



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR

Ciências da Saúde

Operacionalização dos Critérios STOPP/START e sua Aplicação em Idosos sob Terapia Anticoagulante

Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação

Joana Madeira da Silva

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em

Ciências Farmacêuticas

(Ciclo de estudos Integrado)

Orientador: Prof. Doutor Gilberto Alves

Coorientador: Dr.^a Sandra Isabel da Silva Queimado

Covilhã, outubro de 2015

*“Have the courage to follow your heart and intuition.
They somehow already know what you truly want to become.”
(Steve Jobs)*

À minha Mãe e aos meus Irmãos, João Pedro e Miguel

Agradecimentos

A realização deste trabalho e deste percurso só foi possível com vários apoios, aos quais quero expressar a minha gratidão.

Em primeiro lugar, ao Prof. Doutor Gilberto Alves, por aceitar a orientação deste trabalho, por todo o apoio, disponibilidade e pelo estímulo e confiança transmitidos.

À Dr.^a Sandra Queimado, minha coorientadora, por todo o apoio, amizade, sugestões e energia transmitida na realização deste trabalho. Por todas as oportunidades que me proporcionou. Que o seu espírito farmacêutico e de missão me acompanhem sempre.

Ao Dr. Jorge Martinez Marcos, por aceitar a realização desta investigação, pela simpatia e apoio transmitidos. Ao Serviço de Imunohemoterapia e à Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, pelo acolhimento deste trabalho.

A toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos da ULSCB, pelo apoio e ensinamentos prestados durante o meu estágio em Farmácia Hospitalar. À Andreia e à Ana pela ligação que criámos.

A toda a equipa da Farmácia Vitória, pelo acompanhamento e ensinamentos que me transmitiram. À Dr.^a Alcina Leal e à Dr.^a Catarina Elias pelo profissionalismo, rigor e conduta ética que me inspiram e por todas as oportunidades proporcionadas. À Flávia, pelos bons momentos que passámos juntas.

Aos meus colegas. Aos meus amigos de sempre, porque mesmo quando estamos ausentes, estamos sempre lá. À Lu, pela força, energia contagiante (e chocolate) que me acompanharam ao longo do ano. À Marta, porque na sua luta me tem ensinado a focar-me no essencial.

Ao Francisco, por estar sempre ao meu lado. Pelo apoio, dedicação, compreensão e amor constantes.

À minha família e em especial aos meus Avós, José e Ana, pelos valores, apoio e presença na minha vida, essenciais para que eu pudesse escolher este caminho. À Tia Ana, pelo carinho e presença.

Por último, e a quem dedico este trabalho. Aos meus Irmãos, João Pedro e Miguel. Pela vossa presença constante na minha vida. À minha Mãe, por acreditar em mim, por ser a minha referência e por todo o apoio incondicional e oportunidades concedidos desde sempre.

Resumo

Este documento encontra-se dividido em três capítulos. Os dois primeiros dizem respeito aos estágios em Farmácia Hospitalar e Farmácia Comunitária, respetivamente. Neles são descritas as principais atividades desenvolvidas ao longo dos períodos de estágio, procurando-se enquadrar cada tópico com os manuais de boas práticas e legislação respetiva.

O terceiro capítulo corresponde à experiência em investigação e denomina-se “Operacionalização dos critérios STOPP/START e sua aplicação em idosos sob terapia anticoagulante”. Os critérios STOPP/START (*Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment*) constituem uma ferramenta validada para otimizar a farmacoterapia em doentes idosos (≥ 65 anos). Estes critérios visam melhorar a terapêutica farmacológica dos idosos através da identificação de medicamentos potencialmente inapropriados (MPI) e de medicamentos potencialmente omissos (MPO) úteis na prevenção ou tratamento de patologias. Procurou-se numa primeira fase operacionalizar os critérios para Portugal, como forma de promover a sua aplicação nos diferentes níveis assistenciais, na otimização da prescrição em geriatria. Numa segunda fase, com a sua aplicação, pretendeu-se identificar e quantificar a ocorrência de MPI e MPO em idosos polimedicados, sob terapia anticoagulante. Para tal foi desenvolvido um estudo observacional descritivo, que consistiu na revisão da medicação, diagnósticos e parâmetros bioquímicos de doentes com idade igual ou superior a 65 anos, com quatro ou mais medicamentos, seguidos em consulta de hipocoagulação. Para a análise estatística recorreu-se aos testes do Qui-Quadrado e outros testes nele baseados. A amostra final incluiu 73 indivíduos [idade média de 75,78 anos (DP=6,45), 53,4% do sexo feminino] com uma média de 9,32 fármacos prescritos (DP=2,86) e 3,27 diagnósticos (DP=2,10) implicados nos critérios. Os dados obtidos permitiram identificar a prescrição de MPI em 80,8% dos doentes (critérios STOPP) e cerca de 41,1% apresentavam um ou mais MPO (critérios START). Dos 643 medicamentos analisados, mediante aplicação dos critérios STOPP, verificou-se que os grupos farmacológicos mais frequentemente implicados foram as benzodiazepinas (45,2%) em tratamento igual ou superior a quatro semanas, o uso de anti-inflamatórios não esteroides (21,9%) em combinação com um anticoagulante, e o uso de anti-histamínicos H1 de 1.^a geração (12,3%); foram também detetadas duplicações terapêuticas em 16,4% dos doentes, envolvendo benzodiazepinas, anti-hipertensores e inibidores da bomba de prótons. Por outro lado, de acordo com os critérios START, os MPO mais implicados foram os agonistas beta-2 adrenérgicos ou antimuscarínicos inalados (12,3%), os suplementos de vitamina D (11%), e a toma de bloqueadores-beta apropriados na insuficiência cardíaca sistólica (11%). Os resultados obtidos corroboram os de outros estudos nacionais e internacionais realizados neste âmbito e reforçam a necessidade da integração do farmacêutico em equipas multidisciplinares de saúde, o qual pode intervir na revisão periódica da medicação de doentes idosos, contribuindo positivamente para a otimização da farmacoterapia, incluindo em doentes sob terapia anticoagulante.

Palavras-chave: critérios STOPP/START, polimedicação, geriatria, anticoagulante, revisão da medicação.

Abstract

This document is divided into three chapters. The first two relate to the internships in Hospital Pharmacy and Community Pharmacy, respectively. The main activities developed throughout the internship period are described in these two chapters, trying to fit every topic with the manuals of good practices and related legislation.

The third chapter concerns to the research experience and is called "Operationalization of STOPP/START criteria and its application in elderly people on anticoagulant therapy". The STOPP/START criteria (Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment) constitute a validated tool to optimize pharmacotherapy in elderly patients (≥ 65 years). These criteria aim to improve the pharmacological treatment of elderly people by identifying potentially inappropriate medications (PIM) and potentially prescribing omissions (PPO) useful in the prevention or treatment of diseases. The first aim of this work was to operationalize these criteria for Portugal as a way to promote their application in different care levels in the prescription optimization in geriatrics. The second aim was related to their application, specifically to identify and quantify the occurrence of PIM and PPO in polymedicated elderly patients under anticoagulant therapy. A descriptive observational study was used, which consisted on medication review, diagnostics and biochemical parameters of patients aged over 65 years with four or more medications, followed on anticoagulation consultations. Statistical analysis involved the application of the chi-square test and other tests based on it. The final sample included 73 individuals [average age of 75.78 years (SD=6.45), 53.4% female] with an average of 9.32 prescription drugs (SD=2.86) and 3.27 diagnoses (SD=2.10) involved in the criteria. The data obtained allowed to identify PIM in 80.8% of patients (STOPP criteria) and MPO in 41.1%(START criteria). Out of the total of 643 analyzed drugs, by applying the STOPP criteria, it was found that the most frequently implicated pharmacological groups were benzodiazepines (45.2%) for ≥ 4 weeks, the use of NSAIDs (21.9%) in combination with an anticoagulant, and the use of first-generation H1-antihistamines (12.3%); duplicate drug class prescription was also detected in 16.4% of patients involving benzodiazepines, antihypertensive drugs and proton pump inhibitors. Moreover, according to the START criteria, the most commonly implicated PPO were inhaled beta-2 or antimuscarinic bronchodilators (12.3%), vitamin D supplements (11%), and appropriate beta-blockers in systolic heart failure (11%). The results corroborate those of other national and international studies in this area and reinforce the need for integration of the pharmacist in multidisciplinary health teams. This way, he could intervene on periodic review of the medication of elderly patients, contributing to the optimization of pharmacotherapy, including in patients on anticoagulant therapy.

Keywords: STOPP/START criteria, polypharmacy, geriatrics, anticoagulant, medication review.

Índice

CAPÍTULO 1 - FARMÁCIA HOSPITALAR.....	1
1 INTRODUÇÃO	1
2 CARATERIZAÇÃO DA UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE CASTELO BRANCO (ULSCB, EPE)...	2
3 ORGANIZAÇÃO E GESTÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS.....	2
3.1 CARATERIZAÇÃO DOS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS DA ULSCB	2
3.2 RECURSOS HUMANOS.....	4
3.3 APROVISIONAMENTO	5
3.3.1 <i>Gestão de medicamentos</i>	5
3.3.2 <i>Sistemas e Critérios de Aquisição</i>	6
3.3.3 <i>Receção e Conferência de Produtos Adquiridos</i>	7
3.3.4 <i>Armazenamento</i>	8
4 DISTRIBUIÇÃO.....	9
4.1 DISTRIBUIÇÃO TRADICIONAL.....	9
4.2 REPOSIÇÃO POR STOCKS NIVELADOS	10
4.3 DISTRIBUIÇÃO PERSONALIZADA	10
4.4 DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA (DIDDU)	11
4.5 DISTRIBUIÇÃO A DOENTES EM AMBULATÓRIO	12
4.6 MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLO ESPECIAL	14
4.6.1 <i>Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas</i>	14
4.6.2 <i>Medicamentos Hemoderivados</i>	15
4.6.3 <i>Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)</i>	16
4.6.4 <i>Antibióticos de Reserva</i>	16
4.6.5 <i>Política de Desinfetantes e Antissépticos</i>	16
5 PRODUÇÃO E CONTROLO	17
5.1 PREPARAÇÃO DE NUTRIÇÃO PARENTÉRICA.....	17
5.2 RECONSTITUIÇÃO DE FÁRMACOS CITOTÓXICOS	18
5.3 PREPARAÇÕES EXTEMPORÂNEAS ESTÉREIS	19
5.4 PREPARAÇÃO DE FORMAS FARMACÊUTICAS NÃO ESTÉREIS	20
5.5 REEMBALAGEM DE MEDICAMENTOS.....	21
6 INFORMAÇÃO E ATIVIDADES DE FARMÁCIA CLÍNICA.....	21
6.1 INFORMAÇÃO SOBRE MEDICAMENTOS	21
6.2 ATIVIDADES DE FARMÁCIA CLÍNICA	22
7 FARMACOVIGILÂNCIA	23
8 PARTICIPAÇÃO DO FARMACÊUTICO NOS ENSAIOS CLÍNICOS.....	23

9	FARMACOCINÉTICA CLÍNICA: MONITORIZAÇÃO DE FÁRMACOS NA PRÁTICA CLÍNICA ...	24
10	ACOMPANHAMENTO DA VISITA MÉDICA	24
11	ATIVIDADES FARMACÊUTICAS NA ENFERMARIA.....	25
12	INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO	25
13	IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA 020/2014 DA DGS: MEDICAMENTOS LASA	26
14	COMISSÕES TÉCNICAS	28
14.1	COMISSÃO DE FARMÁCIA E TERAPÊUTICA (CFT).....	28
14.2	COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE	29
14.3	GRUPO DE COORDENAÇÃO LOCAL DO PROGRAMA DE PREVENÇÃO E CONTROLO DE INFEÇÕES E DE RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS.....	29
15	CONCLUSÃO.....	30
16	BIBLIOGRAFIA.....	31
CAPÍTULO 2 - FARMÁCIA COMUNITÁRIA		35
1	INTRODUÇÃO	35
2	CARATERIZAÇÃO DA FARMÁCIA VITÓRIA	35
3	ORGANIZAÇÃO DA FARMÁCIA	35
3.1	RECURSOS HUMANOS	35
3.2	ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO EXTERIOR DA FARMÁCIA	37
3.3	ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO INTERIOR DA FARMÁCIA.....	37
3.4	EQUIPAMENTOS GERAIS E ESPECÍFICOS DA FARMÁCIA	38
3.5	RECURSOS E APLICAÇÃO INFORMÁTICA	39
4	INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO CIENTÍFICA	39
5	MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE.....	40
5.1	MEDICAMENTO	40
5.2	MEDICAMENTO GENÉRICO	41
5.3	PSICOTRÓPICO E ESTUPEFACIENTE	41
5.4	PREPARADO OFICINAL E FÓRMULA MAGISTRAL	41
5.5	MEDICAMENTO HOMEOPÁTICO	41
5.6	MEDICAMENTO À BASE DE PLANTAS	41
5.7	PRODUTOS PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL E DIETÉTICOS.....	42
5.8	PRODUTOS COSMÉTICOS.....	42
5.9	DISPOSITIVOS MÉDICOS	42
5.10	MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE USO VETERINÁRIO	43
6	APROVISIONAMENTO E ARMAZENAMENTO	43

6.1	CRITÉRIOS PARA A SELEÇÃO E AQUISIÇÃO DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE	43
6.2	GESTÃO DE ENCOMENDAS	44
6.2.1	<i>Elaboração de encomendas</i>	44
6.2.2	<i>Receção de encomendas</i>	45
6.2.3	<i>Processamento de devoluções</i>	45
6.3	ARMAZENAMENTO	46
6.4	MARCAÇÃO DE PREÇOS.....	46
6.5	PRAZOS DE VALIDADE	47
7	INTERAÇÃO FARMACÊUTICO-UTENTE-MEDICAMENTO	47
7.1	INFORMAÇÃO TRANSMITIDA AO UTENTE	48
7.2	INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS E REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	49
7.3	FARMACOVIGILÂNCIA	49
7.4	MEDICAMENTOS FORA DE USO - VALORMED	50
7.5	EDUCAÇÃO PARA A SAÚDE.....	50
8	DISPENSA DE MEDICAMENTOS	51
8.1	PRESCRIÇÃO MÉDICA	51
8.2	PROCESSAMENTO DA RECEITA	53
8.3	VERIFICAÇÃO FARMACÊUTICA DA RECEITA MÉDICA	54
8.4	REGIMES DE COMPARTICIPAÇÃO	54
8.5	DISPENSA DE MEDICAMENTOS PSICOTRÓPICOS/ESTUPEFACIENTES	55
8.6	DISPENSA DE MEDICAMENTOS AO ABRIGO DE UM PROTOCOLO	56
8.7	DISPENSA DE MEDICAMENTOS GENÉRICOS	56
8.8	DISPENSA POR NOME COMERCIAL	57
9	AUTOMEDICAÇÃO E INDICAÇÃO FARMACÊUTICA	57
10	ACONSELHAMENTO E DISPENSA DE OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE.....	58
10.1	PRODUTOS DE DERMOFARMÁCIA, COSMÉTICA E HIGIENE.....	59
10.2	PRODUTOS DIETÉTICOS PARA ALIMENTAÇÃO ESPECIAL E INFANTIL	59
10.3	SUPLEMENTOS NUTRICIONAIS	60
10.4	MEDICAMENTOS DE USO VETERINÁRIO	60
10.5	DISPOSITIVOS MÉDICOS	61
11	OUTROS CUIDADOS DE SAÚDE PRESTADOS NA FARMÁCIA	62
11.1	DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS BIOQUÍMICOS E FISIOLÓGICOS	62
11.1.1	<i>Determinação da pressão arterial</i>	62
11.1.2	<i>Determinação da glicémia</i>	63
11.1.3	<i>Determinação do colesterol total e triglicéridos</i>	64
11.2	PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DE TERAPÊUTICA	64
11.3	CONSULTAS ESPECIALIZADAS	64

12	PREPARAÇÃO DE MEDICAMENTOS	64
13	CONTABILIDADE E GESTÃO	65
13.1	GESTÃO DE RECURSOS HUMANOS	65
13.2	PROCESSAMENTO DO RECEITUÁRIO	65
13.3	PRINCÍPIOS FISCAIS: IVA, IRC E IRS	66
14	ATIVIDADES DESENVOLVIDAS.....	66
15	CONCLUSÃO.....	67
16	BIBLIOGRAFIA.....	68
CAPÍTULO 3 - OPERACIONALIZAÇÃO DOS CRITÉRIOS STOPP/START E SUA APLICAÇÃO EM		
IDOSOS SOB TERAPIA ANTICOAGULANTE		
		73
1	INTRODUÇÃO	73
1.1	ENQUADRAMENTO TEÓRICO	73
1.2	O PROCESSO DE ENVELHECIMENTO: ALTERAÇÕES ASSOCIADAS E PROBLEMAS RELACIONADOS COM MEDICAMENTOS.....	75
1.3	OTIMIZAÇÃO DA MEDICAÇÃO EM IDOSOS: CRITÉRIOS STOPP/START	75
1.3.1	<i>Operacionalização proposta para os critérios STOPP/START</i>	<i>77</i>
1.3.2	<i>Aplicação dos Critérios STOPP/START: Características da amostra em estudo ..</i>	<i>78</i>
2	OBJETIVOS	81
3	METODOLOGIA	82
3.1	AMOSTRA E DESENHO DO ESTUDO	82
3.2	MÉTODO E RECOLHA DE DADOS.....	83
3.3	MÉTODO DE ANÁLISE DE DADOS.....	84
4	ANÁLISE E DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	85
4.1	CARATERIZAÇÃO DA AMOSTRA	85
4.2	APLICAÇÃO DOS CRITÉRIOS STOPP/START NA AMOSTRA.....	91
4.3	DISCUSSÃO DOS RESULTADOS.....	97
5	CONCLUSÃO.....	104
6	BIBLIOGRAFIA	106
ANEXOS.....		
		111
ANEXO I		
		111
ANEXO II.....		
		112
ANEXO III.....		
		113
ANEXO IV.....		
		114

ANEXO V.....	115
ANEXO VI.....	117
ANEXO VII	118
ANEXO VIII	119
ANEXO IX.....	120
ANEXO X.....	128

Lista de Figuras

Figura 1: Estratégia de implementação da tarefa.	27
Figura 2: Alvos da ação dos fármacos anticoagulantes sobre a cascata da coagulação.	79
Figura 3: Esquema geral do estudo.	82
Figura 4: Representação gráfica da distribuição por género.	85
Figura 5: Representação gráfica da distribuição por faixa etária.	86
Figura 6: Representação gráfica das patologias e problemas de saúde mais frequentes na amostra.	88
Figura 7: Fármacos ou grupos farmacológicos mais prescritos na amostra em estudo.	90
Figura 8: Número de prescrições das diferentes benzodiazepinas.	101

Lista de Tabelas

Tabela 1: Regimes de comparticipação	55
Tabela 2: Exemplos de dispositivos médicos existentes na Farmácia Vitória [33].....	61
Tabela 3: Dados demográficos: género.	85
Tabela 4: Dados demográficos: idade.....	85
Tabela 5: Dados demográficos: Distribuição por faixa etária	86
Tabela 6: Número médio de diagnósticos e de fármacos implicados nos critérios STOPP/START.....	86
Tabela 7:Distribuição do número de fármacos prescritos por género e faixa etária.	87
Tabela 8: Patologias e problemas de saúde mais frequentes na amostra.	87
Tabela 9: Prevalência das patologias/problemas de saúde, de acordo com o género e a faixa etária. ...	89
Tabela 10: Critérios STOPP e respetiva percentagem de MPI na amostra.	91
Tabela 11: Critérios START e respetiva percentagem de MPO na amostra.	93
Tabela 12: Distribuição global de MPI e MPO na amostra e sua relação com as variáveis.	94
Tabela 13: Medidas de tendência central para os critérios STOPP e START detetados.	95
Tabela 14: Grupos farmacológicos/ Fármacos implicados como MPI segundo os critérios STOPP.	96
Tabela 15: Estudos de aplicação de critérios STOPP/START.....	99
Tabela 16: Prevalência Internacional de MPI e MPO.	103

Lista de Acrónimos

AAM	Auxiliar de Ação Médica
ACOVE	<i>Assessing Care of Vulnerable Elders</i>
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AINEs	Anti-Inflamatórios Não Esteroides
ANF	Associação Nacional das Farmácias
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>
AUE	Autorização de Utilização Especial
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CEDIME	Centro de Documentação e Informação de Medicamentos
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHNM	Código Hospitalar Nacional do Medicamento
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DGS	Direção Geral da Saúde
DP	Desvio- Padrão
EPE	Entidade Pública Empresarial
FEFO	<i>First-Expired, First Out</i>
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FP	Farmacopeia Portuguesa
FT	Fator tecidual
GCL-PPCIRA	Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
HAL	Hospital Amato Lusitano
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
INR	Razão Normalizada Internacional
IPET	<i>Improved Prescribing in the Elderly Tool</i>
IRC	Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Coletivas
IRS	Imposto sobre o Rendimento de pessoas Singulares
ISMP	Institute for Safe Medication Practices
IVA	Imposto sobre o Valor Acrescentado
LASA	<i>Look-Alike, Sound-Alike</i>
MAI	<i>Medication Appropriateness Index</i>
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MPI	Medicação/Medicamentos Potencialmente Inapropriada (os)
MPO	Medicação/Medicamentos Potencialmente Omissa (os)
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MSRMR	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Restrita
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial da Saúde
PAPA	Programa de Apoio à Prescrição de Antibióticos
PEM	Prescrição Eletrónica Médica
PIC	Preço Impresso na Cartonagem
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
PRM	Problemas Relacionados com Medicamentos
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamento(s)
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAM	Sistema de Apoio ao Médico
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
START	<i>Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment</i>
STOPP	<i>Screening Tool of Older Person's Prescriptions</i>
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TFG	Taxa de Filtração Glomerular
UAC	Unidade de Administração de Citostáticos
UCIP	Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente
ULSCB	Unidade Local de Saúde de Castelo Branco
VKORC	Epóxido Redutase da Vitamina K

Capítulo 1 - Farmácia Hospitalar

1 Introdução

A Farmácia Hospitalar consiste no “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados, para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber” [1], exercendo-se estas atividades através de serviços farmacêuticos [1,2]. Os Serviços Farmacêuticos são uma unidade fundamental dos cuidados de saúde prestados num Hospital, tendo como missão o assegurar da terapêutica medicamentosa aos utentes, a qualidade, eficácia e segurança da respetiva medicação, assim como a participação em equipas de cuidados de saúde e a promoção do ensino e investigação científica [2].

Os Serviços Farmacêuticos dispõem de autonomia técnica e científica, estando sujeitos às orientações dos respetivos órgãos de administração, sendo a sua direção assegurada por um Farmacêutico Hospitalar [1-3]. Apresentam como principais funções: a seleção e aquisição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; o aprovisionamento, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais, bem como os dispositivos e medicação complementar associada à realização dos ensaios clínicos; a produção de medicamentos; a análise de matérias-primas e produtos acabados; a distribuição de medicamentos e outros produtos de saúde; a participação em Comissões Técnicas; o assegurar das áreas de Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e prestação de Cuidados Farmacêuticos; a colaboração no estabelecimento de Protocolos Terapêuticos e na prescrição de Nutrição Parentérica; a Informação de Medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação [2,3].

O meu estágio curricular em Farmácia Hospitalar decorreu entre o período de 26 de janeiro a 20 de março de 2015, sob supervisão da Dr.^a Sandra Queimado. Durante o estágio pude desenvolver diversas atividades, nas quais apliquei e aprofundei o conhecimento adquirido durante o meu percurso académico bem como perceber o papel e importância do Farmacêutico neste contexto. As atividades que desenvolvi serão descritas em cada tópico do presente relatório, tendo por base o Manual da Farmácia Hospitalar [2], o Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar [3] e os Procedimentos Internos dos Serviços Farmacêuticos da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco.

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

A Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB) constitui uma entidade pública empresarial (EPE), integrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS), com foco na prestação de cuidados de saúde primários, secundários/hospitalares e continuados à população abrangente e aos cidadãos em geral. Os estabelecimentos de saúde que integram a ULSCB são o Hospital Amato Lusitano e os Centros de Saúde de Castelo Branco, Idanha-a-Nova, Oleiros, Penamacor, Proença-a-Nova, Sertã, Vila de Rei e de Vila Velha de Rodão [4]. De acordo com o último Recenseamento Geral da População, de 2011, residem na área de influência da ULSCB cerca de 108.395 habitantes, apresentando esta população um elevado índice de envelhecimento [5].

O Hospital Amato Lusitano (HAL) é constituído pelas diversas áreas de produção: Internamento, Consulta Externa, Urgência, Unidades Especializadas, Hospital de Dia, Bloco Operatório e Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP), dispondo ainda de uma urgência médico-cirúrgica. Prestam-se também cuidados de saúde em unidades especializadas de diagnóstico e terapêutica, como é o caso da Litotricia, Hemodiálise e Técnicas de Gastroenterologia [4,5]. A lotação do HAL é de cerca de 250 camas, sendo as valências que dispõem de mais camas, por ordem decrescente: Cirurgia Geral, Medicina Interna, Pediatria e Ortopedia [5].

3 Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

3.1 Caracterização dos Serviços Farmacêuticos da ULSCB

Os Serviços Farmacêuticos (SF) da ULSCB estão localizados no piso 2 do HAL, com facilidade de acesso tanto a nível interno como externo, e encontram-se divididos nas seguintes áreas: zona de receção e conferência de encomendas, zona de armazém (subdividida e com separação física para injetáveis de grande volume, soluções de diálise, material de penso, medicamentos e câmaras frigoríficas), zona de produção de estéreis, zona de preparação de citostáticos, armazém de desinfetantes e antissépticos, sala de produção de não estéreis, sala de reembalagem, sala central de distribuição, gabinete da Responsável dos Serviços Farmacêuticos, sala de Ensaios Clínicos, Biblioteca, sala de Farmacêuticos, Ambulatório e ainda as zonas de instalações sanitárias e copa.

Os SF funcionam das 8h30 às 17h30 nos dias úteis e das 9h às 13h aos sábados. O regime de prevenção, assegurado por um Farmacêutico, funciona fora do horário de funcionamento, até às 24h e ao fim de semana, existindo ainda o regime de chamada fora desse período. As ocorrências no horário de prevenção são registadas num livro próprio para o efeito.

De acordo com o Regulamento Interno da ULSCB [4] são competências dos SF:

- Gerir a Farmácia, assegurando a gestão e conservação das existências de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- Garantir a qualidade e segurança do circuito do medicamento, prevenindo erros de prescrição, administração e registo;
- Promover a formação interna periódica (mensal) sobre o consumo de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- Colaborar na investigação e no ensino das suas áreas específicas, designadamente através da colaboração nos ensaios clínicos autorizados e na preparação e aperfeiçoamento dos profissionais;
- Celebrar acordos de nível de serviço com os seus clientes e fornecedores internos, de forma a adequar o Serviço prestado às capacidades, necessidades e expectativas dos mesmos;
- Monitorizar os indicadores de nível de serviço e promover ações de regularização dos mesmos;
- Controlar a dispensa de medicamentos, posologia e duração da terapêutica;
- Monitorizar a farmacoterapia das Unidades e Serviços de prestação de cuidados;
- Assegurar a Farmacovigilância;
- Desenvolver atividades no âmbito da Farmácia Clínica;
- Emitir pareceres e relatórios obrigatórios;
- Promover a informação sobre o medicamento e a prestação de apoio farmacêutico aos Serviços e Unidades de prestação de cuidados;
- Cumprir exigências legais sobre medicamentos sujeitos a legislação própria (estupefacientes e psicotrópicos, imunoglobulinas, derivados do plasma, pedidos de autorização de utilização especial, antiretrovíricos, medicamentos para a insuficiência renal crónica, entre outros);
- Preparar e produzir medicamentos manipulados não estéreis, citotóxicos e alimentação parentérica, de acordo com as normas de qualidade e segurança aplicáveis, desde que sejam garantidos os recursos adequados (técnicos e humanos);
- Assegurar a receção e armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos, garantindo a sua qualidade e conservação;
- Preparar a distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos;
- Subcontratar internamente o transporte e distribuição dos medicamentos e produtos farmacêuticos ao Serviço de Compras e Logística;
- Assegurar a distribuição de medicamentos em ambulatório.

3.2 Recursos Humanos

Os recursos humanos são a base fundamental de qualquer organização. Os SF da ULSCB são constituídos por sete Farmacêuticas, quatro Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT) e quatro Auxiliares de Ação Médica (AAM).

A equipa Farmacêutica é constituída do seguinte modo:

- Dr.^a Sandra Queimado, responsável dos SF, tendo a seu cargo, entre outras funções, a coordenação e representação do Serviço junto do Conselho de Administração, a integração na Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) e participação/ delegação nas restantes Comissões Técnicas do Hospital, além da gestão farmacoterapêutica, económica e de recursos humanos;
- Dr.^a Ana Roque, responsável pelo Ambulatório e pelos serviços de Gastroenterologia e Especialidades II (Dermatologia, Otorrinolaringologia, Oftalmologia e Neurologia);
- Dr.^a Carla Ponte, responsável pelas unidades de Cirurgia I e II, Urologia, Pediatria, Produção e Desinfetantes;
- Dr.^a Maria José Camba, responsável pelas unidades de Nefrologia, Diálise, Ortopedia, e ainda pelos Citostáticos, material de penso e tratamento de feridas e Eritropoietinas;
- Dr.^a Rita Gardete, responsável pela área de Ensaio Clínicos, pelos Estupefacientes e pelos serviços de Obstetrícia, Ginecologia, Psiquiatria, Urgências e Bloco Operatório;
- Dr.^a Sofia Jesus, responsável pelos Hemoderivados, Gases Medicinais, Medicina I e II, Especialidades I (Cardiologia e Pneumologia) e Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP);
- Dr.^a Maria do Carmo Gonçalves, responsável pelos Centros de Saúde, Contracetivos e Vacinas.

Incluía-se também a Dr.^a Sara Esteves, no início do meu estágio, que cessou as suas funções a 4 de Fevereiro. A Dr.^a Sara era responsável pelas Especialidades I e II, UCIP, Benzodiazepinas e apoiava o Ambulatório. Posteriormente houve redistribuição destas tarefas pelas restantes Farmacêuticas.

Em relação aos TDT, o Sr. Jorge Moura, a Sr.^a Joana Amaro, a Sr.^a Manuela Fonseca e a Sr.^a Helena Leitão, têm a seu cargo, de um modo geral, a distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU), a distribuição clássica, distribuição personalizada, a distribuição referente aos cuidados primários e a reposição de *stocks* (ao nível dos *Pyxis* e do *Kardex*).

Em termos de funções dos AAM, a Sr.^a Esperança Vaz apoia a área da reembalagem e da produção, o Sr. José Luís Gomes apoia o setor de distribuição e o Sr. Ricardo Carrondo e o Sr. Fernando Gonçalves estão encarregues do setor de receção e armazenamento. Cabe ainda aos AAM o apoio à reposição de *stocks*.

Os SF trabalham em articulação com o Serviço de Aprovisionamento, destacando-se o papel da Dr.^a Maria Inês Oliveira no apoio ao Setor de Gestão/Aquisições.

3.3 Aprovisionamento

O setor de aprovisionamento é responsável por garantir a disponibilidade de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos necessários à prestação dos cuidados de saúde, com a máxima rentabilização dos recursos disponíveis. A racionalização dos custos engloba procedimentos com foco na redução dos custos de aquisição, de manutenção de *stocks* e o evitar de desperdícios.

A Farmacêutica responsável por este setor é a Dr.^a Sandra Queimado e durante o meu estágio pude acompanhar esta atividade.

3.3.1 Gestão de medicamentos

A gestão de medicamentos engloba várias etapas: começa na seleção, aquisição e armazenamento, passa pela distribuição e acaba na administração ao doente [2].

A seleção dos medicamentos no hospital é feita de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de medicamentos (FHNM), com as necessidades terapêuticas específicas dos doentes, na melhoria da sua qualidade de vida e ainda, com base em critérios fármaco-económicos [2].

A aquisição dos medicamentos é fundamentada em estimativas, com base nos mapas de consumos e no *stock* existente em armazém. As previsões de consumo são de dois tipos: previsão global e previsão por grupo terapêutico. A previsão global é estimada através da média de consumo dos dois anos anteriores com uma margem de 10%. Estas previsões são entregues no fim do ano civil ao serviço de aprovisionamento. Além destas previsões, o sistema informático ALERT® permite emitir uma listagem dos medicamentos cujo *stock* chegou ao ponto de encomenda. Existe também uma folha de faltas na zona do armazém, para que se registem os medicamentos em *stock* crítico. Os *stocks* são geridos atendendo à análise ABC. A análise ABC é uma ferramenta que permite categorizar o *stock* de acordo com o seu impacto económico ou em termos de quantidade. Esta categorização é feita em três classes: a classe A representa cerca de 20% dos itens, mas corresponde a 80% em termos de impacto económico anual, exigindo portanto uma gestão mais apertada; a classe B é constituída por 30% dos itens e representa 15% do valor económico; por sua vez, a classe C é constituída por 50% dos itens e traduz-se em 5% do impacto económico.

Importa ainda referir que a contagem física das existências é feita anualmente para todos os medicamentos, mensalmente para os medicamentos de maior importância e quinzenalmente para os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

3.3.2 Sistemas e Critérios de Aquisição

A aquisição dos medicamentos é feita de acordo com a sétima alteração ao Código dos Contratos Públicos, Decreto-Lei n.º149/2012, de 12 de Julho [6]. O processo de compra mais habitual é o Contrato Público de Aprovisionamento. Este processo começa com a consulta das propostas para o artigo, a partir do Catálogo Online dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). Os critérios de aquisição são o preço, os prazos de entrega e os critérios técnicos, que incluem, por exemplo, se o medicamento vem adaptado para a dose unitária, as vias de administração, a indicação e se o medicamento necessita ou não de reconstituição. A Dr.ª Sandra Queimado dá o seu parecer técnico acerca dos produtos em questão.

É então elaborado um pedido de compra, que entre outras informações, possui o código hospitalar nacional do medicamento (CHNM), a descrição do produto e o valor do mesmo. O pedido de compra segue para os Serviços Financeiros para efeitos de cabimentação. Posteriormente é sujeito a aprovação, no Serviço de Aprovisionamento ou no Conselho de Administração, de acordo com o montante em causa.

Alternativamente recorre-se ao Ajuste Direto. Neste tipo de compra a entidade adjudicante consulta diretamente as várias propostas de vários fornecedores, podendo existir negociação. Efetua-se este tipo de compra quando determinado produto não existe no Catálogo Online dos SPMS.

Existem situações específicas de aquisição de medicamentos, como por exemplo, a aquisição de medicamentos em situações de emergência, medicamentos que requerem autorização de utilização especial (AUE), medicamentos sujeitos a receita médica restrita (MSRMR), medicamentos extra- FHNM e a aquisição de medicamentos sujeitos a controlo especial.

A aquisição de medicamentos em situações de emergência acontece quando existe uma rutura de *stock* ou um consumo anormal de um determinado medicamento. Nesta situação, a Farmácia pode recorrer ao empréstimo a outros hospitais (por exemplo, ao Hospital Cova da Beira ou ULS da Guarda) ou então através da sua aquisição na Farmácia Comunitária ou armazenista local, caso o medicamento em questão seja passível de ser adquirido desse modo.

A aquisição de medicamentos de AUE, do ponto de vista das instituições de saúde, de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto [7] e com a Deliberação n.º105/CA/2007 [8], acontece no caso de não existir autorização de introdução no mercado (AIM) ativa em Portugal, mas existente em país estrangeiro ou quando não existe AIM em país estrangeiro, mas a eficácia e segurança de emprego do medicamento são fortemente presumidas à luz dos resultados de ensaios precedentes. Este pedido de AUE é feito ao INFARMED, através do preenchimento do impresso próprio para o efeito e dando cumprimento ao disposto na legislação vigente [7,8]. Os medicamentos sujeitos a receita médica restrita, com AIM ou nova indicação terapêutica, posteriores a 2006, carecem de avaliação económica, de acordo com o Decreto-Lei n.º195/2006

de 3 de Outubro [9,10]. Quanto aos medicamentos extra-FHNM, estes requerem a elaboração de um parecer técnico, sujeito a aprovação por parte da CFT. Por último, em relação à aquisição de medicamentos sujeitos a controlo especial, destacam-se os medicamentos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas, que obrigam ao preenchimento de um formulário (anexo VII da Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho), que acompanha a respetiva nota de encomenda [11].

3.3.3 Receção e Conferência de Produtos Adquiridos

Os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos são rececionados na zona de receção e conferência de encomendas. O responsável deste setor é o Sr. Ricardo Carrondo e durante o estágio pode acompanhar as suas tarefas. Inicialmente são verificadas as condições de transporte do medicamento. Ao rececionar a encomenda faz-se a sua conferência qualitativa e quantitativa, isto é, confere-se a guia de remessa com a nota de encomenda. No caso de estar conforme, é assinada a nota de entrega, ficando o duplicado da mesma com o fornecedor. É feita uma amostragem de cerca de 10% da encomenda, verificando-se o lote, o prazo de validade e se o produto está devidamente acondicionado e sem material danificado. No caso de serem rececionados medicamentos termolábeis, estes têm prioridade, de modo a que se mantenha o circuito de frio. Existem também algumas situações específicas, nomeadamente em relação à receção de matérias-primas, hemoderivados e psicotrópicos e estupefacientes. A receção de matérias-primas vem acompanhada de um boletim de análise e de uma ficha de segurança; a Dr.ª Carla Ponte confere se os valores constantes no boletim de análise estão de acordo com as exigências descritas na Farmacopeia. Esses documentos são arquivados em pasta própria. Por sua vez, os hemoderivados vêm acompanhados de um boletim de análise e um certificado de aprovação do INFARMED, e neste caso a Dr.ª Sofia Jesus valida estes documentos e arquiva-os por ordem de entrada em pasta própria. Os psicotrópicos e estupefacientes vêm acompanhados de um duplicado do anexo VII, sendo este entregue à Dr.ª Sandra Queimado. Por vezes é solicitada a assinatura da nota de entrega e o respetivo número mecanográfico.

As receções são validadas por um TDT. Os medicamentos e outros produtos de saúde são armazenados de acordo com os seus critérios técnicos. Para o serviço de aprovisionamento segue o original da guia de remessa, sendo feito o registo informático da entrada dos medicamentos no sistema ALERT®, bem como o lote e prazos de validade.

Importa referir que quando existe alguma anomalia na encomenda, como por exemplo prazos de validade inferiores a 12 meses ou mau acondicionamento dos produtos, o Sr. Ricardo Carrondo comunica à Dr.ª Sandra Queimado a ocorrência. No caso de ser necessária a devolução, é feita imediatamente se a empresa transportadora o permitir. Quando tal não é possível, o fornecedor é contactado para que a devolução seja feita o mais rápido possível.

3.3.4 Armazenamento

O armazenamento de todos os produtos farmacêuticos deve garantir as condições necessárias de espaço, luz, temperatura, humidade e segurança, sendo este último ponto de especial relevo no caso dos produtos sujeitos a legislação ou condições de armazenamento especiais, como os citotóxicos, estupefacientes e inflamáveis. Assim, a temperatura ambiente não deve exceder os 25°C, a humidade deve ser inferior a 60% e deve existir proteção contra a luz solar direta [2].

Em termos de armazenamento geral, na zona do armazém central, existe um sistema de armários deslizantes, em que os medicamentos se encontram ordenados por ordem alfabética, segundo a denominação comum internacional (DCI) da substância ativa, estando as prateleiras devidamente identificadas. Além dessa organização, os medicamentos estão dispostos de acordo com o método *first-expired, first-out* (FEFO), ou seja, os produtos com uma validade mais curta são os primeiros a sair. As secções finais do sistema de armários apresentam prateleiras exclusivas para contraceptivos, bolsas de nutrição parentérica, contrastes radiológicos e medicamentos de Psiquiatria e Oftalmologia. Os medicamentos estão dispostos de modo a que exista circulação de ar entre eles e em nenhuma situação existe contacto direto dos mesmos com o chão. Do armazenamento geral, faz parte o sistema de gavetas onde se armazenam os medicamentos já reembalados para DDDU, ampolas e frascos de medicação, presente na sala de distribuição. A arrumação nestas gavetas é organizada com os mesmos critérios da arrumação no armazém.

No armazenamento especial incluem-se os medicamentos que necessitam de refrigeração, os inflamáveis, as matérias-primas, os gases medicinais, os estupefacientes e psicotrópicos, os citotóxicos e os medicamentos fotossensíveis. No armazém central estão localizadas as câmaras frigoríficas, onde são armazenados os medicamentos termolábeis, com temperaturas entre os 2-8°C, como é o caso das insulinas, vacinas, epoetinas, interferões, entre outros. Dos sistemas de frio faz também parte uma arca congeladora localizada na sala de distribuição, que apresenta temperaturas inferiores a -15°C e na qual se armazena dinoprostona. Existe um sistema de controlo e registo de temperatura e humidade relativa (IT2 Wireless da Calmetric®) nas câmaras frigoríficas, na arca congeladora, bem como nas restantes divisões onde existem medicamentos e outros produtos de saúde. Este sistema assegura a medição e registo permanente das temperaturas e humidade, acionando um sistema de alarme automático cada vez que é detetada alguma anomalia. Os inflamáveis estão localizados numa sala individualizada, separada do restante armazém. A sala possui as seguintes especificações: acesso interior através de uma porta corta-fogo que abre para fora, paredes interiores reforçadas e resistentes ao fogo, detetor de fumos e chuveiro. As matérias-primas são arrumadas respeitando as incompatibilidades químicas, ou seja, estas substâncias não são armazenadas lado-a-lado e procura-se minimizar ao máximo a sua existência na sala de não estéreis. Os reagentes líquidos estão armazenados nas prateleiras inferiores, em armários

metálicos. Em relação aos gases medicinais estão armazenados no exterior do armazém. Os estupefacientes e psicotrópicos estão armazenados num cofre de acesso restrito, na sala dos farmacêuticos; este cofre dispõe de prateleiras que permitem arrumar estes medicamentos, separadamente e devidamente rotuladas. Os citotóxicos estão armazenados num armário específico, separado dos restantes medicamentos; nesta área existe um kit de contenção de derrames bem como protocolos definidos para a atuação nesta situação. Os medicamentos fotossensíveis são conservados nas suas embalagens de origem, exceto quando são retirados das embalagens para serem armazenados nas gavetas de dose unitária. Geralmente procura-se adquirir ampolas de vidro âmbar. Quando tal não acontece, o Sr. José Luís Gomes protege as ampolas com folha de alumínio e rotula-as devidamente. Este procedimento é feito para as ampolas de labetalol, clorpromazina e amiodarona.

4 Distribuição

A distribuição de medicamentos constitui uma função dos serviços farmacêuticos, com um circuito e metodologia próprios, assegurando ao doente os medicamentos corretos, na quantidade e qualidade certas, garantindo o cumprimento da prescrição médica. Representa a atividade mais visível e uma área de intervenção do farmacêutico, no sentido de reduzir a ocorrência de erros de medicação, interações e possíveis reações adversas, bem como a racionalização ao nível da distribuição e dos custos associados à terapêutica [2,3].

O principal sistema de distribuição é a distribuição individual diária em dose unitária; quando este sistema não é aplicável, aplica-se o sistema de distribuição que garanta os fins de eficácia e segurança [2].

O setor de distribuição engloba a distribuição de medicamentos a doentes em regime de internamento, a distribuição a doentes em regime de ambulatório e ainda a dispensa de medicamentos sujeitos a controlo especial. A dispensa de medicamentos inicia-se sempre com uma prescrição médica, por via informática ou manual, onde consta: a identificação do doente, a data de prescrição, a designação do medicamento por DCI, dose, forma farmacêutica, via de administração e a respetiva identificação do médico prescritor [2,3].

Durante o estágio colaborei nos diferentes tipos de distribuição, por forma a perceber os circuitos específicos.

4.1 Distribuição Tradicional

Este tipo de distribuição é efetuado para a maioria dos Serviços Clínicos, de acordo com um *stock* previamente definido entre estes e os Serviços Farmacêuticos. Nestes *stocks* incluem-se medicamentos e outros produtos farmacêuticos, como as soluções injetáveis de grande volume,

desinfetantes e pensos terapêuticos. Começa com um pedido de reposição de *stock*, por parte de um Enfermeiro. Este pedido é feito através do preenchimento das requisições próprias, por via manual ou informática (*software* SONHO®). O TDT prepara a medicação requerida, que por fim é validada por um farmacêutico. A reposição de *stocks* é periódica: às segundas e quintas-feiras são repostos os medicamentos em geral, como os comprimidos, colírios, xaropes, pomadas e injetáveis; à terças e sextas são repostos os injetáveis de grande volume e às quartas-feiras os pensos terapêuticos, detergentes e desinfetantes. De três em três meses podem existir ajustes dos níveis de *stock* e conferência dos mesmos em cada serviço.

4.2 Reposição por *Stocks* Nivelados

Neste tipo de distribuição há reposição de *stocks* nivelados, previamente definidos entre o Farmacêutico, Enfermeiros e Médicos dos respetivos Serviços [2]. Esta reposição justifica-se pelo facto de em certas situações ser necessária uma acessibilidade imediata ao medicamento, nomeadamente nos serviços de Urgência, Bloco Operatório, UCIP e Hospital de Dia de Hemodiálise. Nestes serviços estão instalados sistemas semi-automatizados (Pyxis®). O Pyxis® consiste num conjunto de armários controlados eletronicamente, permitindo o armazenamento e dispensa de medicamentos [12]. Quando é necessário um medicamento o Enfermeiro digita a sua identificação e passa a impressão digital num leitor, identifica o doente ao qual vai ser administrada a medicação e acede à gaveta correspondente. O equipamento tem *stocks* mínimos e máximos definidos para cada medicamento. Assim, quando é atingido o *stock* mínimo é gerada uma lista para que exista a reposição. O TDT acede a esta lista a partir do computador central, localizada na sala dos farmacêuticos. Em termos de periodicidade, existe reposição dos níveis mínimos diariamente ou conforme a necessidade, uma reposição a níveis máximos às sextas-feiras e reposições de *stocks* de nível crítico, em casos pontuais, realizada pelo TDT ou farmacêutico (após as 17h30 e fins de semana). A reposição é feita por um TDT em todos os serviços para a maioria dos medicamentos, exceto no caso dos medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos, que é feita pela farmacêutica responsável, Dr.^a Rita Gardete. Durante o estágio tive oportunidade de acompanhar a Dr.^a Rita numa reposição destes medicamentos no Bloco Operatório e colaborei com as TDT, Sr.^a Joana Amaro e Sr.^a Manuela Fonseca em diversas reposições e controlos de validade. Juntamente com a Sr.^a Joana Amaro, redigi um procedimento interno sobre a Gestão e Controlo dos Sistemas Pyxis®.

4.3 Distribuição Personalizada

A distribuição personalizada de medicamentos corresponde a medicação específica distribuída por doente, por um período de tempo definido [3]. Neste tipo de distribuição é feita uma requisição manual em nome do doente, sendo este sistema utilizado principalmente nos casos de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, hemoderivados, citotóxicos e medicamentos que carecem de justificação clínica.

4.4 Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A DIDDU consiste na dispensa da medicação em dose individualizada e unitária [13]. Esta dispensa tem associada a reembalagem dos medicamentos, a interpretação da prescrição médica e a elaboração do perfil farmacoterapêutico dos doentes [3]. Cada embalagem unitária é identificada com a DCI, dosagem, prazo de validade e lote de fabrico [3]. Além destas informações obrigatórias, consta ainda habitualmente o nome do laboratório farmacêutico e a designação “Hospital Amato Lusitano”. Este sistema de distribuição surgiu com o objetivo de aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer o perfil farmacoterapêutico dos doentes, diminuir a ocorrência de interações, racionalizar a terapêutica, reduzir os desperdícios e imputar mais facilmente os custos, para além de possibilitar que os enfermeiros dediquem mais tempo aos doentes e menos aos aspetos de gestão inerentes aos medicamentos [2]. Neste sistema, os medicamentos são dispensados em carros de medicação, que contém cassetes com gavetas de medicamentos, sendo que cada gaveta corresponde a uma cama (doente). É distribuída medicação para um período de 24 horas, das 16h do dia até às 16h do dia seguinte. Às sextas-feiras os medicamentos são preparados para 72 horas e em situações de feriado para 48 horas.

Na ULSCB a DIDDU está organizada do seguinte modo: ao início do dia o farmacêutico responsável pelo serviço faz o processamento das alterações feitas no dia anterior ou no próprio dia, através do *software* SONHO®. Após o processamento são emitidos mapas de preparação da terapêutica. No caso dos mapas de terapêutica dos serviços de Cirurgia I e II e Medicina I e II são enviados diretamente para o Kardex®. O Kardex® é um sistema semi-automatizado de prateleiras e gavetas numeradas, sendo que cada gaveta armazena um medicamento diferente. Este equipamento facilita bastante a preparação dos carrinhos de medicação por parte do TDT, dado que organiza a terapêutica a distribuir por medicamento, isto é, no painel do Kardex® vai aparecendo por ordem alfabética o nome do medicamento e as respetivas camas (gavetas do carrinho) onde é necessário colocar a medicação. O TDT é também responsável por carregar o *stock* do Kardex® ao fim do dia. Para os restantes serviços (Psiquiatria, Gastroenterologia, Ortopedia, Obstetrícia e Ginecologia, Pediatria, Especialidades I e II, Urologia e Nefrologia) o TDT imprime o mapa de terapêutica correspondente e avia manualmente cada gaveta, recorrendo ao armário onde estão armazenados os medicamentos em dose unitária. Durante o período da tarde é feita uma dupla conferência, pelo TDT que preparou e pelo farmacêutico responsável pelo Serviço em causa. Nesse momento é feita a validação farmacoterapêutica pelo farmacêutico, para despistar possíveis interações, duplicações terapêuticas e posologias inadequadas. Qualquer questão relacionada com a prescrição é colocada via telefone ao prescritor em causa. Por vezes é também enviada uma nota escrita, “Folha de Informação da Farmácia” (Anexo I), ficando o duplicado desta informação na Farmácia. Importa referir a existência de uma Circular Normativa Interna de Combate ao Desperdício, existindo intervenção do farmacêutico em determinadas situações como: paragem automática de Antibióticos entre

o 7º-10º dia se não for feita nova reavaliação do doente por parte do Clínico e a passagem de fármacos para via oral, sempre que possível, por exemplo, paracetamol 3 dias via IV, findos os quais há passagem para paracetamol via oral.

Posteriormente à fase de conferência, o farmacêutico regista informaticamente no SONHO®, todas as alterações. Todos os dias existem revertências, ou seja, medicação que foi enviada pelos SF mas que não foi administrada ao doente. Estas revertências são anotadas por um AAM, para que o Serviço de Aprovisionamento volte a dar entrada destas existências no sistema informático. Em alguns casos de revertências, especialmente de antibióticos, o farmacêutico responsável pelo Serviço averigua o porquê da devolução do medicamento.

Durante o estágio preparei carrinhos de medicação de vários serviços, colaborei na reposição de *stocks* das gavetas de dose unitária e do Kardex® e no registo das revertências de medicação. Assisti e colaborei em várias conferências de medicação, tentando sempre elaborar um perfil farmacoterapêutico dos doentes, nomeadamente verificando se os medicamentos em causa eram adequados às patologias e respeitavam as indicações terapêuticas, a posologia, a forma farmacêutica, a via de administração, e a duração da terapêutica.

4.5 Distribuição a Doentes em Ambulatório

A distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório resulta da necessidade de haver um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas, por razões de segurança, pois em muitos casos estes medicamentos apresentam janela terapêutica estreita e exigem uma monitorização feita por especialistas hospitalares e por razões económicas, dado o custo associado a estes tratamentos [2,3,14]. Inclui-se também a necessidade de monitorizar a adesão à terapêutica e também pelo facto de determinados medicamentos só terem 100% de comparticipação se dispensados pelos SF [2].

O ambulatório funciona no seguinte horário: de segunda a quinta-feira das 9 às 16h e sexta-feira das 9 às 14h. As instalações estão separadas da restante área da farmácia, com acesso exterior aos serviços farmacêuticos, em local acessível aos doentes. Na sala do ambulatório encontra-se um armário que armazena alguns dos medicamentos a fornecer, estando os restantes armazenados num armário na Sala dos Farmacêuticos ou nas câmaras frigoríficas situadas no armazém.

Nos SF da ULSCB são cedidos gratuitamente os medicamentos para as seguintes patologias: artrite reumatoide, espondilite anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular, psoríase em placas, doentes insuficientes crónicos e transplantados renais, doentes insuficientes renais crónicos, esclerose lateral amiotrófica, doentes com hepatites B e C, esclerose múltipla, doença de Crohn e doentes oncológicos. Os medicamentos são cedidos com suporte legal devidamente identificado e/ou com autorização do Conselho de

Administração, caso a caso. Os despachos referentes a cada patologia especial e a lista de medicamentos associados podem ser consultados no *site* do INFARMED [15].

Os medicamentos cedidos necessitam de uma prescrição médica, emitida por um médico da ULSCB. Uma exceção a esta situação é a dos medicamentos autorizados pelo Despacho n.º18419/2010, de 2 de Dezembro, cuja prescrição pode ser feita em consultas especializadas, de outros hospitais ou consultórios particulares [16]. Na receita consta a etiqueta da consulta ou hospital de dia, o despacho legal associado à patologia, os dados do doente (número do cartão de cidadão, número do processo interno quando existente, morada e entidade financiadora), identificação do médico prescritor, diagnóstico/patologia e respetiva prescrição farmacológica associada ao CHNM. Inicialmente o farmacêutico valida a prescrição, confere os dados constantes na receita e cede a medicação para um mês, excetuando-se alguns casos, nomeadamente ao nível da urologia oncológica, em que os medicamentos são dispensados para três ou seis meses. Na receita é registada a quantidade dispensada e o respetivo lote, no caso de medicamentos de controlo restrito (epoietinas, biológicos e interferões) [17]. A medicação é corretamente embalada e identificada e entregue mediante a assinatura do utente ou seu representante, juntamente com a data da dispensa. Após este procedimento, é fornecida a informação necessária, por exemplo, sobre a forma de administração dos medicamentos, em que condições os mesmos devem ser armazenados e o próximo ato de dispensa. Esclarecem-se também algumas dúvidas que o utente tenha e o farmacêutico assegura-se que a adesão à terapêutica é mantida [14]. No caso de o doente ter mais que uma receita, questiona-se se pretende que as receitas fiquem arquivadas, informando-se que no caso de as mesmas expirarem são destruídas. Por fim, lança-se o receituário no *software* SONHO® e é feito o registo nas fichas individualizadas dos doentes com terapêutica de maior impacto económico e/ou terapêutica autorizada pelo Conselho de Administração. Mensalmente há o preenchimento e envio ao INFARMED de uma folha de Excel® com o registo mínimo e dados da cedência de medicação aos doentes, de acordo com o Despacho n.º18419/2010, de 2 de Dezembro [16]. Os receituários são entregues para arquivo e faturação aos Serviços Financeiros.

A venda de medicamentos ao público por parte do ambulatório está definida no artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 44204, de 2 de Fevereiro de 1962 [1]. A venda é permitida apenas quando na localidade não exista farmácia particular, nos casos de situações de emergência individual ou coletiva, se apure não existirem no mercado local os medicamentos necessários e caso as farmácias pertençam à Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público. A venda ao exterior obedece aos seguintes requisitos: as receitas têm de ser carimbadas com três carimbos de Farmácias de Oficina a comprovar que o medicamento não está disponível e autorização de venda pelo Conselho de Administração. Neste caso cobra-se o preço de custo do medicamento e o pagamento é feito na tesouraria da ULSCB.

Durante o estágio acompanhei a Dr.ª Ana Roque na dispensa dos medicamentos aos utentes, onde percebi a importância do aconselhamento e informação transmitida, particularmente ao

nível da adesão à terapêutica. Realizei vários atendimentos sob supervisão e inteirei-me da organização deste circuito.

4.6 Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Este tipo de medicamentos possui características especiais e legislação específica associada, e portanto circuitos próprios. Incluem-se os medicamentos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas, medicamentos hemoderivados, medicamentos extra-formulário e antibióticos de reserva.

4.6.1 Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos e Benzodiazepinas

Os Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP) atuam diretamente ao nível do sistema nervoso central, como depressores ou estimulantes. São utilizados em várias situações clínicas, por exemplo como analgésicos ao nível da anestesia e na dor crónica grave de origem oncológica ou de outras etiologias. Apesar da sua utilidade clínica, estas substâncias apresentam alguns riscos podendo induzir habituação e dependência. Deste modo, sendo substâncias associadas a atos ilícitos estão sujeitas a um controlo estrito [18].

Os MEP estão portanto sujeitos a legislação especial, destacando-se o Decreto-Lei n.º15/93 de 22 de Janeiro [19], que estabelece o “Regime Jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”, atualmente na sua vigésima alteração (Lei n.º 22/2014, de 28 de abril [20]) e Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho [11] sobre “Execução das medidas de Controlo de Estupefacientes e Psicotrópicos”.

Os SF são os principais responsáveis pelo armazenamento e distribuição deste tipo de medicamentos no Hospital, estando os MEP guardados em cofre destinado ao efeito. O Decreto-Lei n.º15/93 define as substâncias sujeitas a controlo. Os modelos inerentes a este tipo de distribuição são definidos pela Portaria n.º981/98.

Em termos práticos, este circuito começa com o preenchimento do Anexo X (Portaria n.º981/98) pelo serviço requisitante. O medicamento é solicitado indicando-se a forma farmacêutica, dosagem, código, nome do doente e quantidade total pedida. É assinado pelo Diretor de serviço ou substituto legal, pelo enfermeiro que recebe/administra o medicamento e pelo farmacêutico que o dispensa. Antes de dispensar, o farmacêutico valida os registos e em caso de dúvidas ou não conformidades contacta o serviço. O original do impresso fica arquivado nos SF e o duplicado acompanha os MEP para o serviço respetivo. No documento menciona-se a quantidade administrada aos doentes, as quebras e os medicamentos não administrados. Quando o duplicado é devolvido, são devolvidas as ampolas vazias, conferindo-se se os registos estão de acordo com o que foi devolvido. Posteriormente ocorre o arquivo de ambos os documentos (original e duplicado). Do mesmo modo existe preenchimento do anexo X quando

é necessária a reposição de MEP nos Pyxis®. A aquisição de MEP obriga ao preenchimento do anexo VII da mesma Portaria, conforme referido anteriormente no ponto 3.3.2 do presente capítulo.

Importa referir ainda que trimestralmente envia-se ao INFARMED um mapa geral dos MEP, onde constam as entradas, saídas e as existências destes medicamentos.

No estágio acompanhei a Dr.^a Rita Gardete na reposição dos MEP no Bloco Operatório e colaborei na conferência dos registos. Acompanhei ainda o Sr. Jorge Moura no registo de saídas de benzodiazepinas para reembalamento.

4.6.2 Medicamentos Hemoderivados

Os Medicamentos Hemoderivados são obtidos a partir do fracionamento do plasma humano e por isso, possuem risco biológico inerente. A utilização de um modelo de registo oficial torna rastreável uma eventual correlação entre a administração de um medicamento deste género e o aparecimento de uma doença infecciosa transmitida pelo sangue [21]. Pertencem a este grupo de medicamentos por exemplo, a albumina humana, imunoglobulinas e fatores de coagulação. A requisição, distribuição e administração deste tipo de medicamentos está regulamentada pelo Despacho n.º1051/2000, de 14 de Setembro [22]. Estes atos obrigam ao registo num impresso próprio (anexo do despacho citado), que é constituído por duas vias: “via Farmácia” e “via Serviço”. A “via Farmácia”, autocopiativa, contém as instruções relativas ao preenchimento do impresso e circuito do medicamento e possui três quadros, A, B e C. O quadro A contém a identificação do médico prescriptor e do doente e o quadro B a requisição/justificação clínica do tratamento, sendo ambos preenchidos pelo serviço requisitante. O quadro C, de registo de distribuição é preenchido pelo farmacêutico, após validação da prescrição. Neste quadro aponta-se o nome do hemoderivado e a dose, a quantidade, o lote, o laboratório de origem (fornecedor) e o respetivo número de certificado de autorização pelo INFARMED, assim como a assinatura e número mecanográfico do farmacêutico que aviou o pedido. Cada embalagem de medicamento é etiquetada com a identificação do doente e do Serviço, seguindo juntamente com a “via Serviço” para o Serviço requerente. Após o registo informático da cedência, a farmacêutica responsável arquiva a “via Farmácia”. Na “via Serviço” existe ainda um quadro D para o registo de administração do medicamento ao doente, a preencher pelo enfermeiro. No caso de não ser administrada toda a medicação dispensada, esta é devolvida num prazo de 24 horas, juntamente com a “via Serviço”. Ambos os documentos (vias) são arquivados em conjunto.

Durante o meu estágio acompanhei a Dr.^a Sofia Jesus na cedência deste tipo de medicamentos. Importa referir que no caso da albumina humana a indicação dos valores de albuminémia e a justificação do tratamento é obrigatória na maioria dos casos, como forma de combater o

desperdício. Excetua-se os casos de síndrome hepatorenal e paracentese, que não requerem justificação.

4.6.3 Medicamentos Extra-Formulário (FHNM)

O uso de medicamentos extra-formulário justifica-se quando não existem opções terapêuticas disponíveis no FHNM, quando os medicamentos existentes no formulário estão contraindicados para os doentes em causa ou quando a instituição tem particularidades no tipo de doentes, por exemplo, centros especializados ou condições de tratamento que justificam a inclusão deste tipo de medicamentos [23]. Assim, quando se verifica uma destas situações, é necessário que o clínico justifique o pedido, através do preenchimento de um formulário de justificação clínica. Este pedido é analisado pelos SF e posteriormente é submetido à avaliação da CFT. Pode ser necessária uma AUE de importação ou uma avaliação económica, estando o procedimento descrito no ponto 3.3.2 do presente capítulo.

Durante o meu estágio colaborei na construção de uma base de dados de registo deste tipo de pareceres da CFT. Acompanhei ainda a emissão de alguns pareceres, por parte da Dr.^a Sandra Queimado.

4.6.4 Antibióticos de Reserva

O aumento das resistências antimicrobianas é impulsionado, entre outros fatores, pelo uso inadequado de antibióticos na saúde humana, constituindo uma ameaça à saúde pública [24]. Portugal apresenta uma elevada taxa de resistência bacteriana aos antimicrobianos, conforme revelam os dados do relatório da Direção Geral da Saúde (DGS): “Portugal- Controlo da Infecção e Resistência aos Antimicrobianos em números-2013”[25]. Na ULSCB é obrigatório o preenchimento de justificação clínica para todos os antibióticos de amplo espectro, e a realização de antibiograma para utilização de antibióticos de reserva, quer em internamento, quer em ambulatório, especialmente nos casos de Fluoroquinolonas, Carbapenemes, Linezolid e Tigeciclina.

4.6.5 Política de Desinfetantes e Antissépticos

A política de desinfetantes e antissépticos está integrada nas normas do Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos (GCL-PPCIRA). As normas de utilização destes produtos não estavam divulgadas à data do meu estágio.

5 Produção e Controle

O setor de Farmacotecnia é responsável pela produção de formulações de medicamentos necessários ao Hospital, que não se encontram disponíveis no mercado. Estas preparações destinam-se principalmente a doentes individuais e específicos, sobretudo doentes pediátricos, à reembalagem de doses unitárias sólidas e a preparações estéreis, que incluem os citotóxicos e a nutrição parentérica. As diferentes áreas de produção têm de ter o conta o tipo e o nível de exigência das preparações [2].

Nos SF da ULSCB existem procedimentos escritos que contemplam a manutenção e a higienização destas áreas. Existe uma aposta na formação contínua, apesar de algumas das áreas não estarem implementadas em pleno.

5.1 Preparação de Nutrição Parentérica

A nutrição consiste no fornecimento de nutrientes em quantidades e proporções apropriadas, de modo a permitir o normal funcionamento das células. O suporte nutricional é implementado com vista a fornecer uma nutrição equilibrada, evitando-se as alterações metabólicas indesejáveis, prevenindo ou corrigindo a malnutrição. A síndrome de malnutrição está presente em cerca de 50% dos doentes hospitalizados, podendo este valor elevar-se com o decorrer do internamento. O estado nutricional condiciona a evolução da patologia e o sucesso da terapêutica instituída. Assim, o suporte nutricional deve ser individualizado, de acordo com a situação clínica do doente, as suas necessidades energéticas e atendendo à via de administração possível. A via de administração depende da capacidade de ingestão, digestão e absorção. Pode assim distinguir-se a nutrição por via oral, entérica ou parentérica. Quando não é possível a ingestão oral de alimentos, a via entérica é a preferida por ser mais fisiológica, estando associada a menos complicações, melhores resultados e custos menores [26].

A nutrição artificial é composta por macronutrientes, como proteínas, hidratos de carbono e lípidos e por micronutrientes, como eletrólitos, vitaminas e oligoelementos. Estes nutrientes são ajustados quantitativa e qualitativamente em função das necessidades do doente. A preparação destas misturas implica o uso de técnicas assépticas e em ambiente adequado (câmara de fluxo laminar horizontal), e garantir a compatibilidade e estabilidade físico-químicas [2,26].

Nos SF da ULSCB, o farmacêutico é responsável por participar no aconselhamento do regime nutricional mais adequado para o doente. Para tal, na validação da prescrição médica, verifica a concentração final da mistura, posologia, volume, via de administração e deteta eventuais incompatibilidades ou interações fármaco-nutriente [2,26]. A prescrição é reavaliada a cada 24 horas; no caso de não existirem indicações em contrário, é feita a paragem da cedência, no caso da via periférica após três dias e via central após cinco dias.

Os SF da ULSCB possuem as instalações (em finalização) e equipamento necessário para a preparação de nutrição parentérica. No entanto, por falta de recursos humanos, não se realizam este tipo de preparações. Assim, as bolsas são aditivadas nos próprios serviços por enfermeiros.

5.2 Reconstituição de Fármacos Citotóxicos

Os fármacos citotóxicos são usados principalmente no tratamento do cancro, como parte de um regime de quimioterapia. São normalmente administrados por via parentérica, sendo a via intravenosa a mais habitual.

A preparação de citotóxicos é sempre precedida de uma prescrição médica, validada pelo farmacêutico. Na prescrição consta a identificação do doente (nome, número do processo clínico, idade), diagnóstico, dados como altura, peso e área de superfície corporal e eventualmente outras informações relevantes, o protocolo de quimioterapia (que inclui os medicamentos citotóxicos e a medicação de suporte, como antieméticos) e a fase de tratamento. A farmacêutica responsável pelo setor, neste caso a Dr.^a Maria José Camba, verifica se a terapêutica é adequada ao diagnóstico, se as doses são as corretas e faz os cálculos para as preparações sempre que necessário. Além disso, elabora um perfil farmacoterapêutico (Anexo II). No perfil consta uma etiqueta com a identificação do doente; a primeira linha da tabela preenche-se com o nome do médico, o diagnóstico/patologia, altura, peso e área de superfície corporal do doente. Na mesma tabela é colocado o nome do protocolo de quimioterapia, com os respetivos fármacos, a dose, via e modo de administração e duração da perfusão. Numa segunda coluna da tabela é registada a data dos vários ciclos de tratamento. Só após a validação pelo farmacêutico é que pode ser iniciada a preparação dos citotóxicos.

A divisão de preparação de citotóxicos tem uma zona de entrada, uma antecâmara (pré-sala) e a sala de preparação propriamente dita. Na zona de entrada existe um painel de controlo de temperatura, humidade e pressão da antecâmara e da sala de preparação (que possui pressão negativa). Nesta zona existe uma “membrana” de comunicação que permite falar com quem está no interior da sala de preparação e um sistema de *transfer* que é um sistema de duas portas (uma interior e outra exterior), que faz a comunicação com a sala de preparação. É por este sistema que se procede à transferência dos produtos necessários à preparação dos citotóxicos. O *transfer* tem um sistema, que só permite abrir uma porta de cada vez. A antecâmara está localizada na zona intermédia e possui um lavatório. A antecâmara possui duas portas, uma de comunicação com a zona de entrada e outra de comunicação com a sala de preparação. Estas portas devem ser abertas durante o mínimo de tempo possível e nunca em simultâneo. Na sala de preparação, existe uma câmara de fluxo laminar vertical da classe II B, na qual se manipulam os citotóxicos e uma estante metálica de apoio, com material necessário à preparação (por exemplo: seringas, *spikes*, gazes esterilizadas, álcool a 70%) [2,27].

A preparação começa com a entrada do operador na antecâmara e com a correta lavagem e desinfecção das mãos, até à zona do antebraço. De seguida, o operador equipa-se com o vestuário de proteção adequado, luvas, touca, máscara e óculos de proteção. O operador não leva consigo qualquer tipo de acessórios (relógio, anéis, etc.). Posteriormente passa à sala de preparação, onde calça mais um par de luvas, sendo estas segundas luvas mais fortes e que cobrem até ao punho da bata descartável. A reconstituição dos citotóxicos é feita na câmara de fluxo laminar vertical, que garante a proteção do operador, do produto e do ambiente. Nos dias em que há preparação de citotóxicos, a câmara de fluxo laminar é ligada 30 minutos antes, por um TDT. O operador começa por limpar o interior da câmara com compressas esterilizadas e álcool a 70% e manipula os produtos de acordo com a técnica asséptica. Todos os produtos e materiais colocados no interior da câmara são borrifados previamente com álcool. Após a preparação das soluções estéreis de citotóxicos e da sua verificação, estas são devidamente rotuladas e acondicionadas de acordo com as indicações do respetivo resumo das características do medicamento (RCM). Cada solução (contida em saco ou frasco) e respetivo sistema de administração são postos dentro de um saco plástico individual. As várias soluções são depois colocadas numa caixa que serve para o transporte até à Unidade de Administração de Citostáticos (UAC), onde serão administradas. A passagem das caixas é feita pelo *transfer*. Finalizada a reconstituição o operador descarta o material para o lixo apropriado e limpa de novo a superfície da câmara de fluxo laminar. Seguidamente lava as mãos na antecâmara e descarta o material de proteção no contentor vermelho [2,27].

Nos SF da ULSCB existem procedimentos escritos de trabalho, de tratamento de derrames acidentais e de utilização, manutenção e limpeza da câmara de fluxo laminar vertical e da sala. Todos os operadores possuem formação adequada de modo a poderem manipular citotóxicos. A maioria das preparações é feita por enfermeiras da UAC, à exceção da mitomicina para uso oftálmico, que é preparada pela Dr.^a Maria José Camba. A Dr.^a Maria José faz também a preparação da medicação necessária nos dias em que há preparação de citotóxicos por parte das enfermeiras.

Durante o meu estágio observei uma preparação de mitomicina, por parte da Dr.^a Maria José.

5.3 Preparações Extemporâneas Estéreis

Este tipo de preparações por norma não é efetuado. Pontualmente existe a aditivção de injetáveis de grande volume em câmara de fluxo laminar horizontal e a fortificação de colírios que é feita no Bloco Operatório, em ambiente estéril.

5.4 Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis

A elaboração de medicamentos manipulados é regulada pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril [28] e pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho [29]. Considera-se medicamento manipulado “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico” [28]. A produção de medicamentos manipulados justifica-se por diversos factos, como a inadequação de medicamentos produzidos a nível industrial às necessidades farmacoterapêuticas de doentes com características específicas e a inexistência de certos produtos dentro do leque de oferta da indústria farmacêutica. Assim, a produção de medicamentos manipulados permite, por exemplo, evitar excipientes não tolerados por um doente; nos doentes pediátricos pode promover a adesão à terapêutica ou responder à necessidade de administrar substância ativas que no mercado apenas estão disponibilizadas sob a forma de medicamentos para adultos; e em dermatologia pode permitir associações de substâncias ativas, quando determinada associação não está disponível no mercado [30].

Na preparação de medicamentos manipulados, o farmacêutico deve obedecer às boas práticas definidas pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, que contém as normas a que deve obedecer o pessoal e as normas relativas às instalações e equipamentos, à documentação, às matérias-primas, aos materiais de embalagem, à manipulação, ao controlo de qualidade e à rotulagem [29].

Na ULSCB, os manipulados são habitualmente preparados às quartas-feiras, sendo pedidos geralmente através de requisição. Antes da preparação o farmacêutico deve assegurar-se: da segurança do medicamento manipulado, em termos das dosagens das substâncias ativas; da inexistência de incompatibilidades ou interações que ponham em causa a ação do medicamento e a segurança do doente; e da existência das matérias-primas e equipamentos necessários, bem como dos documentos necessários à preparação do manipulado [31]. Estes documentos são a ficha de preparação do manipulado, a folha de consumos de matérias-primas e o respetivo rótulo da preparação, para identificar o manipulado.

A preparação deve garantir que o produto final possui o teor de substância ativa pretendido e que satisfaça as exigências inscritas nas monografias constantes na Farmacopeia Portuguesa (FP).

Durante o meu estágio tive a oportunidade de preparar, sob supervisão da Dr.ª Carla Ponte, os seguintes manipulados: pomada de ácido salicílico a 5%, veículos para suspensões orais isentos de açúcar (FGP B.9. e FGP B.13.), concentrado de parabenos (FGP B.8.), solução de essência de banana a 10%, solução oral de espironolactona a 0,5%, solução oral de citrato de sódio a 10% e ácido cítrico a 6% isenta de açúcar, solução de álcool a 50% e solução alcoólica de iodo a 1%.

5.5 Reembalagem de medicamentos

A reembalagem e rotulagem de medicamentos em dose unitária devem assegurar a qualidade e segurança do medicamento. Este setor é fundamental ao funcionamento da DIDDU, devendo garantir-se com a reembalagem a identificação do medicamento (DCI do princípio ativo, dose, lote, prazo de validade) e a proteção do mesmo face aos agentes ambientais [2].

A reembalagem para dose unitária é feita de acordo com as listas de faltas, atendendo aos níveis pré-definidos no Kardex® e no armário de apoio da dose unitária. Os medicamentos reembalados são maioritariamente distribuídos para os diferentes serviços clínicos e pontualmente para a distribuição a doentes em ambulatório (por exemplo: carbonato de sevelâmero). A reembalagem é feita recorrendo a uma máquina semiautomática e para um medicamento de cada vez; nenhum outro medicamento se situa na proximidade da zona de reembalamento, por forma a evitar trocas. Inicialmente, o AAM começa por indicar no computador os dados a serem impressos na dose unitária. De seguida dispõe os medicamentos nos “alvéolos” do aparelho e inicia o reembalamento, saindo as doses unitárias numa fita. Em termos de validades verificam-se duas situações: no caso de o medicamento permanecer no seu blister de origem é atribuído o prazo de validade original; se o medicamento é desblisterado atribui-se o prazo de um ano ou o prazo de validade original se este findar primeiro [32].

A libertação do lote de reembalagem é feita após a validação pela farmacêutica responsável. A Dr.^a Maria José Camba verifica visualmente toda a fita de medicamentos reembalados, se a selagem foi completa e se o rótulo está de acordo. Posteriormente, a Sr.^a Esperança Vaz fraciona a fita em unidades e armazena nos locais respetivos.

Importa referir que existem procedimentos definidos para o processo de reembalagem e para a correta limpeza e desinfeção da máquina e da sala. Existe também uma lista que define quais os medicamentos que podem ou não ser desblisterados ou fracionados.

Durante o estágio colaborei com a Sr.^a Esperança Vaz no reembalamento de alguns medicamentos e acompanhei a validação de lotes de reembalagem.

6 Informação e Atividades de Farmácia Clínica

6.1 Informação Sobre Medicamentos

A informação sobre medicamentos é de extrema importância, pois constitui a base para a resolução de problemas relacionados com a terapêutica dos doentes e promove o uso racional do medicamento. A informação pode ser transmitida de modo ativo ou passivo, sendo que este

último contempla, por exemplo, a resposta a questões colocadas pelos profissionais de saúde [2].

Durante o meu estágio deparei-me por diversas vezes com questões às quais dei resposta, documentando sempre com fontes adequadas de informação. As questões feitas pelos profissionais de saúde prendem-se geralmente com aspetos técnicos como a estabilidade e compatibilidade de medicamentos, e com dosagens e indicações terapêuticas. Destaco, por exemplo: uma questão sobre a validade/estabilidade de alguns desinfetantes usados na UCIP depois de abertos, uma questão sobre a diferença de excipientes entre as diversas referências de levotiroxina 0,1 mg existentes no mercado e um pedido de comparação entre dois anestésicos voláteis, o sevoflurano e o desflurano, em termos da rapidez na indução anestésica e na posterior recuperação pós-anestésica. Algumas questões técnicas iam surgindo aquando da elaboração dos pedidos de compra. Sucedeu por exemplo com o medicamento alprostadilo, em que se pretendia adquirir o medicamento para o tratamento de uma doente com doença arterial oclusiva crónica. No catálogo da SPMS existiam duas referências, uma delas mais económica, porém esta destinava-se apenas a administração via intracavernosa, não possuindo indicação para a patologia em causa.

6.2 Atividades de Farmácia Clínica

A Farmácia Clínica é definida como a atividade desempenhada pelo farmacêutico, centrada no cuidado ao doente, no sentido de otimizar a medicação e promover a saúde, o bem-estar e a prevenção da doença. Assim, o farmacêutico deve ser parte integrante da equipa multidisciplinar, contribuindo com os seus conhecimentos por forma a promover a utilização racional dos medicamentos [33]. Neste âmbito, pude durante o meu estágio colaborar na monitorização farmacoterapêutica dos doentes internados na UCIP. O seguimento era feito do seguinte modo: todas as manhãs retirava a lista de doentes internados, a partir da *interface* de aplicações clínicas da *intranet* do HAL. A partir da aplicação da Grifols® registava os consumos de fármacos por doente respeitantes às últimas 24 horas. Sempre que algum doente novo era internado na UCIP eu deslocava-me à unidade e recolhia o diagnóstico, a medicação, se o doente estava entubado e outras informações eventualmente relevantes, tendo sempre um ótimo acolhimento por parte da equipa da UCIP no esclarecimento das minhas questões. Para cada doente elaborava uma folha de perfil farmacoterapêutico, registando o nome do doente, a idade, o diagnóstico e, com especial relevância, os consumos de antibióticos. A partir das análises clínicas, e quando o isolamento do microorganismo era possível, consultava os antibiogramas para perceber os esquemas terapêuticos instituídos. Além dos antibiogramas, e consoante a patologia em questão, consultava outros parâmetros de interesse, por exemplo a função renal, os marcadores de fase aguda em casos de sépsis ou os marcadores cardíacos no enfarte agudo do miocárdio. As patologias mais comuns durante o período em que estagiei foram a pneumonia e insuficiência respiratória, gripe, sépsis, enfarte agudo do miocárdio e

acidente vascular cerebral. Ainda no âmbito da Farmácia Clínica, mas noutros Serviços Clínicos, acompanhei a medicação de um caso de coma mixedematoso, um caso de aborto séptico e um caso de doença de Lyme.

7 Farmacovigilância

Todos os profissionais de saúde, incluindo os farmacêuticos hospitalares, são parte integrante do Sistema Nacional de Farmacovigilância, tendo a obrigação de reportar todas as reações adversas ocorridas com o uso de medicamentos. O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação deste sistema [2]. A notificação pode ser feita através do preenchimento da ficha de notificação, via *online*, ou alternativamente por via postal ou telefónica. É importante que a notificação seja enviada tão rapidamente quanto possível, em relação à data de ocorrência, não devendo ultrapassar os 15 dias. Paralelamente à submissão da notificação, os SF são informados da ocorrência da reação adversa. Durante o meu estágio não houve nenhuma situação que despoletasse uma notificação.

8 Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos

De acordo com a Lei n.º21/2014, de 16 de Abril, entende-se, por Ensaio Clínico: “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” [34]. É responsabilidade do Farmacêutico Hospitalar, armazenar e dispensar medicamentos experimentais, para além das funções inerentes como membro da Comissão de Ética do Hospital [2]. Para que um ensaio clínico se inicie, é necessário que o promotor submeta o protocolo à autorização do INFARMED. Juntamente é necessária a emissão de um parecer por parte da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC). Para que o ensaio possa ser aprovado pela CEIC, é necessário que os SF emitam uma declaração que ateste a existência de condições para a condução do estudo [35].

Durante o período do meu estágio não se encontrava a decorrer nenhum ensaio clínico.

9 Farmacocinética Clínica: Monitorização de Fármacos na Prática Clínica

A farmacocinética clínica é um ramo da farmácia hospitalar com vista à correta administração de medicamentos, através da determinação dos níveis séricos dos fármacos, traduzindo-se num controlo terapêutico individualizado. O Serviço de Patologia Clínica da ULSCB é o responsável por executar o doseamento sérico de alguns fármacos. Este doseamento é de especial importância para certas classes de medicamentos, como os de índice terapêutico estreito ou com elevada variabilidade na sua farmacocinética[2]. Apesar de não estar implementado um setor específico de Farmacocinética nos SF da ULSCB e de não existir nenhum programa informático que permita este acompanhamento, sempre que existe a necessidade de monitorizar um doente, a Farmacêutica Responsável dos SF recorre ao apoio de outras unidades hospitalares. Durante o estágio acompanhei um caso de doseamento de gentamicina e vancomicina num doente com doença de Lyme, que apresentava um quadro de endocardite e espondilite infecciosa.

Atualmente nos SF da ULSCB trabalha-se no sentido de estabelecer um procedimento para implementação deste setor.

10 Acompanhamento da Visita Médica

A presença do farmacêutico nos Serviços Clínicos é essencial, para que exista um acompanhamento direto do doente e de forma a poder prestar apoio aos médicos e enfermeiros desse serviço [2]. Neste âmbito pude acompanhar a visita médica ao serviço de Ortopedia. A farmacêutica responsável pelo serviço, Dr.^a Maria José Camba, acompanha de perto a terapêutica dos doentes e efetua a reconciliação terapêutica. A reconciliação terapêutica consiste na recolha sistemática da medicação total do doente, revelando-se especialmente importante na prevenção de eventuais problemas relacionados com medicamentos (PRM), como as duplicações terapêuticas e interações medicamentosas, que resultam de informações incompletas aquando das diversas fases de transição do doente nos cuidados de saúde (admissão, transferências entre Serviços Clínicos, alta) [36].

Durante a visita médica, a farmacêutica responsável intervém em aspetos que considere relevantes, muitas vezes ao nível do controlo do tempo de antibioterapia ou de interações farmacológicas *major*. No fim da visita verifica e regista todas as alterações de medicação.

11 Atividades Farmacêuticas na Enfermaria

A presença do farmacêutico na enfermaria é bastante importante, quer ao nível da cedência de informação, quer ao nível das atividades que desempenha, como o controlo dos *stocks* e dos prazos de validade dos medicamentos. Durante o meu estágio acompanhei por diversas vezes os farmacêuticos responsáveis de cada serviço clínico, onde colaborei na execução destas tarefas. Neste âmbito participei ainda numa visita a uma unidade de cuidados na comunidade, integrada no Centro de Saúde de S. Tiago.

12 Informação e Documentação

As ciências farmacêuticas e médicas estão em permanente desenvolvimento, pelo que é dever do farmacêutico manter as suas capacidades técnicas e científicas o mais atualizadas possível, de modo a que possa prestar os melhores cuidados de saúde aos doentes no desempenho das suas funções [37]. Durante o meu estágio participei nas seguintes ações de formação:

- *Workshop*: Coagulação Sanguínea, Escola Superior de Saúde Dr. Lopes Dias;
- Formação interna sobre Anticoagulantes Orais.

Ainda na temática de Informação e Documentação, tive as seguintes intervenções:

- Elaboração do Procedimento Interno de Implementação da Norma 020/2014 da DGS - “Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes” (Medicamentos *look-alike*, *sound alike*- LASA);
- Elaboração de um *poster* afixado em todos os serviços clínicos no âmbito dos medicamentos LASA, bem como a lista interna de medicamentos LASA existente na ULSCB (Anexo III);
- Apresentação para toda a equipa dos SF da ULSCB do Procedimento Interno e respetiva norma da DGS dos Medicamentos LASA;
- Elaboração do Procedimento Interno de Controlo e Monitorização do Sistema semi-automatizado Pyxis®;
- Atualização do Procedimento Interno de Farmacovigilância, de acordo com a legislação em vigor;
- Elaboração da lista interna de medicamentos de cedência a doentes em ambulatório, que carecem de monitorização adicional.

Destaco resumidamente no presente relatório o trabalho que desenvolvi ao nível dos medicamentos LASA.

13 Implementação da Norma 020/2014 da DGS: Medicamentos LASA

Os medicamentos LASA incluem medicamentos visualmente idênticos, em termos de aparência física, e medicamentos que possuem ortografia e/ou fonética semelhantes. À medida que novos princípios ativos vão chegando ao mercado e tendo em conta os já existentes, a probabilidade de um medicamento possuir uma designação ou embalagem semelhante é elevada. Este facto pode levar à ocorrência de eventos adversos relacionados com a medicação, estimando-se que um em quatro deste tipo de incidentes esteja relacionado com medicamentos LASA. De entre os fatores de risco comuns associados a medicamentos LASA destacam-se: escrita ilegível (quando a prescrição eletrónica não foi possível), novos produtos disponíveis, embalagem e/ou rotulagem semelhantes, formas farmacêuticas e dosagens semelhantes. Para evitar este tipo de incidentes torna-se fulcral recorrer a estratégias que permitam diferenciar os medicamentos de forma efetiva. A literatura sugere que técnicas, como a inserção de letras maiúsculas no meio das denominações ortograficamente semelhantes, constituem uma ferramenta eficaz na diferenciação destes medicamentos. Adicionalmente, o uso de sistemas de alerta como sinalética ou sistemas de cores facilitam o processo de identificação da medicação correta, sobretudo quando os medicamentos se encontram armazenados lado a lado ou de forma próxima, em prateleiras ou gavetas.

A tarefa possuiu como objetivos gerais:

- A identificação dos medicamentos LASA existentes na ULSCB;
- A elaboração da lista interna de medicamentos LASA;
- A divulgação da lista interna de medicamentos LASA, por forma a garantir que todos os profissionais a conhecem, bem como o seu propósito e importância para a redução de incidentes relacionados com medicação;
- O desenvolvimento de estratégias de diferenciação dos medicamentos LASA.

Para elaborar a lista interna de medicamentos LASA procedi à consulta, com a colaboração da Dr.^a Rita Gardete, dos princípios ativos existentes na ULSCB, através do sistema ALERT® e comparando com os medicamentos LASA das listas definidas pela DGS e pela ISMP (*Institute for Safe Medication Practices*). Elaborei listas de medicamentos com aspeto semelhante, nomeadamente ampolas e doses unitárias e ainda medicamentos com aspeto e dosagens semelhantes. Procedi ao levantamento deste tipo de medicamentos recolhendo todas as sugestões feitas por parte dos recursos humanos dos SF da ULSCB.

A estratégia de implementação desta tarefa e os seus objetivos específicos ficaram descritos por um processo de três fases:

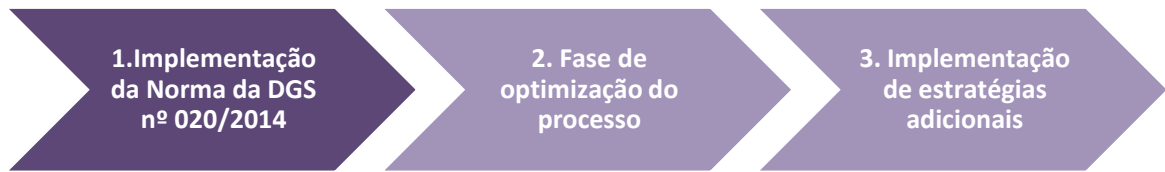


Figura 1: Estratégia de implementação da tarefa.

1. Implementação da Norma da DGS n.º020/2014:

- Elaboração da lista interna de medicamentos LASA;
- Desenvolvimento de estratégias que permitam a separação física dos medicamentos LASA, particularmente no armazém dos SF e nos equipamentos semi-automatizados (Pyxis® e Kardex®);
- Elaboração de novas etiquetas, recorrendo ao método de inserção de letras maiúsculas para diferenciar os medicamentos LASA. Estas etiquetas substituirão as existentes no armazém dos SF, no ambulatório, nas gavetas da Dose Unitária, nos armários de citotóxicos, benzodiazepinas, no cofre destinado aos psicotrópicos e estupefacientes e no armário da medicação dos Serviços Clínicos;
- Reembalagem: rotulagem dos medicamentos de dose unitária de acordo com o mesmo método;
- Implementação de sinalética de alerta: de existência de várias dosagens disponíveis para os medicamentos LASA e que permitisse a diferenciação das diferentes dosagens existentes numa mesma gaveta.

2. Fase de Otimização do Processo:

- Considerar alternativas no ato de aquisição de medicamentos, sempre que possível, que evitem adicionar medicamentos LASA à lista interna da ULSCB;
- Proceder à parametrização de alertas a nível informático para estes medicamentos, nomeadamente nos sistemas semi-automatizados;
- Proceder à revisão da lista interna de medicamentos LASA anualmente.

3. Implementação de Estratégias Adicionais:

- Aplicação de sinais de advertência para medicamentos potencialmente perigosos e para medicamentos com embalagens idênticas.
- Identificação e distinção de ampolas idênticas visualmente e que podem gerar erros de medicação.

À data de término do meu estágio foi afixado o *poster* (Anexo III) na UCIP (Serviço Piloto) e foi iniciada a reembalagem de acordo com este procedimento interno. No anexo 4 constam também fotos com algumas das implementações realizadas pelos TDT já após o término do meu estágio. Realço que todo este trabalho só foi possível devido ao empenho e contribuição de toda a equipa dos SF da ULSCB.

14 Comissões técnicas

As comissões técnicas nas unidades hospitalares visam assegurar a qualidade dos serviços prestados ao doente. Cada uma das comissões desenvolve funções próprias e possui legislação que suporta a sua existência. De um modo geral, as comissões que o Farmacêutico Hospitalar integra são: a Comissão de Farmácia e Terapêutica, a Comissão de Ética para a Saúde e a Comissão de Controlo de Infeção e Resistência Antimicrobiana.

14.1 Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)

A CFT é constituída no máximo por seis elementos, em paridade por farmacêuticos e médicos. É regulamentada pelo Despacho nº 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003[38]. Compete a esta Comissão:

- Atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os SF;
- Elaborar as adendas privativas de aditamento ou exclusão ao FHNM;
- Emitir pareceres e relatórios, acerca de todos os medicamentos a incluir ou a excluir no FHNM, que são enviados trimestralmente ao INFARMED;
- Velar pelo cumprimento do FHNM e suas adendas;
- Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitado pelo seu presidente e sem quebra das normas deontológicas;
- Apreciar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica que periodicamente lhe são submetidas, após emissão de parecer obrigatório pelo diretor dos serviços farmacêuticos do hospital;
- Elaborar, observando parecer de custos, a emitir pelo diretor dos serviços farmacêuticos, a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
- Propor o que tiver por conveniente dentro das matérias da sua competência[38].

Esta comissão reúne, pelo menos trimestralmente, ou sempre que convocada pelo seu presidente.

14.2 Comissão de Ética para a Saúde

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) é regulamentada pelo Decreto-lei n.º97/95, de 10 de Maio [39]. É constituída por uma equipa multidisciplinar de sete elementos, designados de entre médicos, farmacêuticos, enfermeiros, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas. Compete à CES:

- Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo[39].

A CES reúne trimestralmente e extraordinariamente, por convocatória do Presidente. Na ULSCB o farmacêutico não integra esta comissão.

14.3 Grupo de Coordenação Local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos

O despacho n.º 2902/2013, de 22 de Fevereiro determinou a criação do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA) [40]. No despacho n.º15423/2013 constam os objetivos principais deste programa: redução da taxa de infeção associada aos cuidados de saúde, a promoção do uso correto de antimicrobianos e a diminuição

da taxa de microrganismos com resistência a antimicrobianos. O GCL-PPCIRA tem caráter multidisciplinar e inclui obrigatoriamente na sua composição médicos, enfermeiros, farmacêuticos e outros técnicos de saúde ligados à área de intervenção. Compete ao GCL-PPCIRA:

- Supervisionar as práticas locais de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos;
- Garantir o cumprimento obrigatório dos programas de vigilância epidemiológica de infeção associada a cuidados de saúde e de resistência aos antimicrobianos, nomeadamente a vigilância e notificação de microrganismos-problema e de microrganismos alerta e a implementação de auditorias clínicas internas;
- Garantir práticas locais de isolamentos para contenção de agentes multirresistentes, assegurando a gestão racional dos recursos físicos existentes de acordo com a gestão de prioridades de risco e garantindo o fluxo de informação entre serviços e instituições;
- Garantir o retorno da informação sobre vigilância epidemiológica de infeção e de resistências aos antimicrobianos às unidades clínicas;
- Colaborar no processo de notificação das doenças de declaração obrigatória;
- Promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infeção, nomeadamente no que se refere à higiene das mãos, ao uso de equipamento de proteção individual e de controlo ambiental, sobretudo a higienização de superfícies frequentemente manuseadas;
- Promover e corrigir as práticas de uso de antibióticos, nomeadamente através da implementação de programa de assistência à prescrição antibiótica (PAPA), tanto em profilaxia como em terapêutica, permitindo ao GCL-PPCIRA a anulação do uso de antibióticos em situações em que não estão indicados ou utilizados por tempo superior ao necessário;
- Rever e validar as prescrições de, pelo menos, carbapenemes e fluoroquinolonas, nas primeiras 96 horas de terapêutica;
- Ter como interlocutores privilegiados o diretor de serviço e o enfermeiro chefe de cada serviço clínico, podendo as ações de ordem prática ser dinamizadas por um médico e um enfermeiro de cada serviço, que funcionem como elos do processo;
- Fazer integrar as suas atividades no plano e relatório anual de atividades da respetiva comissão de qualidade e segurança [41].

15 Conclusão

O farmacêutico hospitalar constitui um elo vital na equipa multidisciplinar de cuidados de saúde, sendo a sua intervenção fundamental no uso racional do medicamento e na obtenção de ganhos em saúde.

Este estágio constituiu uma experiência bastante enriquecedora, pois permitiu-me não só integrar o conhecimento adquirido em situações práticas, como adquirir novos conhecimentos e competências. Acima de tudo, levo desta experiência que a Farmácia Clínica, mais do que uma área, é uma forma de estar.

16 Bibliografia

1. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro. Legis Farm Compil. 2013;
2. Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, et al. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005;1-69.
3. Ordem dos Farmacêuticos. Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar. 1999;1-111.
4. Regulamento Interno da ULSCB. 2014.
5. Unidade Local de Saúde de Castelo Branco. Plano Estratégico 2013-2015 ULSCB. 2013;
6. Decreto-Lei n.º 149/2012, de 12 de Julho. 2012;1-12.
7. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto: Estatuto do Medicamento. Legis Farm Compil. 2006;1-249.
8. INFARMED I.P. Deliberação n.º 105/CA/2007. 2007;1-20.
9. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei nº 195/2006, de 3 de Outubro. Legis Farm Compil. 2006;
10. INFARMED I.P. Avaliação de Medicamentos Hospitalares [Internet]. 2015 [citado 11 de Fevereiro de 2015]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/AVALIACAO_MEDICAMENTOS_HOSPITALARES
11. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Legis Farm Compil. 1998;1-12.
12. Miranda P, Pinto M, Pereira R, Ribeiro E, Ferreira S, Carvalho A, et al. Reposição do Sistema Semi-Automático Pyxis num Hospital Central Universitário: Avaliação do Número de Unidades Repostas. Actas do VIII Colóquio Farmácia. 2008;85-100.

13. Pereira, Alex S; Ferreira, Sónia; Horta Carinha P. Dispensa de Medicação em Dose Unitária: a Realidade No Sistema Semiautomático Kardex. Actas do VIII Colóquio Farmácia. 2012;44-9.
14. INFARMED I.P. Circular Normativa nº01/CD/2012. 2012;1-6.
15. INFARMED I.P. Medicamentos Ambulatório [Internet]. [citado 19 de Julho de 2015]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Hospitalar
16. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro. Legis Farm Compil. 2011;
17. Procedimento Interno SF-ULSCB: Distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório. 2015.
18. INFARMED I.P. Psicotrópicos e Estupefacientes. Saiba mais sobre. 2010;1-2.
19. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro. Legis Farm Compil. 1991;18:234-52.
20. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 22/2014, de 28 de abril. Legis Farm Compil. 2014;15-7.
21. Pina D, Carinha PH. Procedimento de distribuição de Hemoderivados No Centro Hospitalar de São João, EPE. Actas do VIII Colóquio Farmácia. 2000;39-43.
22. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro. Legis Farm Compil. 2000;(251):1-4.
23. Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica. Princípios orientadores para a política do medicamento. 2013;1-12.
24. Organização Mundial de Saúde. A crescente ameaça da resistência antimicrobiana. 2012;1-16.
25. Paiva JA, Pina E, Silva MG. Direção Geral da Saúde: Portugal -Controlo da Infecção e Resistências aos Antimicrobianos em Número-2013. 2013;1-80.
26. Sousa A, Martins S, Freitas O, Lourenço R. Manual de Nutrição Artificial- Ordem dos Farmacêuticos. 2004. 11 p.
27. Serviços Farmacêuticos José de Mello Saúde: Manual de Procedimentos para Preparação de Citotóxicos. 2012;1-33.
28. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Legis Farm Compil. 2004;1-4.

29. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria nº594/2004, de 2 de junho. Legis Farm Compil. 2004;129:3441-5.
30. Barbosa C. Boletim CIM: Manipulação Clínica- Dispensa clínica de medicamentos manipulados. Rev da Ordem dos Farm. 2009;88:1-4.
31. Procedimento Interno SF-ULSCB: Elaboração de Fórmulas Galénicas. 2012.
32. Procedimento Interno SF-ULSCB: Reembalagem. 2009.
33. American College of Clinical Pharmacy. Definition of Clinical Pharmacy [Internet]. 2015 [citado 24 de Maio de 2015]. Obtido de: <https://www.accp.com/about/clinicalpharmacydefined.aspx>
34. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º21/2014, de 16 de Abril. Legis Farm Compil. 2014;
35. CEIC, Ministério da Saúde. Circuito dos produtos medicinais investigacionais e auxiliares em ensaio clínico. 2013;1-3.
36. Direção Geral da Saúde. Reconciliação Terapêutica [Internet]. [citado 26 de Julho de 2015] Obtido de: <http://www.dgs.pt/ms/3/pagina.aspx?codigoms=5521&back=1&codigono=0011001500450170AAAAAAAA>
37. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 1998;1-9.
38. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro. Legis Farm Compil. 2004;1-2.
39. Ministério da Saúde. Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de Maio. Diário da República - I série-A- nº108. 1995.
40. Ministério da Saúde. Despacho n.º 2902/2013. Diário da República. 2013;2-3.
41. Ministério da Saúde. Despacho n.º 15423/2013. Diário da República. 2013;6-8.

Capítulo 2- Farmácia Comunitária

1 Introdução

A Farmácia Comunitária é um espaço que se caracteriza pela prestação de serviços ao utente, que englobam não só a cedência de medicamentos, mas também os Cuidados Farmacêuticos, como a indicação, a educação para a saúde, a farmacovigilância e o seguimento farmacoterapêutico, com vista à promoção do uso racional do medicamento. A Farmácia Comunitária tem um importante papel social, sendo uma das portas de entrada no Sistema de Saúde [1].

O meu estágio curricular em Farmácia Comunitária decorreu entre 23 de março e 17 de junho de 2015 na Farmácia Vitória Fundanense, sob supervisão da Dr.^a Alcina Leal. Durante o estágio percebi a importância do papel do Farmacêutico Comunitário na sociedade, cuja proximidade ao utente possibilita uma intervenção ativa ao nível do aconselhamento, da monitorização, da correta utilização dos medicamentos e na promoção da saúde e bem-estar. O presente relatório reflete as atividades desenvolvidas ao longo deste período de estágio, enquadrando-se cada tópico com o Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária e a Legislação vigente.

2 Caracterização da Farmácia Vitória

A Farmácia Vitória fica localizada no concelho do Fundão, no distrito de Castelo Branco. Tem como horário de funcionamento, de segunda a sexta-feira, das 8h30 às 20h e sábados das 8h30 às 13h, cumprindo assim o período de funcionamento com o limite mínimo de 44 horas, conforme definido pela Portaria n.º14/2013, de 11 de Janeiro [2]. O regime de serviço permanente funciona em rotatividade com as restantes farmácias do concelho; neste caso, a Farmácia funciona sem interrupção durante 24 horas durante uma semana, de quinta a quinta-feira. A Farmácia Vitória recebe utentes da própria cidade e das várias freguesias adjacentes, com diversos níveis socioculturais e faixas etárias.

3 Organização da Farmácia

3.1 Recursos Humanos

A Farmácia é um espaço de prestação de cuidados de saúde diferenciados, que visa servir a comunidade com a maior qualidade [1]. Os recursos humanos são a face visível de qualquer organização, caracterizando-se na Farmácia Vitória pelo rigor, profissionalismo e conduta ética

com que servem os utentes. O quadro técnico da Farmácia é constituído pelos seguintes elementos:

- Dr.^a Alcina Leal, Diretora-Técnica;
- Dr.^a Catarina Elias, Farmacêutica Adjunta;
- Dr. Davide Esteves, Farmacêutico;
- Sr. António Gomes, Técnico de Farmácia;
- Sr. Henrique Liberal, Técnico de Farmácia;
- Sr. José Alberto Afonso, Técnico de Farmácia;
- Sr.^a Patrícia Martins, Técnica Auxiliar;
- Dr. Bartolomeu Cerdeira, Contabilista;
- Sr.^a Natália Gonçalves, Responsável pelos serviços de limpeza.

De acordo com o regime jurídico das farmácias de oficina (Decreto-Lei n.º 109/2014, de 10 de julho [3] que procede à quinta alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto [4]), a direção técnica da farmácia é assegurada, em permanência, durante o horário de trabalho, por farmacêutico diretor técnico. Compete ao diretor técnico:

- Assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos (neste diploma) e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica [4].

O diretor técnico pode ser coadjuvado por farmacêuticos, técnicos de farmácia e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade [4].

São responsabilidades de todos dos Farmacêuticos:

- A saúde e o bem-estar dos utentes, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança;

- O aconselhamento sobre o uso racional dos medicamentos, a monitorização dos doentes, entre outras atividades exercidas no âmbito dos cuidados farmacêuticos;
- O assegurar da máxima qualidade nos serviços prestados;
- O respeito e adesão aos princípios enunciados no código deontológico [1].

O Farmacêutico deve manter-se atualizado a nível científico, ético e legal, por forma a manter um nível de competência adequado à sua prática [1,5].

3.2 Organização do Espaço Exterior da Farmácia

No exterior da Farmácia Vitória existe um letreiro com a identificação da Farmácia e uma cruz verde luminosa perpendicular à fachada. A Farmácia é associada da Associação Nacional das Farmácias (ANF), estando assim presente o símbolo das Farmácias Portuguesas, bem como outros materiais alusivos a campanhas das Farmácias Portuguesas. Encontra-se ainda afixada uma placa com a identificação da propriedade e da Direção Técnica. Existe uma montra para expor produtos e informação relevante para os utentes e nas portas estão afixados: o horário de funcionamento e a farmácia de serviço da semana. A Farmácia possui um postigo de atendimento. O acesso à Farmácia é feito por uma rampa, de modo a permitir a acessibilidade de todos os utentes [1,6].

3.3 Organização do Espaço Interior da Farmácia

De acordo com o artigo 2.º da Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho [7], as farmácias devem dispor de uma área total mínima de 95 m² e obrigatória e separadamente das seguintes divisões:

- Sala de atendimento ao público com, pelo menos, 50 m²;
- Armazém com, pelo menos, 25 m²;
- Laboratório com, pelo menos, 8 m²;
- Instalações sanitárias com, pelo menos, 5 m²;
- Gabinete de atendimento personalizado, exclusivamente para a prestação dos serviços com, pelo menos, 7 m².

A Farmácia Vitória possui todas estas divisões, no entanto, não cumpre as áreas impostas visto que a sua construção é anterior às deliberações que as determinam. A Farmácia é constituída por dois pisos e por uma zona de armazém, exterior à Farmácia. No rés-do-chão, localiza-se a entrada, a área de atendimento, dois gabinetes de atendimento personalizado, as instalações sanitárias e uma zona de armazém.

A área de atendimento ao público possui ventilação e luminosidade adequadas. Dispõe de seis balcões de atendimento, sendo que a sua configuração permite um atendimento em privacidade. Em cada balcão existe um computador com o *software* Sifarma2000, uma impressora, um leitor ótico e uma gaveta registadora. Existe também um terminal multibanco

por cada dois balcões. Neste piso existe um dispensador de água, uma balança eletrónica, que permite aos utentes determinarem o seu peso e altura gratuitamente e os vários expositores: de dermocosmética, de contraceção e de ortopedia, acessíveis aos utentes. Atrás dos balcões de atendimento e não acessíveis aos utentes, existem expositores de puericultura, higiene oral, dietética e suplementos alimentares, produtos veterinários e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), dispostos por um critério de sazonalidade. Ainda na parte posterior dos balcões existem gavetas de arrumação. Das duas salas de atendimento personalizado existentes, uma serve para a determinação da pressão arterial e parâmetros bioquímicos como a glicémia, colesterol e triglicéridos; a outra sala é dedicada às consultas semanais de nutrição e podologia. As instalações sanitárias estão equipadas de modo a permitir a utilização por parte de utentes com mobilidade reduzida. Na área de atendimento consta também uma placa com o nome da Farmácia e do Diretor Técnico, a existência de livro de reclamações e o preço dos serviços disponibilizados. A área de armazém possui um sistema de gavetas onde se encontram os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), ordenados por ordem alfabética da sua DCI e dosagem. Nestes sistemas de gavetas existem zonas especiais para os medicamentos oftálmicos, supositórios, xaropes, granulados, ampolas, injetáveis, pomadas e cremes e produtos ginecológicos. Existem também duas zonas com prateleiras, estando numa das zonas os produtos capilares e de uso externo e noutra os suplementos alimentares, produtos do aparelho respiratório (como inaladores e *sprays* nasais) e homeopáticos, organizados também por ordem alfabética. Ainda na zona de armazém existe um frigorífico para medicamentos que necessitem de refrigeração e uma secretária com um computador, sendo uma zona útil para formalizar encomendas, para a consulta de livros e para a conferência de receituário. Nesta zona está a escadaria para o primeiro andar.

No primeiro andar existe uma área de receção de encomendas, prateleiras de *stock* de medicamentos, uma sala de armazém geral, uma copa, o laboratório, uma zona de cacifos e instalações sanitárias para os funcionários, um escritório e uma sala onde se encontra o servidor e a central telefónica. A zona de receção de encomendas possui dois postos informáticos, equipados com o *software* Sifarma2000 e com leitores óticos, telefone e *fax*. O laboratório está equipado com todo o material obrigatório, com duas balanças e um *Unguator*®. A bancada e as superfícies são de fácil desinfeção e limpeza. No laboratório são preparados manipulados, de acordo com as boas práticas de fabrico e alguns testes, como por exemplo a determinação da acidez do azeite. No escritório encontra-se o arquivo, a biblioteca e um armário seguro onde são armazenados os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos.

3.4 Equipamentos gerais e específicos da Farmácia

Para o bom funcionamento da Farmácia, são necessárias instalações e equipamento adequado ao desempenho de funções [1]. Na Farmácia Vitória dispõe-se do seguinte equipamento:

- Geral: computadores, leitores óticos, leitores de cartão de cidadão, impressoras gerais e impressoras tipo “verso de receita”, gavetas registadoras, fotocopiadora, telefone, *fax*, *modem*, cofre.
- Específico: *unguator*®, balança manual e digital, termohigrómetros, tensiómetro manual, aparelhos para testes bioquímicos (colesterol e triglicéridos- *accutrend plus*; glicémia- *one touch*) e balança para determinação da altura e peso corporal.

3.5 Recursos e Aplicação Informática

A Farmácia Vitória possui dez computadores ligados em rede, estando seis na área de atendimento, um na zona de armazém, dois na área de receção de encomendas e um no escritório. Todos os computadores possuem ligação à Internet e *software* Sifarma2000, em permanente atualização.

O *software* Sifarma2000 é uma aplicação desenvolvida pela Glinntt®, que permite efetuar a gestão da Farmácia, em termos de controlo de stocks, vendas, encomendas, faturação, fim de dia e inventário. Este *software* faz a gestão do produto desde a sua entrada em stock até à sua saída, estando os produtos organizados de acordo com as suas especificidades. Existem *stocks* mínimos e máximos e de acordo com as saídas de produtos, são elaboradas propostas de encomenda que carecem de posterior aprovação pelo responsável. Em termos de vendas, permite efetuar vários tipos de venda, de acordo com o tipo de produto e de acordo com o organismo a que o utente pertence. Esta aplicação permite visualizar as contraindicações relacionadas com o produto, dosagem, efeitos secundários e interações (leves, moderadas e graves). O *software* permite ainda o acompanhamento do utente, sendo possível visualizar o historial de medicação adquirida na Farmácia. De notar que cada colaborador tem o seu *login* específico [8].

4 Informação e Documentação Científica

Com a evolução dos conceitos e do exercício profissional, o Farmacêutico necessita de manter os seus conhecimentos constantemente atualizados, por forma a prestar a melhor informação ao doente e responder a solicitações de outros profissionais de saúde [9]. A Farmácia deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos e de uma biblioteca básica, organizada e atualizada [1].

A Farmácia Vitória dispõe das seguintes publicações:

- Obrigatórias: Farmacopeia Portuguesa e Prontuário Terapêutico.
- Aconselhadas: Formulário Galénico Nacional, Formulário Galénico Português, Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, Manual dos

Medicamentos não Prescritos, Manual de Direito Farmacêutico, Índice Merck, Dicionário de Termos Médicos, *Simposium* Terapêutico e Índice Nacional Terapêutico.

Na cedência de medicamentos, considera-se obrigatório que o Farmacêutico disponha de acesso físico ou eletrónico a informação sobre indicações, contraindicações, interações, posologia e precauções relativas ao medicamento. Consideram-se publicações obrigatórias no momento da cedência do medicamento o *Prontuário Terapêutico* e o *Resumo das Características do Medicamento (RCM)* [1].

Existem também Centros de Documentação e Informação, como o Centro de Informação do Medicamento (CIM) da Ordem dos Farmacêuticos (OF) e o Centro de Documentação e Informação de Medicamentos (CEDIME) da ANF, pretendendo proporcionar aos Farmacêuticos informação rápida e objetiva, estando este último disponível para farmácias associadas.

Durante o meu estágio contactei o CEDIME para averiguar a existências de possíveis interações entre o medicamento broncodilatador Spiriva® (Tiotrópio) e a solução para pulverização bucal Locabiosol® (Fusafungina). Recebi a resposta rapidamente, documentada em diversas fontes de informação de que não existiriam interações descritas entre os dois medicamentos.

5 Medicamentos e outros Produtos de Saúde

Existem diferentes medicamentos e produtos de saúde disponíveis na Farmácia, podendo estes ser classificados de acordo com diversos sistemas de classificação: *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*, farmacoterapêutica e classificação por forma farmacêutica. Durante o meu estágio localizei os diferentes medicamentos e produtos de saúde nas instalações da Farmácia Vitória, recorrendo por vezes ao programa Sifarma2000 para verificar a sua existência e classificação.

5.1 Medicamento

Segundo o estatuto do medicamento (Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto), entende-se por medicamento: “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”[10].

5.2 Medicamento genérico

De acordo com o estatuto do medicamento: “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” [10].

5.3 Psicotrópico e Estupefaciente

Medicamentos psicotrópicos e estupefacientes são medicamentos que atuam sobre o sistema nervoso central, produzindo alterações de comportamento, humor e cognição. Podem ter ação estimulante ou depressora. São medicamentos sujeitos a legislação especial, de acordo com o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro [11].

5.4 Preparado oficial e fórmula magistral

De acordo com o estatuto do medicamento:

- Preparado oficial: “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais de uma farmacopeia ou de um formulário oficial, numa farmácia de oficina ou em serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”[10].
- Fórmula magistral: “qualquer medicamento preparado numa farmácia de oficina ou serviço farmacêutico hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um doente determinado”[10].

5.5 Medicamento homeopático

De acordo com o estatuto do medicamento: “medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios”[10].

5.6 Medicamento à base de plantas

Definido no estatuto do medicamento 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”[10].

5.7 Produtos para alimentação especial e dietéticos

Definido pelo Decreto-lei n.º74/2010, de 21 de Junho como: "géneros alimentícios que, devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo" [12].

A alimentação especial visa corresponder às necessidades nutricionais especiais de:

- 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 [12].

5.8 Produtos cosméticos

Segundo o Decreto-Lei n.º 113/2010 de 21 de Outubro compreende "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 aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais"[13].

5.9 Dispositivos Médicos

De acordo com o disposto no Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho entende-se por dispositivo médico: "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o *software* destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, 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" [14].

5.10 Medicamentos e produtos de uso veterinário

De acordo com o Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, designa-se por “Medicamento veterinário, 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”[15].

Os produtos de uso veterinário são definidos no Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro, como: “a substância ou mistura de substâncias, sem indicações terapêuticas ou profiláticas, destinada: i) Aos animais, para promoção do bem-estar e estado higio-sanitário, coadjuvando ações de tratamento, de profilaxia ou de manejo zootécnico, designadamente o da reprodução; ii) Ao diagnóstico médico-veterinário; iii) Ao ambiente que rodeia os animais, designadamente às suas instalações”[16].

6 Aprovisionamento e Armazenamento

6.1 Critérios para a seleção e aquisição de medicamentos e produtos de saúde

A gestão é essencial em qualquer atividade comercial. Gerir uma farmácia é atualmente um grande desafio, do ponto de vista financeiro e ético. A farmácia necessita de assegurar a sua sustentabilidade financeira e ao mesmo tempo, garantir a existência de um *stock* adequado de medicamentos e de outros produtos de saúde, de modo a suprir as necessidades dos utentes [1,17].

A gestão de medicamentos começa na seleção do fornecedor e posterior aquisição e armazenamento, até à sua dispensa ao utente. Atualmente, não é necessária a existência de um grande *stock* de medicamentos em armazém, dado que os armazenistas garantem uma rápida resposta às encomendas diárias. A escolha dos armazenistas prende-se com fatores como o facto de disponibilizarem melhores condições de preços e de pagamento, a proximidade geográfica, a rapidez e frequência de entrega de encomendas ao longo do dia e a existência de campanhas por parte dos mesmos [17]. A Farmácia Vitória trabalha com três armazenistas: Plural, Alliance Healthcare e Udifar. Por vezes, em casos específicos, é necessário recorrer à compra direta aos laboratórios ou a outros fornecedores. Em casos pontuais, no caso de rotura de *stock* na Farmácia, de indisponibilidade por parte do fornecedor ou por urgência do utente, recorre-se à aquisição do medicamento a uma Farmácia próxima, por forma a assegurar a dispensa ao utente.

6.2 Gestão de encomendas

Durante o meu estágio na Farmácia Vitória, elaborei, transmiti, receionei e conferi encomendas, sobretudo nas primeiras duas semanas do meu estágio e, pontualmente, sempre que necessário. Em alguns casos específicos foi necessário processar devoluções de produtos e proceder à recolha de lotes de medicamentos.

6.2.1 Elaboração de encomendas

As encomendas aos fornecedores englobam:

- Encomendas diárias
- Encomendas instantâneas
- Encomendas por telefone

As encomendas diárias são feitas através do programa Sifarma2000. Esta aplicação gera uma proposta de encomenda, de acordo com os níveis de *stock* previamente definidos para os produtos, consoante a rotatividade dos mesmos. Em cada ficha de produto está definido um *stock* mínimo e máximo; quando é atingido o ponto de encomenda o produto é incluído na proposta de encomenda. A proposta de encomenda pode ser alterada antes de ser enviada para os fornecedores. Este tipo de encomenda também pode ser feito manualmente, introduzindo-se os produtos necessários um a um. Durante o estágio observei por diversas vezes a aprovação de encomendas diárias, por parte do Sr. Henrique Liberal.

As encomendas instantâneas podem ser feitas através da ficha do produto, no caso dos armazenistas Plural e Alliance Healthcare. Neste caso, escolhe-se o armazenista de acordo com a disponibilidade de entrega e condições apresentadas. No caso da Udifar, este tipo de encomenda é feita através de um *site* disponibilizado para o efeito.

As encomendas por telefone fazem-se quando existe alguma urgência na encomenda ou no caso de não ser possível esclarecer as especificações de determinado produto pela consulta da sua ficha.

Por diversas vezes recorri às encomendas instantâneas e por telefone de forma a assegurar a medicação aos utentes e dar resposta a pedidos específicos.

Esporadicamente, desloquei-me a outras farmácias para adquirir medicamentos urgentes para os utentes, quando se verificava a rotura de *stock*.

6.2.2 Receção de encomendas

A receção das encomendas representa a entrada dos produtos na farmácia. É importante que a receção dos produtos se faça corretamente, por forma a torná-los rastreáveis e para que se consiga executar uma gestão correta dos *stocks*.

A receção das encomendas começa com a abertura dos contentores, verificando-se se a guia de remessa está presente (o seu original e duplicado) e confere-se se o número de contentores está de acordo com o indicado.

Inicia-se então a receção da encomenda, abrindo o módulo de “receção de encomendas” na aplicação Sifarma2000; é registado o número da fatura e o valor da mesma. De seguida é feita a leitura ótica dos códigos de barras dos produtos, conferindo-se linha a linha na guia de remessa, a quantidade e os preços de venda à farmácia e de venda ao público. Por vezes era necessário atualizar o preço de venda ao público (PVP).

Além da conferência quantitativa, qualitativamente analisa-se se o produto está em bom estado e verifica-se o prazo de validade. No caso de existirem medicamentos que necessitem de refrigeração, estes são os primeiros a processar, por forma a manter o circuito de frio. Após a leitura de todos os produtos verifica-se se o número de unidades processadas e o valor estão de acordo com o definido na guia de remessa. Os produtos em falta na encomenda são transferidos para outro fornecedor. São impressos os códigos de barras dos produtos que são marcados na Farmácia, calculando-se o seu PVP de acordo com as margens legais definidas. Por fim é aprovada a nova encomenda. O colaborador responsável pela receção da encomenda assina a guia de remessa da mesma e arquiva o original com o duplicado.

No caso de a encomenda ter sido feita por telefone, ou noutras situações em que o número da encomenda não venha definido, procede-se à receção manual da encomenda, através do menu “gestão de encomendas”.

De notar que caso existam benzodiazepinas e psicotrópicos/estupefacientes é gerado um número pelo sistema, que permite a rastreabilidade destes produtos.

A receção de encomendas foi a primeira tarefa do meu estágio. A colaboradora responsável pela receção de encomendas é a Sr.^a Patrícia Martins, que me acompanhou os primeiros dias e explicou em detalhe todas as particularidades, além de ter prontamente esclarecido todas as minhas dúvidas que iam surgindo na execução desta tarefa.

6.2.3 Processamento de devoluções

Por vezes os produtos apresentam não-conformidades, sendo necessário proceder à sua devolução aos fornecedores. Podem ser vários os motivos para que ocorra uma devolução: o

produto apresenta-se danificado ou com uma validade próxima do prazo de expirar, o produto veio por engano ou existiu um engano no seu pedido, quando o produto enviado não corresponde ao que foi pedido, quando o preço impresso na cartongem não está disponível no mercado e quando é emitida circular de recolha pelo INFARMED. Para cada devolução é criada uma nota de devolução que inclui o nome do fornecedor, o número da guia de remessa da entrada do produto, a validade e o motivo da devolução em causa. No processo de criação de uma nota de devolução, há comunicação da mesma para a Autoridade Tributária e Aduaneira. A nota de devolução é emitida em triplicado sendo uma das cópias arquivada na farmácia. As outras duas são carimbadas e rubricadas pelo colaborador que emitiu a nota de devolução. Quando o armazenista recolhe o produto uma das notas acompanha o produto e a outra é assinada pelo responsável pela recolha e arquivada na farmácia em pasta própria.

Durante o estágio fiz a devolução de uma embalagem de um produto de alimentação especial que veio danificado. Procedi igualmente à devolução do medicamento Noostan® (Piracetam), de acordo com a circular N.º 057/CD/8.1.7 de 30 de Março de 2015, emitida pelo INFARMED. O motivo de recolha deste lote deveu-se ao facto de na cartongem o princípio ativo inscrito ser “Priacetam” em vez de “Piracetam”.

6.3 Armazenamento

Após a receção dos produtos, estes são armazenados de acordo com as suas especificações por forma a assegurar a sua conservação e estabilidade, atendendo a condições essenciais que são a temperatura, humidade e luz. Na Farmácia Vitória existem quatro termohigrómetros que permitem controlar a temperatura e humidade relativa da área de atendimento, área de receção de encomendas, área de armazém e laboratório. Diariamente é feito o registo destes valores, que no caso da temperatura deve estar compreendida entre os 15-25°C e a humidade relativa inferior a 60%. No caso dos medicamentos que se encontram no frigorífico, a temperatura tem de estar entre os 2-8°C, sendo este registo feito pelo equipamento e *software* de registo contínuo, *Rotronic HW3*.

Durante o estágio e principalmente numa fase inicial, aprendi a armazenar os medicamentos e outros produtos de saúde no seu local respetivo, pois só deste modo seria possível localizá-los rapidamente na fase de atendimento. Procedi também ao controlo e registo diário de temperaturas e humidade durante várias semanas.

6.4 Marcação de Preços

De acordo com o artigo 103.º do estatuto do medicamento [10], “o regime de preços dos medicamentos sujeitos a receita médica e dos medicamentos não sujeitos a receita médica comparticipados é fixado por decreto-lei”. Nestes casos, os medicamentos possuem o preço impresso na cartongem (PIC). No caso de os produtos não possuírem PIC, são marcados na

farmácia através das margens estabelecidas pela própria. Estas margens são aplicadas consoante o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) de 6% ou 23%, e o tipo de produto em causa.

6.5 Prazos de validade

Na Farmácia Vitória os medicamentos e produtos de saúde são armazenados de acordo com o princípio *first-expired, first out* (FEFO). Assim garante-se que estes produtos são os primeiros a serem escoados, o que evita prejuízos e assegura a segurança dos doentes.

Mensalmente é feito o controlo dos prazos de validade, através da emissão de uma lista de produtos cuja validade expirará, nos dois meses seguintes para o caso dos medicamentos e nos três meses seguintes para o caso de produtos de cosmética/dermocosmética. Nestes casos é feita a devolução aos fornecedores.

Durante o estágio executei este tipo de conferência. Isolei os produtos com prazo próximo do término da validade para serem devolvidos e registei no sistema a validade atual para os medicamentos ou produtos de saúde que ainda se encontravam em condições de serem dispensados. De notar que é feita igualmente a conferência do prazo de validade no ato da cedência, alertando o sistema para essa ocorrência.

7 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Além do farmacêutico ter o dever de manter a atualização técnica e científica, “a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança” [5].

A comunicação com o utente tem como objetivos a promoção e educação para a saúde, a prevenção de doenças e sugestão de mudanças comportamentais, bem como a informação sobre as doenças em si e sobre os medicamentos, de modo a incentivar o seu uso racional e promover a adesão terapêutica. A informação transmitida deve ser clara e facilmente compreensível, o que implica que seja também personalizada. A personalização atende às necessidades de informação do utente, adaptando-se a comunicação ao seu nível sociocultural. Uma correta comunicação influencia os ganhos em saúde, porque assim se influencia a motivação para uma mudança comportamental, a adaptação à doença e a adesão à terapêutica, o que resulta no bem-estar e qualidade de vida do doente [18].

Além deste tipo de comunicação verbal, que deve incluir o uso de questões abertas que permitam averiguar mais detalhes sobre o doente e não apenas respostas sim/não, é importante

manter uma escuta ativa e uma adequada comunicação não-verbal. Esta comunicação não-verbal prende-se com a postura, gestos e expressões faciais. Estas formas de comunicação complementam-se e permitem a criação de uma relação de empatia com o utente [18].

O meu estágio na Farmácia Vitória, apesar de incluir diversas tarefas que descrevo neste relatório, centrou-se sobretudo no atendimento ao utente. Este contacto foi feito desde as primeiras semanas, em que comecei a observar os atendimentos realizados pela Dr.^a Alcina Leal e pela Dr.^a Catarina Elias. Numa fase seguinte comecei por fazer atendimentos com supervisão e depois autonomamente. Em todo este processo tive a máxima colaboração por parte de toda a equipa da Farmácia, que sempre esclareceu as minhas dúvidas e me auxiliou quando necessário. Durante todo o estágio pude perceber a importância da comunicação e da empatia que criamos com os utentes. Só assim é possível estabelecer uma relação de confiança, que nos permite perceber as dúvidas e expectativas face à doença e aos tratamentos. Do mesmo modo, esta conduta permite-nos acompanhar a evolução dos utentes e incutir-lhes mudanças de estilo de vida que lhes possam ser favoráveis.

7.1 Informação Transmitida ao Utente

Durante a dispensa dos medicamentos é importante perceber se o utente conhece ou não os medicamentos e complementar a informação oral com a informação escrita. Deste modo, deve referir-se a posologia (oralmente e pela escrita na embalagem), o modo de administração, a duração do tratamento, eventual ocorrência de efeitos indesejáveis, prazo de validade após abertura das embalagens e o modo de conservação adequado dos medicamentos no domicílio. Outras informações complementares e não menos importantes e que destaco por ocorrerem frequentemente durante o estágio são, por exemplo:

- No caso de prescrição de antibióticos, aconselhar o utente a seguir a posologia indicada pelo médico, respeitar as horas da toma e manter o tratamento até ao fim. No caso de uma mulher em idade fértil e a tomar contraceptivos simultaneamente, na possibilidade de ocorrência de interação é importante recomendar o uso de um método de contraceção de barreira;
- Na primeira prescrição de antidepressivos, informar o utente de que a melhoria dos sintomas de depressão ocorre ao fim de cerca de 15 dias, reforçando a importância da manutenção do tratamento;
- Na toma de bifosfonatos, indicar ao utente que tome o medicamento com um copo de água cheio e que permaneça de pé ou sentado em posição ereta entre 30-60 minutos após a sua toma, de forma a evitar irritação esofágica;
- Recomendação da toma de anti-inflamatórios não esteroides (AINEs) após a ingestão de alimentos, para minimizar a irritação da mucosa gástrica;
- No caso de descongestionantes nasais a duração do tratamento nunca deve ser superior a 3 dias, para evitar o efeito *rebound*.

É importante garantirmos que a informação é corretamente transmitida, para que exista o correto uso dos medicamentos. Principalmente nos utentes idosos apercebi-me de como é importante comunicar a indicação dos medicamentos e de reforçar a mensagem. Nesta faixa etária é característica a polimedicação e muitos destes utentes não têm cuidadores. Muitas vezes gera-se alguma confusão na toma da medicação, não só pelos diversos medicamentos que estes utentes necessitam de tomar, como quando ocorre substituição da terapêutica pelo prescriptor, ou até mudanças no aspeto visual da cartonagem.

7.2 Interações Farmacológicas e Reações Adversas a Medicamentos

Por interação farmacológica entende-se a “possibilidade de um fármaco (medicamento) poder alterar as ações farmacológicas de outro ministrado simultaneamente”. Esta interação pode resultar no aumento ou na diminuição do efeito de um ou ambos os fármacos, ou no aparecimento de um novo efeito, que nenhum dos fármacos produziria isoladamente [19].

Uma reação adversa a medicamentos (RAM) consiste numa resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos [20].

É da máxima importância estar atento e investigar a possível ocorrência de interações e de RAM. Por vezes, no atendimento, é necessário comunicar ao utente a possível ocorrência de efeitos indesejáveis durante um determinado tratamento, sem no entanto se comprometer a adesão à terapêutica. Destaco, neste âmbito, o caso de um utente que se dirigiu à Farmácia no mês de junho, que iria iniciar o tratamento com minociclina. Alertei o utente para a possível ocorrência de fotossensibilidade, aconselhando-o a evitar a exposição solar direta e à aplicação diária de protetor solar.

7.3 Farmacovigilância

A Farmacovigilância pode ser definida como “a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos”[1]. Assim, a Farmacovigilância tem como objetivo melhorar a qualidade e segurança dos medicamentos [20].

O farmacêutico tem o dever de comunicar o mais rápido possível as suspeitas de reações adversas com as quais se tenha deparado e que possam ter sido causadas pelos medicamentos. Ao identificar uma RAM, deve notificar a mesma ao Sistema Nacional de Farmacovigilância. A notificação de RAM é feita através do preenchimento de um formulário em papel ou *online*, no Portal RAM criado para o efeito [1,20].

Na notificação espontânea de RAM o farmacêutico deve obter informação sobre:

- Descrição da reação adversa (sinais e sintomas), bem como a sua duração, gravidade e evolução;
- Relação dos sinais e sintomas com a toma dos medicamentos;
- Medicamento suspeito, bem como data de início e de suspensão dos medicamentos, o seu lote, via de administração e indicação terapêutica;
- Outros medicamentos que o doente esteja a tomar (incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica)[1].

Além disso, é fornecida informação sobre a pessoa que sofreu a reação adversa (iniciais do nome, género, peso, altura e data de nascimento) e os contactos do notificador da reação adversa [20]. A notificação é de carácter confidencial.

Durante o meu estágio na Farmácia Vitória notifiquei uma suspeita de RAM, de uma senhora que manifestou reações adversas no decorrer do tratamento com Dualgan®, conforme se encontra no Anexo V.

7.4 Medicamentos fora de uso- Valormed

A Valormed, criada em 1999, é uma sociedade sem fins lucrativos que tem a responsabilidade da gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso[21]. O Farmacêutico, bem como todos os colaboradores da Farmácia, devem incentivar os utentes a trazer para a Farmácia todas as embalagens vazias e os medicamentos fora de prazo ou uso, por uma questão de segurança do próprio utente, da saúde pública e do impacto ambiental que estes resíduos representam. A recolha destes resíduos é feita em contentor próprio, que suporta até 9 kg. Quando o contentor está cheio, é fechado e pesado, e preenche-se um boletim com o peso, nome e código ANF da Farmácia. Os contentores cheios são recolhidos pelos armazenistas [22].

7.5 Educação para a Saúde

“O farmacêutico é um agente de saúde, cumprindo-lhe executar todas as tarefas que ao medicamento concernem (...) e todas as ações de educação dirigidas à comunidade no âmbito da promoção da saúde” [5]. É importante que o farmacêutico desenvolva ações junto da comunidade de forma a contribuir para a promoção da saúde e a melhoria da qualidade de vida. Estas ações podem consistir, por exemplo, em rastreios, ou palestras que fortaleçam os conhecimentos da comunidade sobre questões de saúde.

Neste âmbito, durante o estágio na Farmácia Vitória, propusemo-nos fazer uma palestra sobre “Higiene Oral” para cinco turmas do 1.º ciclo do ensino básico, na qual intervimos como oradora. Em contexto escolar, a educação para a saúde fornece conhecimentos, atitudes e valores que

permitem conferir à criança um papel interventivo na sua saúde e na saúde dos que a rodeiam. A palestra “Super Sorrisos” apresentou a seguinte estrutura:

- O sorriso que queres ter/ O sorriso que queres evitar;
- Importância de ter dentes saudáveis;
- Constituição da boca (anatomia);
- Dentição (“Famílias de dentes”/ dentição decídua e definitiva);
- “Os inimigos da boca”;
- A higiene oral;
- Conselhos alimentares e relativos à higiene oral.

No fim da ação foi distribuída uma amostra de pasta de dentes, um folheto para os Pais e pediu-se às crianças que elaborassem um desenho com os conhecimentos adquiridos na palestra. Os desenhos foram expostos na montra da Farmácia Vitória no Dia Internacional da Criança, permanecendo durante uma semana. No Anexo VI encontra-se o certificado desta ação, e no Anexo VII a foto da mostra dos trabalhos das crianças. A realização desta palestra foi muito gratificante, não só pelo dia que passei mas também porque ao visualizar os desenhos, pude perceber que a mensagem foi captada.

8 Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos constitui o ato mais visível da atividade do farmacêutico. A dispensa de medicamentos começa pela avaliação da medicação por parte do farmacêutico, que cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes, mediante apresentação de prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos[1].

8.1 Prescrição Médica

Após a receção da prescrição deve fazer-se uma avaliação da sua validade/autenticidade e uma avaliação farmacoterapêutica [1]. De acordo com as Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, no caso de uma receita eletrónica:

- Identifica-se o número da receita;
- Identificam-se os dados do médico prescriptor;
- Identificam-se os dados do utente: nome, número de utente do SNS, número de beneficiário da entidade financeira responsável (subsistema de saúde, sempre que aplicável), tipo de regime de comparticipação de medicamentos (“R” para utentes pensionistas abrangidos pelo regime especial de comparticipação; “O” para os utentes abrangidos por outro regime especial de comparticipação, com menção ao respetivo diploma legal).

- Identifica(m)-se o(s) medicamento(s): DCI ou nome da substância ativa, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem. Cada medicamento possui o Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM), representado em código de barras e dígitos. Pode também existir prescrição pelo nome comercial, nos casos previstos pela lei.
- Posologia e duração do tratamento;
- Existência de despacho que estabelece o regime especial de comparticipação (que consta junto ao medicamento);
- Número de embalagens: em cada receita podem ser prescritos quatro medicamentos distintos, num total de quatro embalagens por receita; no máximo podem ser prescritas duas embalagens por medicamento. No caso de os medicamentos se apresentarem em embalagens unitárias, podem ser prescritas até quatro embalagens do mesmo medicamento.
- Data da prescrição/validade da receita: uma receita normal é válida durante 30 dias seguidos, contados a partir da data da sua emissão. No caso de uma receita renovável, cada via tem uma validade de seis meses, contados a partir da data de emissão.
- Assinatura do médico prescriptor (manuscrita) [23].

No caso de uma receita manual, deve conter:

- Identificação do médico prescriptor e do local de prescrição (sempre que aplicável), bem como as respetivas vinhetas;
- Exceção legal: falência informática, inadaptação do prescriptor; prescrição no domicílio, até 40 receitas/mês;
- Dados do utente;
- Identificação do medicamento;
- Comparticipações especiais;
- Data de prescrição (a receita manual é válida durante 30 dias, contados a partir da data da sua emissão) [23].

Em termos de avaliação farmacoterapêutica, o farmacêutico deve perceber:

- A necessidade do medicamento;
- A adequação do medicamento ao doente (contra-indicações, interações, alergias, intolerâncias, etc.);
- A adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento) [1].

Sempre que necessário, o farmacêutico deve contactar com o médico prescriptor para esclarecer alguma dúvida relacionada com a prescrição[1].

Durante o meu estágio apercebi-me de que a interpretação de receitas manuais era por vezes bastante difícil, pelo que ao interpretá-las solicitei sempre a colaboração da Dr.^a Alcina Leal ou da Dr.^a Catarina Elias para validar se a minha interpretação estava de acordo, para evitar erros na dispensa.

A consulta do histórico de medicação dos doentes era muito frequente enquanto realizava os atendimentos, pois essa consulta tornava-me possível despistar qualquer alteração de medicação feita pelo prescriptor. Destaco um dos atendimentos que realizei em que aconteceu a substituição de um medicamento anti-hipertensor para uma dosagem superior (Concor® - bisoprolol 5 mg para 10 mg). Questionei a utente sobre esse facto, que me respondeu não se recordar do que o médico tinha indicado. Liguei então para o médico prescriptor, que prontamente me esclareceu a dúvida e pude assim dispensar o medicamento correto.

8.2 Processamento da receita

Para o processamento da receita procedi do seguinte modo: no programa Sifarma2000, abria o menu “atendimento” e de seguida o menu “com participação”. Depois de efetuar a validação da autenticidade da receita e a avaliação farmacoterapêutica, fazia a leitura ótica dos CNPEM para perceber se o(s) medicamento(s) em causa existia(m) em *stock* na Farmácia. Recolhia os medicamentos, prestando atenção à dosagem, número de comprimidos da embalagem, número de embalagens e comparava o código inscrito na embalagem ou com o código da receita (no caso de o medicamento ser de marca) ou com os códigos que me eram apresentados no computador. Depois deste passo, averiguava se os medicamentos eram conhecidos do utente e se existiam dúvidas em relação à forma de os tomar. Indicava a posologia, a duração do tratamento e por vezes, a possível ocorrência de efeitos indesejáveis e escrevia nas embalagens a posologia. Fazia então a leitura ótica das embalagens, estando atenta a algum alerta sobre mudança de preço, validade ou possível interação e de seguida selecionava o menu “Planos”, para escolher o regime de participação do utente, bem como eventuais portarias/despachos específicos. Procedia então à impressão do verso da receita e pedia a assinatura do utente. De seguida carimbava o verso da receita, colocava a data, assinava e guardava a receita. Após o pagamento, entregava ao utente a fatura, com nome e número de contribuinte.

No caso de os medicamentos prescritos não possuírem participação todo o processo é idêntico, exceto o facto de não existir impressão do verso da receita. No caso de produtos prescritos com IVA a 23% anexa-se a fatura à receita e entrega-se ao utente, para que inclua em despesas de saúde, na dedução do Imposto sobre o Rendimento de pessoas Singulares (IRS).

Na Farmácia Vitória existem ainda duas situações especiais: a “venda suspensa” e a venda a crédito. A “venda suspensa” é feita quando existe algum medicamento em falta na Farmácia,

sendo depois regularizada no momento em que o mesmo chega. A venda a crédito é feita aos utentes com dificuldades económicas, para que estes não deixem de tomar a sua medicação habitual, regularizando-se o valor em falta logo que lhes é possível. Esta é uma situação que ocorre com alguma frequência e que torna bem patente o papel social das Farmácias.

Com o aparecimento do novo modelo de receita eletrónica, com vista à desmaterialização da receita, o processamento ocorre de modo diferente. Nas últimas semanas do meu estágio, a maioria dos processamentos foi feito por este novo modo. Neste caso, é feita a leitura de dois códigos que se localizam na parte direita da receita (guia de tratamento). Lê-se o código de barras referente ao número da receita e o respetivo código de acesso. Automaticamente aparece no ecrã os medicamentos a dispensar (ou as linhas correspondentes, no caso de prescrição por DCI). Existe também um código de direito de opção, caso o utente opte por um medicamento com preço superior ao 5.º mais barato. O organismo e eventuais despachos são também automaticamente selecionados. No caso de a receita estar fora de prazo, o sistema não permite aviá-la. Antes de entrar no campo que leva à impressão do verso da receita, existe um módulo de conferência da medicação, fazendo-se a leitura dos códigos de barras das embalagens para conferir se o que está dispensado está de acordo quantitativamente e qualitativamente. A Farmácia Vitória dispõe dos leitores de cartão de cidadão, para quando as receitas estiverem acessíveis por essa modalidade. À data de término do meu estágio a leitura do cartão do cidadão era apenas realizada quando era necessário criar uma ficha do utente na farmácia. Na minha opinião, este novo sistema facilita o aviamento da receita e evita erros na sua dispensa, podendo o Farmacêutico focar-se assim mais nos aspetos farmacoterapêuticos.

8.3 Verificação farmacêutica da receita médica

Após a dispensa dos medicamentos existe a conferência do receituário. As receitas são organizadas por ordem, em lotes de trinta e de acordo com o organismo. Confere-se o que foi dispensado (verso da receita) com o que foi prescrito. Verifica-se a validade, se o organismo foi processado corretamente, se estão presentes as assinaturas do prescriptor, utente e farmacêutico.

Durante o meu estágio pude acompanhar a Dr.^a Catarina Elias na conferência de receituário.

8.4 Regimes de participação

Existem diversos regimes de participação em Portugal. O SNS é a entidade de participação mais comum, possuindo diversos regimes de participação. Para cada entidade ou regime de participação, o *software* Sifarma2000 atribui um número, que pode ser escolhido ao selecionar-se o menu “planos”. O regime de participação de cada utente consta na receita, sendo por vezes necessário solicitar o cartão de utente ou de beneficiário

para perceber o plano que se atribui. Destaco na seguinte tabela alguns dos regimes de comparticipação do SNS mais comuns, durante o meu estágio:

Tabela 1: Regimes de comparticipação

Nº do Plano no Sifarma2000	Regime
01	SNS/ ADSE (Assistência na Doença aos Servidores do Estado)
48	SNS-Pensionista
45	SNS + Portaria/Despacho
49	SNS- Pensionista+Portaria/Despacho
46	SNS- Trabalhador Migrante
41	SNS-Doença Profissional
DS	SNS - Diabetes

Existem também regimes de comparticipação especiais para determinadas patologias, de acordo com os respetivos Despachos ou Portarias, como é o caso da paramiloidose, lúpus, hemofilia, hemoglobinopatias, doença de Alzheimer, psicose maníaco-depressiva, doença inflamatória intestinal, artrite reumatoide e espondilite anquilosante, dor oncológica, dor crónica, procriação medicamente assistida, psoríase e ictiose [24]. Na Farmácia Vitória, os regimes especiais mais comuns no meu atendimento foram a dor oncológica, a doença de Alzheimer, doença inflamatória intestinal e lúpus. Na receita o despacho é indicado junto com o medicamento, sendo que em alguns casos é necessário que a receita seja prescrita por um Especialista para que haja lugar à comparticipação definida.

É também frequente encontrar alguns utentes com subsistemas de comparticipação, por exemplo: EDP- Energias de Portugal, CGD- Caixa Geral de Depósitos e SAMS- Serviço de Assistência Médico Social do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas. Sempre que exista complementaridade, isto é, o utente beneficie da comparticipação do SNS e de outra entidade, é feita uma cópia da receita, uma cópia do cartão de beneficiário (no verso da receita) e há impressão do verso da receita.

Com a nova receita eletrónica, o organismo é automaticamente assumido após a leitura do código da receita e do código de acesso.

8.5 Dispensa de medicamentos psicotrópicos/estupefacientes

Os medicamentos que contenham uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica, de acordo com as tabelas anexas ao Decreto-Lei n.º15/93 de 22 de janeiro, são prescritos isoladamente [11,23]. Ou seja, neste caso a receita médica não pode conter outros

medicamentos, seguindo no entanto as mesmas regras em relação ao número de embalagens por receita. Ao processar esta receita no Sifarma2000, o *software* abre uma caixa onde é necessário registar primeiro o número da receita, a data e o nome do médico, e depois os dados do utente a quem foi prescrito (nome, morada e código postal) e os dados do adquirente (nome, morada, código postal, número de identificação do bilhete de identidade ou cartão do cidadão, data e idade), pois muitas vezes o utente que vai adquirir os medicamentos não é o doente que efetivamente os vai tomar. Após a dispensa é feita uma fotocópia da receita aviada (duas cópias no caso de receita manual) e anexa-se o documento comprovativo de venda de psicotrópico (que contém o número de venda, o nome do medicamento, o número de caixas dispensadas, e os dados do utente e do adquirente).

No final do mês os armazenistas enviam uma lista à farmácia, dos medicamentos que foram adquiridos durante esse mês. Esse documento é comparado com a lista de entradas destes medicamentos na Farmácia. De igual forma, é impressa mensalmente a lista de saída dos medicamentos, comparando-se este documento com a cópia das receitas de psicotrópicos/estupefacientes e respetivos documentos comprovativos de venda. Sob supervisão da Dr.^a Alcina Leal, analisei estes documentos referentes ao mês de abril.

Trimestralmente é enviado ao INFARMED o registo informático da dispensa destes medicamentos. Em relação às benzodiazepinas, o reporte é feito anualmente.

Durante o estágio dispensei vários medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, como sistemas transdérmicos de fentanilo, comprimidos sublinguais de fentanilo, comprimidos de libertação prolongada de morfina e comprimidos de libertação prolongada de metilfenidato.

8.6 Dispensa de medicamentos ao abrigo de um protocolo

Este tipo de dispensa sucede por exemplo no âmbito do Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes, com os produtos destinados aos doentes diabéticos, como as tiras-teste para determinação da glicémia e as agulhas, seringas e lancetas, sendo a comparticipação do Estado de 85% e de 100% respetivamente, para os utentes do SNS e de outros subsistemas públicos. Na receita não podem estar contemplados produtos que não sejam abrangidos pelo protocolo[25].

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

8.7 Dispensa de medicamentos genéricos

No ato da dispensa, o farmacêutico tem de informar o utente da existência de medicamentos genéricos similares ao prescrito, comparticipados pelo SNS e qual o mais barato. As farmácias têm de ter em *stock*, no mínimo, três medicamentos de cada grupo homogéneo de entre os

cinco medicamentos com preço mais baixo. A dispensa de medicamentos prescritos por DCI pode ocorrer de dois modos:

- Quando existe grupo homogêneo: o farmacêutico tem de dispensar o medicamento que cumpre a prescrição médica e informar o utente do medicamento mais barato dos três medicamentos em *stock*. No entanto o utente pode exercer o seu direito de opção e optar por um medicamento com o mesmo CNPEM e assumir a diferença de preço;
- Não existe grupo homogêneo: o farmacêutico tem de dispensar o medicamento que cumpre a prescrição médica e o mais barato para o utente, similar ao prescrito, exceto no caso de o utente exercer o seu direito de opção, isto é, o utente pode optar por qualquer medicamento com o mesmo CNPEM, independentemente do preço [23].

8.8 Dispensa por nome comercial

Neste caso o farmacêutico deve verificar se a prescrição se inclui numa das seguintes situações:

- O medicamento de marca em causa não tem similar ou não dispõe de medicamento genérico similar participado;
- Invocação de justificações técnicas na receita, por parte do prescriptor- “Exceções”:
 - alínea a) : “Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito”, para os medicamentos identificados na lista da Deliberação n.º 70/CD/2012[26](ciclosporina, levotiroxina sódica e tacrolímus);
 - alínea b): “Reação adversa prévia”;
 - alínea c): “Continuidade de tratamento superior a 28 dias” [23].

No caso da alínea a) e b) o farmacêutico apenas pode dispensar o medicamento que consta na receita, exceto se a alínea a) for invocada para medicamentos que não constam na referida lista. No caso da alínea c), o utente pode optar por um medicamento similar ao prescrito, desde que seja de preço inferior [23].

9 Automedicação e Indicação Farmacêutica

Uma parte significativa dos medicamentos consumidos atualmente é feita sem intervenção do prescriptor. As pessoas tomam medicamentos por iniciativa própria, por conselho de outros indivíduos não qualificados em termos profissionais, em consequência de sugestões retiradas de anúncios televisivos, ou da Internet. Se por um lado a automedicação pode ser útil, pode por outro lado ser uma causa de doença. Do ponto de vista positivo, a automedicação é útil na resolução de problemas de saúde menores, como o resfriado, as cefaleias, pequenos traumatismos resultantes de atividade física ou diária, perturbações passageiras da motilidade intestinal, entre outros [19].

A indicação farmacêutica pode ser definida como “o processo que conduz a que o doente assuma e se responsabilize pela melhoria da sua saúde, através da toma de medicamentos que não requerem receita, destinados à prevenção e ao alívio de queixas autolimitadas, sem recurso à consulta médica. Durante este processo o farmacêutico analisa as queixas do doente e recomenda o medicamento de venda sem prescrição obrigatória adequado ao estado fisiopatológico do mesmo, considerando ainda as preferências do doente” [27].

Deste modo, a automedicação responsável acontece quando o utente se pretende automedicar sob indicação farmacêutica, promovendo-se assim o uso racional do medicamento. Neste ato de indicação farmacêutica, é importante que o farmacêutico recolha informação relativa: aos sintomas, motivo ou problema de saúde e sua duração, existência de outros sinais ou sintomas associados que motivassem a procura de um farmacêutico e medicamentos tomados pelo doente. Através desta informação o farmacêutico assume a responsabilidade pela avaliação do problema de saúde, desde que este constitua um sintoma ou transtorno menor. Deste modo pode indicar uma opção terapêutica (MNSRM) para tratar ou aliviar o sintoma menor e/ou indicar medidas não-farmacológicas que possam auxiliar o doente neste processo. Em todas as situações em que o farmacêutico entenda não se tratarem de problemas de saúde menores e que necessitem de diagnóstico médico encaminha-se o doente para o médico.

A lista de situações passíveis de automedicação encontra-se no Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho[28].

Durante o meu estágio na Farmácia Vitória, as situações passíveis de automedicação mais frequentes nos meus atendimentos foram:

- Sistema digestivo: enjoo do movimento, diarreia e pirose;
- Sistema respiratório: rinorreia/congestão nasal, estados gripais/constipações e rinite alérgica sazonal;
- Nível cutâneo: queimaduras de 1.º grau, acne ligeiro, micoses interdigitais, herpes labial;
- Sistema nervoso: dificuldade em adormecer, ansiedade ligeira;
- Sistema muscular/ósseo: dores musculares ligeiras e contusões;
- Nível ginecológico: candidíase vaginal recorrente.

10 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

Existem na Farmácia outro tipo de produtos como produtos de dermofarmácia, dietéticos, suplementos nutricionais, medicamentos de uso veterinário e dispositivos médicos que são alvo do aconselhamento por parte do farmacêutico, que deve para além de aconselhar, demonstrar, acompanhar e avaliar a sua utilização.

10.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

O INFARMED é responsável por regular e supervisionar o mercado de produtos cosméticos, garantindo aos profissionais de saúde e aos consumidores que estes são seguros e de qualidade. Por outro lado, o fabrico, controlo, segurança e cumprimento da legislação aplicável são da responsabilidade do fabricante [29].

Na Farmácia Vitória estão disponíveis diversas marcas e gamas de dermocosmética/cosmética, entre as quais: La Roche-Posay®, Vichy®, Avène®, Galénic®, ISDIN®, Barral®, Angelif®, Klorane®, Ducray®, Uriage®, entre outras. No geral estas marcas pretendem dar resposta às necessidades específicas da pele nas diferentes faixas etárias ou a problemas de pele específicos, como por exemplo a acne e a dermatite atópica.

Em termos de higiene corporal existem também diversos produtos incluídos nestas gamas; na higiene oral destaca-se a Elgydium®. Ao nível da higiene íntima a Lactacyd® e a Lutsine®.

Ao nível das micoses interdigitais e ungueais, recomendam-se por exemplo produtos da gama Dr.Scholl®, específicos para estes problemas.

Cabe ao Farmacêutico saber distinguir as situações dermatológicas em que a dispensa destes produtos é correta e quais as situações mais graves que requerem atenção médica.

No âmbito da dermocosmética os produtos que mais dispensei foram das gamas de anti-envelhecimento e de controlo de oleosidade/acne ligeiro. Principalmente a partir de junho tornou-se mais comum a dispensa de protetores solares.

10.2 Produtos dietéticos para alimentação especial e infantil

Nos produtos dietéticos para alimentação inserem-se os de alimentação especial e infantil. Dentro da alimentação especial, os produtos dietéticos com carácter terapêutico visam satisfazer as necessidades nutricionais por exemplo de doentes com erros congénitos do metabolismo[30]. Existem também produtos específicos para pessoas em condições fisiológicas especiais e que podem retirar benefícios de uma ingestão controlada de alimentos, como é o caso dos produtos hipercalóricos e hiperproteicos usados em certas situações de perda de peso, pós-operatórias, geriátricas, entre outras, da qual se destaca a gama Fortimel® da Nutricia. Ainda no âmbito da alimentação especial, inclui-se a alimentação para lactentes ou crianças de pouca idade, como os substitutos do leite materno, as papas infantis com e sem glúten e os boiões de fruta e de refeições. Os únicos produtos de alimentação especial que dispensei durante o estágio foram as papas e os boiões de fruta e refeições para bebé.

10.3 Suplementos nutricionais

Os suplementos alimentares (nutricionais), de acordo com o Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de Junho, são “os géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”[31].

Existem diversos tipos de suplementos alimentares, como: antioxidantes, suplementos para emagrecimento, suplementos para reforço de unhas e cabelo, suplementos para memória e concentração, multivitamínicos, suplementos de prevenção da osteoporose, de prevenção de infeções urinárias, de redução de sintomas da menopausa, entre tantos outros [32].

Durante o meu estágio na Farmácia Vitória dispensei alguns suplementos vitamínicos, suplementos para memória e concentração, suplementos para reforço de unhas e cabelo e suplementos de combate à sensibilidade solar. É importante em todos os casos averiguar que medicamentos a pessoa está a tomar e se tem algum tipo de patologia que impeça a sua utilização. Tentei sempre elucidar os utentes de que os suplementos não substituem um regime alimentar adequado, ou fornecer algumas medidas não farmacológicas que consistissem um complemento destes suplementos. Indiquei também que a toma diária recomendada não deve ser excedida.

Nos casos que se prendem com o emagrecimento e o controlo de peso, preferi referenciar os utentes para consultas de nutrição disponíveis na Farmácia e aconselhei medidas não farmacológicas relativas a uma dieta equilibrada e à prática de exercício físico.

10.4 Medicamentos de uso veterinário

A maior parte dos produtos que cedi na Farmácia Vitória neste âmbito destinaram-se a animais de companhia (cães e gatos). Foram sobretudo desparasitantes internos (Drontal®) e externos (pipetas desparasitantes como Frontline® e Advantix®, coleiras Scalibor®) e pílulas contraceptivas para gatas (Pilusoft®). Na Farmácia Vitória também se vendem bastantes vacinas para coelhos. Durante o meu estágio dispensei ainda um antibiótico para um cão, prescrito numa receita médico-veterinária.

10.5 Dispositivos médicos

O INFARMED é a entidade responsável pela vigilância, inspeção, comprovação da qualidade e verificação da conformidade dos dispositivos médicos. Os dispositivos médicos são classificados segundo o seu risco, do seguinte modo:

- Dispositivos médicos de classe I: dispositivos de baixo risco;
- Dispositivos médicos de classe IIa e IIb, dispositivos de médio risco, sendo os de classe IIa de baixo médio risco e os de classe IIb de alto médio risco;
- Dispositivos médicos de classe III, dispositivos de alto risco[33].

Na Farmácia existem diversos dispositivos médicos pertencentes às várias classes, exemplificados na tabela 2:

Tabela 2: Exemplos de dispositivos médicos existentes na Farmácia Vitória [33]

Classe dos Dispositivos Médicos	Exemplos
I (baixo risco)	<p>-Dispositivos destinados à recolha de fluídos corporais: como sacos para recolha de urina, sacos de ostomia e fraldas e pensos para incontinência;</p> <p>-Dispositivos destinados à imobilização de partes do corpo e/ou aplicar força ou compressão: colares cervicais, meias de compressão, pulsos e joelheiras elásticas;</p> <p>-Dispositivos utilizados para suporte externo do doente, como canadianas;</p> <p>-Dispositivos não-invasivos como pensos oculares;</p> <p>-Dispositivos destinados a conteúdos temporários ou com função de armazenamento: seringas sem agulha;</p> <p>-Dispositivos invasivos de orifícios do corpo de utilização temporária: luvas de exame;</p> <p>-Dispositivos invasivos utilizados na cavidade oral até à faringe, no canal auditivo até ao tímpano ou na cavidade nasal: soluções para irrigação ou lavagem mecânica;</p> <p>-Dispositivos não invasivos que contactam com a pele lesada e que são utilizados como barreira mecânica, para compressão ou absorção de exsudados: algodão hidrófilo e ligaduras.</p>

<p>Ila (baixo médio risco)</p>	<p>-Dispositivos que se destinam a controlar o microambiente de uma ferida: compressas de gaze hidrófila esterilizadas ou não esterilizadas, pensos de gaze não impregnados com medicamentos e adesivos oclusivos para uso tópico;</p> <p>-Dispositivos invasivos de caráter cirúrgico, destinados a utilização temporária: agulhas das seringas; lancetas e luvas cirúrgicas.</p>
<p>Ilb (alto médio risco)</p>	<p>-Dispositivos que se destinam à administração de medicamentos: canetas de insulina;</p> <p>-Dispositivos utilizados na contraceção e/ou prevenção de doenças sexualmente transmissíveis: preservativos;</p> <p>-Dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção, limpeza, lavagem ou hidratação das lentes de contacto: soluções de conforto para portadores de lentes de contacto.</p>
<p>III (alto risco)</p>	<p>-Dispositivos Médicos para Diagnóstico <i>in vitro</i>: testes de gravidez, equipamento para medição da glicémia e tiras-teste para determinação da glicémia;</p> <p>-Recipientes para colheita de amostras, esterilizados e não esterilizados: frascos para colheita de urina, expetoração, etc.</p>

11 Outros Cuidados de Saúde Prestados na Farmácia

Enquanto espaço de saúde a Farmácia pode oferecer serviços aos utentes como a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, programas de acompanhamento dos utentes, serviços de preparação de terapêutica e consultas especializadas.

11.1 Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Na Farmácia Vitória estão disponíveis os serviços de determinação do peso e altura, pressão arterial, glicémia, colesterol e triglicéridos. Neste âmbito, quero destacar a importância das Competências em Ciências Farmacêuticas (*skills*) adquiridas durante o percurso académico, que se revelam muito úteis na prática, para uma correta abordagem do utente e na execução das diferentes técnicas.

11.1.1 Determinação da pressão arterial

As doenças cardiovasculares constituem a principal causa de mortalidade em Portugal. Têm um impacto económico muito relevante, quer pela incapacidade que provocam, quer pelos custos

associados ao seu tratamento [34]. O controlo da pressão arterial revela-se bastante importante, visto que a hipertensão arterial é um problema de saúde que se pode desenvolver silenciosamente durante anos e constitui um fator de risco para o aparecimento da doença cardiovascular. O valor considerado normal varia entre 120-129 mmHg para a pressão arterial sistólica e 80-89 mmHg para a pressão arterial diastólica [35].

Na Farmácia Vitória, a determinação da pressão arterial faz-se com recurso ao estetoscópio e ao esfigmomanómetro manual. Durante o meu estágio fiz este tipo de determinação inúmeras vezes. Numa primeira fase, recomenda-se que o utente descanse sentado durante 5 minutos e certificamo-nos de que nas últimas horas o utente não ingeriu café ou fumou. Depois, aplica-se a braçadeira do esfigmomanómetro no braço do utente, na zona da artéria braquial, juntamente com a campânula do estetoscópio, tendo em atenção se a roupa não comprime demasiado o braço. Insufla-se a braçadeira e faz-se a determinação. Após a determinação faz-se o registo dos valores obtidos no cartão de registos do utente. É importante ver se o valor recolhido está concordante com os valores obtidos em registos prévios. Enquanto se faz este registo pode-se aproveitar para dialogar com o utente, para perceber como costuma ser a sua pressão arterial e se toma habitualmente medicação para o controlo da hipertensão. É importante perceber a adesão à terapêutica anti-hipertensiva por parte do utente e podem ser recomendadas medidas não farmacológicas, como a alimentação equilibrada e a redução do consumo de sal, a importância do controlo do peso e do caminhar diariamente. Quando se determina algum valor superior a 140/90 mmHg, recomenda-se que o utente descanse mais um pouco e faz-se uma nova avaliação. Sempre que se determinam valores anormalmente elevados, reencaminha-se o utente para o médico para averiguar a situação, tendo, no entanto, o cuidado de não o alarmar.

11.1.2 Determinação da glicémia

A diabetes é também uma doença silenciosa, que tem como fatores de risco para o seu desenvolvimento a obesidade, a ingestão de açúcar e gorduras em excesso, o sedentarismo, a história familiar e a herança genética, a idade, o *stress* e o alcoolismo. Existem vários tipos de diabetes: tipo 1, tipo 2, gestacional e outros tipos, como por exemplo, a diabetes secundária, associada a outros problemas de saúde. A monitorização periódica dos níveis de glicémia é muito importante nestes doentes e também na pré-diabetes, ou seja, quando o valor de glicémia está alterado, mas ainda não o suficiente para se estabelecer o diagnóstico [36,37]. Preferencialmente, a glicémia deve ser medida em jejum, sendo neste caso considerada normal para valores entre 70 e 110 mg/dL e elevada para valores superiores a 126 mg/dL. Em termos de valores pós-prandiais, considera-se normal a glicémia inferior a 140 mg/dl [36-38].

Na Farmácia Vitória, é feita a determinação da glicémia capilar. Em todos os procedimentos em que há colheita de sangue capilar, previamente são calçadas umas luvas.

Para esta determinação é feita uma picada na ponta do dedo do utente, previamente desinfetado. Coloca-se a tira de glicémia no aparelho medidor, neste caso o *OneTouch®*, e

recolhe-se a gota de sangue para a tira. Após 3 segundos é apresentado o resultado, que deve ser registado no cartão de registos do utente. A lanceta usada para a picada é depositada no contentor amarelo para posterior incineração; o restante material (como o algodão usado na desinfeção e a tira teste) é colocado num contentor próprio para o efeito.

11.1.3 Determinação do colesterol total e triglicéridos

A dislipidemia é um problema de saúde, que engloba todas as anomalias quantitativas ou qualitativas dos lípidos no sangue. Podem ser de vários tipos, entre os quais: aumento do nível de colesterol no sangue, aumento do nível de triglicéridos ou aumento de ambos (dislipidemia mista). A dislipidemia é um fator de risco importante no desenvolvimento de aterosclerose, que conseqüentemente constitui um fator de risco para o desenvolvimento de doença cardiovascular [39]. O valor recomendado para o colesterol total deve ser inferior a 190 mg/dL e para os triglicéridos inferior a 150 mg/dL [40].

Na Farmácia Vitória a determinação do colesterol total e dos triglicéridos é semelhante à execução da técnica de determinação da glicémia, com as diferenças do aparelho e tiras utilizadas e da amostra (gota de sangue) necessária ser um pouco superior.

11.2 Preparação Individualizada de Terapêutica

A preparação individualizada da terapêutica é um método útil de gestão da terapêutica em idosos e utentes polimedicados, permitindo a administração do medicamento certo, no dia e hora certos. A utilização deste sistema proporciona uma maior adesão à terapêutica por parte do utente e constitui um benefício em termos da efetividade e segurança no uso dos medicamentos [41]. A Farmácia Vitória disponibiliza este serviço e durante o meu estágio tive oportunidade de fazer este tipo de preparação.

11.3 Consultas especializadas

A Farmácia Vitória tem ao dispor dos utentes consultas especializadas de nutrição e podologia. Sempre que considere necessário fiz a oferta deste tipo de serviço ao utente.

12 Preparação de Medicamentos

A preparação de medicamentos manipulados na Farmácia é hoje em dia uma prática muito pouco frequente. A Farmácia Vitória dispõe de um laboratório equipado com o material e

condições necessárias para preparações desta natureza. De igual forma, encontram-se descritos procedimentos para as operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo de medicamentos manipulados. Existem também registos de movimentos de matérias-primas (receção e saídas). Conforme referido no ponto 5.4 do Capítulo I do presente relatório, a elaboração de medicamentos manipulados é regulada pelo Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril e pela Portaria n.º594/2004, de 2 de Junho. O cálculo do PVP dos medicamentos manipulados é feito de acordo com a Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho[42] e inclui os valores: dos honorários de preparação, das matérias-primas, dos materiais de embalagem e Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA). Durante o meu estágio visualizei uma preparação de uma pomada de ácido salicílico a 2% (FGP A.I.1), por parte do Sr. José Alberto Afonso.

13 Contabilidade e Gestão

13.1 Gestão de Recursos Humanos

A distribuição de funções pelos colaboradores é responsabilidade do diretor técnico. A correta alocação de funções e responsabilidades a cada membro da equipa gera maior eficiência na execução das tarefas. Na Farmácia Vitória esta distribuição de tarefas tem em conta as habilidades, experiência e gosto pessoal de cada colaborador. É também fomentada a participação dos colaboradores em ações de formação, pois a atualização dos conhecimentos é fundamental para um bom atendimento aos utentes.

13.2 Processamento do receituário

Após a conferência das receitas é feito o processamento do receituário, para que a Farmácia possa receber o valor relativo às participações. As receitas são organizadas em lotes de trinta, excetuando-se o último lote, que contém as receitas remanescentes. As receitas são organizadas segundo a numeração atribuída pelo Sifarma2000. Quando o lote está completo, é emitido um verbete de identificação de lote, que resume as receitas. Do verbete constam: o nome e código da Farmácia, mês e ano de emissão, número sequencial do lote, quantidade de receitas, importância total do lote em termos de PVP, importância total do lote paga pelos utentes e importância total do lote a pagar pela entidade participadora. O verbete é carimbado e anexam-se as respetivas receitas do lote. No final do mês fecham-se os lotes e são emitidos dois documentos: a relação do resumo de lotes de cada organismo e a fatura mensal de medicamentos, que discrimina o valor das participações que as várias entidades têm de pagar à Farmácia. Estes dois documentos, juntamente com os verbetes de identificação de lote, permitem organizar a remessa de receitas a entregar nos diferentes organismos [43]. As receitas relativas ao SNS são enviadas para o Centro de Conferência de Faturas na Maia, as restantes receitas de outras entidades são enviadas para a ANF.

13.3 Princípios fiscais: IVA, IRC e IRS

O Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) trata-se de um imposto sobre o consumo que incide sobre a venda de produtos e transações comerciais, a prestação de serviços, e a realização de importações. O IVA é um imposto que se aplica sobre o consumo, sendo o imposto suportado pelo consumidor final. A cobrança do IVA tem lugar quando uma empresa vende um produto ou presta um serviço, dando origem a emissão da correspondente fatura. As empresas, regra geral, têm o direito de receber um reembolso do IVA que pagaram a outras empresas contra faturas, o que se conhece como crédito fiscal, que lhes resta do montante do IVA que cobram aos seus clientes (o débito fiscal). A diferença entre o crédito fiscal e o débito fiscal deve ser entregue às finanças (em regime mensal ou trimestral)[44].

O Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Singulares (IRS) é um imposto que incide sobre o rendimento anual dos sujeitos passivos, neste caso, pessoas singulares. As despesas de saúde constituem despesas dedutíveis no IRS. As despesas em produtos com IVA a 6% são diretamente dedutíveis e com IVA a 23%, mediante a apresentação de receita médica[45].

O Imposto sobre o Rendimento das Pessoas Coletivas (IRC) incide sobre o rendimento anual das pessoas coletivas. O cálculo do imposto é efetuado com base no lucro das sociedades comerciais[46].

14 Atividades desenvolvidas

No decorrer do meu estágio na Farmácia Vitória, participei em várias formações e executei algumas tarefas que descrevo.

Participação nas seguintes formações com os temas:

- Infeções fúngicas;
- Dor neuropática;
- Dermocosmética: formação do grupo L'Oréal (*Innovation Tour*), sobre as marcas Vichy®, La Roche-Posay®, Skinceuticals® e Roger&Gallet®;
- Formação sobre os produtos das marcas Angelif® e Barral®;
- Formação sobre os produtos das marcas Dr. Scholl®, Optrex®, Lutsine®;
- Formação sobre os produtos da gama Vibrocil®.

Como oradora:

- Conceção, planificação e realização de uma sessão de formação interna no âmbito da dermocosmética;
- Conceção, planificação e realização de uma formação teórico-prática no âmbito da higiene oral, para cinco turmas do 1º ciclo do ensino básico.

Outras atividades desenvolvidas na Farmácia:

- Preparação da medicação para um lar de idosos;
- Preparação individualizada da terapêutica;
- Elaboração de um *poster* informativo e respetiva montra com o tema “Importância da Proteção Solar” (Anexo VIII);
- Implementação na Farmácia da nova imagem do cartão *Sáuda+*, das Farmácias Portuguesas.

15 Conclusão

Ao longo do período de estágio pude entender o papel que o farmacêutico comunitário desempenha na sociedade. As funções assumidas pelo farmacêutico englobam não só as inerentes ao seu papel enquanto técnico do medicamento, mas também o uso racional dos medicamentos e a monitorização dos utentes. O farmacêutico representa o último elo de ligação entre o utente e o medicamento, e o estabelecimento de uma relação de confiança e empatia são essenciais na promoção de uma correta adesão à terapêutica.

Durante estes meses contei com a ajuda de todos os colaboradores da Farmácia Vitória, que com o seu dinamismo e experiência prontamente esclareceram as minhas dúvidas. A frequência de formações e palestras foi extremamente importante pois permitiu colmatar algumas lacunas que sentia ao nível do aconselhamento da dermocosmética. Neste âmbito quero agradecer à Dr.^a Alcina Leal por todas as oportunidades que me proporcionou.

O contacto diário com os utentes e as diversas tarefas que desempenhei permitiram-me consolidar e adquirir conhecimentos e acima de tudo, ganhar autonomia no desempenho das minhas funções.

16 Bibliografia

1. Ordem dos Farmacêuticos - Conselho Nacional da Qualidade. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF). 2009.
2. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 14/2013, de 11 de janeiro. Legis Farm Compil. 2013;2012-3.
3. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 109/2014, de 10 de julho. Legis Farm Compil. 2014;2-3.
4. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. Legis Farm Compil. 2007;1-35.
5. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 1998;1-9.
6. INFARMED I.P. Requisitos Orientadores De Instalação de Farmácia: Check List Orientadora. 2015.
7. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º1502/2014, de 3 de Julho. Legis Farm Compil. 2014;2-4.
8. Pedro Ivo Mota. Análise da Aplicação Informática SIFARMA. 2004;1-7.
9. Ordem dos Farmacêuticos. Linhas de Orientação: Biblioteca de Farmácia. 2006;
10. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º176/2006, de 30 de Agosto. Estatuto do Medicamento. Legis Farm Compil. 2006;1-250.
11. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º15/93, de 22 de janeiro - Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Legis Farm Compil. 1991;18:234-52.
12. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. Diário da República. 2010;1ª série(118):2198-201.
13. Diário da República. Decreto-Lei n.º 113/2010, de 21 de Outubro. 2010;4679-727.
14. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º145/2009, de 17 de Junho. Legis Farm Compil. 2009;2005-7.
15. Diário da República. Decreto-Lei nº314/2009, de 28 de Outubro. 2009;8106-215.
16. Diário da República. Decreto-Lei n.º 237/2009, de 15 de Setembro. 2009;6473-82.
17. Carvalho M. A gestão em farmácia comunitária: Metodologia para otimizar a rentabilidade da farmácia. 2013;25-28.

18. Barbosa F, Ferreira M, Rebelo R. Interação Farmacêutico-Utente em Setting de Farmácia. Inst Super Ciências da Saúde Egas Moniz. 2013;1-27.
19. Guimarães S, Moura D, Silva P. Terapêutica medicamentosa e suas bases farmacológicas - Manual de Farmacologia e Farmacoterapia. 6.^a edição. Porto Editora; 2014.
20. Farmacovigilância- Infarmed [Internet]. [citado 6 de Junho de 2015]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/MUH_FARMACOVIGILANCIA
21. Valormed [Internet]. [citado 3 de Setembro de 2015]. Obtido de: <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>
22. Figueiredo L. Valormed: Manual de Procedimentos da Farmácia Comunitária. 2014;1-6.
23. Infarmed, ACSS. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2014;1-26.
24. Medicamentos comparticipados- Dispensa Exclusiva em Farmácia de Oficina [Internet]. [citado 3 de Maio de 2015]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMAN/O/AVALIACAO_ECONOMICA_E_COMPARTICIPACAO/MEDICAMENTOS_USO_AMBULATORIO/MEDICAMENTOS_COMPARTICIPADOS/Dispensa_exclusiva_em_Farmacia_Oficina
25. Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes- Infarmed [Internet]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/PROGRAMA_CONTROLO_DIABETES_MELLITUS
26. INFARMED. Deliberação n.º70/CD/2012. 2012;2011-3.
27. Ordem dos Farmacêuticos. Linhas de Orientação: Indicação Farmacêutica. Ordem dos Farm. 2006;1-4.
28. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Legis Farm Compil. 2007;10-2.
29. Infarmed- Produtos cosméticos [Internet]. [citado 23 de Maio de 2015]. Obtido de: <http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/COSMETICOS>
30. Produtos Dietéticos com Caráter Terapêutico [Internet]. [citado 19 de Julho de 2015]. Obtido de: <http://www.dgs.pt/pagina.aspx?back=1&mid=5005&codigono=651266676670AAAAAAAAAAAA>
31. Diário da República. Decreto-Lei 136/2003, de 28 de Julho. 2003;3724-8.
32. Base de dados de suplementos alimentares.[Internet]. [citado 19 de Julho de 2015]. Obtido

de:http://www.insa.pt/sites/INSA/Portugues/ComInf/Noticias/Documents/Semin%C3%A1rios/PauloFernandes_161208.pdf

33. Dispositivos Médicos- Infarmed [Internet]. [citado 22 de Maio de 2015]. Obtido de: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/AQUI_SICAO_E_UTILIZACAO/DISPOSITIVOS_MEDICOS_FARMACIA
34. Hipertensão arterial- Portal da Saúde [Internet]. [citado 23 de Abril de 2015]. Obtido de: <http://www.portaldasaude.pt/portal/conteudos/a+saude+em+portugal/politica+da+saude/programas+nacionais/programas+prioritarios.htm#a3>
35. Direção Geral da Saúde. Abordagem Terapêutica da Hipertensão Arterial. Direção Geral de Saúde. 2011;026/2011:1-14.
36. MSD. Controlar a Diabetes [Internet]. 2015 [citado 23 de Abril de 2015]. Obtido de: <http://controlardiabetes.pt/vida-saudavel/prevencao-da-diabetes>
37. Portal da Diabetes[Internet].[citado 23 de Abril de 2015]. Obtido de: Valores de Referência.<http://www.apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia>
38. Direção Geral da Saúde. Actualização dos critérios de Classificação e Diagnóstico da Diabetes Mellitus. Direcção Geral da Saúde. 2002;5-8.
39. Cardiologia FP de. Dislipidémia [Internet]. 2015 [citado 18 de Agosto de 2015]. Obtido de: <http://www.fpcardiologia.pt/saude-do-coracao/factores-de-risco/dislipidemia/>
40. Sociedade Portuguesa de Cardiologia. Valores de Referência do Colesterol Total e Triglicéridos [Internet]. [citado 10 de Setembro de 2015]. Obtido de: <http://www.spc.pt/spc/Microsites/Passaporte/kit/passaporte/colesterol/valores.aspx>
41. Miranda I, Costa F. Willingness to Pay (Vontade para pagar) por um Serviço de Preparação Individualizada de Medicação (PIM). Rev Port Farmacoter. 2014;(6):151-60.
42. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. Legis Farm Compil. 2004;4-7.
43. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º193/2011, de 13 de Maio. Legis Farm Compil. 2011;1-20.
44. Portal das Finanças. IVA [Internet]. [citado 10 de Setembro de 2015]. Obtido de: http://info.portaldasfinancas.gov.pt/pt/informacao_fiscal/codigos_tributarios/civa_re_p/index_iva.htm
45. Portal das Finanças. IRS[Internet]. [citado 10 de Setembro de 2015]. Obtido de:http://info.portaldasfinancas.gov.pt/pt/informacao_fiscal/codigos_tributarios/IRS/index_irs.htm

46. Portal das Finanças. IRC [Internet].[citado 10 de Setembro de 2015]. Obtido de:http://info.portaldasfinancas.gov.pt/pt/informacao_fiscal/codigos_tributarios/CIRC_2R/

Capítulo 3- Operacionalização dos Critérios STOPP/START e sua Aplicação em Idosos sob Terapia Anticoagulante

1 Introdução

1.1 Enquadramento teórico

O envelhecimento populacional constitui uma realidade à escala global. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), o número de pessoas com mais de 60 anos duplicará, passando de 11% em 2006 para 22% em 2050 [1,2]. Em Portugal, as tendências demográficas recentes caracterizam-se pelo aumento da esperança de vida, pelo aumento da emigração e pela queda da taxa de natalidade. Em 2013, estimou-se que o índice de envelhecimento era de 136 idosos por cada 100 jovens [3], prevendo-se que em 2060 este índice aumente para 307 [4]. Embora o envelhecimento da população tenha necessariamente de ser encarado como um reflexo de políticas de saúde pública bem-sucedidas, é também verdade que coloca novos desafios à sociedade e traz novas exigências aos governos. Nestas circunstâncias novos eixos estratégicos terão de reorientar as intervenções em saúde, priorizando-se as políticas de prevenção ativa da doença, capazes de assegurar a manutenção da capacidade funcional dos indivíduos, prolongando-se a vida associada a uma melhoria da qualidade de vida e reforçando-se a participação dos idosos na sociedade [5].

O envelhecimento pode ser entendido de diferentes perspetivas: biológica, social, económica e cronológica [6]. É também consensual que, muitas vezes, a idade cronológica não reflete diretamente a idade funcional (biológica/fisiológica), a qual pode ser influenciada por múltiplos fatores relacionados com a nutrição, o estilo de vida, a presença de patologias, entre outros. No entanto, com o avançar da idade ocorrem alterações fisiológicas que determinam uma redução gradual da capacidade dos diferentes sistemas orgânicos para manterem a homeostasia, podendo determinar, conseqüentemente, implicações de natureza farmacológica e clínica. Efetivamente, as alterações fisiológicas progressivas inerentes ao processo de envelhecimento determinam alterações farmacocinéticas (absorção, distribuição, metabolismo e excreção) e farmacodinâmicas (sensibilidade dos recetores), as quais contribuem para um aumento da vulnerabilidade da população idosa a problemas relacionados com medicamentos (PRMs) [7-9]. Embora a OMS defina “idoso” de acordo com a idade cronológica e o nível de desenvolvimento socioeconómico de cada país, nos países desenvolvidos considera-se um

indivíduo idoso quando tem 65 ou mais anos [10], sendo este o critério adotado no presente trabalho.

Os doentes geriátricos, em especial aqueles de categorias etárias mais avançadas (75-84 anos e 85 ou mais anos), apresentam com frequência múltiplas comorbilidades - doenças cerebrovasculares, diabetes, doenças neurodegenerativas, doenças osteoarticulares, neoplasias, doenças respiratórias, *deficits* neurosensoriais - cuja complexidade clínica implica a prescrição simultânea de múltiplos medicamentos, justificando-se, indiscutivelmente, critérios mais específicos na seleção dos medicamentos a prescrever e na instituição dos regimes posológicos respetivos, bem como cuidados acrescidos na monitorização e gestão farmacoterapêutica destas subpopulações [7-9].

A consciencialização crescente da comunidade científica e dos profissionais de saúde, em particular, para as implicações decorrentes da prescrição inapropriada de medicamentos em geriatria levou a que, nas últimas décadas, muitos esforços tenham sido desenvolvidos no sentido de se elaborarem ferramentas úteis para avaliar a prescrição de medicamentos em idosos. Entre as ferramentas mais conhecidas para a deteção da prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados em geriatria podem enumerar-se os critérios de Beers, o IPET (*Improved Prescribing in the Elderly Tool*), o MAI (*Medication Appropriateness Index*) e os ACOVE (*Assessing Care of Vulnerable Elders*) [11,12]. Apesar de alguns aspetos positivos intrínsecos a estas ferramentas, em resultado da dificuldade da sua aplicação no espaço Europeu, associada à necessidade de novos critérios de fácil utilização na prática clínica de rotina e mais adequados para detetar a prescrição inapropriada de medicamentos em idosos, foram desenvolvidos na Irlanda em 2008 os critérios STOPP/START (*Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment*) [13]. Desde a sua publicação, os critérios STOPP/START têm vindo a ser aplicados em diversos estudos com resultados muito promissores e, em termos comparativos, têm-se mostrado sistematicamente mais sensíveis que os critérios de Beers na deteção da prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados, implementando-se como critérios de referência na Europa [13,14]. Mais recentemente, os critérios STOPP/START foram revistos por um painel mais alargado de peritos de 13 países europeus, contribuindo portanto para a otimização desta ferramenta que, em resultado desta atualização, refletirá de forma mais ampla as práticas de prescrição gerais em geriatria a nível europeu [15].

Todavia, contrariamente ao sucedido em outros países europeus (i.e., Espanha, França, Bélgica, Suíça, Holanda), até à data, tanto quanto foi possível determinar, não foram ainda operacionalizadas ou adaptadas para Portugal nenhuma das versões dos critérios STOPP/START. Consequentemente, atendendo à elevada frequência da prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados e da omissão da prescrição de medicamentos potencialmente apropriados em idosos, considerou-se premente operacionalizar a sua adaptação para Portugal,

fomentando assim a sua aplicação em diferentes níveis assistenciais na otimização da prescrição em geriatria.

1.2 O processo de envelhecimento: alterações associadas e problemas relacionados com medicamentos

O processo de envelhecimento normal está associado a diversas alterações progressivas, que ocorrem ao longo da vida do indivíduo. Estas alterações ocorrem ao nível fisiológico, farmacocinético e farmacodinâmico [8]. De um modo geral, destacam-se a dificuldade dos diferentes sistemas fisiológicos manterem a sua homeostasia; o sistema cardiovascular e nervoso são menos eficientes, diminui o metabolismo e a excreção de fármacos, a composição corporal, o volume de distribuição dos fármacos altera-se, assim como a sensibilidade dos recetores farmacológicos. Todas estas alterações se interrelacionam, contribuindo para a variabilidade da resposta aos fármacos. Nos idosos, estas alterações estão associadas ao aumento da vulnerabilidade aos efeitos adversos provocados pelos fármacos, ao mesmo tempo que a capacidade para recuperar destes eventos se encontra diminuída [7-9].

Como principais problemas associados com a toma de medicamentos (PRM) no idoso, destacam-se a polimedicação e as reações adversas a medicamentos (RAM). A polimedicação é consequência da coexistência de múltiplas patologias crónicas, sendo, por vezes, responsável pelo aparecimento de RAM nos idosos. A dificuldade de comunicação do idoso em relatar os próprios problemas e o facto de recorrer a múltiplos prescritores podem levar a diagnósticos incorretos e à prescrição de medicamentos sem que exista uma indicação clara para tal. A duplicação da terapêutica, que resulta da toma em simultâneo de dois medicamentos do mesmo grupo farmacológico sem que daí advenha um benefício clínico, é por vezes o resultado desta combinação de fatores. As RAM no idoso englobam eventos que podem ou não ser prevenidos e que podem estar relacionadas com a prescrição ou com a administração dos medicamentos. A combinação de vários medicamentos aumenta o risco de interações farmacológicas, e consequentemente, do aparecimento de RAM. Como preditores de RAM incluem-se, entre outros, a toma de quatro ou mais medicamentos sujeitos a receita médica, a existência de quatro ou mais diagnósticos ou problemas de saúde e a existência de *deficits* cognitivos e demências [8,16].

1.3 Otimização da medicação em idosos: Critérios STOPP/START

Com o objetivo de otimizar a terapêutica em populações com 65 ou mais anos estão descritas diversas estratégias de seguimento farmacoterapêutico, particularmente, empregando critérios implícitos e critérios explícitos. Os critérios implícitos baseiam-se em juízos clínicos que avaliam cada medicamento tendo em conta as características do doente e a indicação da

prescrição; neste tipo de critérios inclui-se, por exemplo, o *Medication Appropriateness Index* (MAI). Por sua vez, os critérios explícitos são critérios pré-definidos, baseados em informação científica e sujeitos a validação por painéis de especialistas; este tipo de critérios tem como vantagens, em relação aos critérios implícitos, a sua rápida aplicação, reprodutibilidade e a capacidade de sistematizar a deteção de medicamentos potencialmente inapropriados. Dentro deste tipo de critérios incluem-se, entre outros, os critérios de Beers e os critérios STOPP/START [12-14,16-19].

Os critérios de Beers, criados em 1991 e com a sua última atualização em 2012[12], incluem listas de medicamentos, nomeadamente: medicamentos potencialmente inapropriados a evitar nos idosos, medicamentos potencialmente inapropriados a evitar em idosos com patologias específicas, que podem ser agravadas pela sua toma, e medicamentos que devem ser utilizados com precaução nos idosos. Estes critérios foram desenvolvidos nos Estados Unidos da América, existindo algumas limitações na sua aplicação em contexto Europeu. De notar que em 2008 foi descrita uma operacionalização destes critérios para Portugal, por Soares *et al* [20].

Dada a necessidade de critérios que se adequassem à realidade e ao arsenal terapêutico europeu, foram criados na Irlanda, no ano de 2008 por Gallagher *et al*, os critérios STOPP/START (*Screening Tool of Older Person's Prescriptions/Screening Tool to Alert doctors to the Right Treatment*). Estes critérios foram sujeitos a validação por painéis de especialistas, através do método de consenso de Delphi [13].

Os critérios STOPP identificam os medicamentos potencialmente inapropriados (MPI) no idoso; cada critério possui uma explicação sucinta para o facto de se evitar o medicamento em particular. Os critérios START apresentam os medicamentos potencialmente omissos (MPO) que podem ser iniciados de acordo com a patologia do idoso e com a evidência científica disponível até ao momento. Os critérios STOPP/START são fáceis de consultar, encontrando-se divididos por sistemas fisiológicos. Como vantagens, estes critérios possuem uma elevada sensibilidade, reprodutibilidade e capacidade de sistematização de forma rápida dos medicamentos potencialmente inapropriados e respetiva patologia. A desvantagem destes critérios, e dos critérios explícitos em geral prende-se com o facto de requerem uma atualização constante, de acordo com a evidência científica, para que possam ter uma aplicação válida em âmbito clínico [13-15,18].

A versão original dos critérios STOPP/START, publicada em 2008, continha 65 critérios STOPP e 22 critérios START [13]. Em outubro de 2014 foi publicada a segunda versão dos critérios [15]. A segunda versão representou um aumento de 31% dos critérios em relação à versão original. Contudo, os critérios incluídos não dizem respeito a novos fármacos, mas sim a novos dados referentes a ensaios clínicos, novas revisões sistemáticas e novas sugestões do painel de especialistas. A nova versão é constituída por 81 critérios STOPP e 34 critérios START e inclui

novas categorias em termos de organização dos critérios. Os critérios STOPP possuem na nova versão uma secção C independente para os medicamentos anticoagulantes/antiagregantes plaquetários (que na versão original estavam incluídos no sistema cardiovascular), a secção E para fármacos que afetam ou são afetados pelo sistema renal e a categoria N referente a fármacos que podem aumentar os efeitos anticolinérgicos. Os critérios START incluem uma nova secção para os medicamentos que atuam no sistema urogenital (secção G), uma categoria de analgésicos (secção H) e uma de vacinas (secção I) [15].

Apesar das listas de critérios poderem ser consideradas cada vez mais extensas, particularmente a lista de critérios para medicamentos potencialmente inapropriados em idosos, a sua divisão em sistemas fisiológicos e áreas específicas facilita a consulta. De frisar também que, embora alguns critérios possam ser considerados como mais importantes em termos do seu impacto clínico, não existe nenhum tipo de hierarquização definida. Segundo os autores, tal poderia introduzir um grau de complexidade desnecessária, já que os critérios se referem a medicação potencialmente inapropriada e não a medicação absolutamente inapropriada [15].

Atualmente, os critérios STOPP/START encontram-se difundidos numa escala global [15], tendo diversas adaptações linguísticas [14,15,21,22]. Diversos estudos, destacando-se vários em âmbito europeu e nacional, têm suportado a aplicação desta ferramenta nos diferentes níveis de cuidados de saúde: cuidados primários [23-27], lares de idosos [28-32] e meio hospitalar [33-39]. A aplicação desta ferramenta tem-se revelado útil na deteção de MPI e MPO, permitindo a adequação da terapêutica dos idosos, em todos os níveis assistenciais.

1.3.1 Operacionalização proposta para os critérios STOPP/START

A operacionalização proposta dos critérios STOPP/START para Portugal pode ser encontrada no Anexo IX. Esta operacionalização foi feita de acordo com a última versão dos critérios (versão 2), publicada em Outubro de 2014, por O'Mahony *et al* [15,40]. Para tal, procedeu-se à tradução e adaptação cuidadas para a língua portuguesa. Para todas as substâncias ativas referidas nos critérios, verificou-se se possuem autorização de introdução no mercado (AIM), através da consulta da base de dados Infomed do Infarmed [41]. No total foram excluídas seis substâncias por não possuírem AIM em Portugal, entre as quais: pipotiazina, promazina, proclorperazina, clorpropamida, zopiclone e diacetilmorfina.

A operacionalização proposta dos critérios STOPP/START é composta, tal como a versão 2, por 81 critérios STOPP e 34 critérios START, tendo sido respeitadas a ordem, nome e numeração das secções. Importa ainda referir que foram mantidas e consideradas todas as *guidelines* referidas na classificação das patologias implicadas nos critérios.

Com a operacionalização destes critérios pretende-se facilitar o seu uso nos diferentes níveis de assistência em saúde, bem como proporcionar o desenvolvimento de estudos que permitam comparar a realidade nacional com os resultados obtidos noutros países, em termos de deteção de medicação potencialmente inapropriada e medicação potencialmente omissa.

1.3.2 Aplicação dos Critérios STOPP/START: Características da amostra em estudo

No presente estudo, aplicou-se a versão operacionalizada dos critérios STOPP/START a uma amostra de doentes sob terapia anticoagulante. Esta amostra possui características específicas, nomeadamente o tipo de patologias e farmacoterapia particular que levam ao seu seguimento em consulta de hipocoagulação.

Entre as principais patologias com indicação para terapêutica anticoagulante oral destacam-se a fibrilhação auricular e o tromboembolismo venoso. A fibrilhação auricular é um tipo de arritmia supraventricular que se caracteriza pelo funcionamento descoordenado da aurícula, o que resulta na degradação da sua função mecânica. A fibrilhação auricular origina alterações hemodinâmicas que aumentam o risco de ocorrência de eventos tromboembólicos, como por exemplo, o acidente vascular cerebral (AVC). O tromboembolismo venoso, por sua vez, engloba a trombose venosa profunda e o tromboembolismo pulmonar. A profilaxia de eventos tromboembólicos é feita, geralmente, com recurso aos fármacos anticoagulantes orais (Figura 2), nos quais, relacionando com a cascata da coagulação, se incluem os antagonistas da vitamina K como a varfarina e o acenocumarol e os novos anticoagulantes orais, que incluem os inibidores diretos da trombina, como o dabigatrano, e os inibidores do fator Xa, como o rivaroxabano [42-47].

De um modo resumido, a cascata da coagulação (Figura 2) compreende a ativação do fator X pela via intrínseca (via de contato) ou por via extrínseca (através do fator tecidual, na existência de lesões vasculares). O fator tecidual (FT) é o cofator do fator VIIa, cujo complexo vai ativar o fator X. Os fatores de coagulação XII, XI, VIII e IX ativados contribuem também para a ativação do fator X. O fator X ativado (Xa), na presença do fator V ativado (Va) e dos fosfolípidos aniônicos que provêm da superfície celular ativada, forma um complexo que catalisa a conversão de protrombina II a trombina (IIa). A trombina é o efetor final da cascata que catalisa a formação de fibrina a partir do fibrinogénio. Assim, conforme se pode visualizar na figura 2, existem anticoagulantes que inibem a trombina de forma direta ou indireta [9,45,48].

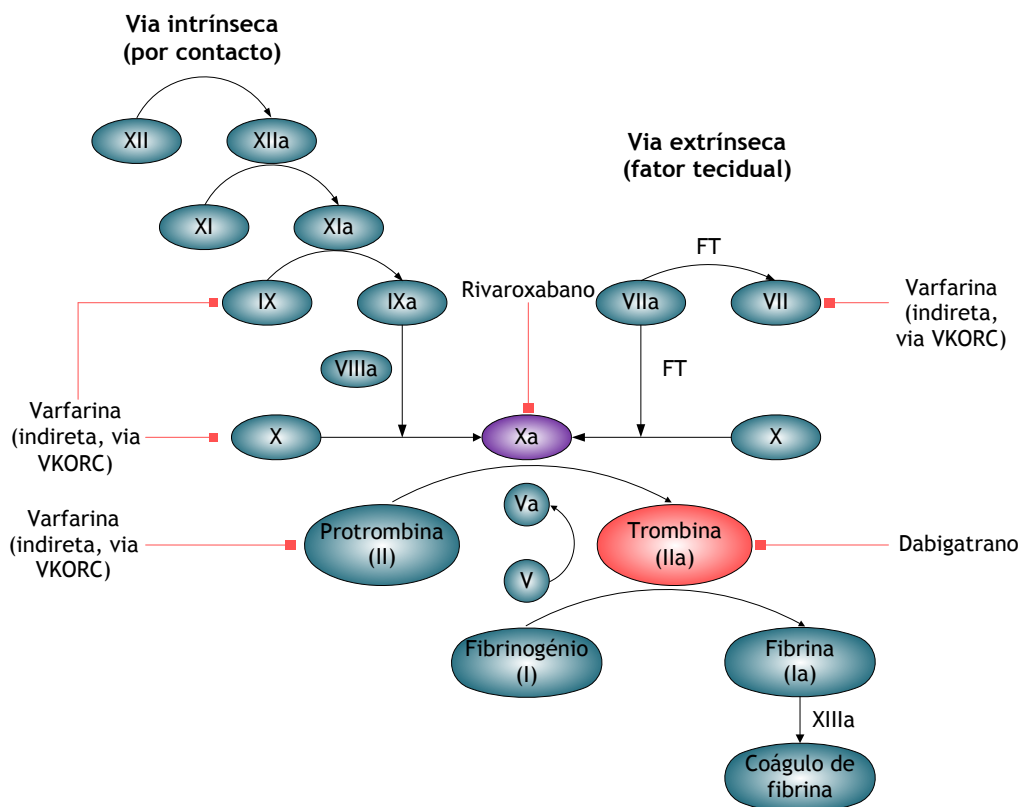


Figura 2: Alvos da ação dos fármacos anticoagulantes sobre a cascata da coagulação.
Fonte: Adaptado de Sabir *et al*[48].

Os antagonistas da vitamina K foram durante muito tempo a única opção em termos de terapêutica anticoagulante oral. A varfarina e o acenocumarol inibem a epóxido redutase da vitamina K (enzima VKORC na Figura 2), e impedem a regeneração até à forma ativa da vitamina K, sendo dessa forma bloqueada a síntese dos fatores de coagulação VII, IX, X e II (protrombina) [9]. Assim, o efeito máximo só se faz sentir 36-72 horas após o início da administração destes fármacos, visto que este efeito depende da depuração da circulação sistémica dos fatores de coagulação referidos [44]. A semivida plasmática é de 36-42 horas para a varfarina e de 8-11 horas para o acenocumarol; são ambos excretados essencialmente na forma metabolizada na urina e nas fezes [44].

Dado que este tipo de fármacos possui várias limitações, como uma farmacocinética e farmacodinâmica pouco previsíveis, um início de ação lento, uma janela terapêutica estreita, numerosas interações com outros fármacos e alimentos, e variabilidade inter e intraindividual, exige-se que a dose a administrar e o respetivo efeito anticoagulante sejam regularmente monitorizados pela razão normalizada internacional (INR), de forma a evitar os riscos associados a regimes posológicos subterapêuticos ou supratherapêuticos. Também pelos mesmos motivos, existiu a necessidade de desenvolver anticoagulantes orais igualmente eficazes, mas que

apresentassem um melhor perfil de segurança. Entre os novos anticoagulantes orais incluem-se, o dabigatrano e o rivaroxabano [9,49].

O dabigatrano etexilato é um pró-fármaco, que através de hidrólise se converte em dabigatrano, sendo este último um inibidor reversível e direto da trombina. Apresenta uma biodisponibilidade de cerca de 5% e uma semivida plasmática de 14-17 horas. É eliminado em cerca de 80% por via renal, o que inviabiliza o seu uso em doentes com insuficiência renal grave. Já o rivaroxabano é um inibidor direto do fator Xa. Apresenta uma biodisponibilidade oral de cerca de 80% e possui uma semivida plasmática de 7-11 horas. É eliminado em 1/3 por via renal na sua forma inalterada, 1/3 por metabolização hepática a metabolitos inativos e excretados por via renal e 1/3 por via biliar [9,45,49]. Os doentes que tomam este tipo de anticoagulantes orais são monitorizados com uma menor frequência.

2 Objetivos

Atendendo aos aspetos apontados anteriormente e aos desafios que se colocam neste âmbito, o objetivo principal deste trabalho consistiu na operacionalização dos critérios STOPP/START para Portugal e posteriormente, na sua aplicação numa amostra específica de idosos, nomeadamente, idosos sob terapia anticoagulante.

Em termos de objetivos específicos, procurou-se:

- Operacionalizar os critérios STOPP/START;
- Caracterizar a amostra em estudo, em termos demográficos (género e idade) e clínicos, em relação às patologias e problemas de saúde mais prevalentes, bem como os medicamentos prescritos;
- Determinar os valores de MPI e MPO segundo os critérios STOPP/START, bem como perceber a influência de variáveis como o género e a idade na deteção dos mesmos;
- Determinar quais os principais grupos farmacológicos associados à ocorrência de MPI;
- Perceber a influência da polimedicação na deteção de MPI;
- Comparar as prevalências de MPI e MPO obtidas com outros estudos de âmbito nacional e internacional.

3 Metodologia

3.1 Amostra e desenho do estudo

O estudo planeado consistiu num estudo observacional e descritivo, no qual foram incluídos indivíduos seguidos na Consulta de Hipocoagulação do Serviço de Imunohemoterapia do Hospital Amato Lusitano da Unidade Local de Saúde de Castelo Branco (ULSCB), que cumprissem os seguintes critérios:

- Idade \geq 65 anos;
- Pelo menos um diagnóstico implicado nos critérios STOPP/START;
- Quatro ou mais fármacos implicados nos critérios.

Dos 100 indivíduos que efetivaram consulta nos cinco momentos de recolha de dados, entre julho e agosto de 2015, 22 foram excluídos por terem menos de 65 anos, quatro por não apresentarem pelo menos um diagnóstico segundo os critérios e um por não apresentar historial de medicação disponível (Figura 3). A amostra final incluiu 73 indivíduos que cumpriam os critérios de inclusão.

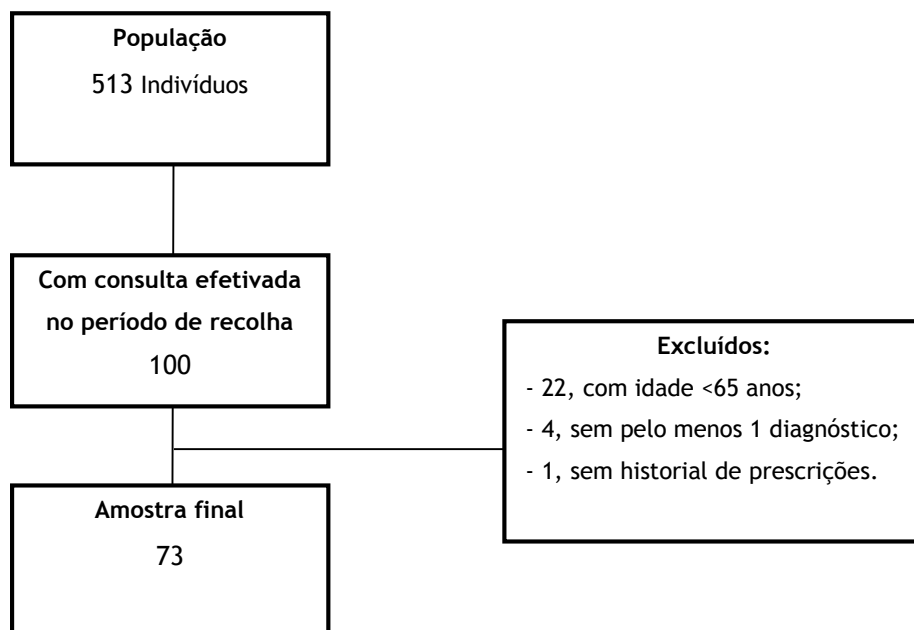


Figura 3: Esquema geral do estudo.

3.2 Método e recolha de dados

O presente estudo foi sujeito a aprovação pelo Conselho de Administração e Comissão de Ética da ULSCB (Anexo X). Previamente foi apresentado o resumo do projeto de investigação ao Médico do Serviço de Imunohemoterapia, por forma a obter o seu consentimento. Durante todo o processo de recolha de informação respeitou-se a confidencialidade dos dados. Foi anotado, em cada formulário, o número de processo clínico do respetivo doente e criada uma base de dados com todos os números de processo clínico, por forma a despistar possíveis duplicações durante a recolha de dados.

A recolha de dados foi feita através da consulta dos processos clínicos dos doentes existentes no Sistema de Apoio ao Médico (SAM) e do módulo de Prescrição Eletrónica Médica (PEM). Para os 73 indivíduos recolheu-se a informação relativa às variáveis demográficas (idade e género) e às variáveis clínicas (patologias, medicamentos prescritos entre janeiro de 2014 e agosto de 2015). Foram ainda consultadas as análises clínicas mais recentes de cada doente, para averiguar os seguintes parâmetros bioquímicos: potássio (K^+), sódio (Na^+), cálcio (Ca^{2+}) e creatinina sérica, para posteriormente se estimar a taxa de filtração glomerular (TFG). De notar que a TFG é essencial para avaliar a função renal dos indivíduos e constituiu o único parâmetro de deteção de medicação potencialmente inapropriada na secção E (sistema renal) dos critérios STOPP/START. Uma vez que nos processos clínicos muitas vezes não constavam informações antropométricas dos doentes, nomeadamente o peso, não foi possível estimar a TFG pela fórmula de *Cockcroft-Gault*. Alternativamente usou-se a fórmula MDRD (*Modification of Diet in Renal Disease*), a qual foi aplicada para estimar a TFG:

$$TFG [ml/min/1,73 m^2] = 175 \times Creatinina\ sérica^{-1,154} \times idade^{-0,203} \times fator$$

Onde o *fator* toma o valor de 1,212 para indivíduos de raça negra, 0,742 para mulheres de raça não negra e 1,0 para todas as outras pessoas. No caso da amostra em estudo, assumiu-se o valor 0,742 para mulheres e 1,0 para homens [50,51].

Toda a informação relativa às variáveis de interesse foi registada manualmente, num formulário criado para o efeito. Posteriormente foram analisados os formulários e atribuídos os critérios de medicação potencialmente inapropriada (MPI) e medicação potencialmente omissa (MPO) segundo os critérios STOPP/START operacionalizados para Portugal. Na identificação de MPI e MPO foram considerados todos os critérios STOPP/START, à exceção dos que constam na secção I (vacinas) dos critérios START, visto que não foi possível aceder aos registos de vacinação dos elementos da amostra.

3.3 Método de análise de dados

Para facilitar a análise, foi construída uma base de dados em *Excel*® (*Microsoft Office*® 2007), que após conclusão foi exportada para o programa *SPSS*® versão 22, para a aplicação de testes estatísticos. A metodologia escolhida para o estudo foi baseada em estudos prévios de Paci *et al* (2015) [25], Gallagher *et al* (2011) [33], Lee *et al* (2013) [35] e Rongen *et al* (2015) [52].

No que se refere à análise estatística, as variáveis demográficas (género e idade) e clínicas (patologias e medicamentos prescritos) foram avaliadas através de estatística descritiva e são expressas através da média, desvio-padrão (DP), frequência (n) e percentagem. O teste do Qui-Quadrado foi utilizado para estabelecer a comparação entre as variáveis género e faixa etária com as patologias e o número de fármacos. De igual modo, recorreu-se a este teste para averiguar a influência do género, faixa etária e número de fármacos na ocorrência de MPI e MPO na amostra. Quando os pressupostos do teste do Qui-Quadrado não foram garantidos, recorreu-se a outros testes nele baseados, como o teste de Fisher e o rácio de verosimilhança (*Likelihood Ratio*). Considerou-se a existência de significância estatística para um valor de $p < 0,05$.

4 Análise e discussão dos resultados

4.1 Caracterização da amostra

A amostra final incluiu 73 indivíduos, sendo 53,4% do género feminino (Tabela 3 e Figura 4).

Tabela 3: Dados demográficos: género.

		n	%
Género	Feminino (F)	39	53,4
	Masculino (M)	34	46,6

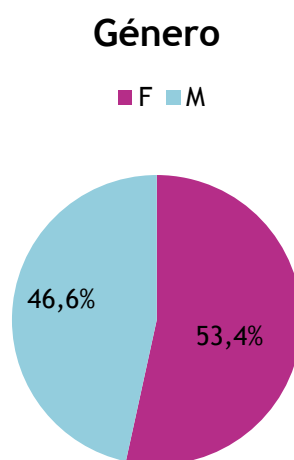


Figura 4: Representação gráfica da distribuição por género.

A idade dos elementos que compõe a amostra variou entre os 66 e os 91 anos (Tabela 4), situando-se a média nos 75,78 anos (DP=6,45).

Tabela 4: Dados demográficos: idade.

		Idade
n	Válido	73
Média		75,78
Mediana		75,00
Desvio padrão (DP)		6,451
Mínimo		66
Máximo		91

A amostra foi dividida em três faixas etárias: dos 65 aos 74 anos, dos 75 aos 84 anos e idade igual ou superior a 85 anos (Tabela 5 e Figura 5).

Tabela 5: Dados demográficos: Distribuição por faixa etária

		n	%
Faixa etária (anos)	65- 74	33	45,2
	75- 84	32	43,8
	≥85	8	11,0
	Total	73	100,0

Faixas etárias

■ 65- 74 ■ 75- 84 ■ ≥85

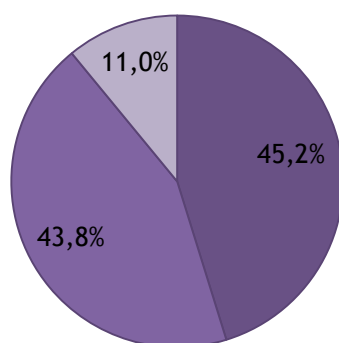


Figura 5: Representação gráfica da distribuição por faixa etária.

A amostra em estudo apresentou uma média de 3,27 diagnósticos (DP=2,11) implicados nos critérios, variando estes de 1 até 10. No total foram analisados 643 fármacos, sendo a média de fármacos prescritos entre janeiro de 2014 e agosto de 2015 por doente de 9,32 (DP=2,86), variando entre o limite mínimo de 4 até ao máximo de 18 fármacos (Tabela 6).

Tabela 6: Número médio de diagnósticos e de fármacos implicados nos critérios STOPP/START.

		N.º de diagnósticos	N.º de fármacos
n	Válido	73	73
Média		3,27	9,32
Mediana		3,00	9,00
Desvio padrão (DP)		2,110	2,862
Mínimo		1	4
Máximo		10	18

Procurou-se relacionar o número de fármacos prescritos com o género e a faixa etária. Como se pode constatar na Tabela 7, não se verificaram diferenças significativas entre estes parâmetros.

Tabela 7: Distribuição do número de fármacos prescritos por género e faixa etária.

			Fármacos				Total
			4-7	8-9	10-11	≥12	
Género (p=0,894)	F	n	12	11	7	9	39
		%	16,4%	15,1%	9,6%	12,3%	53,4%
	M	n	12	7	7	8	34
		%	16,4%	9,6%	9,6%	11,0%	46,6%
Faixa etária (anos) (p=0,095)	65- 74	n	12	7	7	7	33
		%	16,4%	9,6%	9,6%	9,6%	45,2%
	75- 84	n	12	9	3	8	32
		%	16,4%	12,3%	4,1%	11,0%	43,8%
	≥ 85	n	0	2	4	2	8
		%	0,0%	2,7%	5,5%	2,7%	11,0%
Total		n	24	18	14	17	73
		%	32,9%	24,7%	19,2%	23,3%	100,0%

Entre as patologias e os problemas de saúde implicados nos critérios STOPP/START (Tabela 8 e Figura 6) que afetam a amostra, destacam-se como mais frequentes as patologias do sistema cardiovascular: hipertensão arterial (54,8%) e insuficiência cardíaca (37,0%) e as relacionadas com a administração de anticoagulantes, como a fibrilhação auricular (52,1%).

Tabela 8: Patologias e problemas de saúde mais frequentes na amostra.

Sistema segundo critérios	Problema de saúde	n	%
B. Sistema Cardiovascular	Hipertensão arterial	40	54,8
	Insuficiência cardíaca	27	37,0
	Hiperlipidémia	11	15,1
C. Anticoagulantes	Fibrilhação auricular	38	52,1
	Trombose venosa profunda	9	12,3
	Tromboembolismo pulmonar	6	8,2
	Episódios de hemorragia	15	20,5
D. Nervoso	Depressão	4	5,5
F. Gastrointestinal	Obstipação	5	6,8
G. Respiratório	Doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC)	12	16,4
H. Músculo-Esquelético	Osteoartrose	9	12,3
	Gota	7	9,6
I. Urogenital	Prostatismo	9	12,3
J. Endócrino	Diabetes	14	19,2
K. Quedas	Quedas	8	11,0

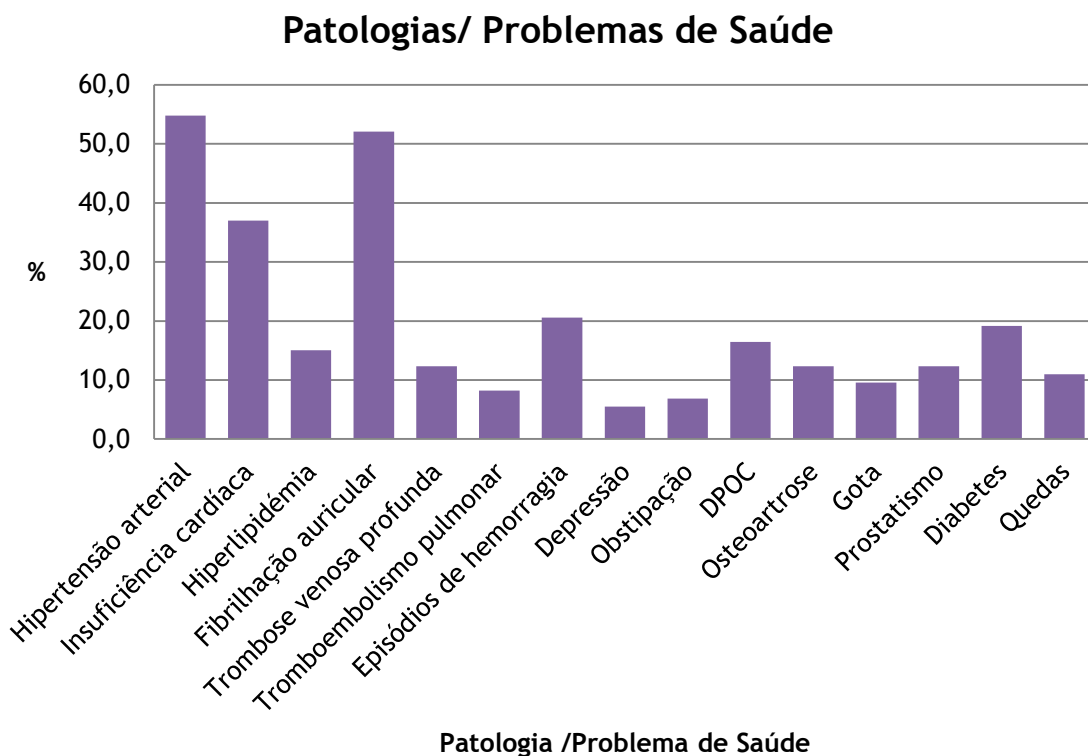


Figura 6: Representação gráfica das patologias e problemas de saúde mais frequentes na amostra.

De forma a perceber se a prevalência de cada patologia específica variava com o género ou faixa etária foi construída a Tabela 9. Globalmente, não se verificaram diferenças estatisticamente significativas em termos da incidência das patologias segundo estas duas variáveis.

Tabela 9: Prevalência das patologias/problemas de saúde, de acordo com o gênero e a faixa etária.

Problema de saúde		Gênero		p	Faixa etária			p
		F	M		65-74	75-84	≥85	
Hipertensão arterial	n	18	22	0,088	20	16	4	0,662
	%	24,7%	30,1%		27,4%	21,9%	5,5%	
Insuficiência cardíaca	n	12	15	0,175	13	11	3	0,915
	%	16,4%	20,5%		17,8%	15,1%	4,1%	
Hiperlipidemia	n	6	5	0,599	5	4	2	0,702
	%	8,2%	6,8%		6,8%	5,5%	2,7%	
Fibrilhação auricular	n	24	14	0,066	18	16	4	0,928
	%	32,9%	19,2%		24,7%	21,9%	5,5%	
Trombose venosa profunda	n	5	4	0,589	5	3	1	0,776
	%	6,8%	5,5%		6,8%	4,1%	1,4%	
Tromboembolismo pulmonar	n	5	1	0,134	1	3	2	0,165
	%	6,8%	1,4%		1,4%	4,1%	2,7%	
Episódios de Hemorragia	n	6	9	0,190	6	8	1	0,656
	%	8,2%	12,3%		8,2%	11,0%	1,4%	
Depressão	n	4	0	0,076	2	2	0	0,620
	%	5,5%	0,0%		2,7%	2,7%	0,0%	
Obstipação	n	4	1	0,225	1	2	2	0,171
	%	5,5%	1,4%		1,4%	2,7%	2,7%	
DPOC	n	7	5	0,480	5	7	0	0,169
	%	9,6%	6,8%		6,8%	9,6%	0,0%	
Osteoartrose	n	5	4	0,589	5	3	1	0,776
	%	6,8%	5,5%		6,8%	4,1%	1,4%	
Gota	n	2	5	0,162	5	1	1	0,209
	%	2,7%	6,8%		6,8%	1,4%	1,4%	
Prostatismo	n	0	9	0,001*	2	6	1	0,284
	%	0,0%	12,3%		2,7%	8,2%	1,4%	
Diabetes	n	7	7	0,503	5	8	1	0,529
	%	9,6%	9,6%		6,8%	11,0%	1,4%	
Quedas	n	4	4	0,564	3	5	0	0,270
	%	5,5%	5,5%		4,1%	6,8%	0,0%	

Dos 643 fármacos analisados, verifica-se que a maior parte das prescrições incide (Figura 7):

- Nos fármacos do sistema cardiovascular, como os anti-hipertensores [inibidores da enzima de conversão da angiotensina- IECA (45,2%), bloqueadores beta- BB (53,4%), antagonistas dos recetores da angiotensina II- ARA (45,2%), diuréticos (71,2%)] e estatinas (55%);
- Nos fármacos anticoagulantes, como a varfarina (78,1%);
- Nos fármacos do sistema nervoso central, como as benzodiazepinas (56,2%);
- Nos fármacos do sistema gastrointestinal, como os inibidores da bomba de prótons- IBP (43,8%);
- Nos fármacos analgésicos, como o paracetamol (49,3%) e anti-inflamatórios não esteroides- AINEs (24,7%).

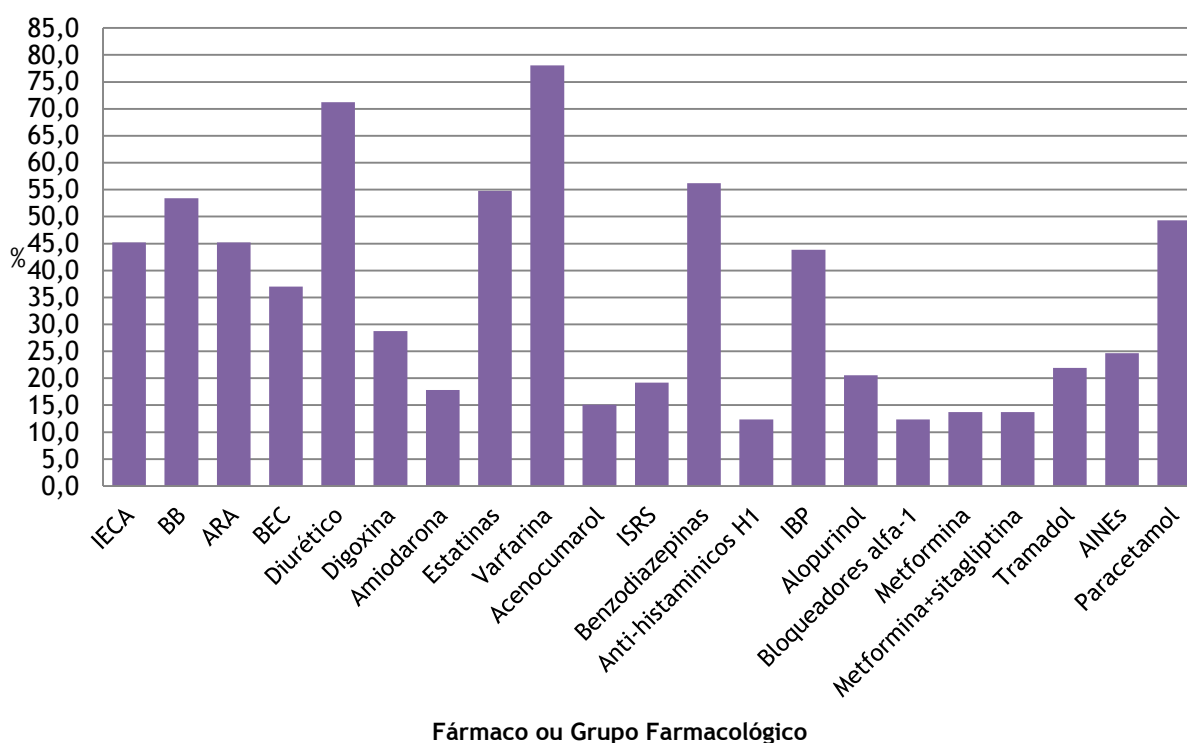


Figura 7: Fármacos ou grupos farmacológicos mais prescritos na amostra em estudo.
Legenda: IECA- Inibidores da enzima de conversão da angiotensina; BB- Bloqueadores-beta; ARA- antagonistas do recetor da angiotensina II; BEC - Bloqueadores da entrada de cálcio; ISRS- Inibidores seletivos da recaptção de serotonina; Anti-histamínicos H1- (primeira geração); IBP- Inibidores da bomba de prótons; AINEs- Anti-inflamatórios não esteroides.

4.2 Aplicação dos critérios STOPP/START na amostra

Da aplicação dos critérios STOPP/START à amostra em estudo resultaram os valores percentuais de MPI (Tabela 10) e MPO (Tabela 11):

Tabela 10: Critérios STOPP e respetiva percentagem de MPI na amostra.

Critérios STOPP	n	%
Secção A. Indicação da medicação		
3. Qualquer prescrição concomitante de dois fármacos da mesma classe, como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), diuréticos da ansa, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), anticoagulantes (deve otimizar-se o tratamento em monoterapia dentro da classe de fármacos respetiva antes de considerar a introdução de um novo fármaco).	12	16,4
Secção B. Sistema cardiovascular		
3. Bloqueadores-beta em combinação com verapamilo ou diltiazem (risco de bloqueio cardíaco).	2	2,7
4. Bloqueadores-beta com bradicardia (<50 bpm), bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (risco de bloqueio cardíaco completo ou assistolia).	3	4,1
6. Diurético da ansa em monoterapia como primeira linha de tratamento da hipertensão (existem alternativas disponíveis mais seguras e eficazes).	1	1,4
8. Diurético tiazídico quando existe hipocaliémia (potássio sérico < 3,0 mmol/L), hiponatremia (sódio sérico < 130 mmol/L) ou hipercalemia (cálcio sérico corrigido > 2,65 mmol/L) significativas ou com historial de gota (as tiazidas podem originar hipocaliémia, hiponatremia, hipercalemia e gota).	2	2,7
9. Diurético da ansa para o tratamento da hipertensão quando existe incontinência urinária (podem agravar a incontinência).	2	2,7
11. IECA ou antagonista do recetor da angiotensina (ARA) em doentes com hipercalemia.	3	4,1
12. Antagonistas da aldosterona (espironolactona, eplerenona) em toma concomitante com outros fármacos que podem aumentar os níveis de potássio (IECA, ARA, amilorida, triamtereno) sem que exista monitorização dos níveis séricos de potássio (risco de hipercalemia grave > 6,0 mmol/L; o potássio sérico deve ser monitorizado periodicamente, pelo menos a cada 6 meses).	2	2,7
Secção C. Fármacos antiagregantes/ anticoagulantes		
3. AAS, clopidogrel, dipiridamol, antagonistas da vitamina K, inibidores diretos da trombina ou inibidores diretos do fator Xa na presença de um risco significativo de hemorragia (por exemplo, na hipertensão arterial grave não controlada, diátese hemorrágica, hemorragia espontânea recente significativa) (elevado risco de hemorragia).	3	4,1
10. AINEs em combinação com um antagonista da vitamina K, inibidor direto da trombina ou um inibidor do fator Xa (risco de hemorragia digestiva grave).	16	21,9
Secção D. Sistema nervoso central e psicotrpicos		

2. Introdução de ADT como tratamento antidepressivo de primeira linha [risco superior de efeitos secundários com ADT do que com ISRS ou inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN)].	1	1,4
5. Benzodiazepinas em tratamento igual ou superior a 4 semanas (não existe indicação para tratamentos de duração superior; risco de sedação prolongada, confusão, perda de equilíbrio, quedas, acidentes de viação; todas as benzodiazepinas deveriam suspender-se de forma gradual se o tratamento excedeu as 4 semanas, já que se forem suspensas de forma abrupta existe o risco de síndrome de abstinência).	33	45,2
9. Neurolépticos em doentes com sintomas psicológicos e comportamentais de demência, salvo se estes forem graves e não respondam a outros tratamentos.	1	1,4
14. Anti-histamínicos de primeira geração (existem vários anti-histamínicos mais seguros e menos tóxicos).	9	12,3
Secção E. Sistema renal (os fármacos seguintes são potencialmente inapropriados em idosos com doença renal aguda ou crónica, com função renal abaixo de níveis específicos de taxa de filtração glomerular- TFG (avaliar de acordo com Resumo das Características do Medicamento- RCM e <i>guidelines</i> locais).		
4. AINEs com TFG < 50 ml/min/1.73m ² (risco de deterioração da função renal).	3	4,1
6. Metformina com TFG < 30 ml/min/1.73m ² (risco de acidose láctica).	2	2,7
Secção F. Sistema gastrointestinal		
3. Medicamentos que podem provocar obstipação (fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos, ferro oral, opioides, verapamilo, antiácidos com alumínio) em doentes com obstipação crónica, quando existem alternativas não-obstipantes disponíveis (risco de exacerbação da obstipação).	2	2,7
Secção G. Sistema respiratório		
5. Benzodiazepinas com insuficiência respiratória aguda ou crónica (por exemplo, pO ₂ < 8,0kPa +- pCO ₂ > 6,5 kPa; risco de exacerbação da insuficiência respiratória).	1	1,4
Secção H. Sistema músculo-esquelético		
7. Inibidores seletivos da COX-2 com doença cardiovascular (aumento do risco de enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral).	4	5,5
Secção J. Sistema endócrino		
1. Sulfonilureias de longa duração de ação (glibenclamida, glimepirida) com diabetes mellitus tipo 2 (risco de hipoglicemia prolongada).	3	4,1
Secção K. Fármacos que aumentam de forma previsível o risco de quedas em pessoas idosas		
1. Benzodiazepinas (sedativas, podem reduzir o nível de consciência, deterioram o equilíbrio)	41	56,2
2. Neurolépticos (podem causar dispraxia da marcha, parkinsonismo).	1	1,4
4. Hipnóticos Z (zolpidem, zaleplon) (podem causar sedação diurna prolongada, ataxia).	2	2,7

Tabela 11: Critérios START e respetiva percentagem de MPO na amostra.

Critérios START	n	%
Secção A. Sistema cardiovascular		
6. IECA na insuficiência cardíaca sistólica e ou cardiopatia isquémica bem documentada.	1	1,4
8. Bloqueadores-beta apropriados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol ou carvedilol) na insuficiência cardíaca sistólica estável.	8	11
Secção B. Sistema respiratório		
1. Agonista beta-2 ou antimuscarínico (ipatrópio, tiotrópio) inalado de forma regular, na asma ou DPOC ligeira a moderada.	9	12,3
Secção C. Sistema nervoso central e olhos		
2. Antidepressivos não tricíclicos na presença de sintomas depressivos major persistentes.	2	2,7
5. ISRS (IRSN ou pregabalina se os ISRS estão contraindicados) na ansiedade grave persistente que interfere com a independência funcional.	1	1,4
Secção D. Sistema gastrointestinal		
2. Suplementos de fibra (farelo, <i>ispaghula</i> , metilcelulose) na diverticulose com historial de obstipação.	4	5,5
Secção E. Sistema músculo-esquelético		
2. Bifosfonatos, vitamina D e cálcio em doentes que tomam corticosteroides orais a longo prazo.	1	1,4
3. Suplementos de cálcio e vitamina D em doentes com osteoporose conhecida e/ou fraturas prévias devidas a fragilidade e/ou densidade mineral óssea com T-score inferior a -2,5 em múltiplos pontos.	1	1,4
4. Inibidores da reabsorção óssea ou anabolizantes ósseos (por exemplo, bifosfonatos, ranelato de estrôncio, teriparatida, denosumab) em doentes com osteoporose conhecida, quando não existam contraindicações farmacológicas ou clínicas para o seu uso (densidade mineral óssea com T-score inferior a -2,5 em múltiplos pontos e/ou historial de fraturas por fragilidade óssea).	1	1,4
5. Suplementos de vitamina D em idosos que não saem de casa, sofrem quedas ou têm osteopenia (densidade mineral óssea com T-score > -1,0 mas < -2,5 em múltiplos pontos).	8	11
6. Inibidores da xantina oxidase (alopurinol, febuxostate) com historial de episódios recorrentes de gota.	1	1,4
Secção G. Sistema urogenital		
1. Bloqueadores alfa-1 adrenérgicos no prostatismo sintomático, quando não se considera necessária a prostatectomia.	1	1,4
2. Inibidores da 5-alfa redutase no prostatismo sintomático, quando não se considera necessária a prostatectomia.	1	1,4
Secção H. Analgésicos		
2. Laxantes em doentes que tomam opioides regularmente.	1	1,4

Por análise da Tabela 10 verifica-se que os critérios STOPP implicados mais frequentemente foram aqueles envolvendo: as benzodiazepinas como tipo de fármaco que aumenta de forma previsível o risco de queda em idosos (n= 41, 56,2%), benzodiazepinas em tratamento igual ou superior a 4 semanas (n= 33, 45,2%), toma de um anti-inflamatório não esteroide em combinação com um anticoagulante (n=16, 21,9%), prescrição concomitante de dois fármacos da mesma classe terapêutica (n=12, 16,4%) e toma de anti-histamínicos H1 de primeira geração (n=9; 12,3%).

Quanto aos critérios START (Tabela 11), as omissões de prescrição mais frequentes foram os agonistas beta-2 ou antimuscarínicos inalados na asma ou DPOC ligeira a moderada (n=9, 12,3%), os suplementos de vitamina D em idosos que sofrem quedas (n=8, 11,0%), a toma de bloqueadores-beta apropriados na insuficiência cardíaca sistólica (n=8, 11,0%) e os suplementos de fibra na diverticulose com historial de obstipação (n=4, 5,5%).

A Tabela 12 reflete a ocorrência da deteção de MPI e MPO na amostra relacionando-os com as variáveis género, faixa etária e número de fármacos prescritos.

Tabela 12: Distribuição global de MPI e MPO na amostra e sua relação com as variáveis.

	STOPP (MPI)			START (MPO)	
	n	%		n	%
Total	59	80,8		30	41,1
Género					
Feminino	33	45,2		20	27,4
Masculino	26	35,6		10	13,7
p	0,378			0,056**	
Faixa etária					
65- 74	26	35,6		12	16,4
75- 84	26	35,6		13	17,8
≥ 85	7	9,6		5	6,8
p	0,842			0,407	
N.ºfármacos					
4-7	13	17,8		7	9,6
8-9	16	21,9		8	11,0
10-11	13	17,8		7	9,6
≥12	17	23,3		8	11,0
p	0,000*			0,522	

Na Tabela 13 podem visualizar-se as medidas de tendência central, desvio padrão, mínimos e máximos para os critérios detetados.

Tabela 13: Medidas de tendência central para os critérios STOPP e START detetados.

		STOPP	START
N	Válido	73	
Média		2,04	0,55
Mediana		2,00	0
Moda		3,00	0
Desvio padrão (DP)		1,558	0,765
Mínimo		0	0
Máximo		7	3

Por análise das Tabelas 12 e 13 constata-se que 80,8% da amostra possuía pelo menos um medicamento potencialmente inapropriado prescrito, segundo os critérios STOPP e 41,1% possuía pelo menos um fármaco potencialmente omissos segundo os critérios START. Por doente, a média de deteção de MPI foi de 2,04 (DP=1,558) e de MPO, 0,55 (DP=0,756). Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas em relação à distribuição de MPI segundo o género ou a faixa etária. Contudo, a deteção de MPI segundo os critérios STOPP aumentou de acordo com o incremento do número de fármacos prescritos ($p= 0,000 <0,05$).

Em relação aos MPO pode considerar-se marginalmente significativa ($p= 0,056 <0,10$) a influência do género na sua deteção, pois na amostra em estudo foram detetados duas vezes mais casos de MPO no género feminino. Para os MPO não existiram diferenças estatisticamente significativas no que se refere à faixa etária e número de fármacos prescritos.

A tabela 14 destaca os grupos farmacológicos ou os fármacos implicados como potencialmente inapropriados, de acordo com os critérios STOPP. Inclui-se também a ocorrência de duplicações de terapêutica.

Tabela 14: Grupos farmacológicos/ Fármacos implicados como MPI segundo os critérios STOPP.

Fármacos	n, prescrições	Critérios STOPP envolvidos	% MPI segundo STOPP
Benzodiazepinas	41	D5	45,20%
		K1	56,20%
		G5	1,40%
Anti-histamínicos H1	9	D14	12,30%
Hipnóticos Z	2	K4	2,70%
Neurolépticos	1	D9	1,40%
		K2	1,40%
Antidepressivos tricíclicos	1	D2	1,40%
AINEs	18	C10	21,90%
		E4	4,10%
		H7	5,50%
Duplicação	12	A3	16,40%
IECA,ARA, BB	105	B3	2,70%
		B4	4,10%
		B11	4,10%
Diuréticos	52	B6	1,40%
		B8	2,70%
		B9	2,70%
		B12	2,70%
Anticoagulantes/antiagregantes	81	C3	4,10%
Sulfonilureias	3	J1	4,10%
Metformina	20	E6	2,70%

Pela análise da Tabela 14 verifica-se que, globalmente, o grupo de fármacos mais implicados como potencialmente inapropriados são os que atuam sobre o sistema nervoso central, como as benzodiazepinas, anti-histamínicos H1 de primeira geração (como a hidroxizina e dihexazina), hipnóticos Z (zolpidem), neurolépticos (amissulprida) e antidepressivos tricíclicos (dosulepina). Os AINEs destacam-se também como um grupo de fármacos associado a MPI, especialmente pelo facto de a sua toma ter sido combinada com um anticoagulante. A

duplicação de terapêutica ocorreu em 12 casos, seis deles com benzodiazepinas, quatro com anti-hipertensores e dois com inibidores da bomba de prótons (IBP). Com menor impacto global destacam-se os grupos dos anti-hipertensores, anticoagulantes e antiagregantes plaquetários e fármacos que atuam ao nível do sistema endócrino (sulfonilureias e metformina).

4.3 Discussão dos resultados

O presente estudo visou operacionalizar os critérios STOPP/START para Portugal e, posteriormente, aplicá-los numa amostra específica de idosos.

Numa primeira fase procedeu-se à operacionalização dos critérios STOPP/START para Portugal, com vista a difundir e incentivar a aplicação desta ferramenta nos diferentes níveis assistenciais, quer na otimização da prescrição em geriatria, quer para facilitar o desenvolvimento de estudos neste âmbito, que permitam comparar os resultados obtidos com estudos de âmbito internacional. Tanto quanto se sabe não foram operacionalizadas ou adaptadas para Portugal nenhuma das duas versões dos critérios STOPP/START existentes. Atendendo à elevada frequência da prescrição de medicamentos potencialmente inapropriados e da omissão da prescrição de medicamentos potencialmente apropriados e necessários em idosos considerou-se premente operacionalizar os critérios.

A operacionalização dos critérios STOPP/START para Portugal foi feita de acordo com a última versão (versão 2), publicada em outubro de 2014, por O'Mahony *et al* [15]. Com a operacionalização para Portugal dos critérios STOPP/START obtiveram-se 81 critérios STOPP e 34 critérios START. Foram excluídas da versão 2, seis substâncias sem AIM em Portugal.

A segunda fase consistiu em aplicar a versão operacionalizada dos critérios STOPP/START, como ferramenta de seguimento farmacoterapêutico, a uma amostra de idosos seguidos numa consulta de hipocoagulação. Com a escolha desta amostra de doentes pretendeu-se perceber a aplicabilidade dos critérios neste contexto, pelo facto de estes doentes serem seguidos e monitorizados de forma regular (mensalmente ou trimestralmente).

Tanto quanto foi possível apurar não existem atualmente estudos de âmbito nacional ou internacional que descrevam a aplicação dos critérios STOPP/START no âmbito de consultas de hipocoagulação. Importa referir que, embora a amostra em estudo seja proveniente de uma consulta realizada em meio hospitalar, este tipo de consulta tem vindo a ser descentralizada para os cuidados primários. Os resultados deste estudo são comparados essencialmente com estudos de aplicação dos critérios STOPP/START ao nível dos cuidados primários, uma vez que os estudos existentes na literatura científica relativos ao meio hospitalar descrevem a deteção

de MPI e MPO em doentes em regime de internamento, o que não sucede com a amostra em estudo.

A amostra final foi constituída por 73 idosos, dos quais 53,4% do género feminino (Tabela 3). A média de idades da amostra foi de 75,78 anos, sendo as faixas etárias entre os 65-74 e 75-84 anos as que possuíram maior representatividade na amostra (Tabelas 4 e 5). A média de idades da amostra em estudo é semelhante à descrita noutros estudos em âmbito de cuidados primários [24-26].

A média de diagnósticos obtida foi de 3,27, variando entre o mínimo de 1 até o máximo de 10 (tabela 6). A grande variação no número de diagnósticos pode dever-se em parte à diferente exaustividade de registos clínicos encontrada aquando da sua consulta. A média de fármacos obtida foi de 9,32, variando de um mínimo de 4, que foi o limite estabelecido nos critérios de inclusão, até ao máximo de 18 (Tabela 6). A média de fármacos obtida é um pouco superior quando comparada com estudos no âmbito dos cuidados primários, como o estudo de Ryan *et al* (2009) [24] e de López *et al* (2014) [26] que obtiveram um número médio de 5 fármacos, mas próxima da média de 8,9 obtida no estudo de Paci *et al* (2015) [25]. A média de 9,32 é comparável à média de fármacos obtida em estudos nacionais de idosos institucionalizados, por exemplo os estudos de Periquito *et al* (2014) [32] e Silva *et al* (2014) [29], onde a média obtida foi 10,44 e 10, respetivamente. O número médio de fármacos descrito nos diversos estudos existentes na literatura varia, geralmente, consoante o âmbito assistencial e de acordo com o filtro de tempo aplicado, que na maioria das vezes varia entre seis meses a um ano.

No presente estudo, foram considerados todos os fármacos que estivessem implicados nos critérios, prescritos desde janeiro de 2014 até agosto de 2015, sendo estes quer de uso crónico, quer de uso esporádico. Neste estudo optou-se por um período de tempo um pouco superior de forma a incluir mais informação. A mesma justificação é aplicável ao facto de se escolher como critério de inclusão o limite mínimo de quatro fármacos. Apesar da controvérsia existente em torno do número limite de fármacos a partir do qual se possa considerar como polimedicação, a maioria dos estudos consultados assume como valor mínimo quatro ou cinco medicamentos. Não se verificaram diferenças estatisticamente significativas ao comparar o número de fármacos com as variáveis género e idade (Tabela 7). Contudo, importa realçar que o valor obtido para a média de fármacos por doente foi bastante elevado, o que realça a complexidade dos planos de prescrição, com os possíveis riscos que daí podem advir: aumento da probabilidade de interações medicamentosas, aumento da probabilidade de ocorrência de efeitos adversos e diminuição da adesão à terapêutica [16].

As patologias implicadas nos critérios STOPP/START identificadas mais frequentemente na amostra (Tabela 8 e Figura 6) foram a hipertensão arterial (54,8%), a fibrilhação auricular (38%), a insuficiência cardíaca (37%), a diabetes mellitus tipo 2 (19,2%) e a doença pulmonar obstrutiva

crónica (16,4%). Os resultados são concordantes com as prevalências reportadas no relatório da Direção Geral da Saúde “A saúde dos Portugueses, Perspetiva 2015”[53] e com o *Global Status Report on Noncommunicable Diseases 2014* da Organização Mundial de Saúde [54]. Era esperada uma elevada incidência de fibrilhação auricular nesta amostra específica, uma vez que esta patologia e, nomeadamente a prevenção das suas complicações é uma das principais causas da necessidade de terapia anticoagulante [47].

Não se constatarem diferenças estatisticamente significativas em relação à prevalência dos problemas de saúde de acordo com o género ou faixa etária (Tabela 9). A ausência de diferenças estatisticamente significativas para estes dados e para os supracitados (Tabela 7) pode dever-se ao facto de a amostra em estudo não ter uma dimensão suficiente que permita realçar a influência destas variáveis.

Os fármacos analisados nesta amostra foram todos aqueles que estavam implícitos nos critérios STOPP/START (Figura 7). No total foram analisados 643 fármacos e verificou-se que a maior parte das prescrições incidiu em fármacos do sistema cardiovascular, anticoagulantes, fármacos do sistema nervoso central, do sistema gastrointestinal, analgésicos e AINEs. Considerando o último Relatório Anual de Estatística do Medicamento do INFARMED [55], verifica-se que estes grupos de fármacos figuram nas categorias com maior volume de vendas e de encargos para o SNS. A elevada prescrição de anticoagulantes, em especial de varfarina, era expectável, dadas as especificidades da amostra em estudo, conforme referido no ponto 1.3.2 da Introdução.

Para perceber se os resultados obtidos com a aplicação dos critérios STOPP/START eram semelhantes aos de outros estudos já publicados selecionaram-se os que se apresentam a seguir na tabela 15.

Tabela 15: Estudos de aplicação de critérios STOPP/START.

Autor	Amostra (n)	Média de Idade	N.º médio de fármacos por idoso	% STOPP	%START
Silva <i>et al</i> (2014) [29]	31	81,65	10	76,82	23,18
Periquito <i>et al</i> (2014) [32]	126	84,81	10,44	75,4	42,9
Paci <i>et al</i> (2015) [25]	467	77,3	8,9	51,4	53,6
Presente estudo	73	75,78	9,32	80,8	41,1

Os primeiros dois estudos foram escolhidos por serem de âmbito nacional, pelo facto de o número médio de fármacos por doente ser semelhante ao obtido no presente estudo e pelo

número de elementos que compõe a amostra. Ambos foram desenvolvidos com idosos institucionalizados.

O estudo de Paci *et al* [25], desenvolvido em Espanha, ao nível dos cuidados primários, apesar de possuir uma amostra bastante superior, possui uma média de idade e de fármacos semelhante à obtida no presente estudo.

Antes de mais, importa referir que, neste estudo, foi aplicada a versão operacionalizada para Portugal correspondente à versão 2 dos critérios STOPP/START, publicada em outubro de 2014. Tanto quanto foi possível determinar até à data não foram publicados estudos em que tenha sido aplicada a nova versão dos critérios STOPP/START. Contudo, há que referir que o aumento de 31% do número de critérios na nova versão não diz respeito a novos medicamentos com novas indicações mas sim a atualizações devidas a novas revisões, novos dados relativos a ensaios clínicos e novas sugestões introduzidas pelo painel de especialistas [15]. Este facto torna possível a comparação deste estudo com os estudos que aplicam versões anteriores.

Em termos da deteção de MPI, segundo os critérios STOPP, verificou-se que esta foi bastante elevada, pois 80,8% da amostra possuía pelo menos um critério STOPP e o valor médio de MPI foi de 2,04, o que corresponde a uma deteção, em média, de 2 critérios STOPP por doente (Tabelas 12 e 13). Embora este valor seja elevado, não difere muito relativamente ao detetado noutros estudos nacionais. Uma possível explicação para este facto pode residir no elevado número médio de fármacos detetados na amostra, tendo-se verificado uma relação estatisticamente significativa ($p=0,000$) entre o aumento de deteção de MPI com aumento do número de fármacos prescritos. Ou seja, à medida que aumenta a polimedicação, maior é a probabilidade de encontrar MPI.

Ainda no caso dos MPI observou-se também que a sua deteção não teve relação significativa, em termos estatísticos, com o género ou faixa etária.

No que se refere aos critérios STOPP mais implicados e respetivos fármacos ou grupos farmacológicos relacionados, destacaram-se os fármacos que atuam no sistema nervoso central e os AINEs, com as maiores percentagens de MPI obtidas (Tabelas 10 e 14).

As benzodiazepinas, quer como fator que aumenta de forma previsível o risco de queda em pessoas idosas (56,20%), quer pela sua toma por períodos de tempo superiores a quatro semanas (45,20%) foram o grupo farmacológico mais implicado neste estudo. Importa sublinhar que dos 41 idosos a tomar benzodiazepinas, apenas oito não o tinham feito por períodos superiores a quatro semanas. Seis dos casos de duplicação de terapêutica estiveram também relacionados com este grupo farmacológico.

Uma vez que, conforme referido, as benzodiazepinas foram o grupo farmacológico mais implicado no estudo, procurou-se perceber que tipo de benzodiazepinas estariam envolvidas (Figura 8).

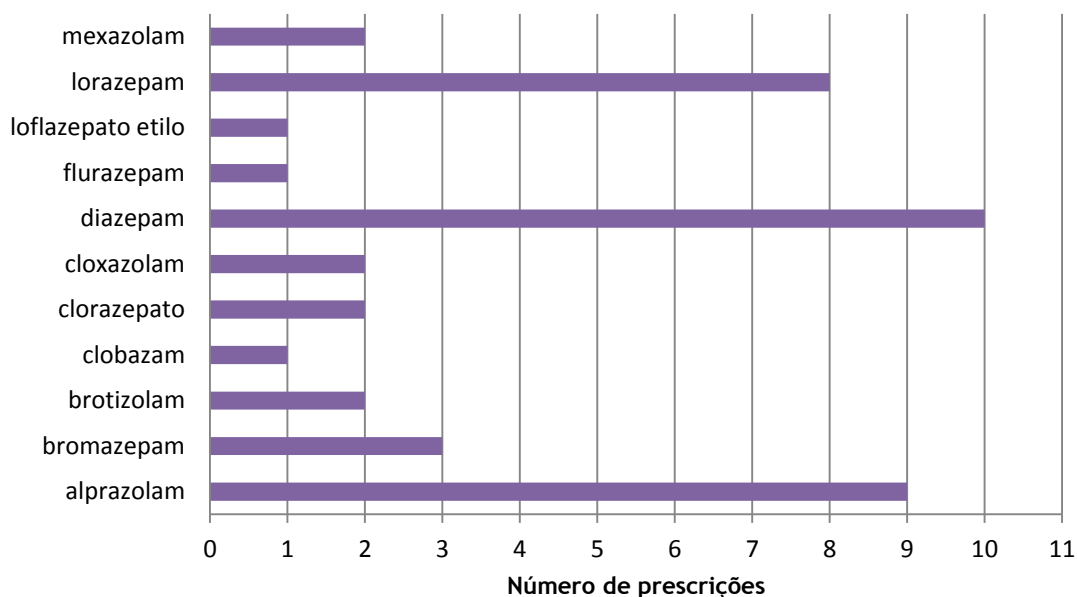


Figura 8: Número de prescrições das diferentes benzodiazepinas.

Por análise da Figura 8, e atendendo à classificação das benzodiazepinas em termos da sua duração de ação [9]:

- Benzodiazepinas de curta ação (semivida 6-12h): alprazolam e brotizolam, no total de 11 casos;
- Benzodiazepinas de ação intermédia (semivida 12-24h): lorazepam e bromazepam, no total de 11 casos;
- Benzodiazepinas de longa duração de ação (semivida ≥ 24 h): clobazam, clorazepato dipotássico, cloxazolam, diazepam, flurazepam, loflazepato de etilo e mexazolam, no total de 19 casos.

Verifica-se que, na amostra em estudo, prevaleceu a prescrição de benzodiazepinas de longa duração de ação. É sabido que a toma de benzodiazepinas em idosos está associada a eventos adversos como as quedas, disfunções cognitivas, sedação prolongada e alteração da capacidade de conduzir, estando estes relacionados particularmente com a toma de benzodiazepinas de longa duração de ação. A sua toma a longo prazo deve ser evitada por todos estes motivos e pelo facto de serem substâncias indutoras de dependência e tolerância [56,57]. Portugal apresenta dos maiores níveis de utilização de benzodiazepinas ao nível europeu [58]. Efetivamente, o uso prolongado de benzodiazepinas constitui um dos critérios mais frequentemente reportados quer a nível nacional [29,32], quer em diversos estudo de âmbito internacional [25,26,28,33].

Ainda no âmbito dos fármacos que atuam ao nível do sistema nervoso central, como MPI, destacaram-se os anti-histamínicos H1 de primeira geração (12,30%), que na geriatria devem preferencialmente ser substituídos por anti-histamínicos com menos efeitos a nível central e com menor toxicidade.

O número de duplicações de terapêutico encontrado (16,40%) foi bastante significativo na amostra em estudo, o que sucedeu igualmente nos estudos referidos na Tabela 15. Conforme referido anteriormente as benzodiazepinas foram o grupo terapêutico mais implicado neste caso, mas também os antihipertensores em quatro casos e os inibidores da bomba de prótons em dois. Em relação aos AINEs foram de igual forma um dos grupos de fármacos mais associado a MPI, especialmente pela sua administração combinada com um anticoagulante.

Importa destacar que a deteção de MPI para o grupo terapêutico dos anticoagulantes e antiagregantes plaquetários foi bastante baixa (4,10%), ao contrário por exemplo do que sucedeu no estudo de Paci *et al* [25], o que provavelmente é um reflexo do acompanhamento destes doentes em consulta de hipocoagulação.

Analisando agora a medicação potencialmente omissa (MPO) verifica-se que esta ocorreu em 41,1% da amostra, implicando uma média de 0,55 critérios START por doente (Tabelas 12 e 13). Embora não se tenham identificado diferenças estatisticamente significativas entre a deteção de MPO com a faixa etária e o número de fármacos prescritos pode considerar-se marginalmente significativa ($p=0,056 < 0,10$) a influência do género na omissão de medicação. Embora não significativa estatisticamente, também a MPI foi mais prevalente no género feminino, o que revela a existência de uma margem para ponderar a introdução de medicamentos potencialmente omissos sem levar ao aumento da polimedicação. Os MPO mais detetados segundo os critérios START (Tabela 11) foram os agonistas beta-2 inalados na DPOC e asma ligeira a moderada (12,3%), a introdução de bloqueadores-beta na insuficiência cardíaca sistólica estável (11%) e a toma de vitamina D em idosos que sofrem quedas (11%). Neste âmbito, os resultados obtidos assemelham-se aos obtidos no estudo de Ryan *et al* (2009) [24] em termos dos MPO mais frequentemente detetados. A omissão de vitamina D é um critério START com elevada frequência de deteção em vários estudos consultados [25,26,29,30,32]. Uma possível explicação para a baixa percentagem de MPO pode residir mais uma vez no facto de esta amostra específica ser seguida em consulta de hipocoagulação, uma vez que a omissão de antiagregantes e anticoagulantes assumiu um valor mais representativo nos diversos estudos consultados e, particularmente, no estudo de Paci *et al*[25]. Também as estatinas são frequentemente implicadas como grupo de farmacoterapia omissa [25,32], no entanto, neste estudo, existe uma elevada percentagem de prescrição das mesmas (54,8%), não se tendo detetado nenhum critério de omissão.

Comparando os resultados globais de MPI (80,8%) e MPO (41,1%) do presente estudo com as prevalências internacionais (Tabela 16) verifica-se que os resultados se assemelham com os obtidos ao nível assistencial em lares de idosos. Tal facto pode ser explicado pelo elevado número médio de fármacos encontrado nesta amostra (9,32) ao invés da média habitual de 5-6 fármacos reportada ao nível dos cuidados primários e hospitalares [24,26,33]. O mesmo sucede com o estudo de Paci *et al*, no qual os autores concluem que os doentes idosos polimedicados com mais de sete fármacos prescritos nos cuidados primários, têm níveis de prescrição inadequada (MPI e MPO) semelhantes às dos doentes institucionalizados, de acordo com os critérios STOPP/START [25].

Tabela 16: Prevalência Internacional de MPI e MPO.

Nível de assistência	Prevalência Internacional	
	MPI segundo Critérios STOPP (%)	MPO segundo Critérios START (%)
Cuidados Primários	21-69	0-26
Lares de idosos	24-98	34-42
Hospitalar	16-77	15-65

Fonte: Adaptado de Silveira *et al*, 2014 [14].

5 Conclusão

Este trabalho teve como objetivo operacionalizar e aplicar os critérios STOPP/START a uma amostra de idosos seguidos em consulta de hipocoagulação.

Numa primeira fase, com a operacionalização dos critérios STOPP/START para Portugal, obtiveram-se 81 critérios STOPP e 34 critérios START. A operacionalização foi feita com vista a difundir e incentivar a aplicação desta ferramenta na otimização da prescrição em geriatria, bem como facilitar o desenvolvimento de estudos neste âmbito.

Numa segunda fase, com a aplicação dos critérios propriamente dita, detetou-se a existência de medicamentos potencialmente inapropriados, segundo os critérios STOPP, em 80,8% dos idosos e a existência de medicamentos potencialmente omissos, segundo os critérios START em 41,1% dos idosos. Dos 643 medicamentos analisados, mediante aplicação dos critérios STOPP, verificou-se que os grupos farmacológicos mais frequentemente implicados foram as benzodiazepinas (45,2%) em tratamento igual ou superior a quatro semanas, o uso de anti-inflamatórios não esteroides (21,9%) em combinação com um anticoagulante, e o uso de anti-histamínicos H1 de 1.^a geração (12,3%); foram também detetadas duplicações de terapêutica em 16,4% dos doentes, envolvendo benzodiazepinas, anti-hipertensores e inibidores da bomba de prótons. A deteção de MPI aumentou com o aumento do número de fármacos prescritos. Por outro lado, de acordo com os critérios START, os MPO mais implicados foram os agonistas beta-2 adrenérgicos ou antimuscarínicos inalados (12,3%), os suplementos de vitamina D (11%) e a toma de bloqueadores-beta apropriados na insuficiência cardíaca sistólica (11%).

No desenvolvimento do presente trabalho detetaram-se várias limitações, nas quais se incluem:

- A dimensão (n) da amostra em estudo, que não permitiu realçar ou determinar a influência de algumas variáveis;
- A ausência do registo de alguns parâmetros antropométricos nos processos clínicos, nomeadamente o peso. Neste caso, o registo do peso permitiria estimar de uma forma mais precisa a função renal, nomeadamente a TFG, que teve de ser estimada por uma fórmula alternativa;
- A ausência de parâmetros fisiológicos nos registos clínicos, como a pressão arterial, volumes expiratórios forçados, a saturação de oxigénio ou os *T-scores* relativos à densidade mineral óssea, que inviabilizaram ou dificultaram a aplicação de determinados critérios, em particular os START A4, B2, E3, E5;
- A ausência de registos de vacinação, que obrigou à exclusão do estudo da categoria I (vacinas) dos critérios START;
- A diferente exaustividade encontrada na documentação dos processos clínicos e a omissão de registos de determinados antecedentes patológicos, por exemplo, a

hipotensão postural, níveis de dor, existência de oxigenoterapia domiciliar, entre outros;

- A revisão da medicação por via informática, sem entrevista, impossibilitou a determinação da adesão terapêutica aos esquemas de prescrição instituídos.

Contudo, as limitações encontradas podem ser consideradas como sugestões a seguir em futuros trabalhos de investigação neste âmbito.

De uma forma geral, pode afirmar-se que os resultados obtidos neste estudo corroboram os de outros estudos nacionais e internacionais realizados neste âmbito. Tal sugere que os critérios STOPP/START constituem uma ferramenta útil na revisão da terapêutica, numa faixa etária caracteristicamente polimedicada e com múltiplas comorbilidades.

Por fim, os resultados obtidos reforçam a necessidade da integração do farmacêutico em equipas multidisciplinares de saúde, o qual pode intervir na revisão periódica da medicação de doentes idosos, contribuindo positivamente para a otimização da farmacoterapia, incluindo em doentes sob terapia anticoagulante.

6 Bibliografia

1. United Nations. World Population Ageing 2013. Department of Economic & Social Affairs , Population Division. 2013; 1-114.
2. World Health Organization. Global Age-friendly Cities: A Guide. Community Health (Bristol). 2007; 1-77.
3. Instituto Nacional de Estatística. Dia Mundial da População: População residente em Portugal com tendência para diminuição e envelhecimento. 2014; 1-10.
4. Direção Geral da Saúde. Idade maior em números - 2014: A Saúde da População Portuguesa com 65 ou mais anos de idade. 2014; 1-224.
5. World Health Organization. WHO Health Topics: Ageing [Internet]. [citado 2 de Fevereiro de 2015]. Obtido de: <http://www.who.int/topics/ageing/en/>
6. World Health Organization. Health of the elderly. World Health Organization Technical Report Series 779. 1989;1-100.
7. Mosca C, Correia P. O medicamento no doente idoso. Acta Farm Port. 2012;1(2):75-81.
8. Koda-kimble E, Anne M, Yee L, Brian K, Robin L, Joseph B, et al. Geriatric Drug Use. Applied Therapeutics: The Clinical Use of Drugs. Lippincott Williams & Wilkins. 2010; 1-45.
9. Guimarães S, Moura D, Silva P. Terapêutica medicamentosa e suas bases farmacológicas - Manual de Farmacologia e Farmacoterapia. 6.ª edição. Porto Editora. 2014.
10. World Health Organization. WHO Health Statistics and Information Systems: Definition of an older or elderly person [Internet]. [citado 20 de Maio de 2015]. Obtido de: <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefnolder/en/>
11. Galván-Banqueri M, Santos-Ramos B, Vega-Coca MD, Alfaro-Lara ER, Nieto-Martín MD, Pérez-Guerrero C. Suitability of pharmacological treatment in patients with multiple chronic conditions. Aten Primaria. Janeiro de 2013;45(1):6-18.
12. Fick D, Semla T, Beizer J, Brandt N, Dombrowski R, DuBeau CE, et al. American Geriatrics Society updated Beers Criteria for potentially inappropriate medication use in older adults. J Am Geriatr Soc. 2012;60(4):616-31.
13. Gallagher P, Ryan C, Byrne S, Kennedy J, O'Mahony D. STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions) and START (Screening Tool to Alert doctors to Right Treatment). Consensus validation. Internacional Journal of Clinical Pharmacology; 2008.72-83.
14. Delgado Silveira E, Montero Errasquín B, Muñoz García M, Vélez-Díaz-Pallarés M, Lozano Montoya I, Sánchez-Castellano C, et al. Mejorando la prescripción de medicamentos en las personas mayores: una nueva edición de los criterios STOPP-START. Rev Esp Geriatr Gerontol. 2014.(xx).

15. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. STOPP/START criteria for potentially inappropriate prescribing in older people: version 2. *Age Ageing*. 2014;(October 2014):213-8.
16. Martins I. Deprescribing no Idoso. *Rev Port Med Geral e Fam*. 2013;29:66-9.
17. Page RL, Linnebur S, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: Defining the problem, evaluation tools, and possible solutions. *Clin Interv Aging*. 2010;5(1):75-87.
18. Delgado Silveira E, Muñoz García M, Montero Errasquin B, Sánchez Castellano C, Gallagher PF, Cruz-Jentoft AJ. Prescripción inapropiada de medicamentos en los pacientes mayores: los criterios STOPP/START. *Rev Esp Geriatr Gerontol*. 2009;44(5):273-9.
19. Buetow S a., Sibbald B, Cantrill J a., Halliwell S. Appropriateness in health care: Application to prescribing. *Soc Sci Med*. 1997;45(2):261-71.
20. Soares MA, Fernandez-Llimós F, Lança C, Cabrita J, Morais J a. Operacionalização para Portugal: Critérios de beers de medicamentos inapropriados nos doentes idosos. *Acta Med Port*. 2008;21(5):441-52.
21. Lang P-O, Hasso Y, Belmin J, Payot I, Baeyens J-P, Vogt-Ferrier N, et al. STOPP-START: adaptation of a French language screening tool for detecting inappropriate prescriptions in older people. *Can J Public Health*. 2009; 100(6):426-31.
22. Vermeulen Windsant-van den Tweel a M a, Verduijn MM, Derijks HJ, van Marum RJ. [Detection of inappropriate medication use in the elderly; will the STOPP and START criteria become the new Dutch standards?]. *Ned Tijdschr Geneesk*. 2012;156(40):A5076.
23. Castillo-Páramo A, Clavería A, Verdejo González A, Rey Gómez-Serranillos I, Fernández-Merino MC, Figueiras A. Inappropriate prescribing according to the STOPP/START criteria in older people from a primary care setting. *Eur J Gen Pract*. Dezembro de 2014;20(4):281-9.
24. Ryan C, O'Mahony D, Kennedy J, Weedle P, Byrne S. Potentially inappropriate prescribing in an Irish elderly population in primary care. *Br J Clin Pharmacol*. 2009;68(6):936-47.
25. Paci J, García M, Javier F, Alonso R, Isabel M, San-martín F, et al. Prescripción inadecuada en pacientes polimedicados nos en atención primaria mayores de 64 años. *Atención Primaria*. 2015;47(1).
26. Parodi López N, Villán Villán YF, Granados Menéndez MI, Royuela A. Prescripción potencialmente inapropiada en mayores de 65 años en un centro de salud de atención primaria. *Aten Primaria*. 2014;46(6):290-7.

27. Brahmhatt M, Palla K, Kossifologos A, Mitchell D, Lee T. Appropriateness of Medication Prescribing Using the STOPP/START Criteria in Veterans Receiving Home-Based Primary Care. *Consult Pharm.* 2013;28(6):361-9.
28. Frankenthal D, Lerman Y, Kalendaryev E, Lerman Y. Intervention with the Screening Tool of Older Persons Potentially Inappropriate Prescriptions/Screening Tool to Alert Doctors to Right Treatment Criteria in Elderly Residents of a Chronic Geriatric Facility: A Randomized Clinical Trial. *J Am Geriatr Soc.* 2014;62(9):1658-65.
29. Silva C, Ramalho C, Luz I, Monteiro J, Fresco P. Drug-related problems in institutionalized, polymedicated elderly patients: opportunities for pharmacist intervention. *Int J Clin Pharm.* 2015;37(2):327-34.
30. Ubeda A, Ferrándiz ML, Maicas N, Gomez C, Bonet M, Peris JE. Potentially inappropriate prescribing in institutionalised older patients in Spain: the STOPP-START criteria compared with the Beers criteria. *Pharm Pract.* 2012;10(2):83-91.
31. García-Gollarte F, Baleriola-Júlvez J, Ferrero-López I, Cruz-Jentoft AJ. Inappropriate drug prescription at nursing home admission. *J Am Med Dir Assoc. Elsevier;* 2012;13(1):83.e9-83.e15.
32. Periquito C, Silva PC, Oliveira P, Carneiro C, Fernandes AI. Revisão da Medicação em Idosos Institucionalizados: Aplicação dos Critérios STOPP e START. *Rev Port Farmacoter.* 2014;211-20.
33. Gallagher P, Lang PO, Cherubini A, Topinková E, Cruz-Jentoft A, Montero Errasquín B, et al. Prevalence of potentially inappropriate prescribing in an acutely ill population of older patients admitted to six European hospitals. *Eur J Clin Pharmacol.* 2011;67(11):1175-88.
34. Frankenthal D, Lerman Y, Lerman Y. The impact of hospitalization on potentially inappropriate prescribing in an acute medical geriatric division. *Int J Clin Pharm.* 2014;37(1):60-7.
35. Lee SJ, Cho SW, Lee YJ, Choi JH, Ga H, Kim YH, et al. Survey of potentially inappropriate prescription using STOPP/START criteria in Inha University Hospital. *Korean J Fam Med.* 2013;34(5):319-26.
36. San-José A, Agustí A, Vidal X, Formiga F, López-Soto A, Fernández-Moyano A, et al. Inappropriate prescribing to older patients admitted to hospital: A comparison of different tools of misprescribing and underprescribing. *Eur J Intern Med. European Federation of Internal Medicine.;* 2014;25(8):710-6.
37. Liu CL, Peng LN, Chen YT, Lin MH, Liu LK, Chen LK. Potentially inappropriate prescribing (IP) for elderly medical inpatients in Taiwan: A hospital-based study. *Arch Gerontol Geriatr. Elsevier Ireland Ltd;* 2012;55(1):148-51.




38. Gentes É, Hertzog M, Vogel T, Lang PO. Potentially inappropriate prescribing cardiovascular medications in the aged population: prospective study in a district hospital centre (France). *Presse Med.* 2015;44(2):e41-50.
39. Gosch M, Wörtz M, Nicholas JA, Doshi HK, Kammerlander C, Lechleitner M. Inappropriate prescribing as a predictor for long-term mortality after hip fracture. *Gerontology.* 2014;60(2):114-22.
40. O'Mahony D, O'Sullivan D, Byrne S, O'Connor MN, Ryan C, Gallagher P. Supplementary data - STOPP/START Criteria version 2. *Age Ageing.* 2014 [citado 2 de Fevereiro de 2015]. Obtido de: <http://ageing.oxfordjournals.org/content/44/2/213/suppl/DC1>.
41. INFARMED. Infomed- Base de dados de medicamentos [Internet]. [citado 2 de Fevereiro de 2015]. Obtido de: <https://www.infarmed.pt/infomed/inicio.php>
42. Silva Miguel L, Rocha E, Ferreira J. Economic evaluation of dabigatran for stroke prevention in patients with non-valvular atrial fibrillation. *Rev Port Cardiol Soc Port Cardiol.* Janeiro de 2013;32(7-8):557-65.
43. Reis A. Prevenção e tratamento do tromboembolismo venoso: o lugar dos novos anticoagulantes orais. *Rev Port Cardiol.* 2012;31:45-50.
44. Marques da Silva P. Velhos e novos anticoagulantes orais. Perspetiva farmacológica. *Rev Port Cardiol.* 2012;31:6-16.
45. Pereira M. Novos Anticoagulantes Orais. *Ordem dos Farm.* 2012;3-4.
46. Aguiar C, Macedo ME, Sousa J De, Ferro J, Henriques IL, Rodrigues V, et al. Terapêutica Antitrombótica da Fibrilhação Auricular. *Cordenação Nac para as Doenças Cardiovasc.* 2009;1-24.
47. Caldeira D, Barra M, David C, Costa J, Ferreira J, Pinto F. Prevalência da anticoagulação oral em doentes com fibrilhação auricular em Portugal: revisão sistemática e meta-análise de estudos observacionais. *Rev Port Cardiol.* 2014;33:555-60.
48. Sabir I, Khavandi K, Brownrigg J, Camm AJ. Oral anticoagulants for Asian patients with atrial fibrillation. *Nat Rev Cardiol.* Nature Publishing Group;2014;11(5):290-303.
49. Silvestre L, Ministro A, Evangelista A. Novos anticoagulantes orais no tromboembolismo venoso e fibrilhação auricular. *Angiol e Cir Vasc.* 2012;8:6-11.
50. Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J, Stevens L a., Kusek JW, et al. Expressing the modification of diet in renal disease study equation for estimating glomerular filtration rate with standardized serum creatinine values. *Clin Chem.* 2007;53(4):766-72.
51. Gozukara IO, Gozukara KH, Kucur SK, Karakılıç EU. Association of Glomerular Filtration Rate with Inflammation in Polycystic Ovary Syndrome. 2015;9(2):176-82.

52. Rongen S, Kramers C, O'Mahony D, Feuth TB, Olde Rikkert MGM, Ahmed AI a. Potentially inappropriate prescribing in older patients admitted to psychiatric hospital. *Int J Geriatr Psychiatry*. 2015;n/a - n/a.
53. Direção Geral da Saúde. A Saúde dos Portugueses. Perspetiva 2015. 2015;1-136.
54. World Health Organization. Global Status Report On Noncommunicable Diseases 2014. 2014;1-302.
55. INFARMED I.P. Estatística do Medicamento - Relatório Anual. 2013;1-97.
56. Madhusoodanan S, Bogunovic OJ. Safety of benzodiazepines in the geriatric population. *Expert Opin Drug Saf*. 2004;3(5):485-93.
57. Barker MJ, Greenwood KM, Jackson M, Crowe SF. Cognitive effects of long-term benzodiazepine use: a meta-analysis. *CNS Drugs*. 2004;18(1):37-48.
58. Direção Geral da Saúde. Portugal: Saúde Mental em números - 2014. Programa Nacional para a Saúde Mental. 2014;1-104.

Anexos

Anexo I

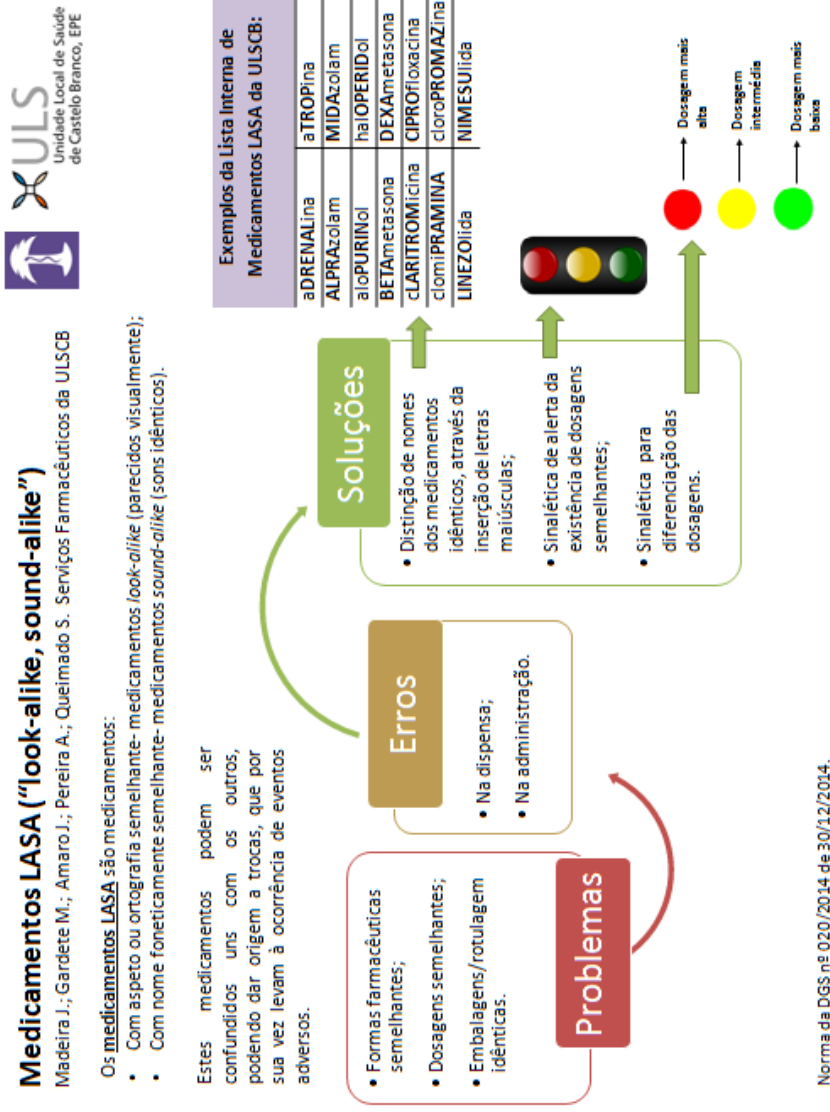
Folha de Informação da Farmácia

 MINISTÉRIO DA SAÚDE	HOSPITAL AMATO LUSITANO - CASTELO BRANCO 	 HOSPITAL AMATO LUSITANO
FOLHA DE INFORMAÇÃO DA FARMÁCIA		
Serviço _____	Nome do doente _____	
Sala _____	Médico _____	
Cama _____	Data ____ - ____ - ____	
O Medicamento _____		
<input type="checkbox"/> Não faz parte do formulário	<input type="checkbox"/> Consulte o grupo terapêutico _____	de F. N. M.
<input type="checkbox"/> Não está autorizado pela comissão de farmácia e terapêutica.		
<input type="checkbox"/> Requer justificação clínica	<input type="checkbox"/> Não existe em stock. Está pedido.	
<input type="checkbox"/> Esgotado no mercado	<input type="checkbox"/> Não está comercializado	
<input type="checkbox"/> Estupefaciente	<input type="checkbox"/> Psicotrópico	
<input type="checkbox"/> Possíveis substituições _____		
Observações:	Data	Farmacêutico

Mod. SF 5 - Cód. 53-731 SEMEDO - Soc. Tipográfica, Lda - Castelo Branco

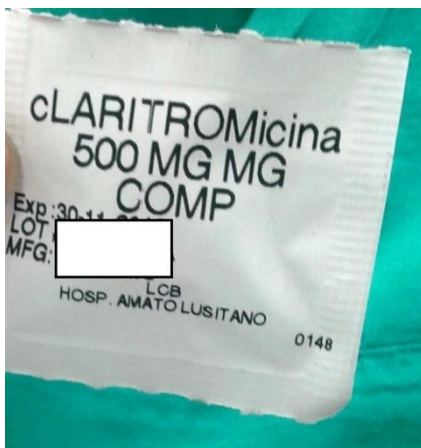
Anexo III

Poster elaborado no âmbito dos medicamentos LASA




Anexo IV

Implementações da Norma DGS n.º020/2014 (Medicamentos LASA)




Anexo V

Notificação de Suspeita de RAM (frente)



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa **Confidencial**

A. Reação adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
NAÚSEAS	28/5/15	6/6/15	h min
VÔMITOS	28/5/15	6/6/15	h min
SUDAÇÃO	28/5/15	6/6/15	h min

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)
 Colocou a vida em risco Causou anomalias congénitas
 Motivou ou prolongou internamento Outra³ (especifique em F.)

Tratamento da reação adversa: SUSPENSÃO DO MEDICAMENTO (DUALGAN)

B. Medicamento(s) suspeito(s)

	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1	DUALGAN (ETODOLAC)	—	600 mg	ORAL	DOR / INFLAMAÇÃO	28/5/15	6/6/15
#2					ACELTO		

O medicamento foi suspenso devido à reação A reação melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interação⁴ entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reações anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)

	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3	VISACOR	10 mg	ORAL	HIPERCOLESTEROLÉMIAS	5/2/15	
#4	ATRIOPARONA LABESFAL	200 mg	ORAL	TACICARDIA	(Toma há ±	
#5	CANDESARTAN + HCTZ KRA	16/12,5 mg	ORAL	HIPERTENSAO	10 anos.	
#6	VENEX FERTE	450 mg	ORAL	HETEROCIDAL	24/3/15	
#7	BONVIVA (TIENSAL)	150 mg	ORAL	OSTEOPOROSE	17/5/15	17/5/15

D. Doente

Iniciais do nome _____ Feminino Masculino Peso 65 Kg Altura 165 cm

Data de nascimento _____ Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reação
 Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reação

E. Profissional de saúde

Nome JOANA MADEIRA SILVA

Profissão ESTAGIÁRIA Especialidade CIÊNCIAS FARMACÉUTICAS

Local de trabalho FARMÁCIA VÍRGIA FUNDANENSE

Contactos⁵: Telefone/Telemóvel 275 452 106 e-mail fermace.virgiafundanense@gmail.com

Data 8/6/2015 Assinatura Joana Madeira Silva

Mod. M-FV-01/02 v.s.f.

Notificação de Suspeita de RAM (verso)

Comentários (Dados relevantes de história clínica e farmacológica, alergias, gravidez, exames auxiliares de diagnóstico ou outros)

A utente refere nunca ter experienciado este tipo de sintomas com medicação, excepto no caso do Dualgau. A utente refere ainda que o início dos sintomas coincide com o início do tratamento e que o suspendeu por iniciativa própria, dado que vomitava sempre cerca de 30 minutos - 1 hora após a toma do mesmo.

Obrigado pela sua colaboração

1^o Dobra

1^o Se for inferior a 1 dia o intervalo de tempo entre a 1.ª administração do medicamento e a RAM, especifique em F.

2^o Se ocorreu mais do que uma RAM, considere a gravidade do caso i.e. o conjunto das reacções adversas.

3^o No conceito de gravidade, o item "Outra" é utilizado quando a RAM não colocar imediatamente a vida em risco ou resultar em morte, ou em internamento, mas requeira intervenção do profissional de saúde para prevenir que a reacção evolua para qualquer um dos outros critérios de gravidade.

4^o Se existir suspeita de interacção, considere os respectivos medicamentos como suspeitos.

5^o Mencione os melhores meios de contacto para ser possível a partilha de informação durante o processamento da notificação. Os dados do profissional de saúde notificador são confidenciais.

Para ser considerada válida, uma notificação de reacção adversa deverá ter, no mínimo: a informação do profissional de saúde com o meio de contacto; a identificação do doente por iniciais, data de nascimento, idade, grupo etário ou sexo; pelo menos um fármaco/medicamento suspeito e pelo menos uma reacção adversa suspeita.

Devem ser notificadas todas as suspeitas de reacções adversas graves, mesmo as já descritas; todas as suspeitas de reacções adversas não descritas (desconhecidas até à data) mesmo que não sejam graves e todas as suspeitas de aumento da frequência de RAM (graves e não graves).

Entidade	Telefone	Fax	e-mail	Site
DGRM / INFARMED, I.P.	217 987 140	217 987 397	farmacovigilancia@infarmed.pt	www.infarmed.pt
Unidade de Farmacovigilância do Norte	225 513 681	225 513 682	ufn@med.up.pt	ufn.med.up.pt
Unidade de Farmacovigilância do Centro	239 480 138	239 480 117	ufc@aibili.pt	ufc.aibili.pt
Unidade de Farmacovigilância de Lisboa e Vale do Tejo	217 802 120/7	217 802 129	ufvt@sapo.pt	ufvt.fm.ul.pt
Unidade de Farmacovigilância do Sul	217 971 340	217 971 339	ufs@ff.ul.pt	ufs.ff.ul.pt


2^o Dobra

INVÓLUCRO MENSAGEM

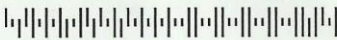
AUTORIZAÇÃO Nº 0048 DE04772010GR

RSF

AUTORIZADO PELOS CIT NO SERVIÇO NACIONAL



NÃO CARECE DE SELO



INFARMED, I.P.
 Direcção de Gestão do Risco de Medicamentos
 AV BRASIL 53
 1749-970 LISBOA

Anexo VII

Exposição dos trabalhos sobre a palestra “Higiene Oral”



Anexo VIII

Poster informativo “A Importância da Proteção Solar”

A IMPORTÂNCIA DA PROTEÇÃO SOLAR

Exposição solar
(raios UVA e UVB)

Danos na pele
Envelhecimento acelerado
Flacidez
Aparecimento de rugas e manchas

Prevenção
Queimaduras solares
Câncer da pele

Cuidados (antes e durante a exposição solar)

- Usar sempre um protetor solar , com um fator de proteção adaptado ao tipo de pele
- Usar o protetor solar diariamente, nas áreas mais expostas ao sol
- Aplicar o protetor solar 20 a 30 minutos antes de cada exposição solar
- Evitar a exposição solar entre as 12 e as 16 horas
- Reaplicar sempre o protetor solar a cada 2 horas e após nadar e transpirar (a água e a transpiração diminuem a eficiência dos filtros solares)
- Usar óculos de sol, chapéus ou bonés que ajudam a proteger o rosto, lábios e olhos
- Não expor crianças muito pequenas diretamente ao sol
- Os dias nublados também exigem o uso de protetor solar
- Cuidado com a luz refletida - a luz do sol reflete na areia atingindo a pele, mesmo na sombra.

Aconselhe-se na Farmácia Vitória!

Anexo IX

Operacionalização Proposta para os Critérios STOPP/START

Tabela 1- Critérios STOPP (Screening Tool of Older Person's Prescriptions).

Os fármacos seguintes são potencialmente inapropriados em pessoas com 65 ou mais anos:

<i>Secção A. Indicação da medicação</i>
<ol style="list-style-type: none">1. Qualquer medicamento prescrito sem uma indicação baseada em evidência clínica.2. Qualquer medicamento prescrito com uma duração superior à indicada, quando a duração do tratamento está bem definida.3. Qualquer prescrição concomitante de dois fármacos da mesma classe, como anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), inibidores seletivos da recaptção de serotonina (ISRS), diuréticos da ansa, inibidores da enzima de conversão da angiotensina (IECA), anticoagulantes (deve otimizar-se o tratamento em monoterapia dentro da classe de fármacos respetiva antes de considerar a introdução de um novo fármaco).
<i>Secção B. Sistema cardiovascular</i>
<ol style="list-style-type: none">1. Digoxina para o tratamento da insuficiência cardíaca com função sistólica ventricular conservada (não existe evidência clara do seu benefício).2. Diltiazem ou verapamilo na insuficiência cardíaca de classe III ou IV da <i>New York Heart Association-NYHA</i> (pode agravar a insuficiência cardíaca).3. Bloqueadores-beta em combinação com verapamilo ou diltiazem (risco de bloqueio cardíaco).4. Bloqueadores-beta com bradicardia (<50 bpm), bloqueio cardíaco de segundo ou terceiro grau (risco de bloqueio cardíaco completo ou assistolia).5. Amiodarona como tratamento anti-arrítmico de primeira linha nas taquiarritmias supraventriculares (risco acrescido de efeitos secundários comparativamente a bloqueadores-beta, digoxina, verapamilo ou diltiazem).6. Diurético da ansa em monoterapia como primeira linha de tratamento da hipertensão (existem alternativas disponíveis mais seguras e eficazes).7. Diurético da ansa para tratamento do edema maleolar, i.e., sem evidência clínica, bioquímica ou radiológica de insuficiência cardíaca (sem evidência de eficácia; meias de compressão geralmente mais apropriadas).8. Diurético tiazídico quando existe hipocaliémia (potássio sérico < 3,0 mmol/L), hiponatrémia (sódio sérico < 130 mmol/L) ou hipercalemia (cálcio sérico corrigido > 2,65 mmol/L) significativas ou com historial de gota (as tiazidas podem originar hipocaliémia, hiponatrémia, hipercalemia e gota).9. Diurético da ansa para o tratamento da hipertensão quando existe incontinência urinária (podem agravar a incontinência).10. Anti-hipertensores de ação central (metildopa, clonidina, moxonidina, rilmenidina, guanfacina), excepto se existir intolerância ou falta de eficácia comprovada a outras classes de anti-hipertensores (os anti-hipertensores de ação central são geralmente pior tolerados em idosos que em adultos jovens).

11. IECA ou antagonista do receptor da angiotensina II (ARA-II) em doentes com hipercaliémia.
12. Antagonistas da aldosterona (espironolactona, eplerenona) em toma concomitante com outros fármacos que podem aumentar os níveis de potássio (IECA, ARA-II, amilorida, triamtereno) sem que exista monitorização dos níveis séricos de potássio (risco de hipercaliémia grave > 6,0 mmol/L; o potássio sérico deve ser monitorizado periodicamente, pelo menos a cada 6 meses).
13. Inibidores da fosfodiesterase tipo 5 (sildenafil, tadalafil, vardenafil) na insuficiência cardíaca grave com presença de hipotensão (pressão arterial sistólica < 90 mmHg) ou associados a tratamento da angina de peito com nitratos (risco de colapso cardiovascular).

Secção C. Fármacos antiagregantes/anticoagulantes

1. Ácido acetilsalicílico (AAS) em dose superior a 160 mg/dia (aumento do risco de hemorragia, sem evidência de eficácia superior).
2. AAS com historial de úlcera péptica sem a toma de um inibidor da bomba de prótons (IBP) (risco de recorrência de úlcera péptica).
3. AAS, clopidogrel, dipyridamol, antagonistas da vitamina K, inibidores diretos da trombina ou inibidores diretos do fator Xa na presença de um risco significativo de hemorragia (por exemplo, na hipertensão arterial grave não controlada, diátese hemorrágica, hemorragia espontânea recente significativa) (elevado risco de hemorragia).
4. AAS em combinação com clopidogrel na prevenção secundária do acidente vascular cerebral (AVC), excepto se o doente possuir um *stent* coronário implantado nos 12 meses anteriores, uma síndrome coronária aguda ou uma estenose carotídea grave e sintomática (não existe evidência de benefícios acrescidos, comparativamente à toma de clopidogrel em monoterapia).
5. AAS combinado com um antagonista da vitamina K, um inibidor direto da trombina ou um inibidor do fator Xa em doentes com fibrilhação auricular crónica (AAS não acrescenta benefícios).
6. Antiagregante plaquetário combinado com um antagonista da vitamina K, inibidor direto da trombina ou um inibidor do fator Xa em doentes com doença coronária, cerebrovascular, ou arterial periférica estáveis (o tratamento combinado não acrescenta benefícios).
7. Ticlopidina em qualquer circunstância (clopidogrel e prasugrel têm eficácia semelhante, maior evidência clínica e menores efeitos adversos).
8. Antagonista da vitamina K, inibidor direto da trombina, ou inibidor do fator Xa para o primeiro episódio de trombose venosa profunda sem que persistam os fatores de risco desencadeantes (ex. trombofilia) em tratamentos de duração superior a 6 meses (benefício adicional não comprovado).
9. Antagonista da vitamina K, inibidor direto da trombina, ou inibidor do fator Xa para o primeiro episódio de tromboembolismo pulmonar sem que persistam os fatores de risco desencadeantes, em tratamentos de duração superior a 12 meses (benefício não comprovado).
10. AINE em combinação com um antagonista da vitamina K, inibidor direto da trombina ou um inibidor do fator Xa (risco de hemorragia digestiva grave).
11. AINE com outro antiagregante plaquetários em tratamento profilático com IBP (aumenta o risco de doença ulcerosa péptica).

Secção D. Sistema nervoso central e psicotrópicos

1. Antidepressivos tricíclicos (ADT) na presença de demência, glaucoma de ângulo fechado, anomalias da condução cardíaca, prostatismo ou historial de retenção urinária (risco de agravamento destas patologias).
2. Introdução de ADT como tratamento antidepressivo de primeira linha [risco superior de efeitos secundários com ADT do que com ISRS ou inibidores da recaptção da serotonina e noradrenalina (IRSN)].
3. Neurolépticos com efeitos antimuscarínicos moderados/graves (cloropromazina, clozapina, flupentixol, flufenazina, zuclopentixol) com antecedentes de prostatismo ou retenção urinária (elevado risco de retenção urinária).
4. ISRS com hiponatremia significativa atual ou recente (sódio sérico < 130mmol/L) (risco de precipitar ou exacerbar uma hiponatremia).
5. Benzodiazepinas em tratamento igual ou superior a 4 semanas (não existe indicação para tratamentos de duração superior; risco de sedação prolongada, confusão, perda de equilíbrio, quedas, acidentes de viação; todas as benzodiazepinas devem suspender-se de forma gradual se o tratamento exceder as 4 semanas, já que se forem suspensas de forma abrupta existe o risco de síndrome de abstinência).
6. Antipsicóticos (que não a quetiapina ou clozapina) em doentes com parkinsonismo ou demência por corpos de Lewy (risco de efeitos extrapiramidais graves).
7. Anticolinérgicos/antimuscarínicos para o tratamento dos efeitos secundários extrapiramidais dos neurolépticos (risco de toxicidade anticolinérgica).
8. Anticolinérgicos/antimuscarínicos em doentes com delírio ou demência (risco de agravamento da função cognitiva).
9. Neurolépticos em doentes com sintomas psicológicos e comportamentais de demência, salvo se estes forem graves e não respondam a outros tratamentos não farmacológicos (aumento do risco de acidente vascular cerebral).
10. Neurolépticos como hipnóticos, salvo se os problemas do sono se devam a psicose ou demência (risco de confusão, hipotensão, efeitos secundários extrapiramidais, quedas).
11. Inibidores da acetilcolinesterase com antecedentes de bradicardia persistente (<60 bpm), bloqueio cardíaco ou síncope recorrentes de etiologia desconhecida, ou tratamento simultâneo com fármacos que diminuem a frequência cardíaca como bloqueadores-beta, digoxina, diltiazem, verapamilo (risco de perturbações da condução cardíaca, síncope ou lesões).
12. Fenotiazinas como tratamento de primeira linha, dado que existem alternativas mais seguras e eficazes (fenotiazinas são sedativas e produzem toxicidade antimuscarínica significativa nos idosos; excetuam-se alguns casos, por exemplo, levomepromazina como antiemético em cuidados paliativos).
13. Levodopa ou agonistas dopaminérgicos para o tremor essencial (não existe evidência de eficácia).
14. Antihistamínicos de primeira geração (existem vários antihistamínicos mais seguros e menos tóxicos).

Secção E. Sistema renal [os fármacos seguintes são potencialmente inapropriados em idosos com doença renal aguda ou crónica, com função renal abaixo de níveis específicos de taxa de filtração glomerular (TFG); avaliar de acordo com o Resumo das Características do Medicamento e *guidelines* locais].

<ol style="list-style-type: none"> 1. Digoxina no tratamento crónico, em doses superiores a 125 µg/dia com TFG < 30 ml/min/1,73m² (risco de toxicidade digitálica se os níveis plasmáticos não forem monitorizados). 2. Inibidores diretos da trombina (dabigatran) com TFG < 30 ml/min/1,73m² (risco de hemorragia). 3. Inibidores do fator Xa (rivaroxabano, apixabano) com TFG < 15 ml/min/1,73m² (risco de hemorragia). 4. AINEs com TFG < 50 ml/min/1,73m² (risco de deterioração da função renal). 5. Colquicina com TFG < 10 ml/min/1,73m² (risco de toxicidade por colquicina). 6. Metformina com TFG < 30 ml/min/1,73m² (risco de acidose láctica).
Secção F. Sistema Gastrointestinal
<ol style="list-style-type: none"> 1. Metoclopramida com Parkinsonismo (risco de agravamento dos sintomas parkinsonianos). 2. IBP para a doença ulcerosa péptica não complicada ou esofagite péptica erosiva em doses terapêuticas completas em tratamentos de duração superior a 8 semanas (está indicada a redução de dose ou descontinuação precoce). 3. Medicamentos que podem provocar obstipação (fármacos antimuscarínicos/anticolinérgicos, ferro oral, opioides, verapamilo, antiácidos com alumínio) em doentes com obstipação crónica, quando existem alternativas não-obstipantes disponíveis (risco de exacerbação da obstipação). 4. Ferro elementar oral em doses superiores a 200 mg/dia (por exemplo: fumarato ferroso > 600 mg/dia, sulfato ferroso > 600 mg/dia, gluconato ferroso > 1800 mg/dia; não existe evidência de absorção aumentada para doses superiores às referidas).
Secção G. Sistema respiratório
<ol style="list-style-type: none"> 1. Teofilina em monoterapia no tratamento da doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC) (existem alternativas mais seguras e eficazes; risco de efeitos adversos devidos ao índice terapêutico estreito). 2. Corticosteroides sistémicos em vez de corticosteroides inalados para o tratamento de manutenção da DPOC moderada a grave (exposição desnecessária a efeitos secundários a longo prazo dos corticosteroides sistémicos; existem alternativas terapêuticas de inalação mais eficazes). 3. Broncodilatadores antimuscarínicos (ipratrópio, tiotrópio) com historial de glaucoma de ângulo fechado (podem exacerbar o glaucoma) ou obstrução do trato urinário inferior (podem causar retenção urinária). 4. Bloqueadores beta não cardioseletivos (orais ou tópicos para o glaucoma) com historial de asma que requereu tratamento (aumento do risco de broncoespasmo). 5. Benzodiazepinas com insuficiência respiratória aguda ou crónica (por exemplo, pO₂ < 8,0 kPa +- pCO₂ > 6,5 kPa; risco de exacerbação da insuficiência respiratória).
Secção H. Sistema músculo-esquelético
<ol style="list-style-type: none"> 1. AINE (excetuando os inibidores seletivos da COX-2) com historial de úlcera péptica ou hemorragia digestiva, salvo com a toma concomitante de um IBP ou um antagonista H₂ (risco de recorrência de úlcera péptica). 2. AINE com hipertensão grave (risco de exacerbação da hipertensão) ou com insuficiência cardíaca grave (risco de exacerbação da insuficiência cardíaca).

3. AINE a longo prazo (> 3 meses) para o tratamento sintomático da osteoartrite quando não se tentou o paracetamol (os analgésicos simples são preferíveis e normalmente igualmente eficazes para o tratamento da dor).
4. Corticosteroides a longo prazo (>3 meses) como monoterapia para a artrite reumatóide (risco de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides).
5. Corticosteroides (exceto injeções intra-articulares periódicas para a dor mono-articular) para a osteoartrite (risco de efeitos secundários sistémicos dos corticosteroides).
6. AINE ou colquicina a longo prazo (>3 meses) para o tratamento crónico da gota, quando não existe contraindicação para os inibidores da xantina oxidase (alopurinol, febuxostate) (os inibidores da xantina oxidase são os fármacos profiláticos de primeira escolha na gota).
7. Inibidores selectivos da COX-2 com doença cardiovascular (aumento do risco de enfarte do miocárdio e acidente vascular cerebral).
8. AINE com toma concomitante de corticosteroides sem IBP em dose profilática (aumenta o risco de úlcera péptica).
9. Bifosfonatos orais em idosos com doença digestiva alta presente ou prévia (por exemplo, disfagia, esofagite, gastrite, duodenite, úlcera péptica ou hemorragia digestiva alta) (risco de recorrência/exacerbação da esofagite, úlcera esofágica ou estenose esofágica).

Secção I. Sistema urogenital

1. Fármacos antimuscarínicos na presença de demência ou deterioração cognitiva crónica (aumenta o risco de confusão, agitação) ou glaucoma de ângulo fechado (risco de exacerbação do glaucoma) ou prostatismo crónico (risco de retenção urinária).
2. Bloqueadores alfa-1 adrenérgicos seletivos em doentes com hipotensão ortostática sintomática ou síncope miccional (risco de recorrência da síncope).

Secção J. Sistema endócrino

1. Sulfonilureias de longa duração de ação (glibenclamida, glimepirida) com diabetes mellitus tipo 2 (risco de hipoglicemia prolongada).
2. Tiazolidinonas (rosiglitazona, pioglitazona) em doentes com insuficiência cardíaca (risco de exacerbação da insuficiência cardíaca).
3. Bloqueadores beta na diabetes mellitus com episódios frequentes de hipoglicemia (risco de mascaramento dos sintomas de hipoglicemia).
4. Estrogénios com historial de cancro da mama ou tromboembolismo venoso (aumento do risco de recorrência).
5. Estrogénios orais sem progestagénios em mulheres com útero intacto (risco de cancro do endométrio).
6. Androgénios (hormonas sexuais masculinas) na ausência de hipogonadismo primário ou secundário (risco de toxicidade por androgénios; não demonstrou benefícios fora da indicação de hipogonadismo).

Secção K. Fármacos que aumentam de forma previsível o risco de quedas em pessoas idosas

1. Benzodiazepinas (sedativas, podem reduzir o nível de consciência, deterioram o equilíbrio)
2. Neurolépticos (podem causar dispraxia da marcha, parkinsonismo).

<p>3. Vasodilatadores (por exemplo, bloqueadores alfa-1 adrenérgicos, bloqueadores dos canais de cálcio, nitratos de ação prolongada, IECA, ARA-II) com hipotensão postural persistente (queda de pressão sistólica recorrente, superior a 20 mmHg; risco de síncope e quedas).</p> <p>4. Hipnóticos Z (zolpidem, zaleplom) (podem causar sedação diurna prolongada, ataxia).</p>
Secção L. Analgésicos
<p>1. Toma de opioides potentes por via oral ou transdérmica (morfina, oxicodona, fentanilo, buprenorfina, tramadol, petidina, pentazocina) como tratamento de primeira linha para a dor ligeira (incumprimento da escala analgésica da OMS).</p> <p>2. Toma regular de opioides (não em SOS) sem associar laxantes (risco de obstipação grave).</p> <p>3. Opioides de ação prolongada sem a toma de opioides de ação rápida para a dor irruptiva (risco de persistência da dor grave).</p>
Secção M. Carga antimuscarínica/anticolinérgica
<p>1. Toma concomitante de 2 ou mais fármacos com propriedades antimuscarínicas/anticolinérgicas (por exemplo, antiespasmódicos vesicais, intestinais, ADT, anti-histamínicos H1 de primeira geração) (risco de toxicidade antimuscarínica/anticolinérgica).</p>

Tabela 2- Critérios START (Screening Tool to Alert to Right Treatment)

“Salvo se o doente estiver em situação terminal e que, portanto, precise de uma abordagem terapêutica paliativa, deveriam considerar-se os seguintes tratamentos quando omitidos por razões clínicas não válidas. Assume-se que o prescritor observará todas as contraindicações específicas destes fármacos antes de os recomendar a doentes idosos.”

Secção A. Sistema cardiovascular
<p>1. Antagonistas da vitamina K, inibidores diretos da trombina, ou inibidores do fator Xa na presença de fibrilhação auricular crónica.</p> <p>2. AAS (75-160 mg/dia) na presença de fibrilhação auricular crónica, quando os antagonistas da vitamina K, inibidores diretos da trombina ou inibidores do fator Xa estão contraindicados.</p> <p>3. Antiagregantes (AAS, clopidogrel, prasugrel ou ticagrelor) com antecedentes bem documentados de doença coronária vascular, cerebral ou periférica.</p> <p>4. Anti-hipertensores quando a pressão arterial sistólica é habitualmente >160 mmHg e/ou a pressão arterial diastólica é habitualmente >90 mmHg (>140 mmHg e >90 mmHg, respetivamente se o doente é diabético).</p> <p>5. Estatinas com historial bem documentado de doença vascular coronária, cerebral ou periférica, salvo se o doente estiver em situação final de vida ou a sua idade seja >85 anos.</p> <p>6. IECA na insuficiência cardíaca sistólica e ou cardiopatia isquémica bem documentada.</p>

<p>7. Bloqueadores beta na cardiopatia isquémica.</p> <p>8. Bloqueadores beta apropriados (bisoprolol, nebivolol, metoprolol ou carvedilol) na insuficiência cardíaca sistólica estável.</p>
<p>Secção B. Sistema respiratório</p>
<p>1. Agonista beta-2 ou antimuscarínico (ipratrópio, tiotrópio) inalado de forma regular, na asma ou DPOC ligeira a moderada.</p> <p>2. Corticosteroide inalado de forma regular na asma ou DPOC moderada a grave, quando o volume expiratório forçado (FEV1) <50% do valor previsto e existem exacerbações frequentes que requerem corticosteroides orais.</p> <p>3. Oxigenoterapia domiciliária contínua na hipoxémia crónica ($pO_2 < 8,0$ kPa, 60 mmHg ou $satO_2 < 89\%$).</p>
<p>Secção C. Sistema nervoso central e olhos</p>
<p>1. Levodopa ou um agonista dopaminérgico na doença de Parkinson idiopática com deterioração funcional e incapacidades secundárias.</p> <p>2. Antidepressivos não tricíclicos na presença de sintomas depressivos <i>major</i> persistentes.</p> <p>3. Inibidores da acetilcolinesterase (donepezilo, rivastigmina, galantamina) para a doença de Alzheimer ligeira a moderada ou na demência por corpos de Lewy (rivastigmina).</p> <p>4. Prostaglandinas ou bloqueadores beta tópicos para o glaucoma primário de ângulo aberto.</p> <p>5. ISRS (IRSN ou pregabalina se os ISRS estão contraindicados) na ansiedade grave persistente que interfere com a independência funcional.</p> <p>6. Agonistas dopaminérgicos (ropinirol, pramipexol, rotigotina) na síndrome das pernas inquietas, desde que previamente descartadas como causas a deficiência de ferro e doença renal grave.</p>
<p>Secção D. Sistema gastrointestinal</p>
<p>1. IBP na doença do refluxo gastroesofágico grave ou estenose péptica que requeira dilatação.</p> <p>2. Suplementos de fibra (farelo, <i>ispaghula</i>, metilcelulose) na diverticulose com historial de obstipação.</p>
<p>Secção E. Sistema músculo-esquelético</p>
<p>1. Fármacos modificadores da doença reumática (DMARD) na artrite reumatóide ativa incapacitante.</p> <p>2. Bifosfonatos, vitamina D e cálcio em doentes que tomam corticosteroides orais a longo prazo.</p> <p>3. Suplementos de cálcio e vitamina D em doentes com osteoporose conhecida e/ou fraturas prévias devidas a fragilidade e/ou densidade mineral óssea com T-score inferior a -2,5 em múltiplos pontos.</p> <p>4. Inibidores da reabsorção óssea ou anabolizantes ósseos (por exemplo, bifosfonatos, ranelato de estrôncio, teriparatida, denosumab) em doentes com osteoporose conhecida, quando não existam contraindicações farmacológicas ou clínicas para o seu uso (densidade mineral óssea com T-score inferior a -2,5 em múltiplos pontos e/ou historial de fraturas por fragilidade óssea).</p> <p>5. Suplementos de vitamina D em idosos que não saem de casa, sofrem quedas ou têm osteopenia (densidade mineral óssea com T-score > -1,0 mas < -2,5 em múltiplos pontos).</p> <p>6. Inibidores da xantina oxidase (alopurinol, febuxostate) com historial de episódios recorrentes de gota.</p> <p>7. Suplementação com ácido fólico em doentes que tomam metotrexato.</p>

Secção F. Sistema endócrino

1. IECA (ARA-II se os IECA não forem tolerados) na diabetes com evidência de doença renal [proteinúria numa tira reativa ou microalbuminúria (>30 mg/24h) com ou sem dados bioquímicos de doença renal].

Secção G. Sistema urogenital

1. Bloqueadores alfa-1 adrenérgicos no prostatismo sintomático, quando não se considera necessária a prostatectomia.
2. Inibidores da 5-alfa redutase no prostatismo sintomático, quando não se considera necessária a prostatectomia.
3. Estrogénios vaginais tópicos ou em anel para a vaginite atrófica sintomática.

Secção H. Analgésicos



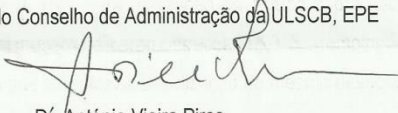
1. Opioides de elevada potência na dor moderada a severa, quando o paracetamol, AINEs ou opioides de baixa potência não são apropriados à severidade da dor ou se revelaram ineficazes.
2. Laxantes em doentes que tomam opioides regularmente.

Secção I. Vacinas

1. Vacina trivalente anual contra o vírus da gripe sazonal.
2. Vacina anti-pneumocócica a cada 5 anos.

Anexo X

Autorização do estudo pelo Conselho de Administração, Conselho de Ética e pelo Médico

 Unidade Local de Saúde de Castelo Branco, EPE		 MINISTÉRIO DA SAÚDE
Exma. Senhora Dra. Joana Madeira Silva		
C/C: joana.madeira.silva@gmail.com a28067@ubi.pt Exma. Sra. Sra. Sandra Queimado – Responsável dos Serviços Farmacêuticos Exmo. Sr. Dr. Jorge Martinez – Responsável do Serviço de Imunohemoterapia		
Sua Referência	Sua comunicação	Nº/Ofício - Data
		Administracao HAL HAL 01 2006 2015-05-05 11:22:00
Assunto:	Pedido de autorização para recolha de dados para realização de um projecto de Dissertação de Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas – "Aplicação de Critérios STOPP/START em Doentes Idosos sob Terapia Anticoagulante".	
<p>Relativamente ao pedido de V. Exa. para realização do estudo supracitado, somos a informar que o Conselho de Administração deliberou, em 24.04.2015, homologar o parecer favorável da Comissão de Ética, pelo que se autoriza a realização do mesmo desde seja mantida a confidencialidade dos sujeitos e desde que sejam respeitados todos os princípios éticos inerentes ao estudo e com a devida autorização dos Responsáveis dos Serviços.</p> <p>Com os melhores cumprimentos,</p> <p>O Presidente do Conselho de Administração da ULSCB, EPE</p> <p> Dr. António Vieira Pires</p>		
/MP		
Avenida Pedro Álvares Cabral, 6000-084 Castelo Branco Telefone 272 000 272 • Fax 272 000 257 • Internet www.hal.min-saude.pt • Email geral@ulscb.min-saude.pt		
1 / 1		

Na resposta indicar a nossa referência. Em cada ofício tratar apenas um assunto.

Declaração

Declaro que tomei conhecimento do projeto de Dissertação da aluna Joana Madeira Silva, intitulado "Aplicação dos critérios STOPP/START em doentes idosos sob terapia anticoagulante", sob orientação do Prof. Doutor Gilberto Lourenço Alves, Docente na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior.

Atendendo aos objetivos, ao método de recolha de dados do estudo e tendo a oportunidade de colocar as questões que considerei necessárias, declaro que nada tenho a opor, salientando a pertinência do estudo para as comunidades científica e hospitalar.

Castelo Branco, 5 de Março de 2015,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Joana Madeira Silva", is written over a horizontal line. The signature is stylized and includes a circular flourish at the end.