pela UFBI foram classificados como graves. Este resultado é consistente com as taxas de iatrogenia medicamentosa grave identificadas por outras URF em Portugal e também por sistemas de farmacovigilância a nível europeu [22, 33, 35-37]. Esta proporção pode dever-se ao facto de os profissionais de saúde estarem mais sensibilizados para reportar reações adversas graves, uma vez que estas estão associadas a um aumento da morbilidade e dos custos em saúde [22]. O critério de gravidade que mais prevaleceu foi o clinicamente importante, apesar de não ser desejável que RAM graves ocorram, dentro dos critérios de gravidade este é, presumivelmente, o que menos prejudica o utente.

A maioria dos casos recebidos pela UFBI foi notificada por médicos, estando de acordo com os resultados descritos noutros estudos [22, 33, 35, 37-39]. Tendo em conta a atualização na legislação da farmacovigilância, que permite a notificação por parte dos utentes e outros não profissionais de saúde e ao contrário de outros estudos já realizados, a contribuição deste grupo tem sido muito significativa, representando o segundo grupo que mais notifica [7, 33]. Esta contribuição é uma mais-valia pois, segundo evidências recentes, os utentes podem reportar suspeitas de reações adversas até então desconhecidas, visto que valorizam sobretudo a gravidade e o impacto sobre a qualidade de vida, ao contrário dos profissionais de saúde que estão mais focados na causalidade entre o medicamento suspeito e a reação adversa [33].

Tendo em conta que o enfermeiro é o profissional de saúde responsável pela administração e monitorização da terapêutica, devia ser aquele que mais identifica a iatrogenia medicamentosa e por consequente, que mais RAM notifica [33], contudo, não se verifica neste estudo, uma vez que, de 644 casos reportados apenas 45 (7%) foram reportados por enfermeiros. Esta situação pode dever-se ao facto de os enfermeiros comunicarem a suspeita de RAM diretamente com os médicos e com os

farmacêuticos hospitalares, que por sua vez, podem ser os mesmos a reportar, diminuindo assim a contribuição registada por parte dos enfermeiros [33].

O distrito de Castelo Branco foi a origem da maioria das notificações espontâneas. Este resultado pode dever-se à localização da UFBI, na Covilhã, que por consequência tem uma maior proximidade física com a população e os profissionais de saúde deste distrito.

Relativamente à demografia da população, as mulheres foram mais afetadas que os homens. A maior taxa de notificação para o sexo feminino pode ser explicada por um maior uso de fármacos na população feminina em relação à população masculina [34, 40]. O facto de as mulheres serem mais propensas a procurar cuidados de saúde também pode influenciar neste aspeto [34, 40].

A demografia portuguesa tem registado um envelhecimento acentuado da população, uma vez que se tem verificado uma diminuição da taxa de natalidade e um incremento no número de óbitos, apresentando um saldo natural negativo, o que se traduz numa pirâmide etária cada vez mais decrescente [41-43]. O contexto demográfico atual, marcado pelo envelhecimento da população, tem reflexos no estado de saúde da mesma, com relevância para o aumento significativo de doenças crónicas e o elevado número de portadores de múltiplas patologias sendo a terapêutica muitas vezes efetuada com um elevado número de medicamentos, aumentando assim a probabilidade de incidência de RAM [44]. Perante isto, a faixa etária onde se verificou um maior número de notificações foi a dos 18 aos 64 anos, que diz respeito aos adultos, seguida pela faixa etária referente aos idosos (idade igual ou superior a 65 anos).

As RAM mais frequentemente reportadas, de acordo com a terminologia MedDRA, estão relacionadas com doenças gastrointestinais, perturbações gerais e alterações no local de administração e afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos. Estes resultados estão em linha com os registados noutros estudos [22, 34, 35, 45]. As náuseas e os vómitos foram os termos PT mais prevalentes.

Os distúrbios gastrointestinais como náuseas, vómitos e diarreia são, por suposto, as reações adversas que mais ocorrem na prática clínica diária, sendo expectável o facto de constituírem uma proporção considerável das RAM notificadas à UFBI. Para além de ocorrerem com uma elevada frequência, são também facilmente identificáveis tanto para os profissionais de saúde como para os utentes, sendo por isso mais vezes notificados [22, 34].

Tendo em conta os graus de probabilidade descritos pela OMS, a maioria das notificações avaliadas pela UFBI apresenta o grau de causalidade “provável” (n=61; 54%). Seguindo-se os graus de “possível” (n=29; 26%), definitiva (n=15; 13%) e improvável (n=6; 5%). Os graus “condicional” e “não classificável” representam um número muito reduzido de notificações.

Foram seleccionados os dois níveis de causalidade que significam uma maior força de associação entre a exposição a um medicamento suspeito e a ocorrência de reações adversas (provável e definitivo) nos casos classificados com os critérios de gravidade que sugerem as reações mais graves (incapacidade, hospitalização, risco de vida e morte).

Nos casos notificados onde o critério de gravidade atribuído foi incapacidade estavam presentes 34 RAM, codificadas em termos PT, em que lhes foi atribuído o grau de causalidade “provável” (n=33) ou “definitivo” (n=1). O medicamento suspeito associado à incapacidade e com o grau de causalidade definitivo foi o infliximab e a RAM descrita foi a presença de anticorpos anti-infliximab. Esta reação já foi documentada e está presente no RCM do medicamento na categoria “pouco frequente” o que explica a causalidade atribuída. Quando os doentes são tratados com infliximab ou com outros inibidores do fator de necrose tumoral podem evidenciar a presença de anticorpos anti-infliximab, comprometendo a eficácia da terapêutica [46 -48].

Das RAM que provocaram hospitalização, 59 foram classificadas como “prováveis” e 19 como “definitivas”.

Nas RAM em que o grau de causalidade atribuído foi “definitivo” os medicamentos associados foram a cefradina (causou uma RAM com eosinofilia e sintomas sistémicos), o ibuprofeno (broncoespasmo, conjuntivite e urticária), a paliperidona (distúrbio extrapiramidal, *overdose* intencional e sonolência), o paracetamol (náuseas e *overdose*), o paracetamol+fenilefrina (aumento das transaminases, aumento do tempo de coagulação e *overdose*), sacubitril+valsartan (lesão renal aguda) e a vacina contra a gripe (gripe, hipotensão, ineficácia da vacina, insuficiência adrenal, pirexia e tosse). A maior parte destas reações estão descritas nos RCM dos respetivos medicamentos, à exceção da conjuntivite causada por ibuprofeno, do aumento das transaminases e do tempo de coagulação causado pelo paracetamol+fenilefrina e da hipotensão, insuficiência adrenal e tosse causada pela vacina da gripe que não estão descritas em RCM. A ineficácia do fármaco normalmente também não está descrita no RCM [49-55].

A conjuntivite causada por ibuprofeno já foi reportada num estudo em doentes com fibrose quística, no entanto a sua frequência foi muito reduzida [56]. A vacina da gripe é um medicamento sujeito a monitorização adicional [57]. O seu RCM e folheto informativo têm a menção “Este medicamento está sujeito a monitorização adicional”, precedida por um triângulo preto invertido [57]. Estes medicamentos são monitorizados de forma mais atenta pelas autoridades reguladoras devido aos seus dados limitados de segurança quando comparados com os outros medicamentos [7,57]. Por esta razão, algumas das RAM ocorridas podem ainda não estar descritas em RCM [7]. Quando estão perante este tipo de medicamentos, os utentes e os profissionais de saúde são encorajados a notificar quaisquer suspeitas de efeitos secundários, para que todas as novas informações possam ser analisadas eficientemente e o máximo conhecimento sobre a segurança do medicamento seja estabelecido [57].

Existem 3 RAM descritas classificadas como “provável” que têm uma frequência superior ou igual a 3 casos. É o caso da ineficácia da vacina causada pela vacina contra a gripe (n=3), pancreatite causada por azatioprina (n=6) e vómitos causados por albendazol (n=3). A pancreatite e os vómitos estão descritos nos RCM dos respetivos medicamentos na categoria “pouco frequentes” [58, 59]. A ineficácia da vacina da gripe pode ser devida às rápidas e constantes mutações que ocorrem no vírus influenza [60, 61]. Apesar da extensiva monitorização e reformulação anual, devido à rápida evolução do vírus, podem existir incompatibilidades entre as estirpes e verificar-se uma baixa eficácia da vacina [60,61].

No caso das RAM em que o critério de gravidade foi risco de vida foram classificadas 18 como “definitivas” e 54 como “prováveis”. Os medicamentos suspeitos que provocaram as reações “definitivas” foram o ácido acetilsalicílico, o diclofenac, a lamotrigina e a vacina contra o meningococo co-administrada com a vacina contra a hepatite A.

O ácido acetilsalicílico provocou angioedema, efeito indesejável caracterizado como “frequente” no RCM do medicamento. O diclofenac originou uma reação anafilática (n=2), reação também descrita no RCM do medicamento como “rara”. O caso suspeito com a lamotrigina ocorreu devido à exposição acidental ao fármaco por uma criança que causou agitação, ataxia, convulsão, coreia, irritabilidade, opistótono e perda de consciência colocando em risco a sua vida. Em casos de sobredosagem, estão descritos no RCM a ataxia, as alterações de consciência e as convulsões. No caso da vacina contra o meningococo administrada em conjunto com a vacina contra a hepatite A foram

verificadas as seguintes reações: astenia, bradicardia, broncoespasmo, cianose, náuseas, palidez e sonolência [62-66].

De todos os casos notificados à UFBI, 5 resultaram em morte. Em 2 desses casos foi atribuído o grau de causalidade “definitivo”, sendo que o DCI do medicamento suspeito era comum aos dois “Vacina contra a gripe”. O primeiro caso tinha reportado gripe e ineficácia da vacina e o segundo, gripe, fadiga, lesão renal aguda, ineficácia da vacina, hipotensão, vômitos e calafrios. Todas as reações reportadas foram classificadas como definitivas. A lesão renal aguda e a hipotensão não estão reportadas no RCM da vacina [55].

Leucopenia e pancreatite foram as RAM pertencentes à lista de termos IME mais frequentes. O medicamento suspeito reportado nestes casos foi a azatioprina. Na tabela 9, existem alguns termos que não têm causalidade atribuída. Nestes casos, as reações tinham sido consideradas “Não Graves”, mas continham termos IME. Segundo as *guidelines* da EMA, se uma RAM contiver um termo IME, a reação deve ser considerada grave e nesta circunstância, não foi [13, 23]. Esta situação pode ter-se verificado devido à constante atualização da lista de IME pela EMA, podendo os termos referidos ainda não constar na lista no momento da avaliação por parte dos peritos.

Em relação aos termos DME, o mais frequente foi pancreatite quando o medicamento suspeito era a azatioprina. Existem estudos que confirmam a possibilidade do desenvolvimento de pancreatite ser causado pela administração de azatioprina, nomeadamente verificou-se uma elevada incidência desta reação adversa em indivíduos com doença intestinal inflamatória a serem tratados com azatioprina [67, 68]. Estes resultados estão em linha com os obtidos neste estudo, uma vez que, na maioria dos casos referentes à azatioprina reportados à UFBI, a indicação terapêutica era doença intestinal inflamatória.

A análise da evolução do caso é essencial para avaliar a gravidade e as potenciais consequências que podem permanecer na vida dos utentes. A maioria dos casos notificados evoluíram para cura. No entanto, a evolução foi desconhecida num número considerável de casos.

Os medicamentos suspeitos mais frequentemente notificados, nos casos recebidos pela UFBI, foram os agentes antineoplásicos e imunomoduladores, onde se inserem os imunossuppressores, seguidos dos anti-infecciosos de uso sistémico, onde se inserem as

vacinas e os antibióticos e dos medicamentos que atuam no sistema musculoesquelético, na sua maioria os anti-inflamatórios não esteróides. Estes resultados vão de encontro ao avaliado noutros estudos [22, 37]. Os agentes antineoplásicos e imunomoduladores devido ao seu perfil farmacoterapêutico são medicamentos que por si só apresentam mais riscos [69], o que explica a maior frequência de notificações referentes a este grupo.

A evidência sobre os riscos de um medicamento é maioritariamente obtida após a sua comercialização. As decisões regulamentares tomadas pelas autoridades reguladoras acerca da segurança dos medicamentos, incluindo a retirada do mercado e a geração de alertas de segurança, têm sido maioritariamente baseadas nas notificações espontâneas [70-72]. Estes resultados demonstram a importância da notificação espontânea no conhecimento e avaliação da segurança dos medicamentos. A dificuldade em estabelecer uma relação causal entre um medicamento e a ocorrência de RAM e a subnotificação, verificada na maioria dos estudos relacionados com esta área, constitui um entrave para o desenvolvimento da farmacovigilância [22, 73].

Apesar de algumas limitações, este estudo demonstrou a importância de caracterizar as notificações espontâneas de RAM recebidas nas URF, principalmente na UFBI, localizada no interior do país, onde existe uma maior discrepância entre as idades da população e um perfil de envelhecimento mais acentuado do que no litoral [74], permitindo analisar diferentes tipos de dados.

Uma das principais limitações deste estudo é a elevada taxa de subnotificação que se verifica, isto é, nem todas as reações que ocorrem são notificadas, o que potencia uma subestimação da frequência de RAM [31]. Como comprovado por outros estudos, a subnotificação é um problema intrínseco a todos os sistemas de farmacovigilância [31, 33, 34]. Uma das limitações é, também, a qualidade das notificações, que por vezes é muito reduzida [31], impedindo a análise correta e objetiva do caso. Uma das medidas que pode contornar esta barreira é a farmacovigilância ativa, um método que permite complementar a informação recolhida pela notificação espontânea [7, 33].

7. Conclusão

Neste trabalho caracterizou-se o perfil dos notificadores, as reações adversas e os medicamentos suspeitos mais frequentemente reportados nas notificações espontâneas de suspeitas de RAM recebidas pela UFBI.

Desde o início da sua atividade até ao final de 2020, a UFBI recebeu no total 644 notificações espontâneas de suspeita de RAM.

No período de análise, 71% das notificações foram reportadas por profissionais de saúde, sendo os médicos responsáveis por 51% do total das notificações. Devido às baixas taxas de notificação, nomeadamente por parte de enfermeiros (constituem apenas 7% do total de notificadores) é necessário aumentar a consciencialização para a importância de notificar suspeitas de RAM neste grupo de profissionais de saúde. Este objetivo pode ser abordado através da realização de formações dirigidas, por parte da UFBI, aos diferentes grupos de profissionais de saúde.

Os resultados do estudo evidenciam que a maioria dos casos de suspeita de RAM corresponde à faixa etária compreendida entre os 18 – 64 anos e ao género feminino.

Nas 644 notificações espontâneas consideradas foram detetadas 1466 RAM, com uma média de 2,27 RAM por caso notificado. A classificação das RAM foi feita segundo a terminologia MedDRA. O grupo SOC mais frequente foi “Doenças gastrointestinais” (20%). Os termos “Náuseas” (n=50) e “Vómitos” (n=41) foram os que ocorreram com maior frequência, indo de encontro ao grupo SOC mais notificado.

Cerca de 52% dos casos de suspeita de RAM reportados foram classificados como graves.

No total foram notificados 693 medicamentos suspeitos de ocorrência de RAM, sendo estes classificados através da classificação ATC da OMS (terceiro nível). Os três grupos terapêuticos, segundo o 3º nível de ATC, que originaram mais notificações espontâneas foram “Imunossupressores (grupo LO4A)” (15%), “Vacinas bacterianas (grupo JO7A)” (5%) e “Antibacterianos beta-lactâmicos, penicilinas (grupo JO1C)” (5%).

A farmacovigilância é, atualmente, uma das ciências imprescindíveis da área da saúde, permitindo o conhecimento mais aprofundado do perfil de segurança dos medicamentos, tendo em conta a avaliação do risco/ benefício. A longo prazo, é

expectável que a farmacovigilância contribua para a diminuição da incidência de RAM na população, melhorando a sua qualidade de vida.

Os sistemas de farmacovigilância baseados em notificações espontâneas, como é o caso do SNF, são fontes de informação relevantes para aumentar a segurança dos medicamentos. Sendo assim, é de extrema importância que os profissionais de saúde e os utentes sejam continuamente sensibilizados e alertados para a necessidade de monitorizar a terapêutica e notificar eventuais reações adversas, promovendo o uso seguro do medicamento e, conseqüentemente, o bem-estar da população.

É assim possível concluir que todas as notificações espontâneas são um pilar fundamental no conhecimento da iatrogenia medicamentosa e no seu impacto na Saúde Pública.

8. Referências Bibliográficas

- [1] INFARMED I.P., “Boletim de Farmacovigilância, Volume 21, nº10, outubro de 2017”, 2017.
- [2] I. R. Edwards and J. K. Aronson, “Adverse drug reactions: definitions, diagnosis, and management,” *Lancet (London, England)*, vol. 356, no. 9237, pp. 1255–1259, Oct. 2000, doi: 10.1016/S0140-6736(00)02799-9.
- [3] World Health Organization, “Safety of Medicines: A guide to detecting and reporting adverse drug reactions”, 2002.
- [4] INFARMED I.P., “Boletim de Farmacovigilância, Volume 21, nº2, fevereiro de 2017”, 2017.
- [5] N. Jorge, M. Henriques, and A. Romão, “Farmacovigilância: Qual a perceção da Indústria Farmacêutica em relação à Farmacovigilância”, 2016. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/Colegios_de_Especialidade/Titulo_Especialidade/Especialidade_AR/Especialistas_Anteriores/2016/2016_Nuno_Jorge_Mangorinha_Henriques_Amorim_Romao.pdf (acedido a 12 de janeiro de 2022).
- [6] World Health Organization, “The importance of pharmacovigilance - Safety Monitoring of medicinal products,” 2002.
- [7] INFARMED I.P., “Farmacovigilância em Portugal: 25 anos”, 2019. Disponível em: http://app10.infarmed.pt/e_book_farmacovigilancia25/index.html (acedido a 20 de dezembro de 2021).
- [8] World Health Organization, “Pharmacovigilance: ensuring the safe use of medicines”, 2004.
- [9] A. M. Corrêa-Nunes, “O sistema de farmacovigilância em Portugal (sua criação e desenvolvimento)”, vol. 14, no. 4, p. 17, 1998.

- [10] M. T. Herdeiro, “O Sistema Português de Farmacovigilância”, *Acta Médica Portuguesa*, 2012. Disponível em: <https://www.actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/67/55> (acedido a 12 de janeiro de 2022).
- [11] INFARMED I.P., “Sistema de farmacovigilância – Contactos”. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/sistema-de-farmacovigilancia> (acedido a 12 de janeiro de 2022).
- [12] INFARMED I.P., “Perguntas frequentes - Farmacovigilância”. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/faq> (acedido a 13 de janeiro de 2022).
- [13] European Medicines Agency, “Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) - Module VI – Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products (Rev 2),” 2017. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-module-vi-collection-management-submission-reports_en.pdf (acedido a 16 de janeiro de 2022).
- [14] Lindquist M. The need for definitions in pharmacovigilance. *Drug Saf.* 2007;30:825-30.
- [15] Unidade de Farmacovigilância do Sul, A. Tereza, N. I. Paula, and B. S. Ferreira, “Farmacovigilância e Notificação Espontânea”, 2015. Disponível em: https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/FormacaoRegional_2015.pdf (acedido a 16 de janeiro de 2022).
- [16] World Health Organization – The Uppsala Monitoring Centre, “The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment”, 2013. Disponível em: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/WHOcausality_assessment.pdf (acedido a 16 de janeiro de 2022).
- [17] Unidade de Farmacovigilância do Norte, “Sistemas de Imputação e Avaliação da Causalidade”, 2015. Disponível em: http://ufn.med.up.pt/wp-content/uploads/2015/05/Sistemas-de-Imputa%C3%A7%C3%A3o_Site.pdf (acedido a 16 de janeiro de 2022).
- [18] Organização Mundial da Saúde, “Avaliação de Causalidade - Graus de Probabilidade”, 1991.
- [19] M. Pirmohamed and B. K. Park, “Adverse drug reactions: back to the future,” *British journal of clinical pharmacology*, vol. 55, no. 5, pp. 486–492, May 2003, doi: 10.1046/J.1365-2125.2003.01847.X.
- [20] ICH, “Guia Introdutório MedDRA Versão 24.1,” 2021.
- [21] MedDRA, “MedDRA Hierarchy”. Disponível em: <https://www.meddra.org/how-to-use/basics/hierarchy> (acedido a 16 de janeiro de 2022).
- [22] F. Batel-Marques *et al.*, “Farmacovigilância em Portugal: Atividade da Unidade Regional do Centro Pharmacovigilance in Portugal: Activity of the Central Pharmacovigilance Unit”, 2015. PMID:26061513

- [23] INFARMED I.P., “ConGGrav – Convenção de Consenso Autoridade/ Unidades para Atribuição de Grau de Gravidade a Reações Adversas Medicamentosas”, 2016. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1141752/8669982.PPS/1daff055-084b-4569-a5cc-417ec0c93908?version=1.0> (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [24] European Medical Writers Association, “Pharmacovigilance Glossary”, 2017. Disponível em: <https://www.emwa.org/media/2640/pv-sig-glossary-august-2017.pdf> (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [25] European Medicines Agency, “Inclusion/exclusion criteria for the ‘Important Medical Events’ list”, 2021. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/inclusion-exclusion-criteria-important-medical-events-list-meddra_en.pdf (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [26] European Medicines Agency, “Designated Medical Event (DME) list”, 2020. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/designated-medical-event-dme-list_en.xlsx (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [27] European Medicines Agency, “Signal management”, 2021. Disponível em: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/pharmacovigilance/signal-management#designated-medical-events-section> (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [28] INFARMED I.P., R. Pombal, “Notificar efeitos indesejáveis: porquê, o quê e para quê?”, 2017. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1879022/Apresenta%C3%A7%C3%A3o+Rui+Pombal/a96133fa-301c-400f-81e6-b9edo5f5bf0d> (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [29] Unidade de Farmacovigilância do Norte, “Farmacovigilância - Sistema Nacional de Farmacovigilância - Notificação Espontânea de RAM”, 2016. Disponível em: http://ufn.med.up.pt/wp-content/uploads/2016/08/Apresenta%C3%A7%C3%A3o-UFN_site.pdf (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [30] INFARMED I.P., “Circular Informativa nº 162/CD/ 8.1.6: Portal RAM - Notificação online de suspeitas de reações adversas a medicamentos por profissionais de saúde e utentes”, 2012. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1154797/8666558.PDF/862badb2-odb6-47fd-af75-e8f0c1b46a87?version=1.0> (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [31] L. Hazell and S. A. W. Shakir, “Under-reporting of adverse drug reactions: a systematic review,” *Drug safety*, vol. 29, no. 5, pp. 385–396, 2006, doi: 10.2165/00002018-200629050-00003.
- [32] World Health Organization, “Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2022”, 2022. Disponível em: https://www.whocc.no/filearchive/publications/2022_guidelines_web.pdf (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [33] R. Ferreira-Da-Silva, I. Ribeiro-Vaz, A. M. Silva, J. Marques, and J. J. Polónia, “Looking back on 20 years of work at the Porto Pharmacovigilance Centre, Portugal,” *Cadernos de Saude Publica*, vol. 37, no. 10, 2021, doi: 10.1590/0102-311X00304420.

- [34] C. Monteiro, A. P. Duarte, and G. Alves, “Adverse drug reactions in elderly: a five-year review of spontaneous reports to the Portuguese pharmacovigilance system,” *Expert Opinion on Drug Safety*, vol. 20, no. 1, pp. 109–118, 2021, doi: 10.1080/14740338.2020.1849137.
- [35] J. Marques, I. Ribeiro-Vaz, A. C. Pereira, and J. Polónia, “A survey of spontaneous reporting of adverse drug reactions in 10 years of activity in a pharmacovigilance centre in Portugal,” in *International Journal of Pharmacy Practice*, 2014, vol. 22, no. 4, pp. 275–282. doi: 10.1111/ijpp.12078.
- [36] F. Batel-Marques, A. Penedones, D. Mendes, and C. Alves, “Outcomes From the First 6 Years of Operation of the Central Portugal Pharmacovigilance Unit,” *Journal of patient safety*, vol. 16, no. 3, pp. E136–E142, Sep. 2020, doi: 10.1097/PTS.000000000000273.
- [37] E. Kopečná, V. Deščíková, J. Vlček, and J. Mladá, “Adverse drug reaction reporting in the Czech Republic 2005–2009,” *International Journal of Clinical Pharmacy*, vol. 33, no. 4. Kluwer Academic Publishers, pp. 683–689, 2011. doi: 10.1007/s11096-011-9527-9.
- [38] F. Thiessard *et al.*, “Trends in Spontaneous Adverse Drug Reaction Reports to the French Pharmacovigilance System (1986–2001),” 2005.
- [39] C. Giofrè *et al.*, “Pharmacovigilance and drug safety in Calabria (Italy): 2012 adverse events analysis,” *Journal of Pharmacology and Pharmacotherapeutics*, vol. 4, no. SUPPL.1, Dec. 2013, doi: 10.4103/0976-500X.120963.
- [40] S. Watson, O. Caster, P. A. Rochon, and H. den Ruijter, “Reported adverse drug reactions in women and men: Aggregated evidence from globally collected individual case reports during half a century,” *EClinicalMedicine*, vol. 17, Dec. 2019, doi: 10.1016/j.eclinm.2019.10.001.
- [41] RTP Notícias, “População mundial vai diminuir drasticamente até ao fim do século. Portugal perde metade das pessoas,” 2020. Disponível em: https://www.rtp.pt/noticias/mundo/populacao-mundial-vai-diminuir-dramaticamente-ate-ao-fim-do-seculo-portugal-perde-metade-das-pessoas_n1245150 (acedido a 27 de janeiro de 2022).
- [42] RTP Notícias, “Saldo natural da população portuguesa agrava-se com menos nascimentos,” 2021. Disponível em: https://www.rtp.pt/noticias/pais/saldo-natural-da-populacao-portuguesa-agrava-se-com-menos-nascimentos_n1370956 (acedido a 27 de janeiro de 2022).
- [43] Eurostat, “Alterações demográficas na Europa - Fichas informativas por país: Portugal”, 2019. Disponível em: <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/10186/10990320/PT-PT.pdf> (acedido a 27 de janeiro de 2022).
- [44] SNS, “Retrato da Saúde 2018”, 2018. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/retrato-da-saude-2018/> (acedido a 18 de janeiro de 2022).

- [45] J. Cabrita Da Silva, M. A. Soares, S. De and O. Martins, “Análise da base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância (SVIG)”, 2012. Disponível em: https://www.ff.ulisboa.pt/wp-content/uploads/2018/08/Relatorio_analise_dados_SVIG_2009_2011.pdf (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [46] European Medicines Agency, “Resumo das Características do Medicamento: Flixabi, pó para concentrado para solução para perfusão”. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/flixabi-epar-product-information_pt.pdf (acedido a 18 de janeiro de 2022).
- [47] Pinto R, Domingos C, Centeno A, and Cardoso C, “Resistência a medicamentos biológicos-Estudo preliminar sobre a prevalência de anticorpos anti-infliximab Resistance to biological drugs-preliminary study on the prevalence of anti-infliximab antibodies,” *Acta Farmacêutica Portuguesa*, vol. 3, no. 2, pp. 155–159, 2014.
- [48] I. Y. Pavlov, J. Carper, E. Lázár-Molnár, and J. C. Delgado, “Clinical laboratory application of a reporter-gene assay for measurement of functional activity and neutralizing antibody response to infliximab,” *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry*, vol. 453, pp. 147–153, Jan. 2016, doi: 10.1016/J.CCA.2015.12.015.
- [49] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Cefradur 500 mg cápsulas duras”, 2011.
- [50] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: “Brufen 600 mg comprimidos revestidos por película”, 2021.
- [51] European Medicines Agency, “Resumo das Características do Medicamento: Xeplion suspensão injetável de libertação prolongada”. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xeplion-epar-product-information_pt.pdf (acedido a 19 de janeiro de 2022).
- [52] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Ben-u-ron 1g comprimidos”, 2020.
- [53] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Antigrippine trieffect”, 2017.
- [54] European Medicines Agency, “Resumo das Características do Medicamento: Entresto® (Sacubitril + Valsartan) comprimidos revestidos por película”. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/entresto-epar-product-information_pt.pdf (acedido a 19 de janeiro de 2022).
- [55] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Influvac Tetra, suspensão injetável em seringa pré-cheia – Vacina antigripal inativada, antigénio de superfície”, 2021.
- [56] M. Ichael *et al.*, “Effect of High-Dose Ibuprofen in Patients with Cystic Fibrosis,” <http://dx.doi.org/10.1056/NEJM199503303321303>, vol. 332, no. 13, pp. 848–854, Aug. 2009, doi: 10.1056/NEJM199503303321303.

- [57] INFARMED I.P., “Medicamentos sujeitos a monitorização adicional”. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/medicamentos-sujeitos-a-monitorizacao-adicional> (acedido a 26 de janeiro de 2022).
- [58] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Imuran 25mg comprimidos revestidos por película”, 2021.
- [59] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Zentel 400 mg comprimidos”, 2016.
- [60] J. R. Chen, Y. M. Liu, Y. C. Tseng, and C. Ma, “Better influenza vaccines: An industry perspective,” *Journal of Biomedical Science*, vol. 27, no. 1. BioMed Central Ltd., Feb. 14, 2020. doi: 10.1186/s12929-020-0626-6.
- [61] T. Q. Nguyen, R. Rollon, and Y. K. Choi, “Animal models for influenza research: Strengths and weaknesses,” *Viruses*, vol. 13, no. 6. MDPI AG, Jun. 01, 2021. doi: 10.3390/v13061011.
- [62] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: AAS 500 mg comprimidos”, 2016.
- [63] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Cataflam 50 mg comprimidos revestidos”, 2020.
- [64] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Lamictal 100 mg comprimidos”, 2021.
- [65] European Medicines Agency, “Nimenrix pó e solvent para solução injetável em seringa pré-cheia – Vacina meningocócica conjugada para os serogrupos A, C, W-135 e Y”. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/nimenrix-epar-product-information_pt.pdf (acedido a 19 de janeiro de 2022).
- [66] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Havrix 1440 Adulto 1 mL suspensão injetável – Vacina (adsorvida) contra a hepatite A (inativada)”, 2020.
- [67] C. J. Nitsche, N. Jamieson, M. M. Lerch, and J. v. Mayerle, “Drug induced pancreatitis,” *Best Practice and Research: Clinical Gastroenterology*, vol. 24, no. 2, pp. 143–155, Apr. 2010, doi: 10.1016/j.bpg.2010.02.002.
- [68] P. Chadalavada, C. R. Simons-Linares, and P. Chahal, “Drug-induced acute pancreatitis: Prevalence, Causative agents, and Outcomes,” *Pancreatology*, vol. 20, no. 7, pp. 1281–1286, Oct. 2020, doi: 10.1016/j.pan.2020.07.401.
- [69] P. Baldo, G. Fornasier, L. Ciolfi, I. Sartor, and S. Francescon, “Pharmacovigilance in oncology,” *International Journal of Clinical Pharmacy*, vol. 40, no. 4. Springer Netherlands, pp. 832–841, Aug. 01, 2018. doi: 10.1007/s11096-018-0706-9.
- [70] N. S. Craveiro, B. S. Lopes, L. Tomás, and S. F. Almeida, “Drug Withdrawal Due to Safety: A Review of the Data Supporting Withdrawal Decision,” *Current drug safety*, vol. 15, no. 1, pp. 4–12, Oct. 2020, doi: 10.2174/1574886314666191004092520.

- [71] J. A. Arnaiz, X. Carné, N. Riba, C. Codina, J. Ribas, and A. Trilla, “The use of evidence in pharmacovigilance. Case reports as the reference source for drug withdrawals,” *European journal of clinical pharmacology*, vol. 57, no. 1, pp. 89–91, 2001, doi: 10.1007/S002280100265.
- [72] C. Alves, A. F. Macedo, and F. B. Marques, “Sources of information used by regulatory agencies on the generation of drug safety alerts,” *European journal of clinical pharmacology*, vol. 69, no. 12, pp. 2083–2094, Dec. 2013, doi: 10.1007/S00228-013-1564-Y.
- [73] F. González-Rubio, A. Calderón-Larrañaga, B. Poblador-Plou, C. Navarro-Pemán, A. López-Cabañas, and A. Prados-Torres, “Underreporting of recognized adverse drug reactions by primary care physicians: an exploratory study,” *Pharmacoepidemiology and drug safety*, vol. 20, no. 12, pp. 1287–1294, Dec. 2011, doi: 10.1002/PDS.2172.
- [74] M. J. G. MOREIRA and V. PINHEIRA, “Impacto do envelhecimento numa região do interior português: características sociodemográficas da população e redes de apoio,” *X Congresso Português de Sociologia*, 2018.
- [75] Wikipédia, “Ficheiro:Mapa de Portugal - Distritos plain.png”. Disponível em: https://pt.m.wikipedia.org/wiki/Ficheiro:Mapa_de_Portugal_-_Distritos_plain.png (acedido a 11 de janeiro de 2022).

Capítulo 2 – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1.Introdução

As farmácias comunitárias são consideradas postos avançados de saúde, proporcionando assim ao farmacêutico um contacto privilegiado com o utente.

Esta proximidade com o utente permite ao farmacêutico desempenhar um papel fundamental em vários procedimentos clínicos como a cedência, o aconselhamento, a revisão terapêutica, a educação para saúde, a farmacovigilância e ainda o seguimento farmacoterapêutico, promovendo assim o uso racional do medicamento [1].

O estágio curricular em Farmácia Comunitária, incorporado no Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, é uma mais-valia na formação académica de um futuro farmacêutico permitindo a aplicação e consolidação dos conhecimentos teóricos previamente adquiridos.

O relatório aqui presente descreve as atividades desenvolvidas ao longo do meu estágio curricular na Farmácia Avenida (FA), no Fundão, de 15 de fevereiro a 25 de junho de 2021, sob a orientação da sua diretora técnica e proprietária, Dr.^a Anabela Rodrigues.

2.Organização e caracterização da Farmácia

2.1. Localização, caracterização dos utentes e horário de funcionamento

A FA está situada na Avenida da Liberdade, nº 60, uma das principais avenidas da cidade do Fundão.

Dado à sua excelente localização, verifica-se uma grande diversidade de faixas etárias que usufruem deste espaço de saúde, desde utentes sénior e clientes habituais a utentes que se encontram de passagem pela cidade, possibilitando atendimentos/ aconselhamentos muito diversificados.

O horário de funcionamento em dias úteis é das 8h30 às 20 horas e aos sábados das 9h às 13 horas, encerrando aos domingos. A farmácia encontra-se em serviço noturno/ de disponibilidade de cinco em cinco semanas, devido à rotatividade entre as farmácias do

município. Deste modo, durante uma semana (de quinta-feira a quinta-feira da semana seguinte), a farmácia funciona desde as 8h30 às 23 horas, após este horário encontra-se um funcionário no interior para ser contactado em casos de urgência.

A FA, como grande parte das farmácias comunitárias, pertence ao grupo de farmácias da Associação Nacional das Farmácias (ANF).

2.2. Espaço físico da Farmácia

As instalações da farmácia devem reunir todas as condições necessárias para um bom acolhimento daqueles que usufruem deste espaço, nomeadamente condições que garantam a segurança, conservação e preparação dos medicamentos, bem como o bem-estar e a privacidade quer da equipa de colaboradores quer dos utentes. Estes requisitos estão descritos no n.º 1 do artigo 29º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto e no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF) [1,2].

2.2.1. Espaço exterior

Tendo em conta o artigo 28º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, a FA dispõe de todas as informações relevantes para os utentes, especificamente a identificação com o letreiro “FARMÁCIA”, a cruz verde luminosa onde são disponibilizadas diversas informações, o nome da diretora técnica, o horário de funcionamento e a identificação da farmácia de serviço [2, 3].

A FA é facilmente visível e identificável através da fachada exterior onde se encontra a cruz verde colocada perpendicularmente à mesma e um letreiro onde se lê “FARMÁCIA AVENIDA”. Todos estes parâmetros conferem à farmácia um aspeto profissional e característico.

Também se cumpre com o que está referido nas BPF, no que concerne ao fácil acesso à farmácia. A entrada encontra-se ao nível da rua, não existindo qualquer obstáculo que dificulte o acesso dos utentes. A existência de dois lugares de estacionamento exclusivos à farmácia contribui para uma melhor acessibilidade [1].

Fazem ainda parte do espaço exterior um postigo e uma campainha, utilizados na dispensa de medicamentos durante o serviço noturno.

O acesso ao interior é feito através de uma porta automática incorporada com um guarda-vento, que permite resguardar os utentes enquanto estes se encontram na área de espera da farmácia.

A FA dispõe de uma grande montra que preenche toda a fachada, esta é atualizada periodicamente tendo em conta a sazonalidade, com produtos e acessórios adequados à época festiva ou com campanhas promocionais que estejam em vigor. Durante o período de estágio colaborei na execução das montras e tive a oportunidade de elaborar uma delas para celebrar o Dia Mundial do Ambiente (Anexo I).

2.2.2. Espaço interior e equipamento

As dimensões e organização do espaço fazem com que seja uma farmácia extremamente funcional, garantindo um atendimento seguro e eficaz tanto para os utentes como para a equipa de colaboradores.

Tendo por base as BPF e o n.º 2 do artigo 2º da Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, a FA possui todas as divisões exigidas bem delimitadas. O espaço interior encontra-se dividido em várias áreas, compreendidas em dois pisos: zona de atendimento, zona de espera, gabinete de consulta farmacêutica, zona de receção de encomendas, zona de reposição, laboratório, dois escritórios, copa, vestiário e lavabos [1, 4].

A zona de atendimento ao público é composta por três balcões de atendimento e no total cinco postos de atendimento. Tendo em conta a situação pandémica que atualmente vivemos, idêntica àquela em que iniciei o estágio, devido às medidas de contingência (distância de segurança e limitação do número de pessoas em espaços fechados) apenas podiam estar no interior da farmácia três utentes em simultâneo, fazendo com que só estivessem disponíveis três postos de atendimento.

Cada posto de atendimento contém um computador, um leitor ótico, uma impressora, uma caixa (desativada) e um terminal multibanco por balcão. Existe ainda, em cada balcão, uma impressora de etiquetas de posologia. Os pagamentos em dinheiro são realizados através da “*Safepay*”, uma máquina semiautomática que faz a leitura de notas e moedas, permitindo assim realizar os pagamentos de forma segura e eficaz, minimizando os erros e centralizando o dinheiro num só local. Entre cada posto de atendimento existem expositores de pequenas dimensões, acessíveis pelos utentes.

Para além disso, estão disponibilizadas cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes na zona de espera.

Nesta área encontram-se ainda os lineares com os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), conhecidos como os *Over-The-Counter* (OTC), estrategicamente colocados atrás dos balcões fora do alcance direto dos utentes. Também se encontram dispostos, de forma ordenada e apelativa, produtos de higiene oral, puericultura e suplementos alimentares, bem como o linear dedicado a produtos de uso veterinário.

A zona de atendimento está rodeada por vários lineares e uma gôndola, acessíveis ao utente e divididos por diversas áreas: dermocosmética, produtos capilares, podologia, produtos para bebés, entre outros. A disposição dos produtos nos lineares é feita mediante a estratégia de *marketing* adotada. Existem também diversos expositores que contêm produtos de perfumaria, higiene oral e sapatos ortopédicos. Por fim, os utentes podem ainda usufruir de uma balança automática que se encontra neste espaço.

A existência de um gabinete de consulta farmacêutica permite um atendimento personalizado e com maior privacidade sempre que necessário. Este está equipado com uma mesa, cadeiras, um lavatório, uma marquesa e um *kit* de emergência.

Neste gabinete são efetuados diversos serviços como a administração de vacinas e injetáveis passíveis de administração na farmácia, as consultas de podologia, as consultas de nutrição e as medições dos parâmetros bioquímicos, sendo os pedidos mais prevalentes a determinação dos valores de glicémia e colesterol total. Existem ainda recipientes próprios para a recolha de resíduos biológicos.

É na zona de verificação/ conferência de encomendas que se efetuam a receção dos produtos encomendados aos fornecedores. A mesma está devidamente equipada com um computador, um leitor ótico e várias impressoras permitindo também a etiquetagem dos produtos recebidos sempre que necessário. Existem também vários armários destinados ao armazenamento de reservas, estas são produtos encomendados pelos utentes e pagos no ato da encomenda.

Na zona de reposição encontram-se armazenados os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), alguns MNSRM e suplementos alimentares. Os comprimidos, cápsulas, supositórios, colírios, soluções auriculares, inaladores, pomadas, cremes e géis encontram-se em gavetas metálicas. Os medicamentos de maiores dimensões

como ampolas, sistemas transdérmicos, tiras, lancetas, soluções orais, saquetas de granulados, desinfetantes, testes de gravidez e testes antigénio SARS-CoV-2 encontram-se em gavetas com maiores dimensões no mesmo espaço.

O laboratório, localizado no piso inferior da farmácia, destina-se à preparação de medicamentos manipulados. Está equipado com uma bancada, um lavatório, armários para o armazenamento de matérias-primas e todos os materiais de laboratório requeridos por lei para o fabrico e armazenamento dos medicamentos manipulados [4]. Toda a bibliografia necessária para a sua preparação, bem como todos os arquivos encontram-se nesta área.

É no armazém que estão armazenados todos os produtos de maiores dimensões ou os excedentes da zona de reposição ou dos lineares. Existe ainda uma zona para medicamentos de uso veterinário (MUV), produtos de dermocosmética sem linear, coalhos, sacos de ostomia, entre outros produtos que não têm espaço num lugar de acesso mais imediato.

Os dois escritórios destinam-se à diretora técnica, espaço onde desempenha as suas funções e à gestão e contabilidade da farmácia.

As condições de temperatura, de humidade, ventilação e iluminação para o armazenamento dos medicamentos, produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem são diariamente asseguradas. Estão colocadas sondas em vários locais da farmácia que permitem garantir a temperatura ambiente e a humidade, e ainda um termo-higrómetro que permite controlar o intervalo de temperaturas a que se encontram os sistemas de conservação refrigerados.

Todos os equipamentos necessários ao funcionamento da farmácia encontram-se plenamente operacionais. As manutenções e calibrações dos mesmos são efetuadas periodicamente. Posto isto, os termo-higrómetros, o banho termostático, as balanças analíticas, o tensiómetro e a balança de pesagem são avaliados anualmente. Os restantes aparelhos de medição de parâmetros bioquímicos (glicémia, colesterol e triglicéridos) são avaliados mensalmente. Durante o meu período de estágio pude acompanhar e participar na avaliação do registo de temperatura e humidade bem como na calibração dos aparelhos de medição.

2.3. Recursos informáticos

Como referido anteriormente, a FA pertence ao grupo das Farmácias Portuguesas da ANF e, como tal, o sistema informático utilizado é o *Sifarma2000*, criado pela Global Intelligent Technologies (Glantt®), estando o mesmo instalado em todos os computadores do espaço.

Este sistema permite o mapeamento do circuito dos produtos desde a sua chegada à farmácia até à respetiva saída. Do seu leque de funcionalidades, está incluída a gestão e controlo de *stocks*, definindo parâmetros como, por exemplo, valores mínimos e máximos de *stock*, etiquetagem dos produtos de venda livre e controlo de prazos de validade.

Para além do *Sifarma2000*, a FA dispõe do novo módulo de atendimento do *Sifarma* (*Sifarma.MA*), sendo este bastante mais apelativo e intuitivo, permitindo gerir vários utentes num mesmo atendimento bem como gerir as faturas (separar por utente ou por Imposto sobre o valor acrescentado - IVA) e os modos de pagamento. No entanto este não possui todas as funcionalidades encontrando-se ainda em desenvolvimento.

Durante o período de estágio tive a possibilidade de trabalhar com ambos os sistemas informáticos e compreendi que a existência deste *software* é indispensável para o funcionamento da farmácia, pois permite realizar vários procedimentos imprescindíveis de forma rápida e simplificada como o processamento da receita, o acesso ao histórico de medicação do doente se este tiver ficha na farmácia, entre outras informações pertinentes, possibilitando assim um atendimento altamente eficiente.

Existem ainda alguns problemas relativamente ao novo módulo de atendimento por este não se encontrar totalmente operacional. Apesar das vantagens, verificam-se algumas falhas de comunicação, nomeadamente com o Cartão Saúde e com os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). No decorrer do estágio, contactei a Glantt® devido ao bloqueio de uma receita eletrónica desmaterializada, impossibilitando a dispensa dos medicamentos prescritos ao utente.

2.4. Recursos humanos

A equipa técnica da FA é composta por oito elementos dos quais três são farmacêuticos e três técnicos de farmácia. A Dr.^a Anabela Rodrigues, diretora técnica e proprietária, a Dr.^a Cátia Pereira, farmacêutica substituta e a Dr.^a Joana Fernandes, farmacêutica

integram o quadro farmacêutico. A Sr.^a Salete Sucena, o Sr. José Tavares e o Sr. Pedro Pires incorporam o restante quadro técnico. Todos os membros da equipa estão devidamente identificados com um cartão que contém o nome e título profissional. A cada profissional estão atribuídas funções e responsabilidades, permanecendo sempre o espírito de entreatajuda e cooperação entre a equipa.

Adicionalmente, a farmácia conta ainda com um gestor e proprietário, Sr. José Rodrigues e com uma auxiliar de limpeza, Sr.^a Irene Carvalho.

Existe ainda a colaboração de outros profissionais de saúde, que não pertencem ao quadro técnico da farmácia, mas que prestam serviços diferenciados, sendo estes uma nutricionista e uma podologista.

A Dr.^a Anabela Rodrigues, como diretora técnica, é responsável por assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia, garantir que são prestados esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos, promover o uso racional do medicamento, assegurar que os MSRM só são dispensados aos utentes que não a apresentem em casos de força maior devidamente justificados, garantir que os medicamentos e todos os produtos fornecidos se encontram em bom estado de conservação, garantir as condições adequadas de higiene e segurança da farmácia, assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos, zelar para que o asseio e a higiene seja mantido, em permanência, pelo pessoal que trabalha na farmácia e ainda por verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica e assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na legislação reguladora da atividade farmacêutica. Todas as suas funções estão descritas no artigo 21º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto [2, 3].

Como farmacêutica substituta, compete à Dr.^a Cátia Pereira auxiliar a diretora técnica nas suas funções e tarefas, substituindo-a na sua ausência.

Toda a equipa técnica da FA participa frequentemente em cursos de formação científica, *webinars*, seminários e formações mantendo-se constantemente informada e atualizada a nível científico. Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de assistir a vários *webinars*, nomeadamente da Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão sobre “A Fiscalidade na Farmácia em tempo de Pandemia”. Assisti ainda a diversas formações de dermocosmética organizadas pela *Academia Cosmética Activa*

do grupo L'Oréal® e pela plataforma *Learning to Care* do grupo Pierre Fabre®, onde foram apresentados novos produtos das marcas e expostas algumas estratégias de venda cruzada.

2.5. Informação e documentação científica

De forma a prestar um aconselhamento devidamente fundamentado e atualizado, quer na cedência de medicamentos quer na prestação de outros serviços, é essencial existirem na farmácia fontes de literatura técnico-científica credíveis e atualizadas, disponíveis para consulta de todos os colaboradores [2]. De acordo com as BPF, no momento da dispensa de medicamentos, são consideradas fontes de acesso obrigatório o Prontuário Terapêutico e os Resumos das Características dos Medicamentos [1].

Deste modo, a FA dispõe de uma biblioteca bastante vasta que se encontra devidamente organizada e atualizada. Na bibliografia disponível destacam-se a Farmacopeia Portuguesa 9.0, o Formulário Galénico Português, o Código Deontológico Farmacêutico, Direito Farmacêutico, Boas Práticas Farmacêuticas, Prontuário Terapêutico, Dicionário de Termos Médicos e Martindale. Dispõe ainda de livros de registos obrigatórios, como é o caso do livro de registos de medicamentos manipulados.

No momento da cedência de medicamentos, os recursos informáticos como é o caso do *Sifarma2000* e *Sifarma.MA* dispõem de várias informações sobre os medicamentos (indicação terapêutica, contraindicações, interações, posologia habitual e precauções). Adicionalmente é possível consultar o RCM no INFOMED, base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED. Durante o meu estágio foi muito comum recorrer às fontes acima descritas.

Consultei também o Formulário Galénico Português, uma das publicações de carácter obrigatório, segundo o artigo 37º do Decreto-Lei n.º 307/3007, de 31 de agosto, aquando da preparação de solução antisséptica de base alcoólica, com álcool isopropílico (SABA-B) [2].

Além de toda a literatura disponível, existem ainda dois centros de documentação e informação passíveis de ser contactados em caso de dúvida, o Centro de Informação do Medicamento (CIM) e o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da Associação Nacional de Farmácias (CEDIME), este último permite esclarecer dúvidas em relação à existência de alternativas comercializadas em Portugal relativamente a medicamentos originários de outros países.

É relevante salientar que tanto o INFARMED como a ANF disponibilizam periodicamente circulares informativas, por exemplo, referentes à retirada de algum produto/ lote do mercado.

3. Medicamentos e outros produtos de saúde

Durante o meu estágio foi possível estar em contacto com diversos medicamentos e produtos de saúde nomeadamente medicamentos genéricos, psicotrópicos e estupefacientes, produtos de uso veterinário, dispositivos médicos, produtos de dermocosmética, entre outros. Tendo em conta os vários conceitos, é essencial que o farmacêutico domine cada um deles e reconheça as suas diferenças.

É o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto que estabelece o Estatuto do Medicamento, compilando toda a informação relativa ao mesmo [5].

Define-se medicamento como *“toda a substância ou associação de substâncias que possua propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas, ou que estabeleça diagnóstico de patologias ou ainda que restaure, corrija ou modifique as funções fisiológicas através de uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica”* [5].

Tendo em conta a diversidade de medicamentos disponível no mercado, são utilizados diversos sistemas de classificação devido à variedade de medicamentos disponíveis. Estes sistemas, agrupam os medicamentos de acordo com uma determinada característica, que torna mais simples a identificação do fim terapêutico a que se destina. Alguns dos sistemas que existem são os seguintes:

- Sistema de classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical): recomendado pela OMS, agrupa os medicamentos com base nas suas características terapêuticas, farmacológicas e químicas e/ou de acordo com o sistema ou órgão em que vai atuar. É uma classificação alfanumérica e apresenta cinco níveis. É possível encontrar referências a este sistema tanto no *Sifarma2000* como no *Sifarma.MA* e no INFOMED [6, 7];
- Sistema de classificação farmacoterapêutica: categoriza os medicamentos quanto às finalidades terapêuticas. Este consta nos instrumentos oficiais de apoio à prescrição como o prontuário terapêutico e o formulário hospitalar nacional de medicamentos [8];

- Sistema de classificação por forma farmacêutica: agrupa os medicamentos segundo a forma farmacêutica em que se encontram disponíveis no mercado.

4. Aprovisionamento e Armazenamento

A existência de uma gestão de *stocks* eficiente e eficaz é fulcral para o bom funcionamento da farmácia comunitária. Os *stocks* devem ser potencializados e rentabilizados de modo a manter a sustentabilidade da farmácia. Para que o mesmo possa ocorrer, o farmacêutico precisa de conciliar as necessidades dos utentes com a viabilidade económica da farmácia.

Pelos motivos supracitados, é imprescindível que as encomendas sejam elaboradas adequadamente e que exista uma gestão de *stocks* e validades de forma a garantir a qualidade e a quantidade necessária do produto.

Foi nesta etapa que se iniciou o meu estágio, tendo assim oportunidade de me familiarizar com os nomes comerciais dos medicamentos e com o respetivo armazenamento dos mesmos.

4.1. Fornecedores

Um dos pontos fundamentais para uma gestão eficiente é a escolha dos fornecedores. Para que esta seleção seja a que mais beneficia a farmácia é necessário ter em conta diversos critérios tais como a existência do produto no distribuidor, a qualidade da distribuição e transporte, a periodicidade e horários em que ocorre, o estado de conservação do produto e os preços praticados e possíveis descontos.

Considerados todos estes fatores, os fornecedores que trabalham com a FA são a *Alliance Healthcare* e a *Cooprofar*. As entregas são bidiárias, uma pela manhã e outra a meio da tarde.

4.2. Critérios de aquisição dos medicamentos e produtos de saúde

Existem vários fatores a ter em conta na aquisição de medicamentos e produtos de saúde como é o caso da rotatividade dos mesmos, os hábitos de prescrição dos médicos da região, as escolhas preferenciais dos utentes habituais (entre medicamentos de marca e genéricos) e as condições económicas. A sazonalidade dos produtos é também

um dos fatores a ter em conta pois existem diversas patologias associadas a determinadas épocas do ano, como é o caso das alergias na Primavera, onde a procura para produtos específicos se intensifica durante esses períodos.

Como referido anteriormente, no programa *Sifarma2000* é possível definir *stocks* mínimos e máximos garantindo assim que não ocorram ruturas de *stock* ou excesso de produtos. Com base nesta funcionalidade, o programa gera uma proposta de encomenda assim que o *stock* se encontrar abaixo do valor mínimo. Neste sentido, a mesma sugere a quantidade necessária para atingir o valor de *stock* máximo definido de um determinado produto. No entanto, esta proposta é analisada antes do seu envio aos fornecedores, de forma a ajustar as quantidades a encomendar, adicionando ou removendo produtos que não sejam considerados relevantes.

4.3. Elaboração e conferência de encomendas

Existem diversos tipos de encomendas, sendo as principais as encomendas diárias, instantâneas e diretas.

Relativamente às encomendas diárias, estas são realizadas, através do *Sifarma2000*, duas vezes por dia (uma no período da manhã e outra no final de tarde) com base no *stock* mínimo e máximo definido pela farmácia. Tal como já referi anteriormente, este tipo de encomenda surge de forma automática, mas, é posteriormente analisada e se necessário alterada de acordo com as necessidades reais da farmácia.

As encomendas instantâneas são realizadas maioritariamente no ato do atendimento em que se revele a necessidade de encomendar um produto solicitado especificamente pelo utente. Podem ser feitas diretamente ao fornecedor através do *Sifarma2000* ou por telefone, sem que o produto seja incluído na encomenda diária. Neste tipo de encomenda, é possível verificar a disponibilidade do produto no distribuidor, assim como a hora e dia de entrega, permitindo dar uma resposta imediata ao utente.

No que diz respeito às encomendas instantâneas, existe ainda a Via Verde, uma via excecional de aquisição de medicamentos abrangidos por uma lista específica emitida pelo INFARMED. A encomenda de medicamentos através desta via é realizada com base numa prescrição médica válida, através do *Sifarma2000* [9].

Quando a FA pretende adquirir um elevado número de produtos de um laboratório específico, como é o caso da Pierre Fabre®, Sanofi®, entre outros, realiza encomendas diretamente a esses laboratórios, dado que os mesmos praticam preços economicamente mais viáveis comparativamente aos praticados pelos distribuidores grossistas.

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de analisar e efetuar os diferentes tipos de encomendas acima mencionados.

4.4. Receção de encomendas

A receção de encomendas é fundamental para a correta atualização e gestão dos *stocks*.

As encomendas efetuadas são entregues conforme o horário pré-estabelecido com cada fornecedor. As encomendas diárias realizadas no período da manhã são entregues na tarde do próprio dia, já as encomendas realizadas no período da tarde são entregues na manhã do dia seguinte.

Os produtos chegam em contentores com um número identificativo, código de barras e nome da farmácia a que se destinam. Estes encontram-se selados e acompanhados pela respetiva fatura ou guia de remessa e, por norma, duplicado.

As faturas variam de estrutura mediante o fornecedor, no entanto possuem um conjunto de informações fundamentais como a identificação da farmácia e do fornecedor, o número da guia, a data, o número de embalagens, uma listagem pelo nome comercial de todos os produtos encomendados, o código nacional do produto (CNP), a quantidade encomendada e a quantidade efetivamente enviada, o preço de venda à farmácia (PVF), o preço de venda ao público (PVP), o imposto sobre o valor acrescentado (IVA) e o valor total (com e sem IVA).

Todas as encomendas, independentemente da sua origem, são rececionadas com o auxílio do *Sifarma2000*, na secção “Receção de Encomendas”. No caso de ter sido realizada por telefone ou diretamente ao fornecedor tem de ser previamente criada uma encomenda manual na secção “Gestão de Encomendas”.

Inicia-se a receção com o preenchimento do número da guia, valor monetário da fatura e número de embalagens no programa. De seguida, procede-se à leitura ótica de todos

os produtos através do seu código de barras ou CNP, priorizando os produtos armazenados no frio.

As matérias-primas vêm acompanhadas por um boletim de análise que é devidamente arquivado durante três anos.

No final do mês, é enviado à farmácia pelos fornecedores, um documento original e duplicado referente à requisição de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e benzodiazepinas. O documento duplicado é assinado pela diretora técnica ou pela farmacêutica substituta, carimbado e enviado ao respetivo fornecedor. O documento original deve ser arquivado na farmácia durante três anos.

Durante o processo da receção, é necessário ter em atenção os seguintes aspetos: estado de conservação da cartonagem/ embalagem externa, prazo de validade e preços. Caso não exista o produto em *stock* ou quando o produto recebido apresenta menor validade que os restantes já em *stock*, é necessário atualizar o prazo de validade no *Sifarma2000*. Este é um passo fundamental para que o controlo dos prazos de validade seja possível.

Relativamente aos preços, nos produtos com preço inscrito na cartonagem (PIC) é apenas confirmado se o PVP está de acordo com PIC. Para os produtos de venda livre, que não apresentam PIC, o preço é conferido de forma a garantir que corresponde ao PVF apresentado na fatura. Quando o PVF é diferente do anteriormente praticado este tem de ser atualizado manualmente no sistema. Esta atualização pode implicar diferenças no PVP e caso isso se verifique todos os produtos existentes em *stock* são localizados e marcados com o preço atualizado. Analisam-se ainda as margens de lucro dos produtos de venda livre verificando se são adequadas ou se necessitam de um eventual ajuste.

No final deste processo, o número total de embalagens, o valor monetário indicado no sistema informático e valor debitado na encomenda devem coincidir, indicando que a receção foi efetuada corretamente. Caso existam produtos que não foram enviados, o programa permite que os mesmos sejam retirados da encomenda ou permite transferi-los como encomenda para outro armazenista, de modo a evitar ruturas de *stock*.

Por fim, a fatura/guia de remessa é arquivada e as etiquetas de preços (apenas para MNSRM) são impressas automaticamente e alocadas aos respectivos produtos, seguindo posteriormente para a fase de armazenamento.

4.5. Estabelecimento de preços e respetiva margem de comercialização

Tendo em conta o ponto 1 do artigo 103º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, os MSRM e os MNSRM comparticipados têm um preço fixado por decreto-lei. O PVP referente aos medicamentos comparticipados é fixado pelo conselho diretivo do INFARMED [5, 10].

De acordo com o artigo 9º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho o PVP é composto pelo preço de venda ao armazenista (PVA), a margem de comercialização ao distribuidor grossista, a margem de comercialização do retalhista, a taxa de comercialização dos medicamentos e pelo IVA [10].

As margens máximas de comercialização dos MNSRM e dos MSRM comparticipados tanto para os distribuidores grossistas como para as farmácias são definidas pelo artigo 12º da Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho [11].

Posto isto, o PVP dos medicamentos abrangidos por esta legislação não pode ser alterado e por essa razão, os preços vêm marcados nas embalagens secundárias.

Para os restantes produtos, o PVP é definido pela farmácia, tendo em conta o PVF, o IVA e a margem de lucro estabelecida, e é calculado diretamente pelo sistema informático.

Como foi referido no ponto anterior, as etiquetas de preço são impressas automaticamente, mas para que isso aconteça é necessário selecionar na “Ficha do Produto” no *Sifarma2000*, aquando da criação da mesma, a opção “Etiqueta na Entrada”.

4.6. Armazenamento

O armazenamento realiza-se em locais pré-definidos que assegurem as condições gerais e específicas de conservação, de forma a não comprometer a estabilidade dos medicamentos e outros produtos de saúde. Após a receção, as encomendas são divididas consoante o seu destino, quer seja armazém, zona de reposição ou zona de atendimento ao público.

No armazenamento de todos os produtos são aplicados os princípios *First Expired*, *First Out* e *First In, First Out* de forma a garantir que o produto com o prazo de validade mais curto ou o que permanece há mais tempo na farmácia é o primeiro a ser dispensado.

A maioria dos MNSRM encontram-se nos lineares atrás dos balcões de atendimento, divididos pelas respetivas categorias. Os produtos de dermofarmácia, alimentação infantil, higiene íntima, cuidados capilares e podologia encontram-se nos restantes lineares dispostos ao redor da zona de atendimento. Os MSRM são armazenados na zona de reposição ou no armazém, de acordo com a forma farmacêutica por ordem alfabética do nome comercial, princípio ativo ou laboratório (caso seja um medicamento genérico), ordem crescente de dosagem e tamanho da embalagem. Os produtos que necessitem de ser refrigerados são armazenados no frigorífico seguindo a mesma disposição. As matérias-primas são armazenadas no laboratório.

Quando existe um *stock* mais elevado para um determinado medicamento ou produto, o seu excedente é colocado no armazém. Quando há necessidade de reposição de *stocks*, os medicamentos são retirados do armazém. Este processo exige um controlo diário, de modo que não falem produtos na zona principal da farmácia.

A localização específica de cada produto existente na farmácia está definida na “Ficha do Produto” no *Sifarma2000*, facilitando assim o armazenamento e a dispensa.

Existe ainda, na zona de conferência, armários destinados a produtos reservados por ordem alfabética do nome dos utentes.

O armazenamento foi uma das primeiras funções que desempenhei durante o estágio, o que facilitou a minha adaptação e conhecimento do espaço da farmácia. Esta tarefa

contribuiu para a eficácia do atendimento mais tarde, pois conseguiu despender menos tempo na procura dos medicamentos e diversos produtos.

4.6.1. Controlo da temperatura e humidade

Os níveis de temperatura e humidade são monitorizados periodicamente de forma a garantir as condições necessárias para a conservação de todos os produtos. Para isto, estão dispostos, em pontos-chave da farmácia, equipamentos passíveis de realizar estes controlos. Na FA existem três sondas, localizadas na conferência, armazém e laboratório e um termo-higrómetro no frigorífico.

As condições de temperatura devem estar entre 15 e 25°C à exceção dos produtos termolábeis que se encontram refrigerados entre os 2 e os 8°C, relativamente à humidade, deve encontrar-se inferior a 60%.

O controlo da temperatura e humidade da farmácia é realizado mensalmente, já o do frigorífico é realizado semanalmente. Os dados são analisados e validados pelo farmacêutico responsável. Os documentos emitidos são guardados no computador, impressos e arquivados num *dossier* específico pelo período de três anos.

Caso se verifique alguma oscilação ou anomalia, são tomadas as medidas necessárias para a sua correção. Todas as alterações e medidas tomadas são registadas nesse mesmo *dossier* pelo farmacêutico responsável.

4.6.2. Controlo dos prazos de validade

O controlo dos prazos de validade é um dos pontos fulcrais para a gestão cuidada e eficaz dos recursos da farmácia. Na FA este controlo é efetuado em três momentos distintos: durante a receção de encomendas, mensalmente e no momento da dispensa. Esta medida garante que a aproximação da data do fim de validade é notada, permitindo assim que a farmácia não sofra perdas monetárias e que nenhum produto seja dispensado fora da validade.

Relativamente à verificação durante a receção de encomendas, a data de validade de todas as embalagens recebidas é verificada e caso o *stock* se encontre a zero ou a data apresentada na embalagem seja inferior à registada no sistema, procede-se à atualização da mesma.

A verificação mensal é realizada com o auxílio do sistema informático, *Sifarma2000*. É retirada uma listagem de produtos cuja validade é igual ou inferior a três meses. Após a emissão desta listagem, procede-se à verificação física de todos os produtos que nela constam, conferindo-os individualmente. Posteriormente é feita uma análise, com base no histórico de vendas de cada produto e na probabilidade de escoamento dos mesmos no próximo mês. Caso a probabilidade de escoamento seja reduzida os produtos são devolvidos ao fornecedor, com a respetiva nota de devolução. Se ainda existir possibilidade de venda, podem ser criadas estratégias de *marketing* que potenciem a venda do produto.

Se durante este processo se verificarem prazos de validade incorretos, estes são imediatamente corrigidos e atualizados no sistema informático.

Durante o meu período de estágio realizei todos os meses o controlo de prazos de validade.

4.7. Devoluções

As devoluções aos fornecedores podem ter de ser efetuadas por diversas razões como:

- Proximidade do término da data de validade de um determinado produto;
- Produtos cujo estado de conservação ou o estado da embalagem não estão em conformidade, aquando da receção de uma encomenda;
- Produtos recebidos com prazo de validade demasiado curto para que o escoamento fosse possível;
- Produtos debitados na fatura que não foram encomendados ou produtos faturados que não foram enviados;
- Erros nas encomendas diárias e/ou instantâneas (produto pedido por engano);
- Ordens diretas de retirada de determinados lotes de produtos pelo INFARMED ou pelo próprio laboratório.

Primeiramente, recorre-se ao *Sifarma2000* na secção “Encomendas”, mais concretamente “Gestão de Devoluções”. De seguida, procede-se à criação da nota de devolução, sendo necessário verificar e preencher no programa o fornecedor para o qual se irá proceder a devolução, todos os produtos a devolver e o respetivo CNP, o número da fatura referente à aquisição dos produtos e o motivo da devolução.

Após aprovação, a nota de devolução é impressa em triplicado, o original e duplicado são assinados, carimbados e posteriormente enviados juntamente com o produto devolvido. O triplicado é arquivado na farmácia depois de ser etiquetado com um código de barras e assinado pelo representante do fornecedor.

Ao fim da realização da devolução, o fornecedor pode ou não aceitá-la. Caso aceite, é emitida uma nota de crédito, enviado um produto igual ou o produto correto por parte do fornecedor. Caso contrário, o produto é devolvido à farmácia com uma guia de transporte onde consta o motivo da rejeição. Quando isto acontece, os produtos entram novamente em *stock* para que possa ser efetuada a sua quebra.

Durante o meu estágio, o INFARMED através de uma Circular Informativa (Anexo II), determinou a suspensão de dois lotes de Champix®. Após o conhecimento desta circular, procedi à verificação dos lotes deste medicamento existentes na farmácia. Como os lotes existentes na farmácia não correspondiam aos presentes na circular não foi necessário proceder a nenhuma devolução.

5. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

5.1. Aspetos éticos e deontológicos e informação ao utente

A farmácia comunitária e o farmacêutico têm uma importância crucial perante a população, dado que, na maioria das vezes, a farmácia comunitária é o primeiro local onde o utente se dirige para se aconselhar e o último local com que contacta antes de iniciar a terapêutica farmacológica.

Assim, o farmacêutico desempenha um papel fulcral, sendo imperativo que ofereça um serviço de qualidade, fortemente regido pelos princípios éticos e deontológicos que definem a nossa profissão e é essencial que a nossa postura, enquanto farmacêuticos, demonstre sempre respeito, confiança, disponibilidade, sigilo, responsabilidade e conhecimento científico atualizado [12].

As nossas funções devem ser sempre desempenhadas tendo em mente que o principal dever do farmacêutico é *“contribuir para a saúde e o bem-estar da pessoa em geral e, em particular, no contexto de saúde, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos*

seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, efetividade e segurança” [12].

Um dos passos fundamentais do aconselhamento farmacêutico é a adequação do discurso para que a mensagem que pretendemos transmitir chegue ao utente de forma compreensível, clara e esclarecida. É essencial que o utente fique plenamente esclarecido relativamente à informação transmitida (posologia, modo de administração ou forma de utilização, duração do tratamento, condições de armazenamento, possíveis efeitos adversos e interações). Para além da informação verbal, pode recorrer-se à informação escrita e a determinadas ferramentas auxiliares como etiquetas com a descrição da posologia, etiquetas com pictogramas para os utentes que não sabem ler ou folhetos informativos, promovendo sempre o uso responsável do medicamento.

A comunicação entre farmacêutico-utente deve ser dinâmica, sendo de extrema importância escutar o utente e demonstrar que o mesmo pode comunicar com segurança e confiança. Assim, é nos possível entender as necessidades do utente, bem como as suas dúvidas e inseguranças. Desta forma, permite que seja estabelecida uma relação de confiança duradoura, incentivando o utente a contactar ou a deslocar-se à farmácia caso ocorra alguma situação irregular durante a terapêutica.

Os casos de pediatria, geriatria, gravidez e aleitamento requerem especial atenção, sendo ainda mais necessário informar e esclarecer o utente relativamente a interações medicamentosas, doses e posologias, garantindo o uso responsável e seguro do medicamento.

No decorrer do meu estágio, tenho a enaltecer e a agradecer toda a preparação que a equipa da FA me proporcionou face aos atendimentos e toda a disponibilidade para ajudar ou esclarecer certas dúvidas que foram surgindo durante os mesmos. A equipa da FA tem um excelente espírito de entreajuda e companheirismo promovendo o diálogo entre os profissionais de forma a prestar o melhor aconselhamento possível, tendo sempre por base as boas práticas farmacêuticas.

5.2. Farmacovigilância

A farmacovigilância, ciência que procura detetar, compreender e prevenir eventos adversos dos medicamentos, permite monitorizar os perfis de segurança dos medicamentos a partir do momento em que eles estão disponíveis no mercado para uso

na população em geral. Os seus principais objetivos consistem na melhoria do cuidado e segurança do utente, aumentando a utilização em segurança do medicamento [13, 14].

Em Portugal, as reações adversas aos medicamentos de uso humano são reportadas ao Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que trabalha em estreita cooperação com as Unidades Regionais de Farmacovigilância e com a Agência Europeia do Medicamento.

O ato de notificar é extrema importância pois, é através das notificações espontâneas que é possível detetar novas RAM, não detetadas durante os ensaios clínicos, e ainda determinar a frequência de uma respetiva RAM nova ou já anteriormente descrita, mantendo o RCM de um determinado medicamento constantemente atualizado.

Tanto os profissionais de saúde como os próprios utentes podem reportar, através do preenchimento de um formulário em suporte papel ou *online* no portal RAM. A notificação é de carácter confidencial [15].

Compete ao farmacêutico detetar possíveis sinais e sintomas que possam indicar uma RAM e notificá-la, com a maior brevidade. Um seguimento farmacoterapêutico adequado junto com uma relação de confiança entre o utente e o farmacêutico permite a deteção precoce de RAM.

Cabe também ao farmacêutico sensibilizar os utentes para a importância de notificar, para que deste modo seja possível garantir uma monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos autorizados no mercado, identificando novas RAM, caracterizando e quantificando as já anteriormente descritas e implementar medidas que contribuam para minimizar a sua ocorrência.

5.3. Medicamentos fora de uso – VALORMED

A consciencialização ambiental para uma correta eliminação dos resíduos de medicamentos sem uso ou fora de prazo é cada vez mais uma necessidade emergente. A VALORMED é uma sociedade sem fins lucrativos, constituída em 1999, responsável pela gestão, incluindo a recolha e tratamento, dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica. Para isso, disponibiliza pontos de recolha junto da comunidade e é aqui que a farmácia comunitária dá o seu contributo [16].

Tendo em conta a responsabilidade intrínseca do farmacêutico para com todo o circuito do medicamento, na FA os utentes e os lares de idosos que têm protocolo com a farmácia são ativamente encorajados a colaborar na recolha de resíduos. São ainda sensibilizados para os materiais que não podem ser colocados nestes contentores como objetos cortantes (seringas ou agulhas), material de penso ou cirúrgico, aparelhos eletrónicos, pilhas, radiografias, entre outros.

A FA tem o sistema bem implementado, sendo os resíduos colocados em contentores VALORMED pelos colaboradores, de forma a garantir que apenas são colocados os materiais autorizados.

Quando o contentor atinge a capacidade máxima é selado por um farmacêutico. Recorrendo ao *Sifarma2000*, o número de série do contentor VALORMED é inserido no sistema bem como o armazenista responsável pela sua recolha na farmácia. É posteriormente impresso um talão onde consta a informação sobre a farmácia, o número de série do contentor de recolha, um campo para a assinatura do farmacêutico e um campo para a assinatura do armazenista. O contentor é depois entregue ao armazenista selecionado numa das suas deslocações à farmácia.

Os contentores são enviados para os Centros de Triagem onde ocorre a separação e a classificação dos resíduos para serem encaminhados para a inceneração ou reciclagem [17].

Durante o meu estágio tive a oportunidade de realizar uma atividade em colaboração com a VALORMED. Foi celebrada a “Semana do Ambiente” entre os dias 31 de maio e 5 de junho, culminando no dia em que se celebra o Dia Mundial do Ambiente. Esta atividade foi realizada com o objetivo de consciencializar e sensibilizar os utentes para a importância da eliminação correta dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de forma a preservar o ambiente.

Durante essa semana, a VALORMED disponibilizou para entrega aos utentes da farmácia sacos de recolha de resíduos, minicontedores e ainda *flyers* com informação relativa aos materiais autorizados e não autorizados a colocar nos contentores de recolha. Foram ainda feitas várias publicações nas redes sociais da farmácia com o objetivo de sensibilizar um maior número de pessoas.

Com o intuito de celebrar o Dia Mundial da Criança, no dia 1 de junho, foram distribuídos lápis disponibilizados pela VALORMED, flores e cata-ventos, elaborados a partir de material reutilizado às crianças que acompanhavam os utentes à farmácia.

A adesão à atividade foi muito positiva, tanto pelos utentes como pelos colaboradores da farmácia, aos quais agradeço imenso por toda a ajuda e disponibilidade para que a realização desta atividade fosse possível.

Ainda no decorrer desta semana, em conjunto com a Dr.^a Cátia Pereira, realizei uma apresentação sobre a VALORMED e o seu objetivo, para alunos do 8º ano de escolaridade da Escola EB 2,3 João Franco do Fundão. No final da apresentação disponibilizámos alguns vídeos da VALORMED para consolidar a informação que expusemos e realizámos um *quiz* sobre os materiais autorizados e não autorizados a colocar nos contentores de recolha (Anexo III).

5.4. Programa de Troca de Seringas (PTS)

O Programa de Troca de Seringas foi implementado em 1993 e o seu principal objetivo é a prevenção da transmissão da infeção pelo VIH entre utilizadores de drogas injetáveis. A atuação deste programa assenta na distribuição de material esterilizado e recolha e destruição do material utilizado, contribuindo para a prevenção de infeções associadas a estes comportamentos de risco como infeções por VIH, hepatite B e C [18]. A FA atualmente não é uma das farmácias aderentes do programa.

6. Dispensa de medicamentos

Os medicamentos dividem-se em dois grandes grupos relativamente ao seu modo de dispensa, os MSRM e os MNSRM, estes englobam ainda uma subcategoria específica, os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de dispensa exclusiva em Farmácia (MNSRM – EF).

A dispensa de medicamentos é uma das principais funções do farmacêutico comunitário que consiste na cedência de medicamentos (ou outras substâncias medicamentosas) mediante prescrição médica, indicação farmacêutica ou em regime de automedicação, facultando as informações indispensáveis ao correto uso do medicamento, sendo por isso uma das tarefas do farmacêutico que mais responsabilidade acarreta [1].

É no momento da dispensa que o farmacêutico avalia toda a medicação dispensada, procurando identificar e solucionar qualquer problema relacionado com os medicamentos, evitando que surjam resultados negativos associados à medicação, tendo sempre como objetivo o bem-estar do utente.

6.1 Receitas médicas e respetiva validação

Para efetuar a dispensa de MSRM é necessário a apresentação de receita médica na farmácia, uma vez que, quando utilizados sem vigilância médica ou para fins diferentes àqueles a que se destinam, podem acarretar riscos para o doente. Cabe ao farmacêutico interpretar cuidadosamente as receitas quando chegam à farmácia, analisando os critérios específicos que comprovem o seu rigor e autenticidade [5].

Existem dois tipos principais de receitas médicas: manuais e eletrónicas. As últimas subdividem-se em desmaterializadas (sem papel) e materializadas (em papel). As Receitas Eletrónicas Sem Papel, desmaterializadas, são acessíveis através de dispositivos eletrónicos, na forma de SMS, e-mail ou através da aplicação “MySNS Carteira”. Cada tipo de receita tem determinadas especificações a que deve obedecer e cabe ao farmacêutico garantir que as mesmas são cumpridas, validando assim as receitas antes da dispensa de medicamentos [19, 20].

Existem pontos comuns a todas as receitas, independentemente do modo de disponibilização das mesmas, que devem ser verificados pelo farmacêutico [19]:

- Numeração da receita;
- Dados do utente (nome e número de SNS e se aplicável, número de beneficiário da entidade financeira responsável);
- Médico prescriptor e local de prescrição (se aplicável);
- Identificação do medicamento composta por: DCI ou nome da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, apresentação e número de embalagens;
- Posologia e duração do tratamento;
- Número de embalagens prescritas;
- Comparticipações especiais;
- Data de prescrição.

No que diz respeito à prescrição eletrónica materializada, deve ainda conter informação relativa à via da receita, validade da prescrição e assinatura manuscrita do prescriptor. Neste caso, a prescrição tem uma validade de 30 dias seguidos, podendo ser renovável

até 3 vias (para tratamentos de longa duração) com uma validade de 6 meses. Relativamente ao número de embalagens, podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos ou 2 embalagens por medicamento, perfazendo um total de 4 embalagens por receita. Se os medicamentos prescritos se apresentarem sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritos até 4 embalagens do mesmo medicamento, ou até 12 embalagens no caso de medicamentos de longa duração (divididos pelas 3 vias) [21].

Nas prescrições eletrónicas desmaterializadas, além dos pontos acima destacados, contêm a assinatura digital do médico prescritor, a hora de prescrição e ainda a indicação da validade e número de embalagens por cada linha de prescrição. Cada linha de prescrição corresponde a um medicamento e o número de embalagens máximo varia consoante a duração do tratamento do mesmo [19, 21]:

- No caso de tratamentos de curta ou média duração, 2 embalagens com uma validade de 60 dias;
- No caso de tratamentos de longa duração, 6 embalagens com uma validade de 6 meses.

Nas receitas sem papel apenas podem ser dispensadas por mês e para cada utente, 2 embalagens de medicamentos similares ou 4, no caso de se tratar de embalagens em dose unitária. Podem ser adquiridas quantidades mensais superiores mediante justificação da farmácia. As justificações que podem ser admitidas são [19, 21]:

- Quantidade de embalagens para cumprir a posologia é superior a 2 embalagens por mês; ou 4 embalagens por mês, em dose unitária;
- Extravio, perda ou roubo de medicamentos;
- Dificuldade de deslocação à farmácia;
- Ausência prolongada do país.

Uma das mais –valias deste tipo de receitas, para além da consciencialização ambiental e da diminuição do uso de papel, é que os medicamentos não têm de ser necessariamente adquiridos todos de uma só vez, permitindo ao utente escolher qual o número de embalagens que pretende adquirir.

As receitas manuais, ao contrário das anteriores, só podem ser usadas em casos excecionais, dispostos no ponto 1 do artigo 8º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, como falência informática, inadaptação do prescritor, prescrição ao domicílio ou até 40 receitas/mês. Para além dos pontos supracitados, deve ter-se em conta os seguintes aspetos [19, 22]:

- Identificar o médico prescritor e o local de prescrição (se aplicável), bem como as respetivas vinhetas;
- Identificar a exceção legal que permite ao médico prescrever uma receita manual;
- Verificar a data de prescrição (as receitas manuais têm validade de 30 dias a partir da data em que são prescritas);
- Validar o número de medicamentos prescritos: podem ser indicados 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo podem ser prescritas 2 embalagens por medicamento. Nas formas de apresentação em embalagem unitária podem ser prescritas 4 embalagens do mesmo medicamento;
- Verificar a assinatura manuscrita do médico prescritor.

Para que as receitas sejam validadas não podem conter rasuras, caligrafias diferentes e não podem ser prescritas com canetas diferentes ou a lápis. Salvo se estiverem acompanhadas com uma rubrica do médico prescrito [19].

Após verificar os parâmetros acima referidos, é essencial que o farmacêutico realize uma análise crítica da terapêutica prescrita relacionando-a com o caso clínico do utente. Caso seja necessário, o farmacêutico deve contactar o médico prescritor para esclarecer potenciais dúvidas e problemas relacionados com os medicamentos prescritos.

Após a validação de todos os parâmetros e do aconselhamento farmacêutico adequado, é necessário verificar toda a medicação que irá ser dispensada. Esta verificação é realizada no *Sifarma* através da leitura ótica dos CNP e/ou caso exista, do código bidimensional (*datamatrix*) impresso na cartonagem. Esta dupla verificação é realizada de forma a garantir que os medicamentos prescritos são os que estão a ser efetivamente dispensados. A existência de um código *datamatrix* permite verificar a autenticidade do medicamento e identificar uma determinada embalagem, uma vez que cada código é único [23,24].

No verso das receitas eletrónicas materializadas e das receitas manuais é impresso o registo de faturação, que é assinado pelo utente de modo a confirmar a dispensa dos medicamentos prescritos. De seguida, as receitas são validadas pelo responsável da dispensa com a assinatura, data e carimbo da farmácia.

6.2 Regimes de comparticipação

Grande parte dos MSRM dispensados na FA enquadram-se em algum regime de comparticipação. Deste modo, o utente quando adquire um MSRM não tem de o pagar na totalidade sendo uma parte paga pela entidade participante responsável.

Hodiernamente, existe a possibilidade de comparticipação de medicamentos através de dois regimes: geral e especial. Este último aplica-se a situações específicas que abrangem determinadas patologias ou grupos de doentes [19].

No regime geral, o Estado, entidade financeira responsável, paga uma determinada percentagem do PVP dos medicamentos tendo por base quatro escalões, caracterizados de acordo com a classificação farmacoterapêutica. A Portaria n. º195-D/2015, de 30 de junho estabelece os grupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser comparticipados e os respetivos escalões de comparticipação. A comparticipação do Estado é fixada de acordo com os escalões A, B, C e D, sendo os medicamentos comparticipados a 90%, 69%, 37% e 15%, respetivamente [25].

No regime especial, a comparticipação é efetuada em função de diversos parâmetros. No caso dos beneficiários, a comparticipação do Estado é acrescida em 5% no escalão A e em 15% nos restantes escalões para os pensionistas deste regime. Para cidadãos estrangeiros com estatuto de refugiados ou com direito a asilo em Portugal, o valor dos medicamentos é comparticipado na totalidade. Quando são comparticipados medicamentos utilizados em determinadas patologias ou por grupos especiais de utentes, o valor da comparticipação é definido por despacho do membro do Governo responsável pela área da saúde. Como, nestes casos, a comparticipação do medicamento pode ser restringida às indicações terapêuticas definidas no despacho, o mesmo deve ser mencionado na receita aquando da sua prescrição [19].

Existem várias patologias abrangidas por regimes especiais: dor crónica não oncológica moderada a forte, ictiose, procriação medicamente assistida, doença inflamatória intestinal, paramiloidose, esclerose múltipla, psoríase, fibrose quística, entre outras [26].

Um dos casos mais frequentes com que lidei na farmácia foi com o Daivobet®, um gel indicado para o tratamento tópico da psoríase, em que o médico prescritor especialista tinha de indicar na receita a Lei n. º6/2015, de 7 de maio para que o utente pudesse usufruir da comparticipação em regime especial [26, 27].

Para além dos regimes de comparticipação acima mencionados, existem ainda outros, devidamente legislados, para determinados medicamentos, dispositivos médicos ou produtos de saúde, nomeadamente para medicamentos manipulados que constam no anexo do Despacho n.º18694/2010, de 18 de novembro (30% do seu preço), produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus (85% do PVP das tiras-teste e 100% das agulhas, seringas e lancetas), produtos dietéticos com carácter terapêutico (100% quando prescritos no Instituto de Genética Médica Dr. Jacinto Magalhães ou nos centros de tratamento dos hospitais protocolados com o instituto), câmaras expansoras (80% do PVP, não podendo exceder os 28 euros e limitada a uma câmara expansora por ano) e para dispositivos médicos de apoio a doentes ostomizados e/ou com incontinência/retenção urinária (100% do PVP) [19, 28-31].

Existem ainda subsistemas de outras entidades que não o Estado que contribuem com uma comparticipação adicional nos medicamentos. Assim, para além da comparticipação dada pelo SNS, o medicamento é ainda comparticipado em parte pela entidade. As entidades com que mais contactei foram o Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas (SAMS), Serviço de Ação Médico-Social do Sindicato Nacional dos Quadros e Técnicos Bancários (SAMS-Quadros) e o programa Sã-Vida EDP (SAVIDA). Para que possam usufruir da complementaridade, os utentes devem apresentar, no ato da dispensa, o cartão de identificação da respetiva entidade com o mesmo nome da receita e dentro do prazo de validade. Seguidamente, é emitido um recibo com os medicamentos comparticipados que deve ser assinado pelo beneficiário. Todos os recibos têm numeração própria e são arquivados para serem processados no final do mês juntamente com o receituário. No caso de receitas manuais e materializadas é necessária uma cópia do cartão do beneficiário e da prescrição médica para que a complementaridade seja devolvida à farmácia.

Durante o período de estágio tive ainda oportunidade de contactar com a comparticipação de medicamentos abrangidos por protocolos específicos dos respetivos laboratórios como é o caso do Entresto® (Sacubitril + Valsartan), utilizado no tratamento da insuficiência cardíaca crónica sintomática com fração de injeção reduzida. Nestes casos, para que a comparticipação seja validada é necessária a leitura ótica do código bidimensional que se encontra inscrito na cartonagem do medicamento [32].

Certas seguradoras, como a Fidelidade e a Generali, também podem participar o valor dos medicamentos. A prescrição é efetuada num modelo de receita diferente do

habitual que deve conter obrigatoriamente a vinheta do prescritor e o número do sinistro. Nestes casos, o valor participado é de 100%.

No *Sifarma*, existe uma listagem com todos os códigos referentes aos diversos regimes de participação, incluindo os planos de complementaridade. É necessário inserir manualmente o código do sistema de participação principal quando se trata de receitas manuais ou materializadas sem código de acesso e dispensa ou código de direito de opção, nas receitas eletrônicas sem papel o sistema de participação é assumido automaticamente. Alguns dos códigos mais utilizados são: 01-SNS; 45- SNS-Diplomas; 46- SNS-Trabalhadores Migrantes, 48- SNS-Pensionistas e LA – SNS-Pensionistas da Indústria dos Lanifícios. Quando se trata de planos de complementaridade é necessário inserir o código em qualquer tipo de receita. Após a inserção do código da respetiva entidade, o sistema informático solicita a inserção do número do cartão de beneficiário. Os códigos que usei mais frequentemente foram os seguintes: AA – SAVIDA; BV – SAMS e O1- SAMS-Quadros.

6.3 Verificação do receituário e faturação às entidades responsáveis

A verificação, o processamento e o envio do receituário são etapas fulcrais para a gestão financeira da farmácia, para que o valor das participações seja reembolsado à farmácia é necessário conferir minuciosamente todas as receitas, de forma a minimizar os erros e evitar problemas no reembolso das participações. O processamento do receituário é realizado mensalmente e é diferente consoante o tipo de receita.

As receitas manuais e materializadas são conferidas diariamente e organizadas de acordo com o organismo de participação responsável para que o processo se torne mais rápido e eficiente. No final do mês, as receitas são novamente conferidas pelo farmacêutico responsável, a Dr.^a Anabela Rodrigues.

Neste tipo de receitas, no ato da dispensa, o programa informático atribui o lote e o número sequencial para cada receita consoante a entidade financeira responsável e o plano de participação do qual o utente é beneficiário. Esta informação, como descrito anteriormente, é impressa no verso da receita devendo estar em concordância com a mesma. Posteriormente, as receitas são conferidas, sendo verificados os seguintes parâmetros: dados do utente, organismo de participação responsável, identificação, vinheta e assinatura do médico prescritor, validade da receita,

correspondência entre o medicamento prescrito e o medicamento dispensado, assinatura do utente no verso e carimbo da farmácia, data e assinatura do responsável pela dispensa no verso. Esta conferência é realizada após a dispensa e qualquer erro detetado é corrigido de imediato.

De seguida, as receitas são ordenadas pelo número de série e lote impressos no verso. Cada lote é constituído por 30 receitas, exceto o último que poderá ter receitas remanescentes. À medida que se vão completando os lotes das receitas, é impresso o verbete do lote que contém informação relativa às receitas que o constituem e os valores movimentados em cada prescrição. O verbete é assinado, carimbado e posteriormente anexado às receitas correspondentes.

No último dia do mês, ocorre o fecho do receituário. Os lotes são fechados e são emitidos dois documentos: a relação resumo de lotes (resumo de todos os verbetes de lote emitidos para uma determinada entidade) e a fatura mensal de medicamentos (que indica a importância total a pagar pela entidade de participação responsável). Todos os documentos são agrupados de forma a organizar a remessa de receitas a ser enviada.

Após o processamento estar concluído, o receituário é enviado via CTT às entidades competentes até ao dia 10 do mês seguinte. A porção do receituário correspondente ao SNS é enviada ao Centro de Controlo e Monitorização do SNS (CCM-SNS). Para os restantes organismos, o receituário é enviado para a ANF que por sua vez o reenvia às entidades responsáveis.

As receitas eletrónicas desmaterializadas são conferidas no ato da dispensa e são submetidas automaticamente ao CCM-SNS, constituindo apenas um lote com todas as receitas.

Na eventualidade de ser detetada alguma irregularidade por parte dos CCM-SNS, é remetido à farmácia um documento relativo aos erros e diferenças identificados juntamente com a justificação e respetiva fatura, são também enviadas as receitas que apresentem irregularidades e tenham possibilidade de correção. Após correção, a farmácia pode submeter novamente as receitas na faturação do mês seguinte. Com base na informação das irregularidades detetadas, a farmácia tem de remeter uma nota de crédito ou débito que regularize os erros e diferenças identificados pelo CCM-SNS [33].

6.4 Dispensa de estupefacientes e psicotrópicos

Os psicotrópicos e estupefacientes são um grupo de substâncias químicas que atuam diretamente sobre o sistema nervoso central, tendo impacto em todo o organismo humano, podendo atuar como depressores ou estimulantes. Este tipo de medicamentos, desde que usados corretamente, tem uma vasta aplicabilidade terapêutica. Apesar das suas propriedades benéficas, estas substâncias apresentam alguns riscos pois podem induzir habituação e até mesmo dependência, quer física quer psíquica. Uma vez que estes produtos estão frequentemente associados a atos ilícitos estão sujeitos a uma legislação especial que regula a sua prescrição, distribuição e dispensa [34-36].

Em receitas manuais e em receitas eletrónicas materializadas, os medicamentos que contenham estupefacientes e psicotrópicos têm de ser prescritos isoladamente [19].

Devido à possibilidade de serem usados para fins não terapêuticos, a sua dispensa é sujeita a um controlo mais rigoroso. A dispensa de psicotrópicos e estupefacientes só é permitida mediante apresentação de receita médica válida e apresentação do documento de identificação válido da pessoa que levanta o medicamento [19].

O ato da dispensa deste tipo de medicamentos é semelhante a outros, no entanto o programa informático identifica automaticamente as substâncias psicotrópicas emitindo um alerta com o símbolo “[PSI]” em letras vermelhas. Durante o processamento da receita, o *Sifarma* remete para um ecrã de preenchimento obrigatório que requer os dados do utente ao qual foi prescrito o medicamento (nome e morada) e os dados do adquirente, maior de 18 anos de idade (nome, morada, idade, data de nascimento, número do documento de identificação e data de validade do mesmo). O formulário contém outros parâmetros sendo estes a identificação do prescritor, o número e a data da receita, quando se trata de receitas eletrónicas desmaterializadas estes parâmetros são preenchidos automaticamente [19].

Na finalização do atendimento, o sistema imprime dois talões com os dados inseridos no formulário e com a identificação da farmácia, a identificação da pessoa que dispensou o medicamento, o número da prescrição, o medicamento dispensado e a respetiva quantidade, o número de conferência de faturas, o número de registo e a data da dispensa. Estes talões são arquivados e têm de ser mantidos na farmácia durante um

período de três anos. No caso de as receitas serem manuais ou materializadas, é necessário anexar ao referido talão uma fotocópia da prescrição [22].

Devido ao restrito controlo a que este tipo de medicamentos é submetido, é obrigatório enviar ao INFARMED toda a documentação requerida. A FA envia mensalmente (até ao 8º dia do mês a seguir à dispensa), através do *Sifarma2000*, o registo de saídas de estupefacientes e psicotrópicos e a cópia das respetivas receitas manuais e materializadas, quando aplicável. Anualmente (até 31 de janeiro do ano seguinte) é enviado o mapa de balanço de entradas e saídas de estupefacientes e psicotrópicos, incluindo também as benzodiazepinas. Os registos de entradas e saídas bem como o mapa de balanço devem ser ordenados e arquivados juntamente com os talões e cópias de receitas por 3 anos [37].

6.5 Dispensa de genéricos

Um medicamento genérico é, segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, um *“medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”* [5].

As farmácias devem ter disponíveis em *stock*, três dos cinco medicamentos genéricos mais baratos de cada grupo homogéneo. Assim, é dever do farmacêutico informar o utente sobre a existência de medicamentos similares ao prescrito que apresentem um preço mais baixo, podendo o utente exercer o seu direito de opção, salvo em casos em que o médico limita a prescrição a um medicamento específico. Esta limitação tem de ser justificada pelo prescriptor (menção na receita da exceção requerida - Exceção a), b) ou c) do n.º 3 do art. 6.º) e pode ocorrer no caso de se tratar de medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito (“exceção a”) ou caso se tenha verificado uma reação adversa prévia (“exceção b”). Existe ainda uma terceira justificação, a “exceção c)”, que diz respeito à continuidade de tratamento superior a 28 dias, esta exceção difere das outras uma vez que o utente pode optar por medicamentos similares ao prescrito, desde que sejam de preço inferior [19].

7. Automedicação e aconselhamento

O fácil acesso aos MNSRM e a crescente divulgação de informação e publicidade dos mesmos tem contribuído para o aumento da prática da automedicação entre os utentes.

A automedicação é definida como a *“utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”*. No entanto, quando realizada de forma incorreta por parte do utente pode comportar sérios riscos para a sua saúde. Neste sentido, o farmacêutico desempenha um papel fundamental na prática da automedicação [38].

O farmacêutico deve reunir toda a informação relevante para avaliar corretamente o problema de saúde apresentado pelo utente, nomeadamente a descrição do quadro sintomático, duração dos sintomas, medidas já tomadas para solucionar o problema, patologias concomitantes e medicação habitual. Consoante a avaliação das informações descritas, o farmacêutico deve averiguar se está perante uma patologia considerada menor, se for este o caso deve aconselhar o utente com medidas não farmacológicas que possam melhorar a situação e quando necessário, dispensar a medicação mais adequada. Caso o utente apresente sintomas que sugiram uma patologia grave, o farmacêutico deve encaminhar imediatamente o utente para o médico [1, 39].

Por fim, deve ainda inculcar-se no utente a obrigação de consultar e notificar o médico ou farmacêutico se os sintomas persistirem ou agravarem e se surgirem reações adversas aos medicamentos.

No decorrer do meu estágio na FA, durante os atendimentos realizados surgiram inúmeras situações passíveis de automedicação como diarreia, obstipação, pirose e sintomas associados a estados gripais. Procurei sempre analisar a sintomatologia descrita através de perguntas chave, como por exemplo a duração e intensidade dos sintomas, bem como as patologias concomitantes e a medicação habitual do utente de forma a poder aconselhá-lo o mais adequadamente possível. Após reunir toda a informação pertinente para realizar o aconselhamento, procurava ainda explicar a terapêutica (posologia, duração e modo de administração) e esclarecer todas as dúvidas que pudessem surgir ao utente, promovendo sempre o uso racional do medicamento. Quando considerei que a situação em questão se tratava de uma patologia grave e ultrapassava o domínio farmacêutico, reencaminhei o utente para os meios médicos adequados.

Para desempenhar o aconselhamento de MNSRM da melhor forma possível, no início do meu estágio na FA, foram-me facultados vários protocolos de dispensa para as afeções mais comuns (diarreia aguda; lesões musculoesqueléticas; picada de inseto;

rinite alérgica), (Anexo IV). A equipa da FA esteve sempre disposta a auxiliar-me em qualquer dúvida que surgisse durante um atendimento, sendo um elemento essencial para o desenvolvimento das minhas competências.

8. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Para além dos medicamentos, a farmácia dispõe de uma vasta e variada gama de outros produtos de saúde ao dispor dos utentes.

De forma a realizar um aconselhamento adequado é fundamental que o farmacêutico se mantenha atualizado relativamente às características dos produtos disponíveis na farmácia.

8.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Os produtos cosméticos encontram-se definidos no Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro como *“qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”* [40].

Apesar de constituírem produtos de venda livre, a sua cedência pressupõe uma avaliação prévia por parte do farmacêutico. A análise de cada situação é essencial de forma a identificar o problema em questão, já que se pode tratar de uma imperfeição estética, uma patologia ou outra condição que necessite referenciação médica e é por isso essencial que o farmacêutico esteja atento a todos os sinais e informações dadas pelo utente.

Na FA, este tipo de produtos encontra-se distribuído na zona de atendimento para que possa captar a atenção dos utentes. As marcas de cosméticos que predominam são Vichy®, Avène®, Klorane®, A-Derma® e Ducray®. A FA possui ainda uma vasta gama de produtos de higiene dentária das marcas Elgydium® e Paradontax®, frequentemente recomendadas por médicos-dentistas e produtos de higiene íntima, das marcas

Lactacyd® e Saforelle®. Todos os produtos se encontram dispostos por marca comercial e gama, sendo rapidamente identificados pelos utentes.

Esta área foi um dos grandes desafios no decorrer do meu estágio devido à vasta variedade de produtos cosméticos existentes e as suas diversas funcionalidades. O apoio constante das farmacêuticas e as formações realizadas nas plataformas digitais (*Academia Cosmética Activa* e *Learning to Care*) foram essenciais para me familiarizar com os produtos e assim realizar um aconselhamento adequado.

8.2. Fitoterapia e suplementos alimentares

Produtos fitoterapêuticos ou medicamentos à base de plantas são definidos de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto como “*qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas*” [5]. Na farmácia existem alguns produtos que se inserem nesta categoria nomeadamente infusões com efeito laxante (Midro Chá, Bekunis® entre outras) e produtos contendo extratos de valeriana pela ação sedativa e hipnótica (Valdispert®). Este tipo de aconselhamentos deve ser feito com alguma precaução pois estes extratos podem interagir com a medicação habitual do utente, potenciando o aparecimento de reações adversas.

Os suplementos alimentares constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico e destinam-se a complementar o regime alimentar habitual. Estes produtos são procurados maioritariamente para melhorar a concentração e a capacidade cognitiva, reduzir os níveis de colesterol no sangue, melhorar os problemas osteoarticulares sobretudo em idosos e diminuir o cansaço e a fadiga. Nestes casos é fundamental analisar o historial do utente e a medicação que é tomada regularmente, para evitar possíveis interações e potenciais reações adversas que advêm das mesmas. Deve-se alertar o utente de que este tipo de suplementos não deve ser utilizado como substituto de regime alimentar variado, que a dose diária recomendada não deve ser excedida e ainda esclarecer eventuais dúvidas sobre o produto, bem como a posologia e a duração do tratamento recomendada para obter o efeito pretendido [41].

8.3. Medicamentos de uso veterinário

Na FA os medicamentos de uso veterinário (MUV) são solicitados pontualmente.

Um MUV 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”*. Os MUV devem estar bem identificados pela menção “USO VETERINÁRIO” impressa de forma destacada em fundo verde [42].

Durante o meu estágio pude verificar que os produtos mais procurados na FA são os desparasitantes externos e internos para cães e gatos e as pílulas para a prevenção do cio e interrupção da lactação em cadelas e gatas. A cedência destes medicamentos deve ser acompanhada da informação necessária para a sua correta utilização, nomeadamente o modo de administração, posologia mais adequada à idade e ao peso do animal e determinadas precauções a ter.

Para além dos produtos acima referidos tive ainda oportunidade de dispensar algumas receitas veterinárias, nomeadamente Alopurinol 100 mg para o tratamento da *Leishmaniose* canina e *Luminaletas*® (Fenobarbital 15 mg) para o controlo da epilepsia canina.

8.4. Dispositivos médicos

Um dispositivo médico é *“qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação (...), cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção”* [43-45].

Todos os dispositivos médicos contêm a marcação CE, de forma a garantir que os produtos estão conforme os requisitos essenciais que lhes são aplicáveis.

Os dispositivos médicos estão divididos por classes de risco (classe I – baixo risco; classe IIa e IIb - médio risco e classe III – alto risco). Esta classificação baseia-se na duração do contacto com o corpo humano, na invasibilidade do corpo humano, na anatomia afetada pela utilização e nos potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Existe ainda uma categoria específica para diagnóstico *in vitro* que engloba testes de gravidez, tiras para a medição da glicémia e frascos para a colheita de urina [43, 45].

No decorrer do estágio tive a oportunidade de dispensar este tipo de produtos, nomeadamente sacos de ostomia, sacos coletores de urina, pulsos e joelheiras elásticas (classe I); compressas de gaze e termómetros (classe IIa); canetas de insulina e preservativos masculinos (classe IIb) e pensos impregnados com medicamentos (classe III). No ato da dispensa, procurei informar o utente sobre o modo de utilização dos diferentes dispositivos médicos e esclarecer certas dúvidas que pudessem surgir.

8.5. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial visam satisfazer as necessidades nutricionais de [46]:

- Pessoas cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontrem perturbados;
- Pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos;
- Lactentes ou crianças de pouca idade em bom estado de saúde.

Este tipo de produtos apresenta uma reduzida procura e por isso o seu *stock* na farmácia é bastante limitado. Ainda assim, tive oportunidade de dispensar alguns destes produtos, especificamente produtos hipercalóricos e hiperproteicos da gama Fortimel[®], sobretudo para indivíduos subnutridos e doentes oncológicos com perdas de peso acentuadas.

O aconselhamento destes produtos é de elevada importância, uma vez que podem existir contraindicações (por exemplo, um doente com insuficiência renal não deve recorrer a suplementos com elevadas quantidades de proteína) e deve ainda realçar-se

que este tipo de produtos não é substituto de uma alimentação completa e variada, sempre que o doente esteja apto a fazê-la.

8.5.1 Produtos dietéticos infantis

O leite materno apresenta uma composição nutricional ajustada e direcionada às necessidades de quase todos os recém-nascidos. Por essa razão, o aleitamento materno apresenta múltiplas vantagens tanto para o bebé, nomeadamente o efeito protetor sobre as alergias (específicas para a proteína do leite de vaca) e a prevenção de infeções gastrointestinais, respiratórias e urinárias, como para a mãe, facilitando a involução uterina mais precoce o que se associa a uma menor probabilidade de cancro da mama [47].

No entanto, podem ocorrer determinadas situações na saúde do bebé ou da mãe em que o aleitamento materno não é possível de ser realizado ou necessite de ser complementado. Para estas situações existe uma grande variedade de produtos dietéticos infantis destinados a latentes e crianças até aos 3 anos de idade, todos eles desenvolvidos para satisfazer as necessidades nutricionais consoante as diversas etapas de crescimento [48].

Na FA estão disponíveis leites da Nutribén®, Novalac® e da gama NAN da Nestlé®. Cada uma das marcas possui leites para latentes (0 aos 6 meses), leites de transição (6 aos 12 meses) e leites de crescimento (12 meses aos 3 anos). Algumas das marcas possuem ainda leites especiais destinados a bebés que apresentem necessidades nutricionais específicas, como prematuridade, problemas gastrointestinais (cólicas, obstipação, regurgitação), intolerâncias e alergias alimentares [49].

Para além dos leites, existem ainda disponíveis na FA, papas isentas de glúten e/ou sem adição de açúcares e boiões de refeição [50].

Aquando da dispensa destes produtos é importante esclarecer os utentes e relembrar o modo de conservação, preparação e utilização dos mesmos.

9. Cuidados de saúde prestados na FA

Para além das atividades inerentes à prática farmacêutica, a farmácia comunitária disponibiliza vários serviços farmacêuticos aos utentes constituindo um verdadeiro espaço de promoção de saúde para a população. A determinação dos parâmetros

bioquímicos é realizada no gabinete farmacêutico, garantindo assim a privacidade e segurança do utente. A medição do peso corporal, altura e IMC é realizado por um equipamento de medição automática que se encontra na zona de atendimento.

A realização deste tipo de testes permite monitorizar a terapêutica instituída e compreender se a mesma está a ser eficaz. Auxilia ainda na deteção precoce de certas patologias.

9.1. Determinação de pressão arterial

Este parâmetro é sem dúvida um dos mais solicitados pelos utentes da FA, o que revela a crescente consciencialização dos utentes para a necessidade de prevenir e controlar a hipertensão (HTA) e outras doenças cardiovasculares.

A medição da pressão arterial é realizada num tensiómetro digital que apresenta os valores da pressão arterial sistólica (PAS), da pressão arterial diastólica (PAD) e da frequência cardíaca. Este serviço deve ser realizado num local acolhedor de modo a garantir que o utente se sinta calmo e relaxado, devendo cumprir um repouso de cinco minutos antes da medição. Durante o tempo de repouso, o farmacêutico deve questionar o utente acerca de alguns fatores que podem induzir alterações no resultado da medição, devendo questionar se fumou ou ingeriu café na hora anterior à medição [51].

Os valores de pressão arterial considerados normais devem situar-se entre 120 e 129 mmHg para a PAS e entre 80 e 84 mmHg para a PAD (Tabela 12). Após a medição é ponderada a necessidade de proceder a uma repetição e os valores obtidos são registados num cartão apropriado que é dado ao utente [51].

Após análise crítica dos valores obtidos é realizado algum aconselhamento face aos mesmos. As medidas não farmacológicas como a diminuição do consumo de sal, prática regular de exercício físico e cessação tabágica são enfatizadas e aconselhadas. No caso de o utente já possuir HTA diagnosticada com terapêutica instituída, e os valores da pressão arterial se encontrem descontrolados, cabe ao farmacêutico averiguar se o utente cumpre o esquema terapêutico com o intuito de detetar possíveis falhas na adesão à terapêutica. Quando os valores obtidos se encontram alterados sem razão aparente o utente deve ser encaminhado para o médico, com o objetivo de iniciar terapêutica farmacológica ou reavaliar a já instituída.

Na maioria das vezes em que prestei este serviço, os valores de pressão arterial obtidos encontravam-se acima dos valores de referência. Nestas situações, procurei reforçar a importância da terapêutica anti-hipertensiva e explicar os riscos associados à HTA, de forma a promover a adesão ao tratamento.

Tabela 12. Valores de referência da pressão arterial (em mmHg) [51].

Grau de HTA	Valores de PAS		Valores de PAD
Ótima	<120	e	<80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal Alta	130-139	e/ou	85-89
HTA grau I	140-159	e/ou	90-99
HTA grau II	160-179	e/ou	100-109
HTA grau III	≥180	e/ou	≥110
Hipertensão sistólica isolada	≥140	e	<90

9.2. Determinação de glicémia capilar

A determinação da glicémia capilar é também bastante solicitada pelos utentes da FA, quer por medida de controlo (em diabéticos), quer por medida de prevenção.

A determinação da glicémia é realizada por punção capilar com recurso a um aparelho eletrónico. Antes de iniciar a medição, é necessário questionar o utente sobre a hora a que foi efetuada a última refeição ou se este se encontra em jejum, uma vez que os valores de referência variam consoante estes parâmetros.

Para realizar o teste, o farmacêutico desinfeta o local onde será efetuada a punção e com uma lanceta descartável faz uma picada na parte lateral do dedo. O sangue é colocado numa tira-teste que foi previamente introduzida no aparelho de medição. O resultado é obtido em poucos segundos. Todos os resíduos são descartados para os contentores adequados.

O farmacêutico interpreta o resultado obtido de acordo com os valores de referência (Tabela 13).

Para os utentes sem diagnóstico prévio de *diabetes mellitus* que apresentem valores de glicémia acima do normal devem ser recomendadas determinadas medidas não farmacológicas como a adoção de uma dieta equilibrada com diminuição dos hidratos de carbono e a prática de exercício físico. O utente deve ser aconselhado a monitorizar regularmente os níveis de glicémia, caso os valores se mantenham sistematicamente elevados, o utente deve ser encaminhado para o médico.

Se os utentes com *diabetes mellitus*, com terapêutica instituída apresentarem valores acima do normal, o farmacêutico deve questionar o utente acerca do esquema terapêutico e averiguar se o mesmo está a ser cumprido. Se o utente seguir tanto as medidas não farmacológicas como as medidas farmacológicas instituídas e mesmo assim apresentar valores elevados, o farmacêutico deve encaminhar o utente para uma consulta médica para uma reavaliação da medicação.

Tabela 13. Valores de referência para a glicémia (em mg/dL) [52].

	Hipoglicemia	Normal	Pré-Diabetes	Diabetes
Pré-pandrial	<70	70-109	110-125	≥126
Pós-pandrial	<70	70-139	140-199	≥200

9.3. Determinação de colesterol total e triglicéridos

A dislipidemia, caracterizada pela elevação de colesterol e triglicéridos no plasma, é um fator de risco para inúmeras doenças cardiovasculares, sendo que a monitorização dos níveis de colesterol e triglicéridos no sangue é essencial para a prevenção e controlo deste tipo de patologias [53].

Em relação à medição, os procedimentos são semelhantes aos da determinação da glicémia capilar, contudo a quantidade de sangue necessária para realizar o teste é substancialmente superior. O utente deve estar em jejum para que a determinação seja mais precisa e fiável.

O valor de referência para o colesterol total é <190 mg/dL e para os triglicéridos é <150 mg/dL [54].

Quando os valores obtidos são superiores aos valores de referência, devem ser primeiramente aconselhadas intervenções no estilo de vida (dieta equilibrada e prática

regular de exercício físico). Se os valores se encontrarem muito acima dos valores de referência o utente deve ser reencaminhado para o médico.

9.4. Determinação de peso corporal, altura e IMC

Na farmácia está disponível um equipamento da marca Exclusivas Iglesias® que permite fazer a medição do peso e da altura em simultâneo. Tendo em conta estes dois parâmetros, o aparelho realiza automaticamente o cálculo do IMC. No final da medição, o equipamento imprime um *ticket* com os resultados dos parâmetros medidos e os respetivos valores de referência. Quaisquer dúvidas relativamente à utilização do equipamento ou aos resultados apresentados são esclarecidas pelos colaboradores da FA.

10. Preparação de medicamentos

10.1. Medicamentos manipulados

Devido ao avanço tecnológico e ao desenvolvimento exponencial da indústria farmacêutica, a manipulação de medicamentos é uma área cada vez menos recorrente. No entanto, este tipo de medicamentos pode ser útil na pediatria e geriatria, por exemplo, quando é necessário realizar um ajuste da dosagem disponível no mercado por não ser adequada ao utente. A existência de medicamentos manipulados é assim uma vantagem para a personalização da terapêutica, uma vez que permite satisfazer as necessidades específicas de cada utente.

Os medicamentos manipulados podem ser classificados em fórmulas magistrais (preparadas segundo a receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina) e preparados officinais (preparados segundo indicações compendiais de uma farmacopeia ou do Formulário Galénico Português). Sempre que existe uma prescrição médica deve estar indicado de forma clara e inquestionável que se trata de um medicamento manipulado. Para além de estar referido o termo “manipulado”, pode ainda estar descrito “FSA” (faça segundo a arte).

A preparação e dispensa deste tipo de medicamentos é da exclusiva responsabilidade do farmacêutico e deve respeitar as BPF e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados, estabelecidas na Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, relativamente a pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem [55].

Na FA, todas as matérias-primas empregues na preparação de medicamentos manipulados possuem um boletim analítico associado que comprova que as mesmas cumprem as exigências descritas nas monografias da farmacopeia mais recente. Existe também uma ficha de movimentos para cada matéria-prima onde constam informações sobre a receção (lote, validade, quantidade rececionada, data de receção e fornecedor) e uma tabela destinada ao registo de utilizações (data de preparação do medicamento manipulado, quantidade utilizada e quantidade em armazém, quebras e operador). Esta ficha é anexada ao respetivo boletim analítico [55].

Antes de proceder à preparação do manipulado, o farmacêutico deve avaliar e interpretar a prescrição médica de modo a garantir a segurança do medicamento, ou seja, que não existem interações entre os componentes do manipulado, contraindicações às matérias-primas utilizadas e interações com medicação concomitante. Deve ainda verificar se dispõe de todas as matérias-primas, equipamentos e bibliografia necessária à preparação do manipulado.

De seguida, deve ser preenchida a ficha de preparação do medicamento manipulado, onde são registados o nome do manipulado, número de lote, data de preparação, quantidade preparada, matérias-primas usadas e respetivos lotes, material e equipamentos usados, ensaios de verificação de qualidade, procedimentos adotados de forma que a preparação possa ser reproduzida, material de acondicionamento utilizado e uma cópia do rótulo. O rótulo deve conter a identificação da farmácia e do diretor técnico, identificação do doente e do médico prescriptor, número de lote atribuído, data da preparação, descrição completa da fórmula por extenso, posologia e via de administração, prazo de utilização, condições de conservação e indicações especiais. Todas as especificações são validadas pelo diretor técnico ou pelo responsável por si nomeado. As fichas de preparação devem ser arquivadas por um período mínimo de três anos [55].

Cabe ainda ao farmacêutico responsável calcular o preço do medicamento manipulado preparado. O preço é calculado conforme os critérios estabelecidos na Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, tendo por base o valor das matérias-primas, o valor dos materiais de embalagem, o valor dos honorários e o valor do IVA à taxa em vigor [56].

Os medicamentos manipulados podem ser comparticipados se constarem na lista publicada em anexo ao Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro. Para estes medicamentos, o valor da comparticipação é de 30% do respetivo preço [28].

Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de preparar SABA-B sob orientação e supervisão da Dr.^a Cátia Pereira, onde cumpri todos os requisitos acima mencionados (Anexo V). O SABA- B foi utilizado para consumo interno, de acordo com o plano de contingência COVID-19 para farmácias comunitárias [57].

10.2. Preparações extemporâneas

As preparações extemporâneas referem-se a medicamentos que, devido à sua reduzida estabilidade, só podem ser reconstituídos no ato da dispensa. Estas situações ocorrem principalmente com formas farmacêuticas sólidas (grânulos ou pós) que se suspendem em quantidades pré-definidas de água destilada.

Durante o estágio realizei com alguma regularidade este tipo de preparações, nomeadamente em antibióticos para uso pediátrico, sendo os mais habituais o Clamoxyl® e o Klacid Pediátrico®. A preparação consiste na adição de água destilada até à linha de referência ou de acordo com a quantidade especificada no folheto informativo do medicamento, agitando bem até obter uma suspensão uniforme.

No ato da dispensa é essencial informar o utente acerca dos cuidados necessários para administração e conservação do medicamento. Especificamente a necessidade de agitar antes de cada utilização, a validade do medicamento após reconstituição e, se necessário, conservação do mesmo no frio.

11. Pandemia COVID-19

11.1. Vírus SARS-CoV-2

O vírus SARS-CoV-2 (síndrome respiratória aguda grave – coronavírus 2) é o agente responsável pela doença COVID-19, uma patologia respiratória. O vírus transmite-se pessoa-a-pessoa por contacto próximo com pessoas infetadas (transmissão direta) ou através do contacto com superfícies e objetos contaminados (transmissão indireta) [57, 58].

A OMS declarou a doença como pandemia o que levou à implementação de medidas de prevenção e segurança na população [59]. Perante este novo contexto, grande parte do funcionamento da farmácia teve de ser alterado, sendo aplicadas medidas de contenção de contágio entre os profissionais de saúde e os utentes.

11.2. Medidas de proteção e prevenção implementadas na FA

Perante a pandemia, foram adotadas as seguintes medidas de prevenção:

- Limitação máxima de três utentes no interior da farmácia;
- Uso obrigatório de máscara no interior da farmácia;
- Utilização de máscaras e luvas descartáveis pelos colaboradores, substituídas periodicamente durante o dia;
- Instalação de acrílicos nos balcões de atendimento;
- Distanciamento social entre os diferentes membros da equipa;
- Distanciamento social entre o utente e o balcão de atendimento;
- Desinfeção com SABA-B dos balcões de atendimento, terminais multibanco e luvas entre cada atendimento;
- Instalação de dispensador de álcool gel à entrada da farmácia;
- Desinfeção de superfícies (balcões, teclados e ratos de computador, monitores, leitores óticos, impressoras, maçanetas das portas, interruptores, pegas de gavetas) várias vezes ao dia;
- Suspensão de todos os serviços e consultas farmacêuticas prestadas habitualmente.

Com o evoluir da situação e a melhoria da mesma durante o meu período de estágio, algumas destas medidas deixaram de ser implementadas como a limitação máxima de utentes na farmácia e a suspensão dos serviços farmacêuticos.

11.3. Dispensa de medicamentos hospitalares

Tendo em conta a evolução da pandemia, foi estipulado que os medicamentos hospitalares dispensados em regime de ambulatório poderiam ser dispensados em farmácia comunitária. Esta medida foi estipulada com o objetivo de limitar as deslocações dos utentes ao hospital, reduzindo assim a possibilidade de transmissão [60].

Durante o período de estágio assisti à dispensa destes medicamentos sendo estes mais frequentemente provenientes do Centro Hospitalar de Lisboa Norte (Hospital de Santa Maria) e do Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra.

11.4. Dispensa de autoteste COVID-19

Tendo em conta a Portaria n.º 56/2021, de 12 de março foi estabelecido um regime excecional e temporário para a realização em autoteste de testes rápidos de antigénio e a sua respetiva disponibilização no mercado. A lista dos testes rápidos de antigénio abrangidos pelo regime excecional consta na página eletrónica do INFARMED [61, 62].

Aquando da dispensa deste produto é essencial informar o utente acerca da sua correta utilização e da leitura do resultado, esclarecendo sempre algumas dúvidas que possam surgir. É ainda fundamental transmitir ao utente as medidas que deve tomar caso o resultado seja positivo, nomeadamente comunicar o resultado ao Centro de Controlo SNS24 onde lhe serão transmitidas as indicações para isolamento.

12. Formações

A formação contínua é uma obrigação profissional do farmacêutico de modo a prestar um serviço de qualidade e excelência, com informação científica credível e fidedigna, satisfazendo as necessidades do utente e proporcionando o melhor aconselhamento possível [1].

Durante o meu estágio tive oportunidade em participar em diversas formações, principalmente em estilo *webinar* devido à situação pandémica que atualmente vivemos, de destacar as seguintes (Anexo VI):

- *Webinar* sobre a “Intervenção Farmacêutica na Psoríase” organizado pela Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão da ANF;
- *Webinar* sobre a “Diabetes tipo 2 - Novas soluções terapêuticas: uma pandemia para controlar” organizado pela Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão da ANF;
- *Webinar* sobre a “Obstipação e Diarreia: como desbloquear e controlar de forma natural?” organizado pela Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão da ANF;
- *Webinar* sobre a higiene íntima e a marca Lactacyd® pela academia Perrigo;
- *Webinar* sobre a gama Tolérance Control da marca Avène®, dinamizado pela plataforma *Learning to Care* do grupo Pierre Fabre®.

Para além destas formações tive ainda oportunidade de contactar com delegados de diversos laboratórios, onde obtinha informações relevantes sobre medicamentos e

produtos de saúde já comercializados e ainda informações detalhadas sobre novos produtos no mercado.

13. Conclusão

O estágio curricular em farmácia comunitária foi o culminar de cinco anos de aprendizagem que permitiu consolidar todos os conhecimentos técnicos e científicos adquiridos ao longo do MICF bem como adquirir novas competências nas mais diversas áreas.

Para além de todo o conhecimento adquirido, tive a oportunidade de observar de perto o impacto que o farmacêutico comunitário tem na sociedade, desempenhando um papel essencial na educação e na promoção da saúde, sendo visto pelos utentes como um profissional de confiança e excelência.

Foi um período desafiante, mas bastante enriquecedor. Desenvolvi novas aptidões, especialmente no que diz respeito à comunicação interpessoal e ao trabalho em equipa.

Por fim, não posso deixar de enaltecer e agradecer à equipa da Farmácia Avenida pela disponibilidade e carinho com que me receberam e pela compreensão que demonstraram ao longo do estágio. Transmitiram-me os seus conhecimentos e mostraram-se sempre disponíveis para me esclarecer e auxiliar. As novas aprendizagens serão, sem dúvida, uma mais-valia para o meu futuro enquanto farmacêutica.

14. Referências Bibliográficas

- [1] Ordem dos Farmacêuticos, Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF), 3ª Edição. Concelho Nacional de Qualidade, 2009.
- [2] INFARMED I.P., “Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Legislação Consolidada.”, 2020.
- [3] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto”, Diário da República n.º 148/2012, Série I, 2012.
- [4] INFARMED I.P., “Deliberação n.º 1502/2014, de 30 de julho”, Diário da República n.º 145/2014, Série II, 2014.
- [5] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 167/2006, Série I, 2006.

- [6] WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, “ATC - Structure and principles”. Disponível em: https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/ (acedido a 11 de outubro de 2021).
- [7] L. Chen, W. M. Zeng, Y. D. Cai, K. Y. Feng, and K. C. Chou, “Predicting Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification of Drugs by Integrating Chemical-Chemical Interactions and Similarities,” *PLOS ONE*, vol. 7, no. 4, p. e35254, Apr. 2012, doi: 10.1371/JOURNAL.PONE.0035254.
- [8] Ministério da Saúde, “Despacho n.º 4742/2014, de 2 de abril”, *Diário da República n.º 65/2014, Série II*, 2014.
- [9] INFARMED I.P., “Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200, Projeto Via Verde do Medicamento”, 2015.
- [10] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. Legislação Consolidada.”, *Diário da República n.º 105/2015, Série I*, 2015.
- [11] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 195-C/2015, de 30 de junho. Legislação Consolidada.”, *Diário da República n.º 125/2015, 1º Supl. Série I*, 2015.
- [12] Ordem dos Farmacêuticos, “Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos”, *Diário da República n.º 244/2021, Série II*, 2021.
- [13] F. Batel-Marques, A. Penedones, D. Mendes, and C. Alves, “Outcomes From the First 6 Years of Operation of the Central Portugal Pharmacovigilance Unit,” *Journal of patient safety*, vol. 16, no. 3, pp. E136–E142, Sep. 2020, doi: 10.1097/PTS.0000000000000273.
- [14] P. Beninger, “Pharmacovigilance: An Overview,” *Clinical therapeutics*, vol. 40, no. 12, pp. 1991–2004, Dec. 2018, doi: 10.1016/J.CLINTHERA.2018.07.012.
- [15] INFARMED I.P., “Perguntas frequentes - Farmacovigilância”. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/faq> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [16] VALORMED, “Quem somos”. Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/> (acedido a 18 de outubro de 2021)
- [17] VALORMED, “Processo”. Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/8/processo> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [18] SPMS, “‘Diz não a uma seringa em segunda mão’ 1993-2012”. Disponível em: <https://www.spms.min-saude.pt/2013/03/diz-nao-a-uma-seringa-em-segunda-mao-1993-2012/> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [19] INFARMED I.P., “Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde”, Ministério da Saúde, 2018.

- [20] SNS24, “Receita sem papel”, 2021. Disponível em: <https://www.sns24.gov.pt/guia/receita-sem-papel/> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [21] INFARMED I.P., “Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde”, Ministério da Saúde, 2014.
- [22] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 144/2015, Série I, 2015.
- [23] INFARMED I.P., “Dispositivos de Segurança-FAQ”, 2019. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1672954/Perguntas+frequentes+relativas+a+dispositivos+de+seguran%C3%A7a_v2/f263e651-7f23-481a-9425-6de2cf5b3ecf (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [24] Jornal Oficial da União Europeia “REGULAMENTO DELEGADO (UE) 2016/ 161 DA COMISSÃO - de 2 de outubro de 2015 - que complementa a Diretiva 2001/ 83/ CE do Parlamento Europeu e do Conselho”, 2016.
- [25] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 195-D/2015, de 30 de junho”, Diário da República n.º 125/2015, 10 Supl. Série I, 2015.
- [26] INFARMED I.P., “Regimes excecionais de participação”, 2016. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comparticipacao> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [27] INFOMED, “Resumo das Características do Medicamento: Daivobet® (Hidrato de calcipotriol + dipropionato de Betametasona) gel”, 2010. (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [28] Ministério da Saúde, “Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro”, Diário da República n.º 242/2010, Série II, 2010.
- [29] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 284-A/2016, de 4 de novembro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 212/2016, Série I, 2016.
- [30] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 92-F/2017, de 3 de março”, Diário da República n.º 45/2017, 1º Supl. Série I, 2017.
- [31] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 35/2016, de 1 de março. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 42/2016, Série I, 2016.
- [32] European Medicines Agency, “Resumo das Características do Medicamento: Entresto® (Sacubitril + Valsartan) comprimidos revestidos por película”. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/entresto-epar-product-information_pt.pdf (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [33] Serviços Partilhados do Ministério da Saúde, “Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Controlo e Monitorização do SNS”, 2021.

- [34] INFARMED I.P., “saiba mais sobre: Psicotrópicos e Estupefacientes,” pp. 1–2, 2010. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estup eficientes.pdf (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [35] Ministério da Justiça, “Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 18/1993, Série I-A, 1993.
- [36] Ministério da Justiça, “Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 236/1994, Série I-B, 1994.
- [37] INFARMED I.P., “Circular Informativa, N.º 166/CD/100.20.200, Registos de Psicotrópicos e Estupefacientes”, 2015.
- [38] Ministério da Saúde, “Despacho n.º 17690/2007, de 10 de agosto”, Diário da República n.º 154/2007, Série II, 2007.
- [39] Farmácias Portuguesas, “Automedicação e bom senso,” 2019. Disponível em: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/doencas-cronicas/automedicacao-e-bom-senso.html> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [40] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de outubro”, Diário da República n.º 205/2010, Série I, 2010.
- [41] Ministério da Agricultura Desenvolvimento Rural e Pescas, “Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 147/2003, Série I-A, 2003.
- [42] Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas, “Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de outubro”, Diário da República n.º 209/2009, Série I, 2009.
- [43] INFARMED I.P., “Perguntas Frequentes - Dispositivos médicos”. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/dm> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [44] Ministério da Saúde, “Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Legislação consolidada.”, Diário da República n.º 115/2009, Série I, 2009.
- [45] INFARMED I.P., “Dispositivos médicos na farmácia”. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [46] Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas, “Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Legislação Consolidada.”, Diário da República n.º 118/2010, Série I, 2010.

- [47] L. Levy and H. Bértolo, “Manual do Aleitamento Materno”, UNICEF, 2012. Disponível em: <https://www.unicef.pt/media/1581/6-manual-do-aleitamento-materno.pdf> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [48] M. F. Rea, “Razões médicas aceitáveis para uso de substitutos do leite materno”, WHO/ UNICEF Accept. Med. Reason. use breast-milk substitutes, 2009.
- [49] Clube Bebê Nestlé, “Leites Infantis”. Disponível em: <https://www.nestlebebe.pt/produtos-e-marcas/leites-infantis-e-de-crescimento#> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [50] Nutribén, “Produtos”. Disponível em: <https://nutriben.pt/produtos/> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [51] Direção-Geral da Saúde, “Norma n.º 020/2011, de 28 de setembro atualizada a 19 de março de 2013, Hipertensão Arterial: definição e classificação,” pp. 1–6, 2013.
- [52] Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal, “ABC da Diabetes | Portal da Diabetes”. Disponível em: <https://apdp.pt/diabetes/abc-da-diabetes/> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [53] Manual MSD – Versão para Profissionais de Saúde, “Dislipidemia - Distúrbios endócrinos e metabólicos”. Disponível em: <https://www.msmanuals.com/pt-pt/profissional/dist%C3%BArbios-end%C3%B3crinos-e-metab%C3%B3licos/dist%C3%BArbios-lip%C3%ADicos/dislipidemia> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [54] Direção-Geral da Saúde, “Norma n.º 019/2011, de 28 de setembro atualizada a 11 de maio de 2017, Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto”, 2017.
- [55] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho,” Diário da República n.º 129/2004, Série I-B, 2004.
- [56] Ministérios da Economia e da Saúde, “Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho”, Diário da República n.º 153/2004, Série I-B, 2004.
- [57] Ordem dos Farmacêuticos. “Plano Contingência COVID-19 Farmácia”, 2020. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/editor2/2019/WWW/campanhas/coronavirus/PlanoFC_v3.pdf (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [58] Direção-Geral da Saúde. “Perguntas Frequentes Categoria - COVID-19”. Disponível em: <https://covid19.min-saude.pt/category/perguntas-frequentes/> (acedido a 18 de outubro de 2021).
- [59] Serviço Nacional de Saúde, “Covid-19 | Pandemia”, 2020. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2020/03/11/covid-19-pandemia/> (acedido a 18 de outubro de 2021).

- [60] Saúde - Gabinete da Ministra, “Despacho n.º 4270-C/2020, de 7 de abril”, Diário da República n.º 69/2020, 3º Supl. Série II, 2020
- [61] Ministério da Saúde, “Portaria n.º 56/2021, de 12 de março”, Diário da República n.º 50/2021, Série I, 2021.
- [62] INFARMED I.P., “Autotestes destinados à deteção do antigénio do vírus SARS-CoV-2”. <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/autotestes> (acedido a 18 de outubro de 2021).

15. Anexos

Anexo I – Montra da “Semana do Ambiente”



Anexo II - Recolha voluntária do medicamento Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimidos revestidos por película - lote n.º 00019064 e n.º 00020016, ambos com a validade 30/09/2021



Circular Informativa

N.º 075/CD/550.20.001

Data: 22/06/2021

Assunto: **Recolha voluntária do medicamento Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimidos revestidos por película - lote n.º 00019064 e n.º 00020016, ambos com a validade 30/09/2021**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A empresa Laboratórios Pfizer, Lda., informou que irá proceder à recolha voluntária dos lotes n.º **00019064**, e n.º **00020016**, ambos com a validade **30/09/2021**, do medicamento **Champix® (0,5 mg) + (1 mg), comprimido revestidos por película** com o número de registo **5557301**, por terem sido detetados valores elevados de uma impureza.

Os Laboratórios Pfizer, Lda. confirmaram que foi detetada a presença da impureza N-nitroso-vareniclina, acima do limite de ingestão diária aceitável calculado pela Pfizer de 733 ng/dia.

Assim, o Infarmed determina a suspensão imediata da comercialização destes lotes.

Face ao exposto:

- As entidades que possuam estes lotes de medicamento em stock não os podem vender, dispensar ou administrar, devendo proceder à sua devolução.
- Os doentes que estejam a utilizar medicamentos pertencentes a estes lotes não devem interromper o tratamento.
Logo que possível, devem contactar o médico para substituir por outro lote ou um medicamento alternativo.

O Conselho Diretivo

Rui dos Santos Ivo
Assinado de forma digital por Rui dos Santos Ivo
Dados: 2021.06.22 10:36:46 +01'00'

1/1

infarmed

Anexo III – Atividades realizadas na “Semana do Ambiente” na FA



Figura 11- Flores e cata-ventos distribuídos às crianças



Figura 12 - Distribuição dos materiais elaborados às crianças

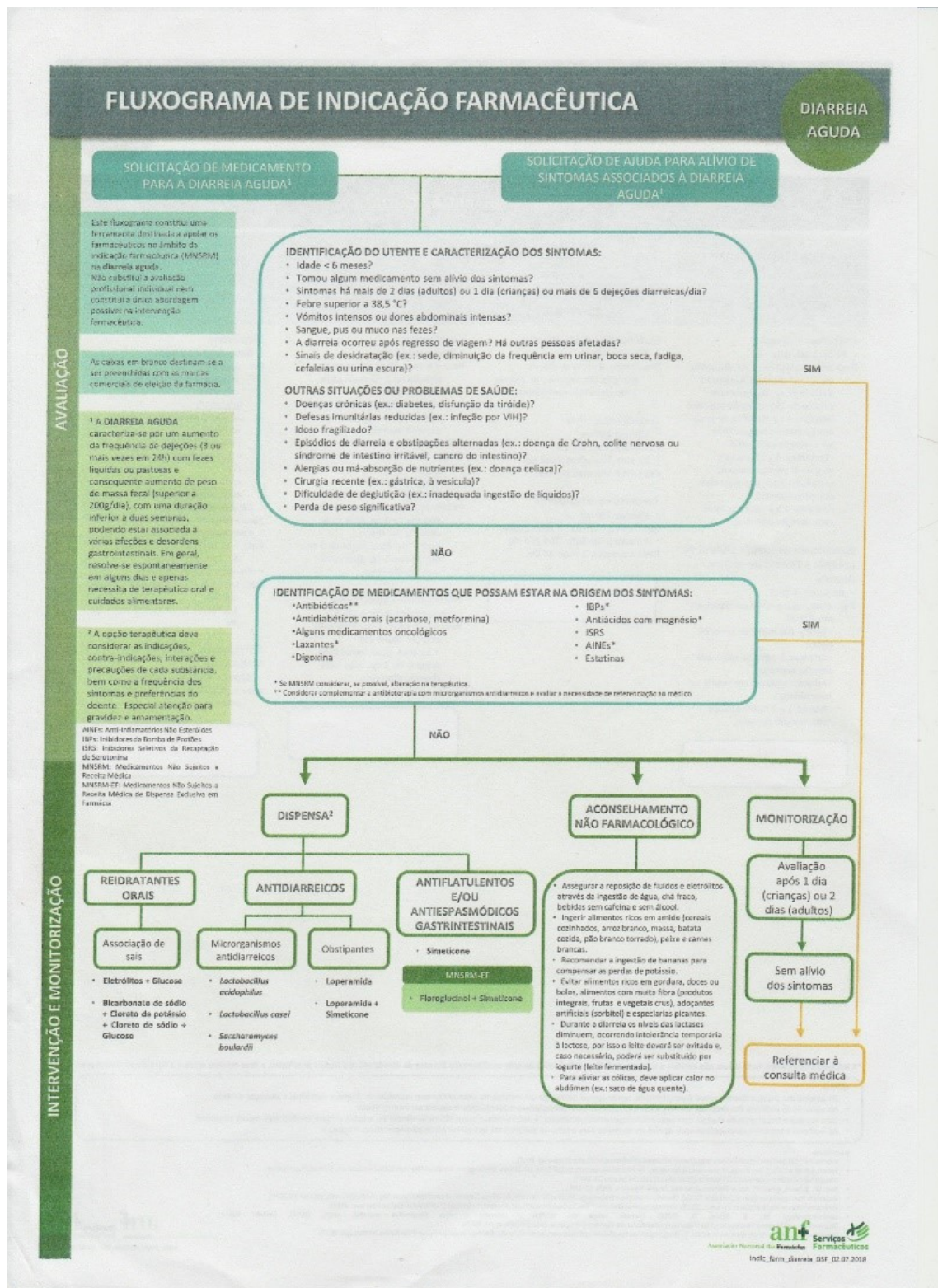


Figura 13 - Publicação online na plataforma Facebook



Figura 14 - Apresentação sobre a VALORMED para alunos do 8ºano

Anexo IV – Fluxogramas de Indicação Farmacêutica para a Diarreia Aguda



FLUXOGRAMA DE INDICAÇÃO FARMACÊUTICA

DIARREIA AGUDA

MNSRM NA DIARREIA AGUDA*

REIDRATANTES ORAIS	ANTIDIARREICOS		ANTIFLATULENTOS E/OU ANTIESPASMÓDICOS GASTROINTESTINAIS
	ASSOCIAÇÃO DE SAIS	MICROORGANISMOS ANTIDIARREICOS	
<p>Eletrólitos + Glucose</p> <p>• Pó para Sol. Oral</p> <p>Pos.: cada saqueta deve ser dissolvida em 200 ml de água. A ingestão diária deve ser baseada num volume de 150 ml/Kg de peso nos lactentes e 20-40 ml/Kg de peso nos adultos e crianças. Uma aproximação razoável é:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lactentes: 1 a 1,5 vezes o volume alimentar habitual; - Crianças: 1 saqueta após cada dejeção diarreira; - Adultos: 1 a 2 saquetas após cada dejeção diarreira. <p>Bicarbonato de sódio + Cloreto de potássio + Cloreto de sódio + Glucose</p> <p>• Pó para Sol. Oral</p> <p>Pos.: cada saqueta deve ser dissolvida em 200 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Bebés: 200 ml/Kg de peso/24 horas; - Crianças: 1 carteira após cada dejeção diarreira; - Adultos: ingestão consoante as necessidades; - Idosos: 1 a 2 carteiras após cada dejeção diarreira. 	<p>Lactobacillus acidophilus</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cápsula 5000 M.U. Pos.: 2 cáps. 3 vezes ao dia, no primeiro dia, seguidas de 2 vezes 2 cáps. nos dias posteriores. <p>Lactobacillus casei</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cápsula 250 mg Pos.: 4 a 8 cáps., por dia. • Pó para Susp. Oral 1500 mg Pos.: 4 a 8 saquetas, por dia. <p>Saccharomyces boulardii</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cápsula 250 mg Pos.: > 6 anos: 1 cáps., 3 vezes ao dia. • Pó para Suspensão Oral 250 mg Pos.: 1 saqueta, 3 vezes ao dia. 	<p>Loperamida</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprimido 2 mg Pos.: < 6 anos: dose inicial de 1 cp., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira; > 6 anos: dose inicial de 2 cps., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira. • Comprimido Revestido 2 mg Pos.: > 10 anos: dose inicial de 2 cps., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira. • Comprimido Orodispersível 2 mg Pos.: 6-12 anos: dose inicial de 1 cp., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira; > 12 anos: dose inicial de 2 cp., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira. <p>Loperamida + Simeticone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comprimido 2 mg + 125 mg Pos.: 12-18 anos: 1 cp., após cada dejeção diarreira; > 18 anos: dose inicial 2 cps., seguida de 1 cp. após cada dejeção diarreira. 	<p>Simeticone</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gotas Oraís 66,6 mg/ml Pos.: Aerocpl®: 20 gotas 2-4 vezes ao dia, após as refeições. Infacalm®: 28 dias-3 anos: 8 gotas 4 vezes ao dia 3-6 anos: 14 gotas 4 vezes ao dia > 6 anos: 16 gotas 4 vezes ao dia após as 3 refeições principais e antes de dormir. • Cápsula Mole 125 mg Pos.: > 15 anos: 1 cáps., 4 vezes ao dia. • Comprimido para Mastigar 42 mg Pos.: > 12 anos: 1 a 2 cps., 3-4 vezes ao dia, após as refeições • Emulsão Oral 105 mg/ml Pos.: até 1 ano: 5 a 10 gotas, 3-4 vezes por dia 1-15 anos: 10 gotas, 3-4 vezes por dia <p>Floroglucinol + Simeticone MNSRM-EF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cápsula 62,23 mg + 133 mg Pos.: > 18 anos: 2 cáps., 3 vezes ao dia, antes das refeições.

*A informação constante desta tabela não invalida a consulta do folheto informativo de cada medicamento em caso de dúvida sobre o regime posológico, a dose máxima diária e a duração do tratamento.

NOTAS:

- Na maioria dos casos, a diarreia aguda é auto-limitada, sendo apenas necessário um tratamento sintomático com reposição de fluidos e eletrólitos e alteração da dieta.
- Na ausência de melhoria dos sintomas até 48h, a administração de loperamida/loperamida/simeticone deverá ser interrompida.
- Uma vez que o tratamento da diarreia com loperamida/loperamida/simeticone é sintomático, a cause adjacente deverá ser tratada sempre que haja tratamento disponível.
- As mulheres a tomarem contraceptivos orais devem ser alertadas para o facto de poderem ter que tomar medidas contraceptivas adicionais.

REFERÊNCIAS:

- Informad (2017). [online] Disponível em: <http://www.informad.pt/informad/indic.php> [acesso jul. 2017].
- Ferreri, S.P. et al (2015). Handbook of non-pharmacological drugs. An Intuitive Approach to Self-Care, NP Taylor. Washington: American Pharmaceutical Association. [online] Disponível em: <https://pharmacylibrary.com/doi/full/10.2196/181552122295.d11> [acesso jul. 2017].
- Barr, W., & Smith, A. (2014). Acute diarrhea. American Family Physician, 89(5), 80-108.
- Sociedade Portuguesa de Gastroenterologia (2012). Diarreia: avaliação e tratamento. Normas de Orientação Clínica. Disponível em: <http://www.spg.pt/clinicos/occl/> [acesso jul. 2017].
- Portuguese Harvard Medical School Portugal. (2017). Diarreia. [online] Disponível em: <https://infoportugal.wordpress.com/2017/01/10/diarreia/> [acesso mar. 2017].
- Gastroenterology. W. A. Gostol, et. (2012). Diarreia aguda em adultos e crianças: uma perspectiva mundial. Anon. (2017). [online] Disponível em: <http://www.worldgastroenterology.org/ViewFullText.aspx?doi=10.1155/2012/212295> [acesso jul. 2017].
- UpToDate.com. (2017). Acute diarrhea in adults. [online] Disponível em: <http://www.uptodate.com/contents/acute-diarrhea-in-adults-beyond-the-basics> [acesso ago. 2017].

Anexo V – Ficha de preparação do medicamento manipulado

LOGOTIPO DA
FARMÁCIA

Ficha de Preparação de
Medicamentos Manipulados

Página 1 de 4

Medicamento: Solução Antisséptica de Base Alcoólica, com Álcool Isopropílico- SABA(B)

Teor em substância(s) activa(s): 100 ml contém 75 ml de álcool isopropílico, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina

Forma farmacêutica: Solução cutânea

Data de preparação: 25/2/21

Número do lote: XXVIII

Quantidade a preparar: 5000 ml

Matérias-primas	Lote nº/ Validade	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 ml	Quantidade calculada (ex.: 1 L) <i>SL</i>	Quantid ade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Álcool isopropílico (≥99,8%)	037244 0070097454	JABS	9	75,15 ml	751,5 ml 3757,5 ml	3757,5 ml	AR 25/2/21	CP 25/2/21
Peróxido de Hidrogénio 3% *	Ax2008204	Alfar	9	4,17 ml	41,7 ml 208,5 ml	208,5 ml	AR 25/2/21	CP 25/2/21
Glicerina, pura (≥ 98%)	—	—	—	1,45 ml	14,5 ml	—	—	—
Água Purificada ** FP9/ Ph. Eur/ USP				Qbp 100 ml	Qbp 1000 ml qbp 5000 ml	qbp 5000 ml	AR 25/2/21	CP 25/2/21

* Sinónimo: água oxigenada 10V

** Utilizar embalagem por abrir ou ferver e arrefecer a água antes da sua utilização

Precauções

- Trabalhar no laboratório em local bem ventilado;
- Usar luvas, máscara e óculos de proteção;
- Manusear as substâncias com precaução (voláteis, irritantes, corrosivas e inflamáveis)



Material

Provetas rolhadas, varetas de vidro, alcoómetro

Preparação

Rubrica do Operador

1. Consultar as fichas de dados de segurança dos constituintes	AR
2. Verificar o estado de limpeza da bancada e do material	AR
3. Medir o álcool isopropílico para proveta;	AR
4. Adicionar lentamente o peróxido de hidrogénio 3% e a glicerina pura;	AR
5. Homogeneizar com agitação suave;	AR
6. Completar o volume com água purificada e agitar suavemente;	AR
7. Proceder ao controlo de qualidade;	AR



MODELO 1.2, 10-03-2020

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde
<https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/>

Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide to Local Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide%20to%20Local%20Production.pdf)

Quantidade máxima por preparação: 50 L

Rubrica do Director Técnico

Data

8. Acondicionar na embalagem final (uma ou várias embalagens) e rotular.

AR

EmbalagemTipo de embalagem: Frasco de vidro ou plástico (preferencialmente PET), transparente ou preferencialmente âmbar ou opaco (*riscar o que não se aplica*)

Capacidade do recipiente:

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
Plástico Opaco 5L	Farmácia Avenida	Farmácia Avenida

Operador: AR

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação:

Conservar na embalagem bem fechada à temperatura ambiente (15 a 25° C)

Operador: AR

Prazo de utilização:

3 meses após preparação

Operador: AR

Controlo de Qualidade

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Aspecto e Cor	Solução límpida, transparente e incolor	✓	AR
2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES PARA USO CUTÂNEO" DA FP9	Texto "Preparações para Uso Cutâneo" Monografias Formas Farmacêuticas, FP9	✓	AR
3. QUANTIDADE	5000 ml (± 5%) (<i>quantidade a preparar</i>)	✓	AR
4. TEOR ALCOÓLICO (<i>medição com alcoómetro</i>)	75% (V/V) (± 5%) (<i>se usado o alcoómetro para etanol, uma solução a 75% de álcool isopropílico apresentará 77% (± 1%) na escala lida a 25°C</i>)	✓	AR

Supervisor: AR 15/2/21 Aprovado Rejeitado



MODELO 1.2, 10-03-2020

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde

<https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/>Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations [https://www.who.int/gpsc/5may/Guide to Local Production.pdf](https://www.who.int/gpsc/5may/Guide%20to%20Local%20Production.pdf)

Quantidade máxima por preparação: 50 L

Rubrica do Director Técnico

Data

Rotulagem

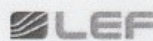
1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.
2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

<p>LOGOTIPO DA FARMÁCIA Identificação da Farmácia Identificação do Director-Técnico Endereço e telefone da Farmácia</p>	<p>Identificação do Médico Identificação do Utente</p>
<p>Solução Antisséptica de Base Alcoólica, com Álcool Isopropílico (SABA- OMS)</p>	
<p>100 ml de solução contém 75 ml de Álcool Isopropílico, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina</p>	
<p>Quantidade dispensada: Contém álcool isopropílico a 75% (V/V) Contém glicerina</p>	<p>(Nº do lote) (Nº embalagem X/ XX, se aplicável) (Data da preparação) (Prazo de utilização)</p>
<p>Uso externo Não ingerir</p>	<p>Conservar à temperatura ambiente na embalagem bem fechada Manter afastado do fogo e de fontes de ignição Manter fora da vista e do alcance das crianças</p>

Nome e contacto do doente

Nome do prescriptor

Anotações



MODELO 1.2, 10-03-2020

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde

<https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/>

Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf

Quantidade máxima por preparação: 50 L

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

Anexo VI - Formações



ESCOLA DE
PÓS-GRADUAÇÃO
EM SAÚDE E GESTÃO

CERTIFICADO DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Certifica-se que **Ana Raquel Cabral Sequeira**, natural de **Covilhã**, nascida a **15-01-1998**, de nacionalidade **Portuguesa**, portadora do **Documento de Identificação** n.º **15198444-1-ZX5**, válido até **01-10-2025**, frequentou a ação de formação **Webinar - Intervenção farmacêutica na Psoríase**, que decorreu em **Webinar**, realizado a **24 de maio de 2021**.

Conteúdo Programático

I PARTE :

- O que é a Psoríase?
- Fisiopatologia
- Variantes da Psoríase
- Diagnóstico
- Tratamento

II PARTE:

- Intervenção farmacêutica na identificação de casos suspeitos
- Avaliação diferencial de manifestações cutâneas
- Critérios de referenciação para consulta médica
- Informação a prestar ao doente (posologia, cuidados, precauções e reforço para adesão à terapêutica)
- Intervenção farmacêutica em situações de agudização (fatores agravantes; fatores de referenciação do médico)
- Acompanhamento do doente (uso de ferramentas de registo de avaliação subjetiva e objetiva das manifestações cutâneas)

TOTAL 1,5 HORAS

Direção da EPGSG

Certificado nº 26644/2021 de acordo com o modelo publicado na portaria nº 474/2010

DEPARTAMENTO DE FORMAÇÃO
Rua Marechal Saldanha, 1. 1249-069 Lisboa
Tel: (+351) 213 400 600. Fax: (+351) 210 410 494
www.escolasaudegestao.pt * escola@anf.pt
Infosaúde N.º Contribuinte 505 215 330

GRUPO
anf





ESCOLA DE
PÓS-GRADUAÇÃO
EM SAÚDE E GESTÃO

CERTIFICADO DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Certifica-se que **Ana Raquel Cabral Sequeira**, natural de **Covilhã**, nascida a **15-01-1998**, de nacionalidade **Portuguesa**, portadora do **Documento de Identificação** n.º **15198444-1-ZX5**, válido até **01-10-2025**, frequentou a acção de formação **Webinar - Diabetes tipo 2 - Novas soluções terapêuticas: uma pandemia para controlar**, que decorreu em **Webinar**, realizado a **13 de maio de 2021**.

Conteúdo Programático

1. Diabetes tipo 2: enquadramento
2. Principais classes terapêuticas no tratamento da Diabetes tipo 2
3. Agonistas dos recetores do GLP-1 (arGLP-1): perspetiva atual e novas abordagens
4. Intervenção farmacêutica na Diabetes Tipo 2: prevenção e tratamento

TOTAL 1,5 HORAS

Direção da EPGSG

Certificado nº 22280/2021 de acordo com o modelo publicado na portaria nº 474/2010

DEPARTAMENTO DE FORMAÇÃO
Rua Marechal Saldanha, 1. 1249-069 Lisboa
Tel: (+351) 213 400 600. Fax: (+351) 210 410 494
www.escolasaudegestao.pt * escola@anf.pt
Infosaúde N.º Contribuinte 505 215 330

GRUPO
anf





ESCOLA DE
PÓS-GRADUAÇÃO
EM SAÚDE E GESTÃO

CERTIFICADO DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Certifica-se que **Ana Raquel Cabral Sequeira**, natural de **Covilhã**, nascida a **15-01-1998**, de nacionalidade **Portuguesa**, portadora do **Documento de Identificação** n.º **15198444-1-ZX5**, válido até **01-10-2025**, frequentou a acção de formação **Webinar - Obstipação e Diarreia: como desbloquear e controlar de forma natural?**, que decorreu em **Webinar**, realizado a **18 de maio de 2021**.

Conteúdo Programático

Saúde Intestinal: Fibra e Probióticos:

1. Fibras e Saúde Intestinal
2. Probióticos e Saúde Intestinal
3. Obstipação
4. Diarreia

Uma oportunidade para a farmácia

1. Perfil do consumidor obstipado e com diarreia
2. Localização dos suplementos para obstipação e diarreia na farmácia
3. Papel do farmacêutico na recomendação dos suplementos para obstipação e diarreia
4. Questões colocadas no atendimento
5. Prática formativa das equipas
6. Cross-selling

Soluções Nestlé: para desbloquear a obstipação e controlar a diarreia de forma natural

1. Para desbloquear a obstipação - OptiFibre® Obstipação
2. Para controlar a diarreia - OptiFibre® Flora

TOTAL 1,5 HORAS

Direção da EPGSG

DEPARTAMENTO DE FORMAÇÃO
Rua Marechal Saldanha, 1. 1249-069 Lisboa
Tel: (+351) 213 400 600. Fax: (+351) 210 410 494
www.escolasadegestao.pt * escola@anf.pt
Infosaúde N.º Contribuinte 505 215 330

GRUPO
anf



CERTIFICADO DE FREQUÊNCIA DE FORMAÇÃO PROFISSIONAL

Certifica-se que Ana Raquel Cabral Sequeira

natural de Covilhã, nascido(a) a 15 / 01 / 1998,

com nacionalidade Portuguesa, portador(a) do cartão de Cidadão Nº 15198444,

válido até, 01 / 10 / 2025, assistiu em 24/03/2021,

com a duração total de 1,5 h, ao webinar/formação

Avène – TOLÉRANCE CONTROL

08/04/2021

Certificado Nº F649639/2016













Pierre fabre Derma-Cosmétique Portugal, LDA.

Sede social : Rua Rodrigo da Fonseca, Nº 178 - 3º e 5º - 1070-243 Lisboa

Telef: 213 825 320 - Fax: 213 888 701 / 213 860 356

Matriculada na conservatória do registo Comercial de Lisboa Sob o Nº 64562- NIF. 501 757 635 - Capital Social 500.000€

Carimbo da PFDC

O (a) Formador(a)

Ana Santos

Ana Santos
Formadora
Eau Thermal D'Avène