



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Análise de necessidades terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal

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

Zaida de Sena Gomes

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas

(Ciclo de estudos Integrado)

Orientador: Prof^a. Doutora Adriana Oliveira dos Santos

Covilhã, junho de 2018

Agradecimentos

Quero agradecer em primeiro lugar à minha orientadora, a Prof^a. Dr^a. Adriana Oliveira dos Santos. Quero agradecer-lhe por toda a dedicação, por todo o empenho, por todo o carinho, simpatia e disponibilidade. Por toda a paciência do mundo comigo, principalmente nos momentos que mais desesperei. Não poderia ter tido melhor pessoa e profissional ao meu lado neste desafio. Quero agradecer também à Dr^a. Maria Octávia Vaz e ao Dr. Fernando Campos pela oportunidade de realizar o meu estágio curricular na Farmácia Moderna do Tortosendo. Quero agradecer-lhes por toda a compreensão e por toda a amizade. Obrigado por me terem dado a oportunidade de crescer enquanto profissional e por me fazerem sentir em casa. Quero também agradecer à Dr^a. Maria Olímpia Fonseca e a toda a equipa do Centro Hospitalar Cova da Beira da Covilhã pela oportunidade de estágio, por todos os ensinamentos, por toda a simpatia e pela alegria inigualável. Um obrigada especial à Dr^a. Andreia Gaspar, à Dr^a. Rute Duarte, à Dr^a. Sandra Morgado, à Dr^a. Marta Mendes, à Dr^a. Margarida Vicente e à Dr^a. Idalina Freire.

Quero também agradecer à Dr^a. Clarisse Dias. Aproveitar para demonstrar a minha admiração pela sua pessoa enquanto mulher e enquanto profissional. Obrigada pela oportunidade de estágio extracurricular no departamento CIMPI do LEF. Obrigada por todo o conhecimento e ensinamentos que me transmitiu. Obrigada por todo o apoio durante este período de maior *stress*. Obrigada pelo carinho. Estará para sempre no meu coração.

Obrigada a vós, meus pais e irmã. Obrigada minha irmã, Marília Gomes, por estares sempre ao meu lado, por me ouvires e por aguentares todo o meu desespero. Um obrigado especial à minha mãe, Maria José Gomes. Por sempre acreditar em mim, por estares sempre presente para me aplaudir no sucesso e amparar nas quedas. Obrigada pelo amor e paciência. Não conseguiria sem ti.

Obrigada às minhas amigas e amigos, e a todos os voluntários que se disponibilizaram para que eu conseguisse realizar este trabalho.

Resumo

O presente relatório divide-se em três capítulos que relatam a experiência adquirida em três vertentes fundamentais para a conclusão do curso de Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior: Investigação, Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar.

O capítulo I apresenta a experiência desenvolvida no contexto de investigação, tendo este trabalho como objetivo propor, se possível, fórmulas galénicas ou outras estratégias, para suprir algumas das necessidades terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal. Foram analisadas as necessidades terapêuticas reportadas num estudo anterior dentro dos grupos farmacoterapêuticos dos medicamentos anti-infecciosos e medicamentos utilizados em afeções cutâneas que permanecem sem resposta entre as especialidades farmacêuticas. Estas poderão ser maioritariamente satisfeitas com fórmulas galénicas descritas no Formulário Galénico Português (2009) ou em bibliografia credível no contexto da manipulação como *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, Formulário Nacional Brasileiro, fórmulas galénicas apresentadas pela Acofarma®, fórmulas magistrais dos serviços farmacêuticos do Hospital Universitário *SaludMadrid* de Madrid, fórmulas magistrais de cuidados primários apresentadas pela *Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas* e *United States Pharmacopoea*. Para os casos não solucionados desta forma, foram apresentadas propostas de formulações galénicas que não foram testadas laboratorialmente (cápsulas de cetoconazol, cápsulas de dapsona, papéis farmacêuticos de ivermectina e creme de betametasona, clotrimazol e gentamicina). Foi ainda avaliada experimentalmente uma forma de administração não licenciada de comprimidos dispersíveis de doxiciclina. Concluiu-se que, para a administração da dose terapêutica a uma criança de 10 kg, pode ser usada a quinta parte da dispersão de um comprimido de 100 mg, sendo apenas necessário ter a preocupação de instruir o cuidador da criança na forma de garantir uma homogeneização eficaz, para que a retirada dos 20 mg de doxiciclina ocorra de forma precisa e exata.

O capítulo II e o capítulo III relatam as experiências vividas durante o estágio na Farmácia Moderna do Tortosendo e no Centro Hospitalar Cova da Beira da Covilhã, respetivamente. A farmácia comunitária é a face mais visível da profissão farmacêutica. Durante este período de estágio tive a oportunidade de conhecer e integrar-me no dia-a-dia da farmácia, onde pude aprender a lidar com diferentes casos clínicos que chegavam diariamente à farmácia, assim como melhorar a interação com o utente. Por outro lado, a farmácia hospitalar corresponde a uma realidade completamente diferente, onde a interação com outros profissionais de saúde em prol da saúde do doente foi um ponto fulcral para o meu crescimento enquanto futura profissional de saúde. Neste estágio, tive a oportunidade de estagiar nos diferentes setores

que constituem os serviços farmacêuticos, tendo desta forma a oportunidade de conhecer o circuito completo do medicamento.

Palavras-chave

Medicamentos manipulados; doxiciclina mono-hidratada; método espectrofotométrico UV; farmácia comunitária; farmácia hospitalar.

Abstract

This report is divided into three chapters that report on the experience gained in three fundamental aspects for the conclusion of the course of Pharmaceutical Sciences at the University of Beira Interior: Research, Community Pharmacy and Hospital Pharmacy.

Chapter I presents the experience developed in the context of research, and this work aims to propose, if possible, galenic formulas or other strategies, to meet some of the therapeutic needs not met by the drugs marketed in Portugal. We analyzed the therapeutic needs reported in an earlier study within the pharmacotherapeutic groups of anti-infective drugs and drugs used in cutaneous affections that remain unresponsive among pharmaceutical specialties. These may be mostly satisfied with galenic formulas described in the Portuguese Galenic Formulary (2009) or in credible bibliography in the context of manipulation as International Journal of Pharmaceutical Compounding, Brazilian National Formulary, galenic formulas presented by Acofarma®, masterful formulas of the pharmaceutical services of the University Hospital SaludMadrid de Madrid, magisterial formulas of primary care presented by the Spanish Association of Formulist Pharmacists and United States Pharmacopeia. For those cases not resolved in this way, proposals for galenic formulations have been submitted that have not been tested (ketoconazole capsules, dapsons capsules, ivermectin papers and betamethasone, clotrimazole and gentamicin cream). An unlicensed form of administration of doxycycline dispersible tablets was also evaluated experimentally. It was concluded that for the administration of the therapeutic dose to a 10-kg child, one-fifth of the dispersion of a 100-mg tablet could be used, with only the need to instruct the child's caregiver to guarantee the correct homogenization, so that the withdrawal of doxycycline 20 mg occurs with precision and accuracy.

Chapter II and Chapter III describe the experiences during the internship at the Tortosendo Modern Pharmacy and at the Cova da Beira da Covilhã Hospital Center, respectively. Community pharmacy is the most visible aspect of the pharmaceutical profession. During this internship I had the opportunity to get to know and integrate myself in the day-to-day life of the pharmacy, where I could learn how to deal with different clinical cases that came daily to the pharmacy, as well as to improve the interaction with the user. On the other hand, the hospital pharmacy corresponds to a completely different reality, where interaction with other health professionals for the health of the patient was an important point for my growth as a future health professional. At this stage, I had the opportunity to train in the different sectors that constitute the pharmaceutical services, thus having the opportunity to know the complete circuit of the medicine.

Keywords

Pharmaceutical compounding; doxycycline monohydrate; spectrophotometric method UV; community pharmacy; hospital pharmacy.

Índice

Capítulo I - Análise de necessidades terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal

1.	Introdução	1
1.1.	Febre escaro-nodular na população pediátrica	3
2.	Objetivo	4
3.	Materiais e métodos.....	4
3.1.	Seleção de dados e análise estatística.....	4
3.2.	Atualização da análise de existência ou não de respostas aos casos descritos pelos médicos.....	4
3.3.	Proposta de novas formulações galénicas	5
3.4.	Avaliação da uniformidade de teor de doxiciclina mono-hidratada em frações da dispersão de comprimidos de doxiciclina	5
4.	Resultados e discussão.....	6
4.1.	Opções terapêuticas satisfeitas com recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas estão descritas no Formulário Galénico Português (edição 2009)...	8
4.2.	Fórmulas galénicas encontradas em bibliografia credível em resposta a opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal	9
4.2.1.	Talco Mentolado a 1% (m/m)	9
4.2.2.	Creme de permetrina a 5% (m/m)	10
4.2.3.	Espuma cutânea de minoxidilo a 5% (m/V)	11
4.2.4.	Gel de tazaroteno a 0,05% (m/m).....	12
4.2.5.	Óvulos de ácido bórico, 600 mg.....	13
4.3.	Proposta de formulações galénicas para os casos não solucionados	15
4.3.1.	Cápsulas de cetoconazol, 200 mg	15
4.3.2.	Cápsulas de dapsona, 100 mg.....	17
4.3.3.	Papéis farmacêuticos de ivermectina, 3 mg	18

4.3.4. Creme 0,5 mg/g de betametasona, 10 mg/g de clotrimazol e 1 mg/g de gentamicina	20
4.4. Avaliação da uniformidade de teor de doxiciclina mono-hidratada na toma de uma fração da dispersão em água de comprimidos dispersíveis, por método espectrofotométrico UV-Vis	21
4.4.1. Avaliação da influência de diferentes operadores na dose administrada	24
5. Conclusão	24
6. Referências bibliográficas.....	26

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução	33
2. Caracterização da Farmácia Moderna	33
2.1. A Farmácia Moderna - Espaço físico.....	33
2.2. Recursos humanos, equipamentos, suporte informático e material científico disponível na Farmácia Moderna	35
3. Medicamentos e outros produtos de saúde	36
3.1. Sistemas de classificação utilizados em Farmácia Comunitária.....	36
3.1.1. Classificação farmacoterapêutica.....	36
3.1.2. Sistema de classificação ATC (Anatomical Therapeutical Chemical Code)	36
4. Circuito do medicamento e de outros produtos de saúde na Farmácia Moderna	37
4.1. Realização de encomendas	37
4.2. Receção de encomendas	37
4.3. Armazenamento e organização	38
4.4. Controlo de prazo de validade	39
4.5. Devoluções aos distribuidores.....	39
4.6. Entrega e reciclagem de medicamentos usados - VALORMED	39
5. Dispensa de medicamentos	40

5.1.	Entidades, protocolos, sistemas de comparticipação e complementaridade ...	40
5.1.1.	Comparticipações especiais	40
5.1.2.	Sistemas de complementaridade.....	40
5.1.3.	Programas de apoio especial	41
5.2.	Requisitos para a dispensa, validade, caducidade e veracidade da receita médica	41
5.3.	Situações especiais de dispensa: psicotrópicos/estupefacientes e benzodiazepinas.....	42
6.	Aconselhamento farmacêutico	42
6.1.	Automedicação.....	42
6.2.	Medicamentos sujeitos a receita médica vs. medicamentos não sujeitos a receita médica.....	43
6.3.	Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia	44
6.4.	Dispensa de outros produtos de saúde.....	44
6.4.1.	Dispositivos médicos.....	44
6.4.2.	Produtos de uso veterinário.....	46
6.4.3.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	46
6.4.4.	Leites artificiais.....	47
6.4.5.	Alimentação especial	47
7.	Cuidados de saúde e serviços prestados pela Farmácia Moderna	48
7.1.	Quantificações bioquímicas.....	48
7.1.1.	Determinação dos níveis de glicémia capilar.....	48
7.1.2.	Determinação dos níveis de colesterol total e triglicéridos.....	49
7.2.	Determinações antropométricas.....	49
7.3.	Medição da pressão arterial	50
7.4.	Acompanhamento nutricional e serviço de podologia	51
7.5.	Administração de medicamentos injetáveis	51

7.6.	Sistemas personalizados de dispensação	52
8.	Preparação de medicamentos manipulados	53
8.1.	Disposições legais	53
8.2.	Matérias-primas, preparação e garantia da qualidade	54
8.3.	Calibrações e controlo metrológico	54
9.	Contabilidade e Gestão.....	55
9.1.	Gestão Financeira	55
9.2.	Conferência de receituário	55
9.3.	Faturação	56
9.4.	Relações externas	56
9.5.	Arquivo documental.....	57
10.	Circulares informativas - produtos retirados do mercado.....	57
11.	Conservação e armazenamento - Registo dos valores de temperatura e humidade na farmácia	57
12.	Conclusão	58
13.	Referências bibliográficas.....	59

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1.	Introdução	61
2.	Organização e estrutura dos serviços farmacêuticos.....	61
2.1.	Recursos humanos	61
3.	Organização e gestão dos serviços farmacêuticos	62
3.1.	Seleção e aquisição de medicamentos	62
3.2.	Receção e armazenamento de medicamentos	63

3.3.	Controlo de prazos de validade	64
3.4.	Controlo de temperatura e humidade	65
4.	Setor de farmacotecnia	65
4.1.	Preparação de citotóxicos injetáveis	65
4.2.	Preparação de formulações estéreis e bolsas de nutrição parentérica	67
4.3.	Preparação de formulações não estéreis.....	67
4.4.	Área de produção de água purificada.....	68
4.5.	Controlo microbiológico	69
4.6.	Reembalagem	69
4.7.	Ferramentas de gestão do risco do medicamento afetos à farmacotecnia	70
4.8.	Objetivos e indicadores de qualidade no setor de farmacotecnia.....	71
5.	Distribuição de Medicamentos.....	71
5.1.	Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório e de medicamentos sujeitos a circuitos especiais de distribuição	73
5.1.1.	Sector de Ambulatório	73
5.1.2.	Distribuição de medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas 76	
5.1.3.	Distribuição de medicamentos hemoderivados	77
5.2.	Distribuição individual diária em dose unitária	78
5.3.	Participação do farmacêutico no acompanhamento da visita médica	82
5.4.	Farmacocinética Clínica.....	82
5.5.	Ferramentas de Gestão do Risco do Medicamento afetos à dose unitária	83
5.6.	Informação do medicamento	84
6.	Ensaaios clínicos.....	85

7.	Reconciliação terapêutica	86
8.	Conclusão	86
9.	Referências bibliográficas.....	87
10.	Anexos	90

Lista de Figuras

Figura 1 - Classificação dos diferentes princípios ativos reportados pelos médicos no inquérito segundo o grupo farmacoterapêutico a que pertencem. A/I: antineoplásicos e imonumodeladores; MUTDE: medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas; AC: afeções cutâneas.7

Figura 2 - Sinalética adotada pelo CHCB para colocar nos diferentes frascos de soro / seringas contendo medicamentos citotóxicos: (A.) citotóxico vesicante, (B.) citotóxico irritante e (C.) citotóxico neutro/não agressivo. 70

Figura 3 - Sinalética estabelecida para diferenciação de medicamentos com dosagens diferentes (A), medicamentos potencialmente perigosos (B) e embalagens idênticas (C). 84

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Resposta a opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal com recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas são descritas no Formulário Galénico Português (FGP), 2009.	8
Tabela 2 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado talco mentolado (pó).....	10
Tabela 3 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado creme de permetrina 5%.	11
Tabela 4 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado de espuma cutânea de minoxidilo a 5%.	12
Tabela 5 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado de gel de tazaroteno a 0,05%.	13
Tabela 6 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de óvulos de ácido bórico, 600 mg.	14
Tabela 7 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de óvulos de ácido bórico, 600 mg.	14
Tabela 8 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de cápsulas de cetoconazol, 200 mg.	16
Tabela 9 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de cápsulas de cetoconazol, 200 mg.	16
Tabela 10 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de cápsulas de dapsona, 100 mg.	17
Tabela 11 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de cápsulas de dapsona, 100 mg.	18
Tabela 12 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de papéis farmacêuticos de ivermectina, 3 mg.	20
Tabela 13 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de creme de 0,5 mg/g de betametasona, 10 mg/g de clotrimazol e 1 mg/g de gentamicina.....	21

Tabela 14 - Valores de absorvência lidos a um comprimento de onda máximo de 349 nm para as diferentes amostras.	23
Tabela 15 - Intervalos de valores da glicemia capilar em mg/dL para diferentes situações (15).	48
Tabela 16 - Valores da Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Pressão Arterial Diastólica (PAD) (em mm Hg) para diferentes condições (18).	50
Tabela 17 - Valores de pressão arterial registados.	51
Tabela 18 - Valores de temperatura e humidade a respeitar nos diferentes locais da farmácia.	58

Lista de Acrónimos

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AO	Assistente Operacional
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHCB	Centro Hospitalar Cova da Beira
CM	Cartão de Medicação
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FDS	<i>fast dispensing system</i>
FEFO	<i>first expire-first out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
IMC	Índice de Massa Corporal
LPC	Laboratório de Patologia Clínica
MEP	Medicamentos Estupefacientes/Psicotrópicos
MNSRM-EF	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
PAD	Pressão Arterial Diastólica
PAS	Pressão Arterial Sistólica
SF	Serviços Farmacêuticos
SGICM	Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento
SNS	Sistema Nacional de Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
UCAD	Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados
UCI	Unidade de Cuidados Intensivos
USP	<i>United States Pharmacopeia</i>

Capítulo I - Análise de necessidades terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal

1. Introdução

Os medicamentos que são maioritariamente dispensados pelas farmácias comunitárias ou farmácias hospitalares são medicamentos industrializados com Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal. No entanto, existem situações que requerem um tratamento terapêutico com recurso a medicamentos manipulados. Atualmente, segundo a lei em vigor, as farmácias comunitárias são obrigadas a dispor de um laboratório com as condições adequadas à preparação de medicamentos manipulados e devidamente equipado (1,2). Após autorização pelo INFARMED, as farmácias comunitárias e os serviços farmacêuticos hospitalares podem preparar medicamentos manipulados, fórmulas magistrais (indicadas por um médico para um doente particular) ou preparados oficinais, preparados e dispensados sob a responsabilidade de um farmacêutico (3). No caso dos medicamentos oficinais, as fórmulas galénicas podem ser as que estão inscritas nos Formulários Oficiais dos Estados Membros da União Europeia, no *United States Pharmacopeia (USP)/National Formulary* ou no Formulário Galénico Português (edição de 2009) (4). Uma razão que foi apresentada para o crescente desuso da utilização de medicamentos manipulados, para além do preço que a preparação industrializada permite reduzir substancialmente, é a grande lacuna de conceitos e critérios de qualidade necessários para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos (3). Contudo, os medicamentos manipulados permitem adaptar o medicamento ao perfil do doente em caso de situações especiais como, excipientes não tolerados pelo doente, dosagens e formas farmacêuticas não adequadas ao doente ou substâncias ativas e suas associações não disponíveis no mercado farmacêutico (5). Exemplificando as situações acima descritas temos os casos de doentes com intolerância à lactose, medicamentos cujo sabor pode dificultar a *compliance* por parte do doente (especialmente quando são crianças) ou medicamentos que contenham determinados excipientes (conservantes, antioxidantes, corantes, aromatizantes) capazes de causar reações alérgicas. Um estudo realizado em 2012 demonstrou que, em Portugal, as farmácias comunitárias continuavam a apostar os seus serviços na preparação de medicamentos manipulados (5). Das farmácias comunitárias inquiridas, 74,1% produziam, à data, medicamentos manipulados e 6,8% eram especializadas na produção (5). No que diz respeito ao número de medicamentos manipulados preparados, constatou-se que a maioria

das farmácias produzia menos de 50 manipulados por ano, correspondendo a menos de 10 formulações diferentes (5). Outra conclusão apresentada por este estudo foi que 55,5% das farmácias inquiridas consideravam que a venda de medicamentos manipulados iria diminuir no futuro (5). São vários os fatores que influenciam a decisão das farmácias comunitárias em produzirem medicamentos manipulados. Os preços de aquisição das matérias-primas, assim como o risco de estas serem utilizadas em pouca extensão e ocorrer assim o desperdício e perda monetária por se atingir rapidamente o prazo de re-análise, bem como a necessidade de adquirir material e equipamento específico para efetuar as técnicas de preparação, dificultam a adesão à preparação de medicamentos manipulados. Sempre que necessário, o médico pode tomar a iniciativa de prescrever uma fórmula compendial ou criar uma fórmula adequada às necessidades do doente. Neste contexto, cabe ao farmacêutico a aprovação da fórmula prescrita, sob o ponto de vista galénico e farmacoterapêutico, e a preparação do manipulado segundo as Boas Práticas de Manipulação, garantindo a qualidade e segurança do manipulado (6). Outro estudo realizado a nível nacional no ano de 2016 permitiu identificar algumas opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos com AIM em Portugal (7). O investigador deste estudo concluiu que a maior parte das necessidades reportadas pelos médicos dizem respeito a opções terapêuticas que já existiram sob a forma industrializada no mercado Português e que atualmente se encontram revogados/caducados (7). Isto acontece maioritariamente devido ao desinteresse comercial por parte da indústria farmacêutica, sendo que a melhor resposta é a preparação de medicamentos manipulados apropriados. A principal solução adotada pelos médicos face a determinadas falhas terapêuticas comerciais é a substituição por outro medicamento existente no mercado Português, uma vez que há maior facilidade de acesso do utente ao medicamento de substituição comparativamente à importação ou preparação de manipulados (7). Os médicos que reportaram estes casos revelam que a razão para a não utilização de medicamentos manipulados é o facto de não existir uma fórmula oficial adequada, nem a tradição de prescrição de uma fórmula magistral, mas nem sempre se constatou ser verdade (7). Os medicamentos anti-infecciosos constituíam o grupo farmacoterapêutico onde existia, à data, maior número de opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal (7).

A substituição por outro medicamento existente no mercado Português faz com que não seja administrado ao doente a terapêutica mais eficaz ou a terapêutica mais adequada para determinado grupo-alvo. Por exemplo, vários médicos relataram a necessidade de uma suspensão oral de doxiciclina para o tratamento da febre escaro-nodular na população pediátrica (7). Por essa razão, é fundamental apresentar ou estudar soluções atuais para os casos reportados pelos médicos, para que o doente receba a terapêutica mais correta para o seu caso patológico. Neste trabalho irá ser apresentado uma solução para o tratamento da febre escaro-nodular nas crianças, pelo que é apropriado apresentar uma breve descrição da patologia e terapêutica instituída neste grupo-alvo.

1.1. Febre escaro-nodular na população pediátrica

A febre escaro-nodular corresponde a uma doença infecciosa cujo vetor de transmissão é a carraça, sendo que, no caso da realidade portuguesa, as estirpes maioritariamente responsáveis por este estado patológico são a *Rickettsia conorii* Malish e a *R. conorii* Israeli spotted fever (8,9). Trata-se de uma doença exantemática caracterizada por uma tríade de sintomas: febre, exantema e escara de inoculação. No entanto, podem estar presentes outros sintomas aquando de infeção: mialgias, artralguas, náuseas, vômitos, dor abdominal, dispneia, edema, cefaleias, confusão, debilidade física ou psicológica e fotofobia (8).

Na população pediátrica existe um período de incubação assintomático de 6 a 12 dias, sendo frequentemente uma doença benigna e autolimitada. Embora raras, dadas complicações podem ocorrer num número reduzido de doentes pediátricos sendo elas: miocardite, pericardite, arritmias, tromboflebite, pleurite, derrame pleural, meningoencefalite, convulsões, acidente vascular cerebral, radiculonevrites, patologia psiquiátrica, uveíte autoimune, neurorretinite, proteinúria leve, insuficiência renal, artrite, anemia e trombocitopenia autoimune, alterações eletrolíticas, síndrome mononucleósica, orquite, coagulação intravascular, vômitos, diarreia, aumento das transaminases, hemorragia digestiva alta e pancreatite (8).

Embora pouco comum em Portugal, os casos de febre escaro-nodular são mais frequentes nos meses mais quentes do ano (julho, agosto e setembro). A terapêutica de eleição passa por um tratamento com doxiciclina, uma vez que a toxicidade óssea e dentária das tetraciclina em crianças com menos de 8 anos é menor relativamente à utilização de outros fármacos dentro deste grupo. Segundo a Sociedade Portuguesa de Pediatria, é recomendada uma terapêutica de 4 mg/kg no primeiro dia, dividida em duas tomas, seguida de 2 mg/kg/dia, durante um período mínimo de cinco dias, desde que a criança esteja apirética há 48 horas quando terminar o tratamento (8).

De facto, atualmente em Portugal, apenas se encontram comercializados formas sólidas orais contendo doxiciclina (10). No entanto, estão disponíveis comprimidos dispersíveis de dosagem de 100 mg (Vibramicina® e Actidox 100®) (10). Estes comprimidos devem ser dissolvidos em pelo menos 50 mL ou 100 mL de água, respetivamente (11,12). Embora estes medicamentos possam ser administrados após dissolução em água, este manipulado (suspensão líquida) poderá não ser a mais adequada ao uso pela população pediátrica (características organolépticas) ou poderão ocorrer erros de dosificação (subdosagem ou sobredosagem) aquando do ajuste da quantidade a administrar de acordo com o peso da criança.

No Formulário Galénico Português (edição 2009), não se encontram disponíveis monografias referentes à preparação de suspensões orais de doxiciclina (13). A USP40 apresenta uma

formulação galénica de doxiciclina para uso veterinário (14). Em Espanha encontra-se comercializado uma suspensão oral de doxiciclina na dosagem de 10 mg/mL (15).

2. Objetivo

Os objetivos deste trabalho foram:

- a) Analisar, na atualidade, a existência ou não de respostas a necessidades terapêuticas reportadas por médicos num estudo anterior (7), nos grupos farmacoterapêuticos onde existia, à data, maior número de opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos com AIM em Portugal.
- b) Propor soluções para os casos não solucionados.
- c) No contexto de uma das soluções propostas, estudar um procedimento para a correta dosagem de doxiciclina, a partir de comprimidos dispersíveis para adultos, no tratamento da febre escaro-nodular em crianças. Mais especificamente, o objetivo foi avaliar se a retirada de 10 mL da suspensão líquida formada pela dispersão de um comprimido de Vibramicina® 100 mg em 50 mL de água resulta homogeneamente na 5ª parte da dose do comprimido (analisando o risco de subdosagem ou sobredosagem).

3. Materiais e métodos

3.1. Seleção de dados e análise estatística

Tendo por base os dados recolhidos pelo investigador anterior (7), as substâncias ativas de todos os casos recolhidos, e suas associações, foram classificadas segundo o grupo farmacoterapêutico a que pertencem. De seguida, foi feita uma análise descritiva de frequência em cada classe, com recurso ao programa informático GraphPad Prism®, versão 5.01.

3.2. Atualização da análise de existência ou não de respostas aos casos descritos pelos médicos

A análise da existência ou não, na atualidade, de respostas aos casos selecionados foi efetuada de forma sistemática. Foram tidos em conta diferentes fatores: substância(s) ativa(s), dosagem, forma farmacêutica e indicação terapêutica. As fontes de informação utilizadas foram as seguintes, sempre na mesma ordem, começando pelo Infomed para

confirmar o estado atual do medicamento reportado como estando em falta. Na confirmação da indisponibilidade comercial dos medicamentos requeridos, foram procuradas e analisadas fórmulas de medicamentos manipulados no Formulário Galénico Português (edição 2009), *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, Formulário Nacional Brasileiro, fórmulas galénicas apresentadas pela Acofarma®, fórmulas magistrais dos serviços farmacêuticos do Hospital Universitário *SaludMadrid* de Madrid, fórmulas magistrais de cuidados primários apresentadas pela *Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas*, *USP40* e pesquisa genérica de informação.

3.3. Proposta de novas formulações galénicas

Para os casos em que não foram encontradas respostas, foram propostas fórmulas galénicas originais (que não foram, contudo, testadas laboratorialmente). Nestes casos teve-se em conta a preparação de medicamentos manipulados a partir de matérias-primas que possam atualmente ser facilmente adquiridas (junto da Fagron® ou Acofarma®) ou cujas especialidades farmacêuticas estejam atualmente comercializadas em Portugal. O mesmo critério foi aplicado aos excipientes. Teve-se igualmente em conta a segurança da formulação proposta, procurando-se evitar incompatibilidades descritas.

3.4. Avaliação da uniformidade de teor de doxiciclina mono-hidratada em frações da dispersão de comprimidos de doxiciclina

Cada comprimido de Vibramicina® (100 mg, laboratórios *Pfizer*) foi disperso em 50 mL de água ultra-pura (*Milli-Q® Type 1 Ultrapure Water Systems, Q-POD® Element*), medidos rigorosamente com uma seringa, formando uma suspensão líquida.

De seguida, com outra seringa limpa (de 10 mL de capacidade), aspirou-se e expirou-se o conteúdo da suspensão várias vezes de forma a promover o máximo de homogeneização possível. Posteriormente, foram retirados 10 mL com a mesma seringa medidos de forma rigorosa e transferidos para um balão volumétrico de 100 mL (A), e o restante volume foi transferido para um segundo balão de 100 mL (B). A semi-quantificação da doxiciclina em cada uma das frações foi efetuada após diluição das frações para a concentração teórica de doxiciclina mono-hidratada de 0,02 mg/mL, usando um método de espectrofotometria de UV descrito na monografia da Doxiciclina Mono-hidratada da Farmacopeia Portuguesa 9 (16). Resumidamente, perfez-se o volume de cada balão com uma mistura de metanol e ácido clorídrico (preparada com 0,5 volumes de ácido clorídrico concentrado e 99,5 volumes de metanol puro), protegendo da luz com papel de alumínio. Agitou-se a solução por 22 minutos

a 307 rpm (de forma a maximizar o processo de dissolução do fármaco). De seguida, retirou-se 1 mL do balão A para um balão volumétrico de 10 mL e 0,25 mL do balão B para novo balão volumétrico de 10 mL, e perpez-se o volume com o mesmo solvente. O valor de absorvência foi lido no máximo de 349 nm (confirmado experimentalmente numa das amostras), num espectrofotómetro UV-Visível Ultrospec® 3000 da Pharmacia Biotech.

As amostras foram analisadas quanto à uniformidade de teor segundo o método descrito na monografia 2.9.6. da Farmacopeia Europeia 8.5 (17), em duas séries de 10 comprimidos dispersíveis, uma efetuada pelo investigador, outra em que a dispersão e tomada de 10 mL foi efetuada por 10 pessoas diferentes (o investigador e 9 voluntários). Adicionalmente, foi calculado a proporção (em percentagem) da absorvência da fração de 10 mL relativamente à soma ponderada das absorvências das duas frações, segundo a seguinte equação:

$$\text{Proporção (\%)} = \frac{\text{Abs amostra 10 mL}}{\text{Abs amostra 10 mL} + 4 \times \text{Abs amostra 40 mL}} \times 100$$

4. Resultados e discussão

Devido à limitação de tempo, procurou-se focar o trabalho nos grupos farmacoterapêuticos mais representados nos dados recolhidos no estudo anterior já descrito (7). Os medicamentos anti-infecciosos tinham já sido apontados como o grupo onde existia maior número de opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal (7). Para confirmar esta premissa, e perceber qual o segundo grupo farmacoterapêutico onde as falhas medicamentosas eram igualmente elevadas, fez-se a sua classificação por grupo farmacoterapêutico da substância ativa e uma análise de frequência, que resultou na figura 1, apresentada abaixo. Além do grupo dos medicamentos anti-infecciosos, os medicamentos usados em afeções cutâneas constituíram outro grupo farmacoterapêutico com grande número de falhas medicamentosas. No contexto dos medicamentos anti-infecciosos, a fenoximetilpenicilina foi a substância ativa mais mencionada pelos médicos, e o metronidazol a segunda. Outras substâncias ativas foram igualmente mencionadas, embora em menor frequência: trimetropim, sulfato de bismuto, griseofulvina, fluticasona, doxiciclina, dapsona e ácido pipemídico. No que diz respeito aos medicamentos utilizados em afeções cutâneas, a ivermectina e a permetrina foram as substâncias ativas que mais se destacaram. O ácido bórico, o cetoconazol, a efluornitina, o minoxidil, o talco mentolado, o tazaroteno e a vaselina salicilada foram também mencionadas, embora numa frequência menor. Uma associação de betametasona, clotrimazol e gentamicina foi indicada como sendo uma falha medicamentosa pelos médicos que responderam ao inquérito.

Grupos Farmacoterapêuticos

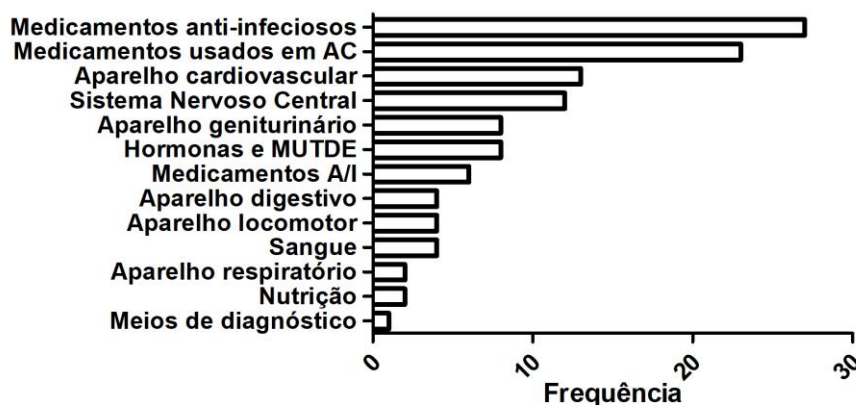


Figura 1 - Classificação dos diferentes princípios ativos reportados pelos médicos no inquérito segundo o grupo farmacoterapêutico a que pertencem. A/I: antineoplásicos e imonumodadores; MUTDE: medicamentos usados no tratamento de doenças endócrinas; AC: afeções cutâneas.

De seguida, foi analisada, de forma sistemática, a existência ou não de respostas (fórmulas de medicamentos manipulados) nos casos selecionados (nos dois grupos farmacoterapêuticos mais representados).

No caso particular da fenoximetilpenicilina, foi reportada a falta de uma forma farmacêutica líquida oral para o tratamento de amigdalites em crianças. A dificuldade principal no desenvolvimento de tal medicamento na forma manipulada (de forma a dar resposta a esta falha medicamentosa) passou pela aquisição da matéria-prima. Constatou-se não ser possível a aquisição desta substância através dos fornecedores habituais das farmácias Portuguesas (Fagron® e Acofarma®), nem foi possível identificar outro fornecedor que a conseguisse disponibilizar. Também não existe forma farmacêutica oral sólida que possa servir de base à preparação do medicamento manipulado. O mesmo aconteceu com as substâncias ativas ácido pipemídico (para a preparação de cápsulas orais), subcitrato de bismuto (para a preparação de cápsulas orais) e fluticasona (para a preparação de cápsulas orais) (18-21).

Dentro das necessidades terapêuticas que foram reportadas pelos médicos nos medicamentos anti-infecciosos e medicamentos usados em afeções cutâneas, existe, atualmente, uma opção terapêutica que é facilmente satisfeita com recurso a um medicamento comercializado em Portugal. Neste caso particular, os médicos relataram a necessidade de um creme de efluornitina a 11,5% (*m/m*) para o tratamento do hirsutismo ou hipertricose. Atualmente encontra-se comercializado um medicamento com AIM em Portugal da mesma forma farmacêutica e com a mesma dosagem (22,23). O medicamento Vaniqa® é utilizado para o tratamento do hirsutismo facial na mulher, onde o crescimento excessivo de pelos grossos no rosto apresenta geralmente um padrão de distribuição de tipo masculino (22).

4.1. Opções terapêuticas satisfeitas com recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas estão descritas no Formulário Galénico Português (edição 2009)

Existem opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal que são facilmente respondidas com o recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas estão descritas no Formulário Galénico Português (edição 2009), da Associação Nacional das Farmácias (13) (Tabela 1).

Tabela 1 - Resposta a opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal com recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas são descritas no Formulário Galénico Português (FGP), 2009.

Necessidade	Grupo Farmacoterapêutico	Monografia FGP (13)	Indicação terapêutica
Vaselina salicilada a 10%	Medicamentos utilizados em afeções cutâneas	Pomadas de Ácido Salicílico a 1%, 2%, 5%, 10% ou 20% (FGP A.I.1.) (24)	Calosidades e cicatrizes (Propriedades queratolíticas, antimicrobianas e anti-inflamatórias).
Suspensão oral de metronidazol	Medicamentos anti-infecciosos	Suspensão oral de metronidazol a 20 mg/mL (A.III.31) (25) Suspensão oral de metronidazol a 20 mg/mL (A.III.30) (26)	Giardíase nas crianças.
Suspensão oral de trimetopim	Medicamentos anti-infecciosos	Suspensão oral de trimetoprim a 1% (m/V) (FGP A.III.2.) (27) Suspensão oral de trimetoprim a 1% (m/V) (FGP A.III.3.) (28)	Profilaxia de infeções urinárias, tratamento de bronquiolites, entre outras situações de uso pediátrico.
Forma farmacêutica líquida oral de griseofulvina	Medicamentos anti-infecciosos	Suspensão oral de griseofulvina a 25 mg/mL (A.III.14) (29) Suspensão oral de griseofulvina a 25 mg/mL (A.III.13) (30)	Tinha do coro cabeludo das crianças.

Propõe-se que sejam preferencialmente preparadas formulações galénicas orais líquidas isentas de açúcar. A sacarose, frequentemente utilizada devido à sua ação edulcorante, é responsável por promover o desenvolvimento de cáries dentárias. Além de mais, manipulados que contenham este excipiente não podem ser utilizados por doentes diabéticos (31).

4.2. Fórmulas galénicas encontradas em bibliografia credível em resposta a opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal

No que diz respeito às opções terapêuticas que não estão satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal, nem pelas fórmulas galénicas descritas no FGP (2009), procurou-se encontrar soluções com recurso a medicamentos manipulados descritos na diferente bibliografia mencionada nos métodos e materiais. Existiriam outras fontes de informação bibliográficas de interesse neste contexto às quais, infelizmente, não foi possível aceder. É caso, por exemplo, da Formulação Magistral de Medicamentos do Colégio Oficial de Farmacêuticos de Biscaia, das Monografias Farmacêuticas do Colégio Oficial de Farmacêuticos de Alicante e do Formulário Magistral da Associação Oficial de Farmacêuticos da Região de Múrcia. Isto corresponderá a uma limitação deste estudo.

4.2.1. Talco Mentolado a 1% (m/m)

No contexto de preparações para administração cutânea, foi reportada a necessidade de uma fórmula farmacêutica de talco mentolado, para o alívio do prurido cutâneo (na forma de pó), numa concentração de 5-7,5%. Uma vez que é responsável por estimular os recetores TRPM8, o mentol produz alívio das irritações cutâneas numa concentração de 1-3% (32). Concentrações superiores de mentol são utilizadas para alívio da dor (33). Por essa razão, é apresentada a seguinte fórmula galénica (34):

Fórmula galénica:

Mentol	1 g
Talco	99 g

Técnica de preparação: A manipulação desta mistura de pós resulta da simples pulverização e incorporação do mentol no talco pelo método da diluição geométrica, homogeneizando bem a cada porção adicionada (34), e tamisando no fim (tamis de 180) para garantir que não permanecem cristais de mentol de dimensão inadequada. A pulverização do mentol poderá ser feita após a mistura com igual parte de talco, já no almofariz de vidro, devido ao baixo ponto de fusão desta substância.

Prazo de validade: 3 meses (34).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 2:

Tabela 2 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado talco mentolado (pó).

Ensaio	Especificação
Características organolépticas	
Aspeto	Mistura homogénea
Cor	Branco suave (34)
Odor	Característico (34)
Conformidade com a definição da forma farmacêutica sólida (pós) de aplicação cutânea na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Partículas sólidas, soltas e secas.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: frasco polvilhador, de plástico e cilíndrico, selado com papel PARAFILM® (34).

Conservação: local fresco, protegido da luz e humidade (34).

4.2.2. Creme de permetrina a 5% (m/m)

Outra falha terapêutica não solucionada pelos medicamentos com AIM em Portugal é o creme de permetrina a 5% para o tratamento da escabiose. A escabiose é uma dermatose infecciosa provocada pelo *Sarcoptes scabiei var. hominis*, ocorrendo de igual forma em ambos os sexos, em todas as idades e raças e em todos os níveis socioeconómicos (36-38). A permetrina a 5% pode ser administrada com segurança a partir dos dois anos de idade, sendo o fármaco tópico de primeira linha no controlo da escabiose devido à sua elevada eficácia (36-38). Embora no FGP (2009) não exista nenhuma monografia referente à preparação desta forma farmacêutica, é possível encontrar uma fórmula galénica de creme de permetrina a 5% tendo por base as fórmulas magistrais de cuidados primários apresentadas pela *Asociación Española de Farmacéuticos Formulistas*, sendo a mesma apresentada em baixo (39):

Fórmula Galénica:

Permetrina	5 g
Creme O/A (40-44)	Qbp 100 g

Técnica de preparação: A incorporação de uma ou mais substâncias ativas numa base semissólida pode acarretar um problema: a formação de grumos. Isto pode levar a que ocorra mais do que um problema estético, uma vez que a simples incorporação dos princípios ativos no creme pode levar a erros de dosagem (subdosagem ou sobredosagem). Para tal, recorre-se ao uso de um solvente que permita a correta dispersão do fármaco na base (45). Tendo por base a fórmula acima descrita, propõe-se a incorporação da permetrina na base com recurso à utilização de uma quantidade mínima de propilenoglicol onde a mesma é inicialmente dispersa.

Prazo de validade: 30 dias (46).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 3:

Tabela 3 - Ensaios e especificações para o controlo de qualidade do manipulado creme de permetrina 5%.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas Aspeto Cor Odor pH	Homogéneo Branco a branco-amarelado (39-44,47) Inodoro Não está descrito qual o pH final da preparação. No entanto, é aconselhado o registo do pH aquando da preparação.
Conformidade com a definição da forma farmacêutica semissólida (creme) de aplicação cutânea na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparação semi-sólida para aplicação cutânea de aparência homogénea.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: multidose, em caixa, frasco ou bisnaga de plástico opaco, bem fechado e devidamente rotulado.

Conservação: local fresco e seco, evitando atingir uma temperatura igual ou superior a 25°C (39,47).

4.2.3. Espuma cutânea de minoxidilo a 5% (m/V)

Por outro lado, uma forma farmacêutica semissólida cutânea, mais concretamente espuma cutânea, de minoxidilo a 5% para o tratamento da alopecia também foi mencionada. Embora esteja autorizado no mercado português o medicamento Regaine® - espuma cutânea 50 mg/g, atualmente este medicamento não se encontra comercializado (48). Contudo, a forma farmacêutica espuma cutânea de minoxidilo é facilmente preparada com recurso à base Espumil™ comercializada pela Fagron® Ibérica (49):

Fórmula Galénica:

Minoxidilo	12,5 g
Espumil™	Qbp 250 mL

Técnica de preparação: para a preparação deste medicamento manipulado é necessário transferir para um balão volumétrico 12,5 g de minoxidilo e perfazer o mesmo com a base Espumil™. De seguida, é necessário agitar a mistura durante 10 min. a uma temperatura de 50°C (49).

Prazo de validade: 90 dias (49).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 4:

Tabela 4 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade do manipulado de espuma cutânea de minoxidilo a 5%.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas	
Aspeto	Homogéneo
Cor	Incolor ou esbranquiçado (50,51)
Odor	Inodoro
pH	Não está descrito qual o pH final da preparação. No entanto, é aconselhado o registo do pH aquando da preparação.
Conformidade com a definição da forma farmacêutica líquida (espuma) de aplicação cutânea na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparação destinada à distribuição local do princípio ativo. Contém uma substância ativa num veículo adequado.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: frasco de plástico gerador de espuma.

Conservação: armazenar à temperatura ambiente (49).

4.2.4. Gel de tazaroteno a 0,05% (m/m)

A necessidade de um gel de tazaroteno a 0,05% para o tratamento da psoríase é igualmente solucionada através da manipulação de uma fórmula galénica apresentada pela Acofarma® (52):

Fórmula galénica:

Tazaroteno	0,025 g
Hidroxietilcelulose	1,5 g
Propilenoglicol	2,5 g
Nipagín M®	0,05 g
Vitamina E	0,25g
Tween 20	0,5 g
Água purificada	Qbp 50 g

Técnica de preparação: inicialmente começa-se por aquecer a água a 90-100°C e dissolve-se a quantidade pesada de Nipagín M®, deixando posteriormente arrefecer até à temperatura ambiente. A solução deverá agora ser aquecida em banho-maria a 60°C, adicionando de seguida a hidroxietilcelulose e agitando até dispersão completa. Esta mistura deve ser deixada à temperatura ambiente por 10 min., fazendo agitações sucessivas. Após decorridos os 10 min., deve-se retirar a mistura do banho-maria e mexer até arrefecer (o gel é formado espontaneamente). O gel agora formado deve repousar (em recipiente bem coberto) até ao dia seguinte. Após esse tempo, deve-se agitá-lo por alguns minutos de modo a ocorrer uma correta homogeneização. O tazaroteno deverá então ser polvilhado até obter um pó fino e de seguida deve-se adicioná-lo ao propilenoglicol até obter uma suspensão opalescente. Por

último, deve-se adicionar o gel em pequenas porções e depois a vitamina E e o *Tween 20* até incorporação perfeita (52).

Prazo de validade: 3 meses (52).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 5:

Tabela 5 - Ensaios e especificações para o controlo de qualidade do manipulado de gel de tazaroteno a 0,05%.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas	
Aspeto	Homogéneo
Cor	Gel levemente opalescente (52)
Odor	Característico (52)
pH	Não está descrito qual o pH final da preparação. No entanto, é aconselhado o registo do pH aquando da preparação.
Conformidade com a definição da forma farmacêutica semissólida (gel) de aplicação cutânea na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparação semi-sólida para aplicação cutânea de aparência homogénea.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: multidoso, em caixa, frasco ou bisnaga de plástico opaco, bem fechado e devidamente rotulado.

Conservação: deve ser armazenado à temperatura ambiente, protegido da luz e humidade (52).

4.2.5. Óvulos de ácido bórico, 600 mg

Outra opção terapêutica não satisfeita pelos medicamentos comercializados em Portugal é a utilização de óvulos de ácido bórico, numa dosagem de 600 mg, para o tratamento de infeção vaginal por *Cândida Glabrata*. De facto, segundo a Sociedade Portuguesa de Ginecologia, a infeção por *Cândida Glabrata* trata-se de uma situação bastante especial, pois este fungo é resistente ao tratamento com fluconazol. Assim, é recomendado o tratamento oral ou tópico, 7 a 14 dias, com outro imidazol, ou a utilização intravaginal de um medicamento manipulado de ácido bórico, durante 14 dias (numa de dosagem de 600 mg) (53). No *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, foi apresentada uma formulação de ácido bórico de dosagem de 600 mg, na forma de óvulo vaginal, sendo a mesma apresentada de seguida (54):

Fórmula Galénica:

Ácido bórico	600 mg
Sílica gel	25 mg
Manteiga de cacau	Qs

Técnica de preparação: o valor dos honorários na manipulação de óvulos é constante até 10 unidades, pelo que o número de óvulos a preparar deverá ser o mínimo necessário (55). Tendo em conta a duração da terapêutica, o facto de serem necessários 20 supositórios para o ensaio de controlo de qualidade, e de se tentar compensar qualquer perda mínima durante o procedimento através da preparação de um ou dois supositórios extra, deverão ser preparados 40 supositórios. Em primeiro lugar, aquece-se a manteiga de cacau a uma temperatura de aproximadamente 35 a 36°C. O ácido bórico e o gel de sílica deverão ser triturados juntos até obter um pó fino. Estes deverão ser posteriormente adicionados à base, homogeneizando sempre. Após arrefecer um pouco, a mistura deve ser então despejada no molde para supositório (54).

Prazo de validade: 6 meses (54).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade das tabelas 6 e 7:

a) Da preparação intermédia

Tabela 6 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de óvulos de ácido bórico, 600 mg.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas	
Aspetto da mistura	Homogéneo
Cor	Amarelo claro
Odor	Característico

b) Da preparação final

Tabela 7 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de óvulos de ácido bórico, 600 mg.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas	
Aspetto dos óvulos	Íntegros
Cor	Na cor do molde usado
Odor	Característico
Conformidade com a definição de preparações vaginais na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparações sólidas destinadas a serem administradas na vagina, geralmente para obter um efeito local.
Quantidade dispensada	Nº prescrito de unidades \pm 5%
Uniformidade de massa ¹ (monografia 2.9.5. (56))	Conforme a mesma monografia

¹ Facultativo.

4.3. Proposta de formulações galénicas para os casos não solucionados

4.3.1. Cápsulas de cetoconazol, 200 mg

A necessidade de uma forma farmacêutica oral sólida de cetoconazol na dosagem de 200 mg para o controlo de hipercortisolismo endógeno não está atualmente solucionada. A Agência Europeia do Medicamento aprovou o uso do comprimido de cetoconazol a 200 mg para o tratamento do Síndrome de Cushing em adultos e crianças com mais de 12 anos (57). O tratamento usual para esta patologia passa pela administração de 400 mg a 1200 mg de cetoconazol por dia, dividido em duas ou três tomas (57). Embora o uso do comprimido Ketoconazole HRA® (comprimido de 200 mg de cetoconazol) esteja atualmente autorizado em Portugal, este medicamento não se encontra comercializado (48). Segundo o imposto por lei, a dosagem de um medicamento manipulado não deve ser superior à dosagem da especialidade farmacêutica com a mesma substância ativa e forma farmacêutica disponível no mercado. O facto de existir uma especialidade farmacêutica autorizada em Portugal, dá-nos a garantia de que um medicamento manipulado de cetoconazol na forma farmacêutica sólida oral, na dosagem de 200 mg, é seguro para o uso humano. Adicionalmente, a consulta do relatório de avaliação científica do Ketoconazole HRA® sugere que o pó de cetoconazol é estável e solúvel no pH ácido do estômago, não sendo de prever risco na preparação de formas farmacêuticas sólidas orais deste fármaco.

Neste contexto, a manipulação de cápsulas duras de gelatina é uma prática bastante fácil, sendo fundamental escolher qual o diluente mais adequado à preparação. Assim, é descrito abaixo uma proposta de formulação:

Fórmula Galénica:

Cetoconazol	200 mg
Amido de milho ou lactose	qbp 1 cápsula
Invólucros de cápsulas duras de gelatina	1 un.

O amido de milho corresponde a uma substância alimentar, sendo considerado uma matéria-prima não tóxica. Por essa razão, este excipiente é amplamente utilizado como diluente em formulações farmacêuticas orais sólidas. Também possui bom escoamento (58). A lactose corresponde a outro diluente amplamente utilizado na preparação de cápsulas. Contudo, existe a possibilidade de reações adversas à lactose, em grande parte devido a intolerância, devendo ter-se em atenção esta possibilidade aquando da sua administração. Na utilização de lactose como diluente importa adicionar à preparação uma quantidade mínima de estearato de magnésio, de forma a promover o bom escoamento dos pós. O estearato de magnésio é considerado um excipiente não tóxico, mesmo quando administrado por via oral, devendo ser utilizado em baixas concentrações devido ao seu efeito laxante (58). Por outro lado, a monografia do cetoconazol na Farmacopeia Portuguesa 9 recomenda a conservação da

substância ao abrigo da luz (59). Será preferível, portanto, a utilização de invólucros opacos e coloridos para maior proteção do fármaco.

Técnica de preparação: o FGP possui um procedimento normalizado para a preparação de cápsulas que pode ser seguido (60). Uma vez que se trata de um tratamento prolongado (necessitando de 2 a 6 tomas por dia), que os honorários da preparação de cápsulas são os mesmos para qualquer nº de unidades até 50 unidades (55), e devido à elevada estabilidade da preparação, recomenda-se a preparação de lotes de 100 cápsulas (um capsulador). Para validar que o enchimento das cápsulas é feito de forma uniforme, inicialmente poderão ser descontadas 20 cápsulas para o ensaio de uniformidade de massa. Contudo, a preparação reiterada pelo mesmo manipulador, de lotes idênticos, pode dispensar este ensaio destrutivo. Adicionalmente, a perda mínima de pó no almofariz da mistura, ou durante o enchimento, pode ser compensada pela preparação da mistura de pós com um pequeno excesso (1%).

Prazo de validade: 6 meses (46).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade das tabelas 8 e 9:

a) Da preparação intermédia

Tabela 8 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de cápsulas de cetoconazol, 200 mg.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas Aspeto do pó Cor Odor	Mistura de pós homogénea Pó branco ou quase branco (59,61) ou pó branco a branco-amarelado (59,62) (indeterminado)

b) Da preparação final

Tabela 9 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de cápsulas de cetoconazol, 200 mg.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas Aspeto das cápsulas Cor Odor Conformidade com a definição da forma farmacêutica cápsulas (duras) na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35). Quantidade dispensada Uniformidade de massa ¹ (monografia 2.9.5. (46))	Integras Da cor do invólucro usado Inodoras Preparações sólidas constituídas por um invólucro duro, contendo uma dose de substância ativa. Nº prescrito de unidades \pm 5% Conforme a mesma monografia

¹ Facultativo, como justificado.

Acondicionamento: multidoso, em frasco de vidro âmbar, tipo III, de capacidade adequada.

Conservação: armazenar a uma temperatura inferior a 25°C, num ambiente livre de humidade e ao abrigo da luz.

4.3.2. Cápsulas de dapsona, 100 mg

No que diz respeito à via de administração oral, uma forma farmacêutica sólida de dapsona a 100 mg foi igualmente mencionada pelos médicos como terapêutica necessária. Neste caso particular, o manipulado destina-se ao tratamento de dermatoses neutrofílicas e bolhosas. O INFARMED autorizou em 2007 a comercialização de Sulfona Zimaia® (comprimido de dapsona de 100 mg) para o tratamento de dermatoses. Contudo, este medicamento não está atualmente comercializado (47). Por essa razão é descrita abaixo uma proposta de formulação:

Fórmula Galénica:

Dapsona	100 mg
Talco ou lactose	qbp 1 cápsula
Invólucros de cápsulas duras de gelatina	1 un.

O talco corresponde a outro excipiente comumente utilizado nas formulações de formas sólidas orais como cápsulas e comprimidos. No que diz respeito à preparação de medicamentos manipulados, esta matéria-prima é utilizada como diluente. Uma vez que não é absorvido sistemicamente após ingestão oral, o talco é considerado uma matéria-prima maioritariamente não tóxica (58). Por outro lado, a monografia da dapsona na Farmacopeia Portuguesa 9 recomenda a conservação da substância ao abrigo da luz (63). Será preferível, tal como na proposta anterior, utilizar invólucros opacos e coloridos para maior proteção do fármaco.

No que diz respeito à técnica de preparação e prazo de validade, os procedimentos e regras são aplicados novamente de igual forma, uma vez que se trata da mesma forma farmacêutica e via de administração.

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade das tabelas 10 e 11:

a) Da preparação intermédia

Tabela 10 - Ensaios e especificações para o controlo de qualidade da preparação intermédia na manipulação de cápsulas de dapsona, 100 mg.

Ensaio	Especificação
Características organolépticas	
Aspeto do pó	Mistura de pós homogénea
Cor	Pó branco ou branco-amarelado (61,63,64)
Odor	(indeterminado)

b) Da preparação final

Tabela 11 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de cápsulas de dapsona, 100 mg.

Ensaio	Especificação
Características organolépticas	
Aspeto das cápsulas	Íntegras
Cor	Da cor do invólucro usado
Odor	Inodoras
Conformidade com a definição da forma farmacêutica cápsulas (duras) na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparações sólidas constituídas por um invólucro duro, contendo uma dose de substância ativa.
Quantidade dispensada	Nº prescrito de unidades \pm 5%
Uniformidade de massa ¹ (monografia 2.9.5. (46))	Conforme a mesma monografia

¹ Facultativo, como justificado.

Acondicionamento: multidoso, em frasco de vidro âmbar, tipo III, de capacidade adequada.

Conservação: propõe-se armazenar a uma temperatura inferior a 25°C, num ambiente livre de humidade e ao abrigo da luz.

4.3.3. Papéis farmacêuticos de ivermectina, 3 mg

Os médicos relataram também como necessidade terapêutica uma forma farmacêutica sólida oral de ivermectina para o tratamento da escabiose. Atualmente apenas está disponível uma forma farmacêutica semissólida de ivermectina, e nunca existiu, até à data, um medicamento com AIM em Portugal de administração oral (48). De facto, o tratamento com ivermectina oral é recomendado para os casos de escabiose resistente numa administração única de 200µg/Kg, repetida duas semanas depois (36-38). Embora não exista no mercado espanhol nenhum medicamento oral de ivermectina comercializado, a FDA tem atualmente aprovado no seu mercado dois medicamentos orais de ivermectina na dosagem de 3 mg (15,65). O maior entrave à preparação de um medicamento manipulado de ivermectina na forma oral sólida passa pela dosagem necessária. A manipulação de uma quantidade de ivermectina na ordem dos mg coloca algumas questões relativamente à segurança e controlo de qualidade do medicamento manipulado. Aquando da preparação de formas farmacêuticas não licenciadas, importa fundamentalmente avaliar o risco que a preparação pode acarretar para dado grupo de pacientes (66). Neste caso, importa ter um espírito crítico na avaliação do risco. Devido ao facto desta dosagem ser extremamente baixa, deverá haver um cuidado acrescido com o rigor da pesagem e uma preocupação com a uniformidade da mistura da substância ativa com o diluente escolhido. Uma solução para este caso particular passa pela preparação de papéis farmacêuticos.

Papéis farmacêuticos de 3 mg

Fórmula galénica:

Ivermectina	3 mg
Amido de milho ou lactose	Qbp 100 mg

A ivermectina corresponde a uma substância ligeiramente higroscópica (67). Por essa razão, aquando do acondicionamento, é fundamental proteger a preparação da humidade do ar.

Técnica de preparação: o valor dos honorários da preparação de papéis farmacêuticos é constante até à preparação de 6 unidades (55). Tendo em conta o esquema terapêutico sugerido, propõe-se a manipulação de 3 papéis farmacêuticos (um papel medicamentoso extra para caso de desperdício por parte do doente). O FGP possui um procedimento normalizado para a preparação de papéis medicamentosos que pode ser seguido (60). Adicionalmente, deve-se ter em conta que as farmácias comunitárias poderão não ter no seu laboratório o equipamento mais adequado para a pesagem de quantidades de fármaco na ordem dos mg. A inexistência de uma balança analítica coloca a necessidade de preparação da mistura de pós com um maior excesso, de forma a que seja possível pesar uma determinada quantidade de fármaco com o rigor que permita a segurança da preparação. O excesso a preparar deverá ter em conta o tipo de balança utilizada para a pesagem do fármaco. Exemplificando: se a pesagem do fármaco for realizada numa balança que apresente o valor com três casas decimais, e ao valor medido esteja associado um erro de ± 1 mg. Para uma quantidade de fármaco tão pequena como 3 mg, uma variação de 1 mg poderá acarretar alguns problemas. Para que a incerteza na pesagem da substância ativa não seja maior que $\pm 5\%$, propõe-se para este caso particular a pesagem de um mínimo 20 mg de fármaco (e, proporcionalmente, 647 mg de diluente). Dispensam-se apenas três papéis medicamentosos de 100 mg cada um. Nesta manipulação poderá ser necessário adicionar uma quantidade mínima de um corante, de forma a assegurar visualmente a homogeneidade da mistura de pós. No entanto, é necessário ter em conta a possibilidade de reações de hipersensibilidade desencadeadas por estes excipientes.

Prazo de validade: 6 meses (46).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 12:

Tabela 12 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de papéis farmacêuticos de ivermectina, 3 mg.

Ensaio	Especificação
Características organoléticas	
Aspeto	Homogéneo
Cor	Branco ou branco-amarelado (61,62,67)
Odor	Inodoro
Conformidade com a definição de pós para administração oral na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Partículas sólidas, soltas e secas.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: propõe-se que os papéis medicamentosos sejam selados com PARAFILM®.

Conservação: propõe-se armazenar num ambiente seco e à temperatura ambiente.

4.3.4. Creme 0,5 mg/g de betametasona, 10 mg/g de clotrimazol e 1 mg/g de gentamicina

Um creme de betametasona, clotrimazol e gentamicina foi mencionado como uma opção terapêutica necessária para o tratamento do eczema e outras alterações dermatológicas. Embora atualmente não exista comercializado nenhum creme contendo estes três princípios ativos, em 2009 o INFARMED aprovou a comercialização de Quadriderme® creme (68). Em 2015, a sua AIM foi revogada (68). Esta especialidade farmacêutica apresentava na sua composição as substâncias ativas acima referidas na dosagem de 0,5 mg/g de betametasona, 10 mg/g de clotrimazol e 1 mg/g de gentamicina (69). Assim, uma proposta de formulação galénica passa pela incorporação das substâncias ativas numa base de creme O/A (70). Uma vez que aquisição de matérias-primas, e sua posterior perda de validade, é uma das dificuldades reportadas pelas farmácias face à produção de medicamentos manipulados, pode-se igualmente preparar este manipulado através da incorporação de clotrimazol no creme comercial Diprogenta®.

Fórmula Galénica:

Betametasona	15 mg
Clotrimazol	300 mg
Gentamicina	30 mg
Propilenoglicol	Qb
Creme O/A (40-44)	Qbp 30 g

Ou

Fórmula Galénica:

Clotrimazol	0,3 g
Propilenoglicol	Qb
Diprogenta® (Betametasona 0,5 mg/g + Gentamicina 1 mg/g)	Qbp 30 g

Técnica de preparação: propõe-se incorporar a(s) substância(s) ativa(s) pelo método da espatulação (devido ao facto de serem quantidades mínimas de cada fármaco) e dispersar as mesmas numa quantidade mínima de propilenoglicol, incorporando na base. O valor dos honorários na manipulação de formas farmacêuticas semissólidas é constante até 100 g (55). Dependendo da gravidade da situação, propõe-se a preparação de um manipulado até 100 g.

Prazo de validade: 30 dias (46).

Propõe-se os ensaios de controlo de qualidade da tabela 13:

Tabela 13 - Ensaio e especificações para o controlo de qualidade da preparação final na manipulação de creme de 0,5 mg/g de betametasona, 10 mg/g de clotrimazol e 1 mg/g de gentamicina.

Ensaio	Especificação
Características organolépticas	
Aspeto	Homogéneo
Cor	Branco a branco-amarelado (71,72)
Odor	Inodoro
pH	Não está descrito qual o pH final da preparação. No entanto, é aconselhado o registo do pH aquando da preparação.
Conformidade com a definição da forma farmacêutica semissólida (creme) de aplicação cutânea na Farmacopeia Portuguesa em vigor (35).	Preparação semi-sólida para aplicação cutânea de aparência homogénea.
Quantidade dispensada	Quantidade prescrita \pm 5%

Acondicionamento: multidoso, em caixa, frasco ou bisnaga de plástico opaco (71-73), bem fechado e devidamente rotulado.

Conservação: armazenar num local fresco ao abrigo da luz (71-73) e da humidade.

4.4. Avaliação da uniformidade de teor de doxiciclina mono-hidratada na toma de uma fração da dispersão em água de comprimidos dispersíveis, por método espectrofotométrico UV-Vis

Tal como já referido anteriormente, os médicos relataram a necessidade de uma suspensão oral de doxiciclina para o tratamento da febre escaro-nodular na população pediátrica (7).

Embora a proposta de uma formulação galénica fosse uma opção, a manipulação de uma suspensão oral de doxiciclina não testada laboratorialmente, acarreta alguns problemas. A garantia da estabilidade desta preparação em função do tempo é mais difícil de prever do que na preparação de cápsulas orais. O risco de precipitação do fármaco e, conseqüentemente, a possibilidade de ocorrer subdosagem no momento da administração, é um dos principais entraves à proposta de um medicamento manipulado. Estando atualmente no mercado Português disponíveis comprimidos dispersíveis de doxiciclina é de ponderar se a sua dispersão em água e retirada do volume necessário a administrar à criança não será um método adequado. Um fator fundamental que leva a esta proposta de solução é o preço. Fazendo uma simples simulação, a preparação de até 100 mL de uma suspensão oral custaria, em termos de honorários, no mínimo, 14,67 euros e no máximo 22 euros. O medicamento Vibramicina® (blister de 16 unidades) tem um custo atual de apenas 5 euros. A manipulação de comprimidos dispersíveis seria assim um método não só eficaz, mas igualmente económico. Tendo em conta o esquema terapêutico sugerido pela Sociedade Portuguesa de Pediatria para o tratamento da febre escaro-nodular, uma criança com um peso de 10 kg terá que fazer a administração de 20 mg de doxiciclina, duas vezes ao dia, durante um dia, seguido de uma administração de 20 mg de doxiciclina, por dia, durante um período mínimo de cinco dias. Como os comprimidos dispersíveis de doxiciclina são de 100 mg, é necessário retirar um quinto da dispersão formada, ou seja, 10 mL se o comprimido for disperso em 50 mL de água, para administrar à criança. Este tipo de uso não licenciado de medicamentos acarreta alguns riscos. Neste caso, a falta de rigor na toma de uma fração da dispersão aquosa do comprimido ou a não aceitação do sabor da preparação pela criança. Além disso, deve-se avaliar se os excipientes do medicamento são seguros em uso pediátrico.

Segundo o procedimento descrito na secção de materiais e métodos foram obtidos os valores de absorvência apresentados na tabela 14.

Tabela 14 - Valores de absorvência lidos a um comprimento de onda máximo de 349 nm para as diferentes amostras.

	Série 1 (frações colhidas pelo investigador)			Série 2 (frações colhidas por 10 indivíduos diferentes)		
	Absorvência das amostras		Valor relativo da fração de 10 ml relativamente ao total em cada comprimido (%)	Absorvência das amostras		Valor relativo da fração de 10 ml relativamente ao total em cada comprimido (%)
	10 mL	40 mL		10 mL	40 mL	
1	0,666	0,645	20,5	0,594*	0,671	18,1
2	0,689	0,652	20,9	0,649	0,673	19,4
3	0,720	0,658	21,5	0,692	0,673	20,4
4	0,693	0,668	20,6	0,760	0,631	23,1
5	0,684	0,694	19,8	0,951*	0,868	21,5
6	0,710	0,709	20,0	0,521*	0,599	17,9
7	0,649	0,673	19,4	0,688	0,674	20,3
8	0,695	0,670	20,6	0,694	0,673	20,5
9	0,647	0,638	20,2	0,776	0,685	22,1
10	0,650	0,639	20,3	0,788	0,542	26,7
Média	0,680	0,665	20,1	0,711	0,669	21,0
Desvio Padrão	0,025	0,022	0,58	0,112	0,079	2,57
Coeficiente de variação (%)	3,7	3,3	2,9	15,8	11,8	12,2
Limite 85%	0,580			0,604		
Limite 115%	0,784			0,818		

*Valores fora da especificação.

Considerando o valor de absorvência específica da doxiciclina de 325-363 numa concentração de 1% descrita na respetiva monografia, espera-se que uma solução de doxiciclina monohidratada de concentração 0,02 mg/mL tenha uma absorvência entre 0,650-0,726. Os valores medidos nas amostras obtidas a partir das frações de 10 e 40 mL foram próximos deste valor; contudo, como a absorvência específica no espectrofotómetro usado não foi validada com uma substância de referência, optou-se por analisar os resultados de absorvência apenas de forma relativa nas duas frações obtidas de cada comprimido.

Tendo em conta os resultados obtidos na primeira série de 10 comprimidos, verificou-se que todos os valores de absorvência das amostras de 10 mL estavam dentro do intervalo de aceitação de 85% a 115% da média ([0,784; 0,580]), tendo tido como valor máximo uma absorvência de 0,720 e como valor mínimo uma absorvência de 0,647, um valor médio de 0,680 e um desvio padrão de 0,025 (coeficiente de variação de 3,7%). Isto permite-nos concluir que esta técnica de preparação permite realizar uma dosagem homogénea de uma fração do comprimido. O facto de o valor do coeficiente de variação ser um valor relativamente baixo, também suporta a conclusão de que com o procedimento acima descrito é possível manter uma dosagem praticamente constante, e que esta técnica é passível de ser aceite para administração da medicação a crianças. No que diz respeito às amostras de 40 mL na primeira série, o valor médio de absorvência foi de 0,665 e o desvio padrão de 0,022. Adicionalmente, foram obtidos valores próximos de 20% da dose total de cada comprimido nas frações de 10 mL, com uma média de 20,1% e desvio padrão de 0,58%. É, por isso, possível

concluir que este método utilizado pelo investigador parece adequado à adaptação da dose a uso pediátrico no que respeita à homogeneidade e rigor do fracionamento da dose.

4.4.1. Avaliação da influência de diferentes operadores na dose administrada

De forma a avaliar a influência da técnica de preparação na dosagem, foi pedido a um grupo de voluntários que reproduzissem a manipulação segundo o seguinte conjunto de normas: dispersar um comprimido de Vibramicina® em 50 mL de água purificada e retirar 10 mL para um balão, simulando a administração a uma criança. Foram fornecidas as mesmas seringas usadas no procedimento do investigador, mas não foi feita nenhuma sugestão sobre a forma como garantir uma dispersão homogénea no momento da tomada dos 10 mL. Cada voluntário realizou um procedimento. De seguida foram preparadas as soluções e diluições das duas frações de 10 mL e 40 mL, e lidos os valores de absorvência. Analisando os dados apresentados na tabela 14, verifica-se uma maior discrepância entre os valores de absorvência para ambas as frações. Esta situação é visível pelo maior valor de desvio padrão (0,112 e 0,079, respetivamente). De facto, existiram 3 valores fora do intervalo de aceitação. Tendo também em conta a observação dos procedimentos adotados pelos voluntários na manipulação do medicamento, foi possível verificar que a correta dosagem do manipulado a ser administrado à criança passa pela correta homogeneização do comprimido dissolvido em água. Assim, na preparação da medicação é fundamental aspirar e expirar o conteúdo da suspensão formada antes de retirar os 10 mL.

5. Conclusão

No conjunto analisado de casos de opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados em Portugal, os medicamentos anti-infecciosos e os medicamentos utilizados em afeções cutâneas foram os grupos farmacoterapêuticos mais representados e foram por isso escolhidos para foco deste trabalho.

Uma grande parte destes casos são possíveis de solucionar com recurso a medicamentos manipulados cujas fórmulas galénicas e técnicas de preparação são descritas no Formulário Galénico Português (2009) ou em bibliografia credível na manipulação de medicamentos. Contudo, existe em alguns casos o entrave à manipulação por dificuldade na aquisição dos princípios ativos (como no caso da fenoximetilpenicilina, do ácido pipemídico, do subcitrato de bismuto e da fluticasona). Para os casos não solucionados, foram apresentadas propostas de formulações galénicas que não foram testadas laboratorialmente. Assim, neste trabalho, foram propostas fórmulas galénicas para a manipulação de cápsulas de cetoconazol, cápsulas de dapsona, papéis farmacêuticos de ivermectina e creme de betametasona, clotrimazol e gentamicina.

No contexto da adaptação de comprimidos de doxiciclina mono-hidratada à população pediátrica, conclui-se que tomada de uma fração da suspensão resultante da dispersão de um comprimido de doxiciclina em água, corresponde a um método eficaz em alternativa à preparação de um medicamento manipulado. É necessário, contudo neste procedimento ter a preocupação de promover uma homogeneização eficaz (com movimentos ascendentes e descendentes do êmbolo da seringa) de forma a que a retirada dos 20 mg de doxiciclina ocorra de forma precisa e exata.

6. Referências bibliográficas

1. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. Legis Farm Compil. 2004;1-2.
2. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Legis Farm Compil. 2014;2-4.
3. Tavares P. Medicamentos Manipulados - O que diz a lei [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/76712506/Manipulados-Legislacao>
4. Vaz F, Dias MMN. Reconhecimento por parte do INFARMED dos Formulários oficiais dos Estados membros da União Europeia , United States Pharmacopoeia / National Formulary , Formulário Galénico Português , Centro Tecnológico do Medicamento , Associação Nacional das Farmácias. 2004;2004.
5. Macedo MF. Estudo da produção de manipulados nas farmácias comunitárias - Uma panorâmica atual. 2012;
6. Decreto-lei C. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Diário da República. 2004;1-4.
7. Ana, Magalhães A. Identificação de opções terapêuticas não satisfeitas pelos medicamentos comercializados com Autorização de Introdução no Mercado em Portugal Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia. 2016;
8. Laura Marques, Sandra Mesquita, Elvira Tavares MG. Febre escaro-nodular. Vol. 36, Acta Pediátrica Portuguesa. 2005. p. 257-63.
9. Meireles M, Magalhães R, Guimas A. Febre Escaro-Nodular: Revisão Retrospectiva de Casos Hospitalizados e Fatores Preditores de Doença Severa. Acta Med Port. 2015;28(5):624-31.
10. Informação acerca de medicamentos contendo doxiciclina [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: <http://app7.infarmed.pt/infomed/lista.php>
11. INFARMED I.P. Resumo das Características do Medicamento - Actidox®. 2018.
12. INFARMED I.P. Resumo das Características do Medicamento - Vibramicina®. 2017.
13. Associação Nacional das Farmácias. Formulário Galénico Português. 2009.

14. Official U, Monographs USP, Compounded D, Suspension O. Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations (795). 2018;3-5.
15. Informação acerca de especialidades farmacêuticas comercializadas em Espanha [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: <https://www.aemps.gob.es/cima/publico/lista.html>
16. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia da Doxiciclina Mono-hidratada. 2008.
17. Farmacopeia Europeia 8.5. 2.9.6. Uniformity of Content of Single-Dose Preparations. 2015.
18. Informação acerca de especialidades farmacêuticas comercializadas em Portugal [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: <http://app7.infarmed.pt/infomed/pesquisa.php>
19. Informação acerca de matérias-primas disponíveis na Fagron® [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: https://shop.fagron.es/es-es/search.aspx?q=&s_c=products
20. Informação acerca de matérias-primas disponíveis na Acofarma® [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: http://www.acofarma.com/pt/formulacion-magistral/nuestros-productos-formulacion?view=buscador&filter_name=
21. La DE, Valenciana C. Productos químicos [Internet]. 2016. Disponível em: <http://www.aeff.es/descargas.php?f=AF-catalogo-2016.pdf>
22. Emea. Resumo das Características do Medicamento Vaniqa® [Internet]. 2017. p. 1-29. Disponível em: http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2018/20180316140355/anx_140355_pt.pdf
23. Informação acerca do medicamento Vaniqa® [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=29275&dci=&nome_comer=d mFuaXFh&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_producto=&pagina=1
24. FGP. Pomadas de Ácido Salicílico a 1%, 2%, 5%, 10% ou 20% (FGP A.I.1.). 2006. p. 1-18.
25. FGP. SUSPENSÃO ORAL DE METRONIDAZOL A 20 mg / ml s/ açúcar. 2009. p. 1-2.

26. FGP. SUSPENSÃO ORAL DE METRONIDAZOL A 20 mg / ml. 2009.
27. FGP. Suspensão Oral de Trimetoprim a 1 % (m / V) (FGP A . III . 2 .). 2001. p. 1-7.
28. FGP. Suspensão Oral de Trimetoprim a 1% (m/V), isenta de açúcar (FGP A.III.3.). 2001. p. 8-11
29. FGP. SUSPENSÃO ORAL DE GRISEOFULVINA A 25 mg/ml s/ açúcar. 2007. p. 1-2.
30. FGP. SUSPENSÃO ORAL DE GRISEOFULVINA A 25 mg/ml. 2007.
31. FGP. Veículo para a Preparação de Suspensões Oraís , isento de açúcar (FGP B . 9 .). 2001. p. 9-14.
32. Metz M, Staubach P. Itch Management: Topical Agents. Curr Probl Dermatology. 2016;50:40-5.
33. Informação acerca de diferentes usos do mentol por via tópica [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: <https://reference.medscape.com/drug/bengay-cold-therapy-icy-hot-naturals-menthol-topical-999672>
34. Mendez ME. Preparacion de Medicamentos. Formula Magistral. 2010;II.
35. INFARMED I.P. Farmacopeia Portuguesa 9. 2008.
36. Tavares M, Selores M. Escabiose recomendações práticas para diagnóstico e tratamento. 2013;XXII:80-6.
37. Escabiose: Atualização Farmacoterapêutica. p. 7-10.
38. Soares MA. Medicamentos Não Prescritos - Aconselhamento Farmacêutico. Publicações Farmácia Port ANF. 2002;
39. Segura JC, Salinas EM, Cano RP. Formulación magistral en atención primaria. 2013;
40. FGP. Creme O/A de Cetomacrogol (FGP B.35). 2009. p. 1-6.
41. FGP. Creme O/A de Vaselina e Cetomacrogol (FGP B.32). 2009. p. 1-6.
42. FGP. Creme O / A de Lanette - II (FGP B.34). 2009. p. 1-6.
43. FGP. Creme O / A de Lanette - I (FGP B.33). 2009. p. 1-6.
44. FGP. Creme O / A de Vaselina e Lanette (FGP B . 31). 2005;1-6.

45. Alía H. Consulta de formulación magistral de Acofarma. 2014. p. 15.
46. U.S.Pharmacopeial Convention. Pharmaceutical Compounding - Nonsterile Preparations. USPharmacopeial Conv [Internet]. 2014;356-60. Available from: <http://www.usp.org/usp-nf/official-text/revision-bulletins/pharmaceutical-compounding-nonsterile-preparations>
47. Acofarma. Fichas De Información Técnica - Permetrina [Internet]. Acofarma. 2011. p. 1-2. Disponível em: http://www.acofarma.com/admin/uploads/descarga/6878-60178a5cf98b4b0726aa98774810c9e99045c3e8/main/files/Sodio_sulfacetamida.pdf
48. Informação sobre o medicamento Regaine® [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em: http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=54884&dci=&nome_comer=cmmVnYWluZQ==&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_aim=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1
49. Geiger CM. Stability of Minoxidil in Espumil Foam Base. In: IJPC. 2013. p. 169-71.
50. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Minoxidilo. 2015.
51. Univar Iberia S. Ficha de dados de segurança - Espumil™ [Internet]. Acofarma. 2012. p. 1-7. Disponível em: <http://www.mdpi.com/1422-0067/9/9/1621/htm>
52. Alía DE. Gel de tazaroteno al 0,05%. Fórmula del mes. p. 5-8.
53. Sociedade Portuguesa de Ginecologia. Revisão dos consensos em Infecções Vulvovaginais. 2012;7-20. Disponível em: http://www.spginecologia.pt/uploads/revisao_dos_consensoes_em_infecoes_vulgovaginais.pdf
54. IJPC. Boric Acid 600 mg Vaginal Suppository. 2004. p. 52.
55. Ministérios da Economia e da Saúde. Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho. Diário da República [Internet]. 2004;1:4016-7. Disponível em: <https://dre.pt/application/conteudo/517633>
56. EDQM Council of Europe. 2.9.5. Uniformity of Mass of Single-Dose Preparations. Eur Pharmacopoeia. 2008;20906-20906.
57. EMEA. Informação sobre formas sólidas orais contendo cetoconazol [Internet]. Good-manufacturing-practice and good-distribution-practice compliance. 2018 [consultado

- em 2018 Jun 13]. Disponível em:
http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/human/medicines/003906/human_med_001814.jsp&mid=WC0b01ac058001d124
58. Raymond C Rowe, Paul J Sheskey MEQ. Handbook of Pharmaceutical Excipients 6th ed. 2009.
 59. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Cetoconazol. 2015.
 60. FGP. Capítulo 3 - Recomendações Gerais. 2009.
 61. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Lactose mono-hidratada. 2015.
 62. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Amido de Milho. 2015.
 63. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Dapsona. 2015.
 64. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Talco. 2015
 65. FDA. Informação acerca de medicamentos contendo ivermectina no mercado americano [Internet]. FDA approved drug products. 2018. Disponível em:
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/dissolution/dsp_SearchResults_Dissolutions.cfm
 66. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. Pharmaceutical preparations. Eur Pharmacopoeia. 2013;756-8.
 67. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Ivermectina. 2015.
 68. Informação acerca da especialidade farmacêutica Quadri derme® [Internet]. [consultado em 2018 Jun 13]. Disponível em:
http://app7.infarmed.pt/infomed/detalhes.php?med_id=7296&dci=&nome_comer=UXVhZHJpZGVybWU=&dosagem=&cnpem=&chnm=&forma_farmac=&atc=&disp=&estado_a im=&pesquisa_titular=&cft=&grupo_produto=&pagina=1
 69. INFARMED I.P. Resumo das Características do Medicamento - Quadri derme®. 2009.
 70. Pablo Umbert FL. La formulación en la dermatología del 2010. 2010. Capítulo 6: Vehículos y patologías: selección del.
 71. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Betametasona. 2015.
 72. Farmacopeia Portuguesa 9. Monografia Clotrimazol. 2015.

73. Acofarma. Fichas De Información Técnica - Gentamicina [Internet]. Acofarma. 2011. p. 1-2. Disponible en: http://www.acofarma.com/admin/uploads/descarga/6878-60178a5cf98b4b0726aa98774810c9e99045c3e8/main/files/Sodio_sulfacetamida.pdf

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

Para obtenção do grau de mestre no curso de Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior, é necessário por parte do aluno a realização de um estágio final em farmácia comunitária, e igualmente a elaboração de um relatório de estágio referente ao mesmo. Assim, neste capítulo irei apresentar de forma sucinta e impessoal a larga aprendizagem que fiz junto da experiente equipa da Farmácia Moderna. O estágio decorreu num período de aproximadamente três meses, entre 22 de janeiro de 2018 e 6 de abril do mesmo ano.

A Farmácia Comunitária é sem dúvida a face mais visível da nossa profissão, sendo que nela existe um contacto muito próximo entre o farmacêutico e o utente. O facto de as farmácias comunitárias serem um dos primeiros locais que os utentes procuram aquando de algum sintoma, faz com que o papel do farmacêutico seja de inteira importância junto da comunidade, mas igualmente um cargo de grande responsabilidade. “O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente” (1), e como tal a prioridade de um farmacêutico será sempre o utente e a saúde pública em geral.

Assim, durante um período relativamente curto, mas extremamente enriquecedor, realizei o meu estágio curricular na Farmácia Moderna Tortosendense. A Farmácia Moderna está localizada na Praça da Liberdade, na vila do Tortosendo. A sua origem data de 1936, tendo na sua direção técnica a Dra. Maria Octávia Mimoso Oliveira Campos Monteiro Vaz, desde 1961.

2. Caracterização da Farmácia Moderna

2.1. A Farmácia Moderna - Espaço físico

A Farmácia Moderna foi renovada em 2012 estando atualmente dividida em seis áreas fundamentais: a zona de atendimento ao público, o gabinete de atendimento personalizado, a zona de armazenamento e conservação de medicamentos e outros produtos de saúde e receção de encomendas, o gabinete de contabilidade e gestão, o laboratório e a casa de banho para funcionários.

A zona de atendimento ao público caracteriza-se por ser um local espaçoso, bem iluminado e acolhedor. Na área imediatamente à frente dos postos de atendimento estão expostos artigos

de saúde, produtos de dermocosmética, capilares, puericultura, podologia e sexualidade, de forma bastante organizada. Isto permite que o utente possa pegar nos produtos e, em caso de dúvida, dirigir-se junto do farmacêutico para mais esclarecimentos. No centro desta zona encontra-se uma gôndola onde estão apresentados produtos de interesse sazonal, tendo em conta a estação do ano, celebração ou promoção ocasional. Neste espaço, é possível encontrar um aparelho de medição da pressão arterial, peso e altura. Imediatamente atrás dos postos de atendimento, estão presentes medicamentos não sujeitos a receita médica e suplementos alimentares. Os produtos estão organizados de acordo com a patologia/sintomatologia a que se destinam.

Numa área adjacente à zona de atendimento ao público, encontra-se o gabinete de atendimento personalizado, onde se realizam diferentes serviços: medição do colesterol total e triglicéridos, medição da glicémia, medição da pressão arterial, serviços de nutrição e podologia, administração de medicamentos injetáveis, preparação individual da medicação, entre outros. Encontra-se também material para a prestação de cuidados de primeiros socorros e o material de suporte básico de vida.

Na zona de armazenamento e conservação de medicamentos e outros produtos de saúde e receção de encomendas, zona inacessível ao público, estão arrumados em armários próprios para o efeito os medicamentos sujeitos a receita médica. Os medicamentos de marca são arrumados em separado dos medicamentos genéricos, por ordem alfabética. As soluções, suspensões, ampolas, pós e pomadas, são arrumados à parte em gavetas devidamente identificadas. Alguns medicamentos de utilização exclusiva na *Diabetes Mellitus* são igualmente armazenados à parte como o caso das tiras de glicémia e lancetas. Os medicamentos cujas substâncias ativas são consideradas substâncias psicotrópicas/estupefacientes e benzodiazepinas são arrumadas junto com os outros medicamentos de marca (comprimidos, colírios, inaladores, cápsulas), de forma a que em caso de roubo não sejam facilmente identificados. Nesta zona encontra-se também o frigorífico necessário ao armazenamento de produtos de frio e um armário onde estão arrumados produtos de uso veterinário, compressas, sacos de algodão, soro fisiológico, entre outros produtos. Anexo a esta área está o laboratório para a preparação de medicamentos manipulados, o gabinete de gestão e contabilidade e a casa de banho.

Externamente, a Farmácia Moderna está identificada com a cruz verde. Na porta da farmácia está afixado o horário de funcionamento (segunda-feira a sexta-feira das 9 horas às 20 horas, sábado das 9 horas às 13 horas e das 15 horas às 19 horas e domingo, quando em regime de disponibilidade, das 9 horas às 13 horas de forma presencial e restante horário por contacto telefónico), o mapa das farmácias do concelho da Covilhã em regime de disponibilidade/horário permanente e a placa de proibição de fumar. Na parte exterior está ainda presente uma placa com o nome da farmácia e respetiva direção técnica.

2.2. Recursos humanos, equipamentos, suporte informático e material científico disponível na Farmácia Moderna

O quadro farmacêutico e não-farmacêutico da Farmácia Moderna é constituído por sete elementos:

- Dr^a. Maria Octávia Vaz (diretora técnica)
- Dr. Fernando Campos (farmacêutico adjunto)
- Dr^a. Andreia Abrantes (farmacêutica adjunta)
- Dr^a. Vânia Neves (farmacêutica adjunta)
- Sr. José Campos (responsável financeiro)
- Sr. João Alves (técnico de farmácia)
- D^a. Altina (responsável pela limpeza)

Todos os elementos da equipa encontram-se devidamente identificados com um cartão onde está indicado o nome e título profissional.

No que diz respeito ao suporte informático, a Farmácia Moderna conta com a ajuda do SIFARMA 2000, um *software* criado pela Associação Nacional das Farmácia e pela Glintt. Este programa informático permite o acesso a registos de vendas anteriores relacionadas com determinado utente, registo das medições bioquímicas e dados relativos ao seguimento farmacoterapêutico. Permite ainda gerir as encomendas, *stocks*, validades, entradas, vendas e devoluções. Disponibiliza também informação científica atualizada sobre cada um dos medicamentos existentes, a posologia, composição, efeitos adversos, precauções, excipientes e outros dados essenciais à realização de um correto e completo aconselhamento farmacêutico.

As farmácias comunitárias devem ter no seu estabelecimento uma biblioteca própria com bibliografia recomendada (2). Assim, na Farmácia Moderna é possível encontrar o Formulário Galénico Nacional, o Formulário Galénico Português (edição 2009), o Manual de Medicamentos Não Prescritos, o Direito Farmacêutico, o *Index Merck*, o Dicionário de Termos Médicos, o Índice Nacional Terapêutico, entre outros. A Farmacopeia Portuguesa, IX Edição, corresponde a um livro de carácter obrigatório em todas as farmácias comunitárias. O Manual de Boas Práticas refere ainda o Prontuário Terapêutico e o Resumo das Características do Medicamento como fontes de informação obrigatórias. Outro documento de carácter obrigatório é o Livro de Reclamações, estando este devidamente identificado e arrumado em local próprio. Na

Farmácia Moderna estão ainda disponíveis algumas fontes com caráter periódico como a Revista da Ordem dos Farmacêuticos, a revista Saúde, a revista Farmacêutico News e a revista Farmácia Distribuição.

3. Medicamentos e outros produtos de saúde

3.1. Sistemas de classificação utilizados em Farmácia Comunitária

Tanto os medicamentos como as substâncias ativas são passíveis de se categorizar, facilitando a sua procura e estudo.

3.1.1. Classificação farmacoterapêutica

Neste tipo de classificação, as substâncias ativas são agrupadas por sistema ou grupo patológico a que se destinam.

A título de exemplo temos o caso da varfarina:

Grupo 4 - Sangue

4.3. Anticoagulantes e antitrombóticos:

4.3.1. Anticoagulantes:

4.3.1.2. Antivitamínicos K (3).

3.1.2. Sistema de classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*)

Neste tipo de classificação, a cada substância ativa corresponde um código ATC, tratando-se assim de um sistema de classificação bastante estruturado e bem categorizado. Esta classificação é atualmente a classificação adotada pelo programa SIFARMA 2000. A classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) consiste em classificar os fármacos em diferentes grupos e sub-grupos, de acordo com o órgão ou sistema de órgãos sobre o qual atuam e segundo as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas.

Exemplo de classificação da metformina segundo o sistema de classificação ATC:

A - ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 - DRUGS USED IN DIABETES

A10B - ORAL BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS

A10BA - BIGUANIDAS

A10BA02 - METFORMINA

4. Circuito do medicamento e de outros produtos de saúde na Farmácia Moderna

4.1. Realização de encomendas

As encomendas são realizadas com a ajuda do programa SIFARMA 2000, com a aprovação por parte do gestor da farmácia, tendo em conta os valores definidos como *stock* máximo e mínimo para cada produto, a rotatividade do produto, o histórico de vendas e o carácter sazonal de alguns produtos. A Farmácia Moderna trabalha principalmente e diariamente com dois distribuidores grossistas: a *Alliance Healthcare* e a *Plural*. Da parte da *Alliance Healthcare* são rececionadas duas encomendas por dia: às 9 horas e às 15 horas. Da parte da *Plural* são rececionadas quatro encomendas diariamente: às 9 horas, às 15 horas, às 17 horas e 30 min e às 19 horas. As encomendas de produtos para a farmácia podem igualmente ser realizadas diretamente aos laboratórios, quando determinados medicamentos se encontram esgotados nos seus armazéns. Assim, conseguimos distinguir diferentes tipos de encomendas: as encomendas diárias, que são realizadas no final da manhã e no final do dia com o objetivo de reestabelecer os *stocks* máximos dos medicamentos e produtos dispensados ao longo do dia; as encomendas instantâneas, que são realizadas pelo farmacêutico diretamente no balcão de atendimento, sendo possível também indicar ao utente a disponibilidade, data e hora previstas de chegada; e as encomendas via verde, cuja encomenda está limitada a duas unidades de cada vez e tem de estar associada a uma receita médica. As encomendas via verde garantem a distribuição de determinados medicamentos a todas as farmácias que os necessitem de forma a que nenhum utente fique sem o mesmo. Falamos de produtos que estão sob grande pressão do mercado, devido à sua grande rotatividade. Temos como exemplo o medicamento LOVENOX 8 000 UI (80 mg) /0,8 ml solução injetável.

4.2. Receção de encomendas

As encomendas são realizadas maioritariamente com o recurso ao SIFARMA 2000, onde a cada encomenda realizada é atribuído um número interno que consta na fatura. Assim, em primeiro lugar, é necessário procurar o número interno e rececionar a encomenda. De seguida, é necessário indicar o número da guia de transporte, a data e hora. É essencial verificar a chegada de algum produto de frio, que deve ser armazenado de imediato no

frigorífico. Introduzem-se assim os produtos tendo em atenção o estado geral de acondicionamento secundário, a quantidade de embalagens, o prazo de validade e o preço impresso na cartonagem. A receção da encomenda termina com a verificação do valor faturado e verificação do preço de venda ao público, nos produtos marcados *in situ*. De seguida, é necessário transferir os artigos não entregues para outro distribuidor, com o objetivo de serem incluídos na próxima encomenda diária. Posteriormente, procede-se à impressão de etiquetas para serem coladas em todos os medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos de saúde. É necessário ainda enviar a informação relativa aos produtos em falta para o INFARMED, de modo a que este tenha a perceção real da ausência destes produtos a nível nacional. Por fim, quando na encomenda são rececionadas substâncias psicotrópicas/estupefacientes ou benzodiazepinas, é necessário indicar o número de registo de receção, processo este que faz o preenchimento automático necessitando da confirmação do farmacêutico responsável pela receção da encomenda.

No que diz respeito à receção das encomendas via verde e encomendas manuais existem algumas diferenças. No caso das encomendas via verde, após processo de receção normal, é necessário realizar uma segunda confirmação da quantidade recebida em relação à quantidade encomendada. Por outro lado, para encomendas manuais, uma vez que não possuem um número interno, é necessário criá-las com a ajuda do SIFARMA 2000, indicando o distribuidor, a data e hora de entrega. De seguida, é necessário introduzir os produtos recebidos e aprová-la no final. Por fim, a receção deste tipo de encomenda é feita de igual forma, tal como descrito anteriormente.

4.3. Armazenamento e organização

Os produtos são arrumados na Farmácia Moderna de acordo com uma lógica estabelecida, o que permite que estes possam ser encontrados de forma bastante rápida durante o atendimento. Assim, os medicamentos sujeitos a receita médica de marca e genéricos são arrumados em separado em armários próprios para o efeito, por ordem alfabética. No entanto, no caso das soluções, pós, ampolas e pomadas existem gavetas específicas de arrumação. Na arrumação aplica-se o princípio de “*first in, first out*”, de forma a reduzir a probabilidade de os produtos perderem a validade.

4.4. Controlo de prazo de validade

O controlo de prazo de validade trata-se de uma tarefa realizada mensalmente na Farmácia Moderna. Tem como objetivo garantir uma dispensa responsável, reduzindo a probabilidade de um utente consumir um produto fora de validade. Para tal, é impresso uma listagem por grupo de produtos, que tem em conta os produtos que expiram até aos dois meses seguintes à data da criação da mesma. Aqui, pode-se selecionar o tipo de produtos de interesse, como medicamentos sujeitos a receita médica ou suplementos alimentares, assim como o mês e ano em que expiram. De seguida, cada produto deve ser procurado individualmente, verificando o prazo de validade e *stock*.

4.5. Devoluções aos distribuidores

As devoluções aos distribuidores podem ser realizadas por vários motivos: fora do prazo, erro no pedido, produto danificado, embalagem incompleta, remarcação de PVP, e outros. Para tal, contamos com a ajuda mais uma vez do SIFARMA 2000, onde no final do processo é emitido uma guia de transporte em triplicado que deve ser carimbada e assinada pelo farmacêutico responsável. Em resposta à devolução de um determinado produto podem ocorrer três situações: o produto não ser aceite, o produto ser trocado por um igual ou ser emitida uma nota de crédito. A regularização da devolução é igualmente realizada com a ajuda do SIFARMA 2000, sendo que quando um produto não é aceite o distribuidor envia-o de volta para a farmácia juntamente com a justificação, sendo posteriormente armazenado num local devidamente identificado. De seguida, realiza-se a quebra dos produtos para posterior destruição.

4.6. Entrega e reciclagem de medicamentos usados - VALORMED

A VALORMED corresponde a uma instituição que tem como objetivo a triagem, a recolha e o processamento de todos os resíduos relacionados com os medicamentos (4). Esta preocupação surgiu em resposta ao facto de os resíduos de medicamentos constituírem um perigo para a saúde pública quando não são devidamente processados. Nos contentores da VALORMED podem ser depositados resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso entregues pela população. Esta recolha realiza-se em todas as farmácias portuguesas, sendo que quando o contentor fica cheio este deve ser fechado e preparado para ser entregue a um dos distribuidores.

5. Dispensa de medicamentos

5.1. Entidades, protocolos, sistemas de participação e complementaridade

Existem inúmeros medicamentos que são comparticipados pelo Estado Português. Isto permite que a população possa ter acesso à medicação de que necessita a um custo mais acessível. O principal plano de participação é o 01, para os utentes do regime geral do Sistema Nacional de Saúde (SNS).

No contexto da vila do Tortosendo, muitos são os utentes que usufruem do Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios. De acordo com a Portaria nº287/2016, o utente pode usufruir da participação estipulada diretamente na farmácia, desde que a mesma portaria seja indicada na receita médica. Existe também o plano dos pensionistas com o código 48. Para que os utentes possam usufruir da participação aquando da prescrição de receitas manuais é necessário a presença de uma vinheta verde ou a simbologia “R”.

5.1.1. Comparticipações especiais

No caso de determinadas patologias como a Doença de Alzheimer e Lúpus, existem participações especiais nas farmácias que são abrangidas por determinados diplomas. Para que o utente possa usufruir da participação, é necessário que o médico indique na receita o Despacho ou Portaria que lhe está associado. No caso da Doença de Alzheimer, para que o utente possa usufruir da participação é necessário que a receita médica seja prescrita por um neurologista ou psiquiatra, devendo o médico fazer na receita referência expressa ao Despacho nº130207/2011. No caso da patologia Lúpus, a participação é de 100%, devendo o médico fazer na receita referência expressa ao Despacho nº 11387-A/2003.

Outra participação especial corresponde à definida pela Portaria nº222/2014, de 4 de novembro, relacionada com o Programa Nacional de Prevenção e Controlo da Diabetes onde os preços máximos de venda ao público das tiras-teste para determinação de glicémia, cetonemia e cetonúria, das agulhas, seringas e lancetas são definidas para utentes com *Diabetes Mellitus*. Aqui, a participação do Estado é de 85% do PVP das tiras-teste e de 100% do PVP das agulhas, seringas e lancetas.

5.1.2. Sistemas de complementaridade

Os sistemas de complementaridade correspondem a uma participação adicional à do SNS. Para que o utente possa usufruir desta participação é necessário que no momento do atendimento apresente o cartão de beneficiário do serviço de saúde complementar para verificação da validade do mesmo e leitura do número de beneficiário. São vários os

subsistemas que permitem esta comparticipação adicional, tendo como exemplos o Sindicato dos Bancários do Centro e a Caixa Geral de Depósitos.

5.1.3. Programas de apoio especial

Uma forma especial de comparticipação relaciona-se com o facto de determinados laboratórios apresentarem programas especiais para determinados produtos que podem ser complementares à comparticipação feita pelo SNS. Durante o estágio tive a oportunidade de ceder ao público medicamentos que fazem parte destes programas especiais. Em primeira linha, temos o Betmiga® 50 mg, um medicamento utilizado para o tratamento da síndrome de bexiga hiperativa (5), cujo utente tem o direito a usufruir de uma comparticipação sustentada pelo laboratório Astellas Farma, Lda. Por outro lado, no caso do medicamento Entresto®, o utente além da comparticipação cedida pelo laboratório NOVARTIS Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A. usufrui igualmente da comparticipação feita pelo SNS.

5.2. Requisitos para a dispensa, validade, caducidade e veracidade da receita médica

Aquando da receção de uma receita médica é necessário conferir certos requisitos de forma a validar a mesma. No caso das receitas manuais os parâmetros a validar são: dados de identificação do utente e do médico, o regime de comparticipação e vinheta autenticável que identifique o médico prescriptor. Este tipo de receita tem um limite máximo de quatro medicamentos por receita. A medicação a dispensar deve estar identificada com a dosagem pretendida e o número de unidades a dispensar, caso contrário, o farmacêutico deve dispensar a medicação na menor dosagem e menor número de unidades por embalagem existente no mercado. Importa também verificar o prazo de validade da receita médica. No caso particular das receitas eletrónicas a conferência é feita de forma automática.

No que diz respeito à faturação de receitas inteiramente eletrónicas, a comunicação com o Centro de Conferência de Faturas é realizada de forma eletrónica, sendo as mesmas faturadas e ordenadas por lotes de trinta receitas tal e qual como as demais.

5.3. Situações especiais de dispensa: psicotrópicos/estupefacientes e benzodiazepinas

As farmácias comunitárias dispensam determinados medicamentos cujas substâncias ativas são altamente reguladas devido ao fato de poderem causar dependência e em determinados casos poderem ser utilizadas para fins ilegais. Assim, substâncias psicotrópicas são substâncias capazes de modificar o comportamento psíquico, enquanto que os estupefacientes são substâncias que atuam no Sistema Nervoso Central, podendo provocar analgesia, sono ou inconsciência. Embora possam ser utilizados para fins ilegais, os psicotrópicos e os estupefacientes são também fármacos utilizados na terapêutica de diversas doenças. Por essa razão, correspondem a um dos tipos de substâncias mais controlados pelas autoridades competentes (6). Assim sendo, a dispensa de substâncias psicotrópicas está sujeita a um registo especial: no momento de dispensa do medicamento é necessário pedir ao adquirente a sua identificação, introduzindo os dados no formulário pedido pelo SIFARMA 2000. Após atendimento é emitido um comprovativo em duplicado, sendo este arquivado durante um período mínimo de três anos. Mensalmente é necessário enviar ao INFARMED uma cópia das receitas manuais e do registo de saídas até ao dia oito do mês seguinte à faturação. A cada ano, até trinta e um de janeiro, é necessário o envio do mapa de balanço ao INFARMED.

6. Aconselhamento farmacêutico

6.1. Automedicação

A automedicação caracteriza-se pela prática de ingestão de substâncias medicamentosas sem a devida prescrição e sem o acompanhamento por parte de um profissional qualificado (7). Cabe ao farmacêutico promover um processo de automedicação responsável baseado no aconselhamento farmacêutico.

São inúmeras as situações passíveis de automedicação em termos técnicos: diarreia, obstipação, tosse e rouquidão, verrugas, acne ligeiro a moderado, enxaqueca com diagnóstico médico prévio, contusões, contração de emergência, entre outros (8). Assim o papel do farmacêutico passa por avaliar os sinais/sintomas dos utentes, de forma a detetar situações que necessitem de cuidados médicos. Passa igualmente pela sugestão de medidas não farmacológicas ou indicação de um medicamento não sujeito a receita médica, nos casos em que se justifique. O farmacêutico deve também completar o serviço de dispensa de medicamentos prescritos pelo médico com informação acerca da forma de administração, interações, posologia, entre outros, de forma a garantir não só uma adesão à terapêutica como também promover a segurança e eficácia dos medicamentos.

6.2. Medicamentos sujeitos a receita médica vs. medicamentos não sujeitos a receita médica

A classificação dos medicamentos de uso humano subdivide-se em medicamentos sujeitos a receita médica e medicamentos não sujeitos a receita médica, tendo em conta a dispensa ao público. Segundo o Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de agosto, medicamentos sujeitos a receita médica são medicamentos que:

- a) possam constituir algum risco quando utilizados sem vigilância médica;
- b) possam ser utilizados para fins diferentes daqueles a que se destinam;
- c) sejam constituídos por determinadas substâncias, cuja atividade e ou efeitos secundários seja indispensável aprofundar;
- d) sejam prescritos para administração por via parentérica (9).

Ainda dentro dos medicamentos sujeitos a receita médica podemos subclassificá-los em medicamentos de receita médica não renovável, medicamentos de receita médica renovável, medicamentos sujeitos a receita médica especial e medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Segundo o mesmo decreto-lei anteriormente referido, medicamentos de receita médica renovável são medicamentos que “se destinam a determinadas doenças ou tratamentos prolongados e possam, no respeito pela segurança da sua utilização, ser adquiridos mais de uma vez, sem necessidade de nova prescrição médica” (9). Medicamentos sujeitos a receita médica especial são medicamentos que, quando utilizados de forma inadequada, podem dar origem a abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser usados para fins ilegais ou que contenham uma substância considerada estupefaciente/psicotrópica, em dose não dispensada de receita (9). Por outro lado, medicamentos de receita médica restrita são medicamentos de utilização exclusiva para tratamentos em meio hospitalar (por razões farmacológicas, de novidade ou de saúde pública), que se destinam ao tratamento de patologias cujo diagnóstico é realizado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados ou que sejam cedidos em ambiente hospitalar no sector de ambulatório (9).

Assim, medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preenchem qualquer uma das condições referidas anteriormente.

Por outro lado, importa destacar a existência de medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF). Os MNSRM-EF são medicamentos que embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a respetiva dispensa é condicionada à intervenção do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa (10).

6.3. Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia

Os MNSRM-EF são medicamentos que embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a respetiva dispensa é condicionada à intervenção do farmacêutico e aplicação de protocolos de dispensa (10). Estes protocolos de dispensa definem as condições de dispensa dos medicamentos em farmácia, nomeadamente a indicação terapêutica para a qual o medicamento pode ser dispensado exclusivamente em farmácia sem receita médica.

Durante este período tive a oportunidade de identificar quais os medicamentos que fazem parte deste grupo, assim como as indicações terapêuticas que lhe estão associadas. Um exemplo bastante comum na realidade da Farmácia Moderna é a dispensa de Brufen® 400 mg, um medicamento não sujeito a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia e cuja substância ativa é o ibuprofeno. Este medicamento apresenta ação sistémica, analgésica e anti-inflamatória, sendo bastante eficaz no alívio das dores.

6.4. Dispensa de outros produtos de saúde

Segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, artigo 33º, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, as farmácias comunitárias podem fornecer ao público (para além de medicamentos) produtos naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos e de higiene corporal, artigos de puericultura e produtos de conforto.

Durante o estágio tive a oportunidade de fornecer ao público os diferentes produtos anteriormente referidos. Embora os medicamentos de uso humano tenham sido a grande fatia dos produtos que cedi, tive igualmente a oportunidade de me focar e melhorar os meus conhecimentos acerca de produtos cosméticos e de higiene corporal, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, dispositivos médicos e produtos de uso veterinário.

6.4.1. Dispositivos médicos

Um dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, para o diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença ou lesão, para o controlo da conceção ou para a alteração da anatomia ou de um processo fisiológico. Estes dispositivos médicos carecem de ação farmacológica, imunológica e metabólica, sendo agrupados em quatro categorias segundo os potenciais riscos inerentes à sua utilização e os possíveis incidentes relacionados

com as características e/ou funcionamento dos mesmos. Assim, dispositivos médicos de classe I são dispositivos de baixo risco, tendo como exemplos os sacos coletores de urina, sacos para ostomia, fraldas e pensos para incontinência, colares cervicais, meias de compressão, pulsos, meias, joelheiras elásticas para fins médicos, auxiliares de marcha, cadeiras de rodas, canadianas, muletas, camas de hospital, estetoscópio, pensos oculares, óculos corretivos, armações, seringas sem agulha, colheres especificamente destinadas à administração de medicamentos, luvas de exame, irrigadores, material de penso para hemorragias nasais, soluções para irrigação ou lavagem mecânica, algodão hidrófilo e ligaduras. Os dispositivos médicos de classe IIa são dispositivos de baixo médio risco, sendo eles compressas de gaze hidrófila esterilizadas ou não esterilizadas, pensos de gaze não impregnados com medicamentos, material de penso à base de filmes poliméricos, adesivos oclusivos para uso tópico, cateteres urinários, pessários vaginais/uretais, termómetro com pilha ou outra fonte de energia associada, medidores de tensão com fonte de energia associada, permutadores de calor e humidade, irrigadores nasais equipados com motor, agulhas das seringas, lancetas e luvas cirúrgicas. Os dispositivos médicos de classe IIb são dispositivos de alto médio risco, isto é, pensos para feridas ulceradas extensas e crónicas, material de penso para queimaduras graves que atingem a derme e cobrem uma área extensa, material de penso para feridas de decúbito graves, canetas de insulina, preservativos masculinos, diafragmas e soluções de conforto para portadores de lentes de contacto. Por último, dispositivos médicos de classe III são dispositivos de alto risco, como preservativos com espermicida, pensos com medicamentos e dispositivo intrauterinos, que não libertem progestagénios (11). As farmácias comunitárias disponibilizam também dispositivos médicos para diagnóstico *In Vitro*, tais como, testes de gravidez, equipamentos para medição de glicémia, reagente tiras-teste para determinação da glicémia, glicosúria e cetonúria, frasco para colheita de urina asséptica e frasco para colheita de urina, expectoração e outros materiais biológicos (11).

Assim, são muitos os produtos considerados dispositivos médicos que a Farmácia Moderna disponibiliza ao público, o que me permitiu perceber quais as indicações dos diferentes dispositivos médicos, como aconselhar a sua utilização e qual a população alvo. Tive igualmente a oportunidade de estudar as diferentes classificações dos dispositivos médicos.

Um produto que exemplifica a situação acima descrita é o Grintuss Pediatric Xarope. Trata-se de um dispositivo médico de classe IIa, utilizado para o tratamento da tosse seca e produtiva em crianças a partir de 1 ano de idade. Durante o aconselhamento farmacêutico, ressalva-se a forma de toma do medicamento (crianças de 1-6 anos: 5 mL; crianças com mais de 6 anos: 10 mL, em ambos os casos 2 a 4 vezes por dia, sendo a última toma antes de ir dormir), assim como que caso os sintomas persistam a criança deve deslocar-se a um centro médico de saúde ou hospitalar. Tratando-se de um produto isento de glúten, está indicado para crianças com doença celíaca.

6.4.2. Produtos de uso veterinário

Produtos de uso veterinário são substâncias destinadas não só ao tratamento ou prevenção das doenças dos animais, mas também ao diagnóstico médico. Destinam-se igualmente às instalações dos animais e ambiente que os rodeia ou a atividades relacionadas com estes ou com os produtos de origem animal (12). Estes produtos, que incluem os medicamentos de uso veterinário, apresentam externamente a indicação “Uso veterinário” em fundo verde, distinguindo-se dos restantes produtos que a farmácia disponibiliza.

Tal como acontece para os medicamentos de uso humano, alguns medicamentos de uso veterinário requerem receita médica para dispensa, sendo que após a verificação da receita, o farmacêutico preocupa-se em esclarecer qual a forma adequada de administração/utilização bem como a dosagem correta para o animal em questão.

6.4.3. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

Produtos cosméticos são “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).

A Farmácia Moderna está repleta de várias gamas com diferentes indicações. As principais gamas são Avène®, Uriage®, Mustela®, ISDIN®, Eucerin®, Klorane®, Lactacyd® e TRICOVEL®, onde cada gama se ramifica em diferentes produtos que permitem responder às diferentes necessidades dos utentes.

Situação real:

- Mulher, 51 anos.

Dirige-se à farmácia e pede aconselhamento para um produto de higiene íntima mais adequado para si. Questiona-se a utente acerca da existência de algum tipo de sintoma que poderá indicar infeção vaginal (ardor, comichão) ou secura vaginal característica da mulher na fase de menopausa, sendo que a mesma revela não ter qualquer queixa, simplesmente quer um produto para a sua higiene diária. Assim, tendo em conta a idade da utente, e dentro das gamas disponíveis, aconselhei o LACTACYD ÍNTIMO DE HIGIENE HIDRATANTE 250 ML, adequado para o uso durante a menopausa devido à sua ação hidratante, e como alternativa, EUCERIN ÍNTIMO 400 ML. A utente após alguma reflexão preferiu levar o produto EUCERIN ÍNTIMO 400 ML devido a existência de uma promoção de 35% no produto nesse mês.

6.4.4. Leites artificiais

Existem casos especiais em que a amamentação materna não é possível. Nesses casos é necessário escolher o leite artificial mais adequado à idade da criança e às suas características. Para tal a Farmácia Moderna dispõe de uma gama variada de leites artificiais adequados às diferentes situações. Temos inicialmente como exemplo o leite artificial NAN OPTIPRO 1, adequado para lactentes saudáveis, desde o nascimento, sendo este rico em diferentes proteínas. Por outro lado, o NAN OPTIPRO 2 é um leite artificial de transição para lactentes a partir dos 6 meses de idade que pode ser dado em conjunto com outros alimentos. O NAN OPTIPRO 3 é igualmente um leite de transição para lactentes a partir dos 10 meses de idade, com uma composição proteica única. Por último, o NAN OPTIPRO 4 corresponde a um leite específico, o designado leite de crescimento, indicado para crianças a partir dos 12 meses de idade. Existe também um leite artificial, o designado NAN H.A., especialmente indicado para lactentes em risco de desenvolver alergias (lactentes com familiares alérgicos), uma vez que este leite é constituído por uma mistura proteica hipoalergénica otimizada obtida por um tratamento especial que reduz consideravelmente o potencial alérgico das proteínas do leite de vaca. Por outro lado, o leite artificial NAN CONFORT contém OPTIPRO H.A., ou seja, uma mistura de proteínas moderadamente hidrolisadas, obtidas através de um tratamento especial que permite uma digestão facilitada e está clinicamente comprovado reduzir o risco alérgico nos lactentes em risco de desenvolver alergias, em especial na alergia comum da pele, nos cruciais primeiros anos de idade (14).

6.4.5. Alimentação especial

Existem diferentes condições que requerem uma alimentação especial. Um dos produtos que tive oportunidade de ceder durante o estágio foi o RESOURCE ESPESSANTE da Nestlé. Este produto é utilizado para prevenir e tratar a desidratação em doentes com disfagia para líquidos, mas também para obter texturas adequadas para doentes com disfagia para líquidos ou semissólidos. Trata-se assim de um espessante instantâneo, de sabor neutro e que não altera o sabor das bebidas ou alimentos.

7. Cuidados de saúde e serviços prestados pela Farmácia Moderna

7.1. Quantificações bioquímicas

Na Farmácia Moderna é possível determinar os níveis de glicémia capilar, colesterol total e triglicéridos. Estes serviços são realizados no gabinete de atendimento personalizado, um local com as condições ideais para estes procedimentos: boa iluminação, temperatura adequada e privacidade. A realização destas medições permite não só o acompanhamento farmacoterapêutico assim como o rastreio de determinadas patologias.

Aquando da realização destes serviços importa tranquilizar o utente explicando-lhe que se trata de procedimentos bastante simples, rápidos e sem dor, e que enquanto profissional de saúde estarei disponível para esclarecer qualquer dúvida.

7.1.1. Determinação dos níveis de glicémia capilar

Segundo protocolo pré-definido, começa-se por passar um algodão embebido em álcool a 70% na parte lateral do dedo da mão não dominante. De seguida, realiza-se uma perfusão cutânea de modo a recolher uma mínima quantidade de sangue para a tira inserida no aparelho. Após uns segundos o aparelho revela o resultado que deve ser interpretado à luz do facto de o utente se encontrar em jejum ou não.

Tabela 15 - Intervalos de valores da glicémia capilar em mg/dL para diferentes situações (15).

	Hipoglicémia	Normal	Pré-diabetes	Diabetes
Jejum	< 70 mg/dL	70-100 mg/dL	100-126 mg/dL	>126 mg/dL
2 horas depois da refeição	< 70 mg/dL	70-140 mg/dL	140-200 mg/dL	>200 mg/dL

Situação real:

- Mulher, 59 anos.

Valor da glicémia capilar em jejum: 104 mg/dL

A utente revela que não tem *Diabetes Mellitus* diagnosticada e, portanto, não faz qualquer tipo de medicação antidiabética. Revela que tem bastante cuidado com a alimentação, mas que nos últimos dias, devido ao *stress*, tem tido alguns descuidos. Assim, chama-se a atenção da utente para os benefícios de uma alimentação saudável assim como para a prática de exercício físico. Uma vez que a utente revela que tem andado nervosa, ressalva-se os

benefícios das caminhadas a passo normal para o controlo do nervosismo e sugere-se um produto natural à base de valeriana para um melhor bem-estar.

7.1.2. Determinação dos níveis de colesterol total e triglicéridos

O primeiro passo é questionar o utente sobre qual é a sua mão dominante de forma a executar o procedimento na mão oposta. Posteriormente, realiza-se uma pequena massagem na mão de forma a estimular a circulação sanguínea e executa-se a punção na parte lateral do dedo de forma a causar menos dor. De seguida, o sangue é recolhido com um capilar até atingir a marca pré-definida, que, *à posteriori*, é depositado na tira de teste. O passo seguinte passa por colocar a tira no aparelho (Reflotron® Plus) e, após alguns segundos, são descritos os resultados em mg/dL. O Reflotron® Plus apresenta resultados comparáveis aos obtidos por métodos laboratoriais padrão, em dois ou três minutos por parâmetro. Desta forma, o aconselhamento farmacêutico pode ser realizado sem qualquer demora (16).

Situação real:

- Mulher, 79 anos.

Valor de colesterol total obtido: 237 mg/dL

Valor ideal de colesterol total: < 190 mg/dL (17)

A utente revela que tem colesterol arterial elevado e que faz a toma de sinvastatina para o controlo da patologia, embora no momento não conseguisse indicar a dosagem. Admite que não toma o medicamento corretamente, existindo semanas em que não o toma um único dia. Desta forma o melhor aconselhamento farmacêutico passa por chamar a atenção da utente para a importância da adesão à terapêutica, explicando-lhe igualmente que o colesterol arterial elevado se trata de uma patologia muitas das vezes “silenciosa” e que pode acarretar complicações a longo prazo como aterosclerose, enfarte do miocárdio e pressão arterial elevada.

7.2. Determinações antropométricas

Tal como referido anteriormente, a Farmácia Moderna dispõe de um equipamento para a medição de peso e altura, além do valor da pressão arterial. Importa referir que no caso da medição da pressão arterial, a farmácia disponibiliza um banco para que a medição seja efetuada dentro das condições e procedimentos ideais. Este equipamento permite a recolha dos valores de altura e peso do utente que, posteriormente, possibilita ao farmacêutico o cálculo do valor do Índice da Massa Corporal (IMC). De acordo com o resultado, cabe ao

farmacêutico prestar um correto aconselhamento acerca de hábitos e estilo de vida saudáveis e/ou reencaminhar o utente ao médico.

7.3. Medição da pressão arterial

A medição da pressão arterial corresponde a outro serviço disponibilizado pela Farmácia Moderna. Esta determinação pode ser realizada não só com a ajuda do equipamento indicado anteriormente, mas também no gabinete de atendimento personalizado com a ajuda do aparelho Tensoval® Duo Control.

É necessário fazer algumas questões ao utente relacionadas com a toma de bebidas energéticas e/ou estimulantes ou com realização de alguma atividade que envolva esforço físico na hora anterior à medição. O utente deve sentar-se tranquilamente com os pés assentes no chão e descansar 5 minutos, de forma a que os resultados não sejam adulterados. De seguida, o utente deve colocar o cotovelo na mesa com o braço ao nível do coração e mão aberta com palma virada para cima. Além disso, é importante não existir conversa durante o procedimento. Posteriormente, e de acordo com os valores obtidos, realiza-se o aconselhamento farmacêutico.

Tabela 16 - Valores da Pressão Arterial Sistólica (PAS) e Pressão Arterial Diastólica (PAD) (em mm Hg) para diferentes condições (18).

	PAS		PAD
Ótima	<120	e	<80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal-Alta	130-139	e/ou	85-89
HTA Grau I	140-159	e/ou	90-99
HTA Grau II	160-179	e/ou	100-109
HTA Grau III	≥180	e/ou	≥110
Hipertensão sistólica isolada	≥140	e	<90
Hipotensão	<90	ou	<60

Situação real:

- Mulher, 64 anos

Tabela 17 - Valores de pressão arterial registados.

Dia/Hora	PAS	PAD
19-03-18 às 15 horas	132	80

A utente não fuma nem bebe café. Estava em casa e caminhou apenas ao passo normal para a sua idade até à farmácia. Indica que faz a toma de valsartan+hidroclorotiazida para o tratamento da hipertensão arterial, mas que por vezes se esquece de tomar. No momento não soube indicar quais as dosagens de cada substância ativa. Perante esta situação foi aconselhado à utente tomar a medicação todos os dias explicando-lhe que, embora não seja uma patologia sintomática, o mau controlo da pressão arterial acarreta consigo um maior risco para a ocorrência de eventos cardiovasculares. Uma vez que a utente revela outros fatores de risco para a doença cardiovascular (como a *Diabetes Mellitus* e colesterol arterial elevado), ressalvei novamente a necessidade de fazer uma alimentação saudável com ingestão de baixos níveis de sal e a importância da adesão à terapêutica.

7.4. Acompanhamento nutricional e serviço de podologia

A Farmácia Moderna disponibiliza serviços de nutrição realizados quinzenalmente. Com este serviço, a farmácia pretende responder às necessidades dos utentes e completar o aconselhamento nutricional e alterações no estilo de vida realizado pelos farmacêuticos. Os serviços de podologia vêm também dar resposta a outras necessidades dos utentes, mostrando que a Farmácia Moderna é uma farmácia próxima da população.

7.5. Administração de medicamentos injetáveis

A administração de medicamentos injetáveis é realizada pelas duas farmacêuticas adjuntas, detentoras do curso de administração de injetáveis creditado pela ordem. Visto que atualmente ainda não possui este curso, durante o estágio não tive a oportunidade de realizar este serviço. No entanto pude observar as farmacêuticas adjuntas durante o procedimento e reter alguns conselhos para o futuro e cuidados a ter.

Situação Real:

Durante o período de estágio, tive a oportunidade de observar o procedimento aquando da administração intramuscular do medicamento Relmus 4 mg / 2 ml, solução injetável, cujo princípio ativo é o tiocolquicósido, uma substância ativa utilizada como relaxante muscular para o tratamento adjuvante de contrações musculares dolorosas ou para o tratamento de episódios agudos relacionados com a coluna vertebral.

Como tal, muitos foram os conselhos práticos que pude reter. Inicialmente, deve-se começar por efetuar a higienização das mãos e colocar as luvas. Antes da administração do medicamento, devemos questionar o utente sobre algum tipo de alergia, reação anafilática anterior, alguma patologia relacionada com o processo de coagulação ou caso de gravidez atual. Se não houver assim algum impedimento à administração do medicamento, inicia-se o procedimento. Primeiramente, pede-se ao utente para expor a parte superior da nádega e desinfeta-se a pele do local onde será administrado o medicamento, de forma centrífuga (2º quadrante superior). Posteriormente, introduz-se a agulha na totalidade, a 90° em relação à pele, para alcançar o músculo e aspira-se ligeiramente, puxando o êmbolo da seringa, para confirmar que não se atingiu um vaso sanguíneo. De seguida, deve-se injetar lentamente o medicamento no tecido e, após retirar a agulha, pressionar, com uma compressa seca, a região puncionada durante alguns segundos e aplicar um penso rápido no local de punção. Por último, devemos verificar o estado do utente, descartar o material usado para o recipiente adequado e efetuar a higiene das mãos.

7.6. Sistemas personalizados de dispensação

Outro serviço disponibilizado pela Farmácia Moderna é a preparação individualizada da medição. Este serviço tem essencialmente como público alvo a população idosa e polimedicada, com tendência a esquecimento e confusão, dificultando a adesão à terapêutica. A preparação da caixa semanal da medicação deve ser realizada e verificada por dois farmacêuticos de forma a minimizar a possibilidade de ocorrerem erros.

8. Preparação de medicamentos manipulados

8.1. Disposições legais

Os medicamentos manipulados são medicamentos preparados segundo fórmulas magistrais ou officinais nas farmácias, sob a direta responsabilidade do farmacêutico.

Para a preparação de medicamentos manipulados a Farmácia Moderna apresenta um laboratório próprio. O laboratório está equipado com um vasto grupo de material respeitando o imposto pela Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro, relativamente ao material mínimo obrigatório. Assim, em armários devidamente identificados estão arrumados os materiais do qual fazem parte:

- a. Alcoómetro;
- b. Almofarizes de vidro e de porcelana;
- c. Balança de precisão sensível ao miligrama;
- d. Banho de água termostaticado;
- e. Cápsulas de porcelana;
- f. Copos de várias capacidades;
- g. Espátulas metálicas e não metálicas;
- h. Funis de vidro;
- i. Matrases de várias capacidades;
- j. Papel de filtro;
- k. Papel indicador pH universal;
- l. Pedra para a preparação de pomadas;
- m. Pipetas graduadas de várias capacidades;
- n. Provetas graduadas de várias capacidades;
- o. Tamises FpVII, com abertura de malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa);
- p. Termómetro (escala mínima até 100°C); e
- q. Vidros de relógio (19).

Neste laboratório são armazenadas as matérias-primas necessárias à preparação dos medicamentos manipulados. Todas as matérias-primas já abertas têm registado na parte externa a data e rubrica de quem abriu a embalagem. Na preparação de medicamentos manipulados apenas podem ser utilizadas matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial (20). No caso dos medicamentos que contenham estas matérias-primas é fundamental verificar se a respetiva autorização de introdução no mercado não foi suspensa ou revogada pelas autoridades competentes. O descondicionamento de especialidades farmacêuticas para manipulação é um procedimento de exceção, realizando-se apenas nos

casos em que não exista no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica desejada e nos casos destes se destinarem à aplicação cutânea, à adaptação de uma dose para fins pediátricos ou que sejam destinados a grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas (20).

Para que o utente possa usufruir da comparticipação, o medicamento manipulado deve ser prescrito mediante indicação na receita médica da(s) substância(s) ativa(s), respetiva dosagem, excipiente(s) aprovado(s) e forma farmacêutica.

8.2. Matérias-primas, preparação e garantia da qualidade

De forma a assegurar a preparação de medicamentos manipulados, a Farmácia Moderna conta com a existência em *stock* de determinadas matérias-primas. Em boas condições de conservação e armazenamento, é possível encontrar água purificada, etanol, ácido salicílico, vaselina sólida, ácido bórico, entre outras matérias-primas.

Todos os medicamentos manipulados são preparados no laboratório sob rigorosas condições de higiene. Assim, a preparação deste tipo de medicamentos passa em primeira instância pela correta higienização da bancada de trabalho e verificação das matérias-primas a utilizar, tendo em conta o prazo de validade e a data de abertura. De seguida, recorrendo às fichas de preparação que constam no Formulário Galénico Português (2009) ou tendo em conta a fórmula magistral, efetua-se a preparação do medicamento manipulado e procede-se ao preenchimento da ficha de preparação do mesmo. Posteriormente, efetua-se a limpeza do local de trabalho e materiais utilizados, elabora-se o rótulo e calcula-se o preço. As fichas de preparação dos medicamentos manipulados são arquivadas na farmácia por um período de três anos.

8.3. Calibrações e controlo metrológico

Todos os instrumentos de medição utilizados nas transações comerciais devem ser sujeitos a um controlo metrológico imposto legalmente pelo Estado Português. Como tal, as balanças utilizadas para a pesagem de matérias-primas estão sujeitas a uma avaliação metrológica anualmente. O controlo metrológico é feito pelas Câmaras Municipais (no caso da Farmácia Moderna, pela Câmara Municipal da Covilhã).

Por outro lado, todos os instrumentos de medição são sujeitos a calibração periódica. Este processo trata-se de um conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados pelo instrumento de medição e os valores correspondentes das grandezas estabelecidas por padrões. Assim, todas as balanças, sejam estas utilizadas para a medição de quantidades de matérias-primas ou para a medição de peso e altura, todos os termohigrómetros e termómetros devem ser calibrados anualmente.

9. Contabilidade e Gestão

9.1. Gestão Financeira

O farmacêutico tem um papel muito importante na gestão da farmácia. No caso da Farmácia Moderna, esta tarefa cabe ao Dr. Fernando Campos, sendo ele responsável pela gestão de *stocks*, realização de encomendas, negociação de melhores condições para a farmácia, gestão de pessoal, construção de planos de trabalho e organização da documentação de presença obrigatória na farmácia.

9.2. Conferência de receituário

A conferência de receituário trata-se de um processo de verificação individual e extensiva das receitas manuais e eletrónicas em papel. A não conformidade de uma receita leva ao não pagamento da comparticipação do Estado à farmácia. Atualmente as receitas prescritas pelos médicos são inteiramente eletrónicas, sendo que a prescrição manual está restrita a situações especiais como: falência informática, inadaptação do prescriptor, prescrição no domicílio e um limite de 40 receitas por mês.

Assim, as receitas que surgem no dia-a-dia da farmácia são organizadas em duas gavetas próprias para o efeito por lotes em função do organismo em que se inserem.

O programa SIFARMA 2000 regista e ordena de forma automática as receitas por ordem de introdução, associando um número à mesma. Quando se atinge a receita nº30 o lote fica completo. Cada lote corresponde a um plano de comparticipação. É importante que a receita seja validada, conferindo a autenticidade, validade, assinatura e modelo de impressão no momento da dispensa. No momento da dispensa é necessário imprimir no verso da receita manual ou eletrónica em papel um recibo que indica os medicamentos que foram dispensados, o lote e número de receita, a data e o operador, entre outros dados. Por essa razão, no momento da dispensa, deve-se verificar que a medicação entregue ao utente foi exatamente a prescrita pelo médico tendo em conta a dosagem e o número de unidades por

embalagem. Após atendimento, o farmacêutico deve assinar, datar e carimbar o verso da receita.

De forma a que farmácia receba o valor da comparticipação referente a estas receitas é necessário que as mesmas se encontrem em bom estado de conservação, que os dados do utente estejam devidamente preenchidos, a presença da assinatura e vinheta do médico e a presença da vinheta do local de prescrição, quando aplicável. Após conferência manual do receituário e encerramento do lote, é impresso com a ajuda do SIFARMA 2000 um verbete por lote, onde estão indicados o número da receita, alguns dados gerais, valor pago pelo utente e valor da comparticipação. Este verbete é incorporado ao lote, considerando assim o lote fechado e pronto para remessa. Este processo é realizado ao longo do mês à medida que se atinge as 30 receitas de um dado lote.

No que diz respeito às receitas eletrónicas sem papel, estas processam-se de forma praticamente automatizada, existindo uma categoria própria para o efeito, sendo agrupadas no mesmo lote. Neste caso particular, não é necessário fazer qualquer tipo de conferência.

No final de cada mês realiza-se o fecho dos lotes, onde qualquer lote que não tenha atingido o valor de 30 receitas é encerrado de igual forma.

9.3. Faturação

Na Farmácia Moderna a contabilidade está a cargo do Sr. José Manuel Campos, um contabilista certificado, sendo responsável por toda a área contabilística (realiza os balanços de caixa no final do dia, gere o financiamento da farmácia e paga faturas e confere os valores das mesmas).

Com este estágio consegui conhecer e aprender os diferentes conceitos do mundo da gestão e contabilidade, compreender a diferença entre guia de remessa e fatura e distinguir os diferentes impostos que são atribuíveis à farmácia.

9.4. Relações externas

A Farmácia Moderna recebe de forma pontual visitas de representantes de diferentes fornecedores e laboratórios e delegados de informação médica. Além de interesses comerciais, estas visitas têm como objetivo apresentar resultados de estudos de segurança ou eficácia dos produtos que comercializam. Por outro lado, importa também referir que existe

uma estreita relação entre a farmácia e a Associação Nacional das Farmácias, instituição esta que apoia as farmácias comunitárias nos problemas do seu dia-a-dia.

9.5. Arquivo documental

As farmácias são obrigadas por lei a manter um arquivo documental para determinados documentos. Um exemplo são os registos de dispensa de psicotrópicos e estupefacientes que devem ser arquivados por três anos em função da sua data de emissão. Outros documentos que devem ser mantidos nas farmácias são: os mapas anuais de benzodiazepinas e psicotrópicos e os registos de preparação de manipulados. Além destes documentos a Farmácia Moderna arquiva, em capas próprias para o efeito, manuais de procedimentos, fluxogramas, manuais de controlo de qualidade, comprovativos de emissão de crédito aos utentes, registo de devoluções, notas de crédito e faturas emitidas pelos fornecedores e distribuidores com que a farmácia estabelece contacto.

10. Circulares informativas - produtos retirados do mercado

Em dadas circunstâncias, a farmácia recebe circulares informativas referentes a produtos que devem ser retirados do mercado. Como tal, aquando da receção desta informação, existe a grande preocupação de recolher do *stock* da farmácia o respetivo produto e consequentemente devolvê-lo junto de um dos distribuidores. Esta informação é sempre acompanhada do motivo de retirada do produto do mercado.

Durante o meu período de estágio ocorreu no dia 2 de abril de 2018 a receção de uma circular informativa que indicava que o Metanor® deveria ser retirado do mercado devido ao facto de estar associado a lesões hepáticas.

11. Conservação e armazenamento - Registo dos valores de temperatura e humidade na farmácia

De forma a garantir o correto armazenamento e conservação dos medicamentos e produtos de saúde (assim como das diferentes matérias-primas), a farmácia apresenta, em pontos estratégicos, termohigrómetros que controlam a temperatura e humidade.

De acordo com o local da farmácia, os valores de temperatura e humidade a respeitar são diferentes.

Tabela 18 - Valores de temperatura e humidade a respeitar nos diferentes locais da farmácia.

Área	Temperatura (°C)	Humidade relativa (%)	Observações
Frigorífico	2-8°C		
Armazém	15-25°C	55±5% (preferencial)	
Laboratório	15-25°C	55±5% (preferencial)	Temperatura (preferencial) 21±1°C
Atendimento público	ao 15-25°C	55±5% (preferencial)	

No caso da manipulação de matérias-primas higroscópicas, deliquescentes ou eflorescentes o valor de humidade no laboratório deverá ser de aproximadamente 30-35%.

O controlo da temperatura e da humidade na Farmácia Moderna é feito através de um registo informático e automático dos valores de temperatura e humidade dos diferentes locais. Em caso de ocorrência de desvios (alerta por *sms*) estes devem ser justificados e devem ser adotadas medidas corretivas e preventivas. Semanalmente é impresso uma folha com o gráfico e registo das temperaturas por área e, depois de analisado e rubricado pelo diretor técnico, é arquivado por um período mínimo de três anos.

12. Conclusão

Com este estágio curricular na Farmácia Moderna aprendi como é o dia-a-dia de uma farmácia comunitária e quais os desafios com que estas mais se deparam. Digo com toda a certeza que foi uma experiência bastante enriquecedora onde pude aplicar conhecimentos adquiridos anteriormente, assim como ganhar novas aprendizagens para o futuro. Acima de tudo, com este estágio, consegui melhorar a minha capacidade de interação farmacêutico-utente.

Um dos aspetos mais positivos que levo desta experiência foi a oportunidade de poder avaliar a histórica clínica dos utentes assim como avaliar as receitas médicas que chegavam à farmácia, de modo a prestar um bom aconselhamento farmacoterapêutico.

De todo não levo pontos negativos deste período de estágio, apenas sinto que pessoalmente ainda teria muito mais a aprender. Assim, se o meu futuro passar por uma farmácia comunitária poderei aplicar todo o conhecimento que adquiri junto da excelente equipa da Farmácia Moderna.

A todos vós, o meu sincero bem-haja!

13. Referências bibliográficas

1. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Ordem dos Farmacêuticos.
2. Santos, H; Cunha, I; Coelho, P; et al. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. Conselho Nacional da Qualidade. 3 a edição. 2009:53.
3. Informação sobre a classificação farmacoterapêutica, consultado em <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/vademecum.pdf/f85294bb-db17-4d18-aaab-f394fbbb963e>, acedido em março de 2018.
4. VALORMED. VALORMED, Sociedade Gestora de Resíduos e de Embalagens e Medicamentos, Lda. Consultado em <http://www.valormed.pt/pt/conteudos/conteudo/id/5>, acedido em março de 2018
5. Informação sobre o medicamento Betmiga®, consultado em http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=%2Fpages%2Fmedicines%2Flanding%2Fepar_search.jsp&mid=WC0b01ac058001d124&searchTab=&alreadyLoaded=true&isNewQuery=true&status=Authorised&status=Withdrawn&status=Suspended&status=Refused&startLetter=B&keyword=Enter+keywords&searchType=name&taxonomyPath=&treeNumber=&searchGenericType=generics, acedido em março de 2018
6. Informação sobre estupefacientes e psicotrópicos, consultado em http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/22_Psicotropicos_Estupefacientes.pdf/7fb2f5f4-b73a-4595-8d41-b0283184e202?version=1.1, acedido em março de 2018
7. Castro, H; et al. Automedicação: entendemos o risco? Infarma, v.18, nº 9/10, 2006
8. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. Lista das Situações Passíveis de Automedicação. Diário da República, 2ª série.
9. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Diário da República, 1ª série.
10. Deliberação no 25/CD/2015, de 18 de fevereiro. Atualiza o anexo do regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
11. Informação sobre dispositivos médicos, consultado em http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia, acedido em março de 2018
12. Informação acerca de produtos de uso veterinário, consultado em <https://www.apifarma.pt/Documentos%20ENews/DGAV%2017112015.pdf>, acedido em março de 2018
13. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Aprova a lei da investigação clínica. Diário da República, 1ª série.
14. Informação sobre leites artificiais, consultado em <https://www.nestlebebe.pt/produtos-e-marcas#>, acedido em fevereiro de 2018

15. Direção-Geral da Saúde. Norma da Direção-Geral da Saúde - Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus. Direção-Geral da Saúde. 2011.
16. Informação acerca do aparelho Reflotron® Plus, consultado em <https://www.grupobelmed.pt/page/43/reflotron>, acedido em fevereiro de 2018
17. Direção-Geral da Saúde. Norma da Direção-Geral da Saúde - Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto. Direção-Geral da Saúde. 2015.
18. Ministério da Saúde. Norma da Direção-Geral da Saúde - Hipertensão Arterial: Definição e Classificação. Direção-Geral da Saúde. 2013.
19. Deliberação n.o 1500/2004, 7 de dezembro. Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
20. Tavares, P. Medicamentos manipulados - O que diz a lei, consultado em <http://pt.scribd.com/doc/76712506/Manipulados-Legislacao>, acedido em março de 2018

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

"O farmacêutico hospitalar integra uma vasta equipa multidisciplinar de saúde que trabalha nos hospitais, estando diretamente envolvido na aquisição e boa gestão dos medicamentos, na sua preparação e distribuição pelos blocos e enfermarias, gerando a informação de natureza clínica, científica ou financeira que o sistema carece, especialmente na avaliação da inovação terapêutica e monitorização dos ensaios clínicos" (1).

O farmacêutico hospitalar tem, sem sombra de dúvidas, um papel de grande responsabilidade dentro dos serviços hospitalares, colaborando com outros profissionais de saúde na promoção da saúde pública. Durante o período de 9 de abril de 2018 a 1 de junho de 2018 tive a oportunidade de realizar um estágio curricular no Centro Hospitalar Cova da Beira (Covilhã), sob a supervisão da Dra. Maria Olímpia Fonseca. O presente relatório retrata assim a vasta experiência e conhecimento que adquiri junto da equipa multidisciplinar que constitui os serviços farmacêuticos.

2. Organização e estrutura dos serviços farmacêuticos

2.1. Recursos humanos

Os serviços farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar Cova da Beira (CHCB) são constituídos por uma equipa multidisciplinar e extremamente competente. A responsável pelos SF é a Dra. Maria Olímpia Fonseca, a quem cabem as tarefas de gestão, planeamento e representação do serviço. Os SF dispõem de sete sectores fundamentais: ambulatório, dose unitária, aquisições e logística, farmacotecnia, ensaios clínicos e sectores de Informação de Medicamentos e Farmacovigilância e Farmácia Clínica, sendo o quadro farmacêutico e não farmacêutico constituído por:

- Dr. João Ribeiro (farmacêutico)
- Dr^a. Sandra Morgado (farmacêutica)
- Dr^a. Margarida Vicente (farmacêutica)
- Dr^a. Marta Mendes (farmacêutica)

- Dr^a. Rute Duarte (farmacêutica)
- Dr^a. Andreia Gaspar (farmacêutica)
- Dr. Manuel Morgado (farmacêutico)
- Dr^a. Idalina Freire (farmacêutica)
- Flávio Pinto (Técnico de Diagnóstico e Terapêutica - TDT)
- Cristina Granado (TDT)
- Elisabete Bogas (TDT)
- Vera Nascimento (TDT)
- Maria Lages (TDT)
- Raquel Augusto (TDT)
- Sílvia Gonçalves (Assistente Operacional - AO)
- Bruno Algarvio (AO)
- David Martins (AO)
- Lurdes Brito (AO)
- Sandra Leitão (AO)
- Paulo Fernandes (AO), e
- Helena Mioludo (Secretariado).

3. Organização e gestão dos serviços farmacêuticos

3.1. Seleção e aquisição de medicamentos

A seleção de medicamentos é da responsabilidade da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), tendo em conta a relação custo-efetividade dos medicamentos e as patologias a tratar. Assim, o CHCB dispõe de um guia farmacoterapêutico que está de acordo com as suas necessidades terapêuticas. A seleção de medicamentos a incluir ou a excluir baseia-se em

evidência científica de qualidade e no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos. O Dr. João Ribeiro corresponde ao farmacêutico responsável pela seleção destes medicamentos, uma vez que faz parte da CFT. A aquisição de medicamentos é efetuada pelos SF em conjunto com o serviço de logística hospitalar (SLH). O Dr. João Ribeiro desempenha mais uma vez um papel fundamental neste processo, elaborando, diariamente, os pedidos de compra ao SLH para os medicamentos que se encontrem abaixo do ponto de encomenda. O SLH analisa o pedido, emite uma nota de encomenda e envia-a para o fornecedor (2). No caso de medicamentos com benefício clínico comprovado sem AIM em Portugal, os pedidos de autorização de utilização excecional são efetuados anualmente, para os medicamentos previstos a ser necessários durante o período de um ano. O ponto de encomenda de cada medicamento ou produto de saúde é pré-definido tendo em conta o seu consumo médio mensal no último ano. Assim, a atualização dos pontos de encomenda de medicamentos da classe A e B é realizada mensalmente, enquanto os da classe C são atualizados de seis em seis meses¹. Neste contexto, o indicador de qualidade corresponde à monitorização do número de ruturas de *stock* de medicamentos.

3.2. Receção e armazenamento de medicamentos

A zona de receção de encomendas (que permite acesso ao exterior) está equipada com um balcão onde se realiza a conferência dos produtos, um frigorífico e prateleiras destinadas exclusivamente a citotóxicos. Dispõe igualmente de um *kit* de derrame de citotóxicos (presente também no armazém central e no laboratório de farmacotecnia), sendo composto por: bata impermeável, um par de luvas, uma touca, uma máscara de proteção, uns óculos de plástico rígidos protetores e um par de protetores de sapatos, um contentor amarelo destinado a resíduos cortantes, um rolo de fita adesiva para delinear a zona do derrame, um

¹ O sistema de classificação ABC dos medicamentos e produtos de saúde permite auxiliar na gestão de *stocks*. Com origem no século XIX, pelo economista italiano Vilfredo Pareto, esta classificação tem em conta o capital movimentado e a frequência de saída dos produtos. Assim, a classe A corresponde a um pequeno grupo de produtos responsável por uma grande percentagem do valor movimentado; a classe B corresponde a um grupo mais numeroso de produtos responsável por um menor valor movimentado; a classe C corresponde a um elevado número de produtos responsável por uma baixa percentagem de valor movimentado.

saco do lixo vermelho, compressas e resguardos absorventes descartáveis, uma pá e uma pinça, detergente alcalino e solução de irrigação de cloreto de sódio a 0,9%. A recepção e conferência de encomendas é da responsabilidade de um TDT em articulação com o SLH. Neste processo é efetuada uma análise quantitativa e qualitativa dos produtos rececionados, sendo verificados a quantidade de embalagens e de unidades rececionadas, o estado de conservação, o lote e a validade. Medicamentos com prazo de validade curto (igual ou inferior a 6 meses) são rececionados após autorização do farmacêutico responsável pela logística, que avalia a capacidade de consumo do medicamento em questão. Neste caso, o respetivo laboratório é normalmente contactado para verificar a possibilidade de recolha do medicamento remanescente após expiração do prazo de validade. Existem medicamentos que não contêm toda a informação necessária para serem distribuídos por dose unitária, sendo necessário proceder à sua devida rotulagem antes do seu armazenamento (exceto medicamentos destinados a serem reembalados pela FDS (*fast dispensing system*) e produtos farmacêuticos de alta rotatividade no setor de ambulatório). Os rótulos são elaborados por um TDT, enquanto que a rotulagem em si é da responsabilidade de um AO. O processo é validado por um farmacêutico e as não conformidades são devidamente registadas. Neste contexto, o número de não conformidades durante a recepção de encomendas constitui um indicador de qualidade deste setor, sendo estas registadas diariamente num documento próprio para o efeito.

Após conferência e rotulagem, os medicamentos e produtos de saúde são encaminhados para o armazém 10 e são arrumados nas respetivas prateleiras. O armazém central dispõe de um módulo de armários rolantes que contém os medicamentos ordenados segundo a ordem alfabética do princípio ativo, ordem crescente de dosagem e o prazo de validade (princípio FEFO: *first expire-first out*). No entanto existem medicamentos arrumados à parte como o caso dos colírios, antibióticos, anestésicos, material de penso, tuberculostáticos, produtos para estomatologia, contraceptivos, leites pediátricos e hemoderivados. Os citotóxicos são igualmente arrumados à parte em prateleiras invertidas, de modo a permitir uma contenção eficaz no caso de derrame. Existe também um armário próprio destinado ao armazenamento da nutrição parentérica e entérica. Os medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas e os medicamentos em ensaios clínicos encontram-se também segregados dos restantes produtos (3).

3.3. Controlo de prazos de validade

O controlo dos prazos de validade dos medicamentos e outros produtos de saúde são efetuados mensalmente. Para tal, é impresso uma lista todos os meses com os medicamentos e produtos de saúde cujo prazo de validade termina nos quatro meses seguintes. De seguida, procede-se à verificação dos prazos de validade, sendo que nos casos adequados são

identificados com uma etiqueta com a designação "validade reduzida". Procedem-se também à contagem dos medicamentos e produtos de saúde existentes em *stock*. No caso dos produtos cujo prazo de validade expirou, estes são guardados à parte dos restantes medicamentos e produtos de saúde, no designado armazém de quarentena. São armazenados neste local até recolha por parte do fornecedor ou incineração posterior.

3.4. Controlo de temperatura e humidade

Nas diferentes salas e câmaras frigoríficas dos serviços farmacêuticos existem sensores que permitem controlar os níveis de temperatura e humidade, de forma a que exista um correto armazenamento e conservação dos medicamentos e produtos de saúde. Existe igualmente proteção contra a luz solar direta. A monitorização dos valores de temperatura e humidade são realizados de forma informática com recurso a um *software* específico. Semanalmente são registados num impresso próprio o estado de conformidade das mesmas.

4. Setor de farmacotecnia

4.1. Preparação de citotóxicos injetáveis

A preparação de citotóxicos injetáveis é realizada numa sala limpa *Misterium* e própria para o efeito. Nela está presente uma câmara de fluxo de ar laminar vertical classe II tipo B, que assegura tanto a proteção do operador como do medicamento. Neste tipo de câmara de fluxo de ar, o ar é expulso para o exterior do edifício, não existindo recirculação do fluxo de ar interno. Esta câmara possui ainda dois filtros HEPA: um que filtra o ar que entra na zona de trabalho, enquanto que o outro filtra o ar que é expulso para o exterior. A substituição destes filtros é realizada de seis em seis meses. Neste contexto, existe uma pré-sala destinada à higienização e mudança de roupa por parte do farmacêutico. Esta pré-sala apresenta uma pressão de ar positiva (> 1 mm H₂O) enquanto que a sala de preparação de citotóxicos injetáveis apresenta uma pressão de ar negativa (<0 mm H₂O). Isto permite garantir a esterilidade do ar e simultaneamente a segurança do ambiente fora da sala limpa.

O circuito de preparação de citotóxicos injetáveis inicia-se com a prescrição médica eletrónica de um protocolo de quimioterapia do Hospital de Dia. O farmacêutico é responsável pela validação da prescrição. No processo de validação tem-se em conta o peso e a altura do doente, a área de superfície corporal, a idade, o sexo e o valor de creatinina sérica. Este último parâmetro é importante para o cálculo da área sob a curva de determinados fármacos citotóxicos, cujos efeitos adversos dependem significativamente da taxa de filtração glomerular individual. De seguida, o farmacêutico imprime em duplicado o

formulário de citotóxicos do doente. Os protocolos de quimioterapia (*anexo I*) descrevem não só o regime terapêutico dos fármacos citotóxicos como também toda a pré-medicação inerente ao respetivo protocolo, como:

- medicamentos antieméticos, destinados a combater a emese associada a inúmeros citotóxicos;
- medicamentos anticolinérgicos, destinados à prevenção da diarreia;
- medicamentos anti-histamínicos e corticosteroides, destinados à prevenção de reações de hipersensibilidade e anafilaxia induzidas pela quimioterapia.

O farmacêutico regista igualmente todos os lotes respetivos aos medicamentos e dispositivos médicos que irão ser utilizados dentro da câmara de fluxo de ar laminar vertical, e imprime os rótulos referentes a cada medicamento antineoplásico a preparar. O material necessário à preparação de um medicamento citotóxico é colocado no *transfer* da sala de preparação. O *transfer* é um compartimento de duas portas que permite a transferência de material entre a sala de preparação e a sala principal. Neste compartimento quando uma porta está aberta, a outra tem de ficar obrigatoriamente fechada, de modo a impedir perturbações no fluxo de ar da sala de preparação. Para a preparação de medicamentos citotóxicos é necessário o operador equipar-se devidamente e em segurança na pré-sala, começando por efetuar a higienização das mãos. De seguida, deve colocar os protetores para os pés, a bata impermeável com os punhos ajustáveis, a touca, a máscara de proteção P2 e dois pares de luvas (um par de luvas normais e um par de borracha, adequado ao manuseamento de citotóxicos, colocado por cima dos punhos da bata). Todo este processo de preparação de citotóxicos injetáveis envolve dois farmacêuticos, de modo a existir uma dupla validação, diminuindo a probabilidade de ocorrerem erros.

O facto de existir uma Unidade de Preparação Centralizada de Citotóxicos permite que sejam reaproveitadas porções remanescentes de citotóxicos para serem utilizadas posteriormente. Isto reduz significativamente o desperdício, sendo que as porções remanescentes que se mantêm estáveis durante um período mínimo de 24 horas são registadas num impresso próprio para o efeito. Caso estes citotóxicos sejam reutilizados no dia seguinte, fica registado no mesmo documento o número do processo clínico do doente para o qual se destinam. Por último, no final do dia, é assinado pelo Dr. Manuel Morgado e pela Dra. Idalina Freire o Registo de Preparação de Citotóxicos, do qual consta o registo de todos os antineoplásicos preparados no sector de farmacotecnia nesse dia. Este registo é posteriormente validado pelo farmacêutico responsável pela libertação do lote e arquivado nos SF.

Após colocar o medicamento citotóxico na maleta hermética devidamente identificada, o farmacêutico é responsável por entregá-la ao AO, que posteriormente transportará e entregará a mala ao enfermeiro do serviço (4).

4.2. Preparação de formulações estéreis e bolsas de nutrição parentérica

Após prescrição médica eletrónica, o farmacêutico é responsável por validá-la antes de iniciar a sua preparação. A preparação de formulações estéreis e bolsas de nutrição parentérica é realizada na câmara de fluxo de ar horizontal, protegendo apenas o produto. Esta possui igualmente filtros HEPA cuja função é purificar o ar. A pressão de ar na sala limpa destinada à preparação e na pré-sala toma valor positivo, impedindo assim a entrada de ar contaminado. Tal como descrito para a manipulação de citotóxicos, na preparação de formulações estéreis e bolsas de nutrição parentérica é igualmente fundamental a correta proteção individual do operador e desinfeção das superfícies. A troca de materiais/matérias-primas ocorre igualmente pelo *transfer* com os mesmos cuidados anteriormente descritos. Após preparação, o farmacêutico é responsável por validar o manipulado e rotular, sendo o mesmo posteriormente distribuído pelo AO (5). No que diz respeito a bolsas de nutrição parentérica, existem quatro bolsas distintas que podem ser prescritas no CHCB (*anexo II*). Nestes casos particulares, no momento da validação da prescrição médica, o farmacêutico é responsável por avaliar as características do doente e a composição da prescrição de modo a detetar incompatibilidades. Importa salientar que a preparação e a aditivação de bolsas de nutrição parentérica é realizada de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante, tendo em conta que a preparação final deverá apresentar um aspeto totalmente homogéneo livre de precipitados. Estas bolsas contêm três compartimentos separados com glucose, lípidos e aminoácidos que podem ser aditivadas com vitaminas e oligoelementos. Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de preparar bolsas de nutrição parentéricas e aditivá-las, sempre com a supervisão de um farmacêutico.

4.3. Preparação de formulações não estéreis

A preparação de medicamentos manipulados não estéreis é realizada no laboratório de farmacotecnia por um TDT. Este laboratório possui dois armários para arrumação do material utilizado na preparação: um destinado a material usado na preparação de fórmulas para uso interno (de cor verde), e outro para material usado em formulações de uso externo (de cor vermelha). Esta segregação é igualmente efetuada aquando da lavagem do material, existindo uma zona de secagem de material de uso interno e outra para o material de uso externo. Este procedimento tem como objetivo garantir a segurança da saúde do doente, evitando potenciais efeitos adversos resultantes de contaminações cruzadas, tendo em conta a maior toxicidade dos agentes de uso externo. Para um medicamento manipulado ser preparado no setor de farmacotecnia, este tem de ser solicitado pelo médico, mediante uma prescrição médica, pedido por um serviço clínico ou através de uma requisição de outro setor

dos SF. A prescrição é rececionada pelo TDT e é gerado uma guia de produção. Esta guia de produção pode também ser gerada internamente consoante o prazo de validade de uma preparação. De seguida, efetua-se o levantamento dos lotes e das quantidades apropriadas de matérias-primas necessárias à preparação do medicamento manipulado. Posteriormente, imprime-se em duplicado a ficha técnica de preparação e o rótulo. Para a preparação do medicamento manipulado é necessário o manipulador equipar-se devidamente com protetores para os pés, bata, touca, máscara e luvas. Após a preparação e acondicionamento do medicamento manipulado, realiza-se o controlo de qualidade: características organoléticas, quantidade preparada, conformidade com a monografia e controlo do pH (quando aplicável). De seguida, procede-se à validação da preparação, sendo as não conformidades registadas informaticamente. A preparação é validada pelo farmacêutico responsável do setor. Posteriormente procede-se à rotulagem do medicamento manipulado, onde uma das cópias do rótulo é anexada à ficha técnica de preparação. As fichas de preparação são arquivadas nos SF (6). Os medicamentos manipulados destinados a determinados serviços clínicos são identificados com pictogramas representativos do grau de toxicidade: (a) verde para toxicidade reduzida, (b) amarelo para toxicidade intermédia e (c) vermelho para toxicidade elevada. No entanto, quando este se destina a ser entregue a um doente pelo setor de ambulatório, evita-se a identificação com esta sinalética, de modo a não comprometer a adesão à terapêutica por parte do doente.

A aferição das balanças de pesagem é realizada pelo TDT, onde este regista o valor de três medições para cada peso calibrado pela entidade e compara com o valor padronizado. O farmacêutico é responsável por validar os dados registados, verificando se estes estão dentro dos limites previamente estabelecidos. Durante o meu período de estágio tive a oportunidade de preparar um medicamento manipulado não estéril, hidrato de cloral (anestésico), com a supervisão de um TDT.

4.4. Área de produção de água purificada

A preparação de água purificada para uso externo ou fins de diagnóstico realiza-se num laboratório próprio de farmacotecnia. Antes de se iniciar a produção de água purificada, é necessário verificar a bateria do aparelho e a própria água, onde a cor deve ser verde em ambos os indicadores. Para a purificação da água recorre-se a um equipamento próprio, o Elgastat Micromeg®, que descontamina a água por osmose reversa, troca iónica ou destilação. Cada vez que o aparelho é utilizado é necessário registar num impresso próprio para o efeito o serviço requisitante, o volume que foi preparado, a assinatura de quem preparou e a data/hora de preparação. Este impresso é arquivado nos SF. O controlo da qualidade deste processo é realizado anualmente. Para este efeito são realizados testes microbiológicos para

despistar qualquer contaminação por parte de microrganismos (*Legionella spp.*, *Enterococcus spp.*, coliformes totais).

4.5. Controlo microbiológico

No contexto do controlo microbiológico, existem quatro tipos de controlo que podemos diferenciar: controlo do ar passivo, controlo de superfícies, controlo das dedadas das luvas e controlo do produto. O controlo de ar passivo consiste em colocar na câmara de fluxo laminar, em funcionamento, placas de cultura abertas, de forma a determinar o crescimento microbiológico. Neste procedimento utiliza-se meio de gelose sangue. Efetua-se também um controlo negativo. Posteriormente, as placas são recolhidas e enviadas ao Laboratório de Patologia Clínica (LPC) do CHCB. No controlo de superfícies recorre-se a zaragatoas embebidas em meio de cultura. Consiste na passagem da zaragatoa em duas áreas do interior da câmara de fluxo laminar, sendo que uma das áreas é de passagem obrigatória pois corresponde a uma zona associada a um grande fluxo de trabalho. Posteriormente, as zaragatoas são enviadas para o LPC. Por último, no controlo das dedadas das luvas, pressiona-se os dedos da mão numa placa de gelose sangue (uma placa para cada mão), e analisa-se o crescimento ou não de microrganismos. Os meios de cultura são enviados para o LPC. O controlo de ar passivo realiza-se semanalmente. O controlo de superfícies realiza-se semanalmente, assim como o controlo das dedadas de luvas.

Efetua-se igualmente o controlo do produto: bolsas de nutrição parentérica e citotóxicos. O controlo das bolsas de nutrição parentérica realiza-se semanalmente, sendo necessário para tal retirar amostra de 5 mL de uma bolsa aleatória em duplicado para uma seringa. O controlo dos citotóxicos realiza-se mensalmente com 2,5 mL de soro fisiológico e 2,5 mL de água própria para injetáveis, em duplicado. Os resultados das análises microbiológicas são arquivados informaticamente nos SF.

Dentro do contexto da farmacotecnia tive oportunidade de participar numa formação interna subordinada ao tema "Procedimento em caso de derrame de citotóxicos", orientada pelo TDT Flávio Pinto.

4.6. Reembalagem

Na sala destinada à reembalagem de medicamentos encontra-se a máquina automática de reembalagem FDS e a máquina semiautomática de reembalagem MSAR. O FDS permite o reembalamento de medicamentos orais sólidos não fotossensíveis e não termolábeis,

enquanto que a MSAR se destina ao reembalamento de medicamentos orais sólidos fotossensíveis e citotóxicos. Nesta sala encontra-se igualmente disponível uma área de desblisteramento e fracionamento de medicamentos, nas melhores condições de higiene e segurança. Existe também uma área de reembalados não conferidos e outra de reembalados conferidos, sendo que na primeira área são colocadas as mangas dos medicamentos que foram reembalados, mas que ainda não foram validados pelo farmacêutico responsável pelo setor. Quando o farmacêutico valida, este coloca os medicamentos reembalados na prateleira correspondente aos reembalados conferidos. Aquando do carregamento da FDS é necessário validar a informação dos medicamentos que foram repostos, avaliando se toda a informação referente a substância ativa, dosagem, laboratório, lote, validade foram corretamente introduzidas (7). Durante o meu estágio tive a oportunidade de diariamente validar essa informação com a supervisão de um farmacêutico. Qualquer não conformidade é registada num documento próprio para o efeito. Neste contexto, constitui um indicador de qualidade o número de não conformidades (tanto do carregamento da FDS como da reembalagem), relativamente ao total de medicamentos carregados ou reembalados no respetivo dia.

4.7. Ferramentas de gestão do risco do medicamento afetos à farmacotecnia

Após a preparação de medicamentos citotóxicos, é fundamental proceder à sua rotulagem e reembalagem de modo a encaminhar para a zona de enfermaria, aplicando a devida sinalética em função da sua agressividade tecidual: (a) citotóxico neutro/não agressivo, (b) citotóxico irritante ou (c) citotóxico vesicante. Esta sinalética tem como objetivo reduzir os erros associados ao extravasamento de medicamentos citotóxicos injetáveis, ao promover uma rápida e eficiente identificação dos três níveis de perigosidade destes medicamentos disponíveis a nível hospitalar.



Figura 2 - Sinalética adotada pelo CHCB para colocar nos diferentes frascos de soro / seringas contendo medicamentos citotóxicos: (A.) citotóxico vesicante, (B.) citotóxico irritante e (C.) citotóxico neutro/não agressivo.

4.8. Objetivos e indicadores de qualidade no setor de farmacotecnia

O objetivo de qualidade do setor de farmacotecnia passa pela monitorização do tempo de preparação e entrega de citotóxicos, devendo este ser inferior ou igual a duas horas em, pelo menos, 97% dos casos. No que diz respeito aos indicadores de qualidade, são vários os que estão estabelecidos para o setor de farmacotecnia: (a) monitorizar o número de regularizações efetuadas no armazém 13 e armazém 10 respeitantes à farmacotecnia (mensalmente), (b) monitorizar em valor, o aproveitamento das alíquotas sobrantes dos tratamentos preparados (mensalmente), (c) monitorizar o ar passivo das câmaras de fluxo de ar vertical e horizontal (mensalmente), (d) monitorizar o controlo microbiológico da superfície das câmaras vertical e horizontal (mensalmente), (e) monitorizar o controlo microbiológico de produto estéril (câmaras vertical e horizontal), mensalmente, (f) monitorizar o controlo de qualidade/ microbiológico dos manipulados (mensalmente), (g) monitorizar as não conformidades na inserção de dados para carregamento da FDS (mensalmente), (h) monitorizar as não conformidades na manga da FDS (mensalmente), (i) monitorizar o número de discrepâncias de *stock* na FDS, no carregamento (mensalmente) e (j) monitorizar não conformidades na reembalagem da FDS e MSAR (mensalmente).

5. Distribuição de Medicamentos

A distribuição dos medicamentos e produtos de saúde para os armazéns periféricos e diferentes serviços é realizada a partir do armazém central (armazém 10), onde esta distribuição pode ser feita de quatro formas diferentes: por requisição electrónica a partir de um perfil de *stock* pré-definido (sistema clássico), por carregamento e troca de carros também com *stock* pré-definido (reposição de *stocks* nivelados), por distribuição semi-automática através de sistema Pyxis™, ou por verificação do *stock* de medicamento nos diferentes serviços clínicos.

No sistema de distribuição clássico ou tradicional tem-se em conta o perfil de consumo de cada serviço, sendo definido previamente a composição quantitativa e qualitativa do *stock* que existirá no serviço (ou armazém periférico) entre o farmacêutico responsável pela distribuição tradicional, o Director de Serviço e o Enfermeiro Chefe (ou por acordo entre as diferentes áreas dos SF). A requisição electrónica é feita pelo Enfermeiro Chefe ou pelo Técnico no caso dos armazéns periféricos, sendo a mesma posteriormente impressa e aviada pelo Técnico responsável pelo armazém central. Os pedidos de reposição de *stock* são satisfeitos no próprio dia quando os mesmos são realizados até às 14 horas. Os pedidos de reposição seguintes são satisfeitos no dia seguinte, ou na segunda-feira seguinte no caso dos pedidos serem realizados à sexta-feira. No final do atendimento das requisições, o Técnico

responsável confere a medicação e dá saída da mesma no sistema informático, sendo o pessoal auxiliar responsável por levar todo o *stock* atendido aos diferentes serviços.

No que diz respeito ao sistema de reposição de níveis de *stock*, este pode ser feito por carregamento e troca de carros ou por verificação do *stock* de medicamento nos serviços clínicos. No sistema de reposição por carregamento e troca de carros existe também um perfil de *stock* quantitativo e qualitativo de medicamentos tendo em conta as necessidades de cada serviço. Neste sistema existem "carros" de armazenamento dos medicamentos que permitem a reposição dos níveis, sendo que cada "carro" tem uma composição fixa que é repostada periodicamente de acordo com o que é estabelecido entre a farmácia hospitalar e o serviço (Unidade de Cuidados Intensivos, Unidade de AVC, Neonatologia, Unidade de Cirurgia Ambulatório, Urgência Obstétrica ou Viatura Médica de Emergência e Reanimação). A reposição dos "carros" está a cargo do técnico responsável, sendo o mesmo transportado pelo AO em data e hora estabelecidos. Importa ainda salientar que medicamentos que não possam ser repostos devido a ruturas de *stock*, devem ser comunicados aos enfermeiros do serviço em questão através do preenchimento de um impresso próprio para o efeito. No final de cada mês efectua-se ainda a verificação dos prazos de validade.

No caso do sistema de reposição por verificação do *stock* de medicamento nos serviços clínicos, cada serviço apresenta *stocks* físicos para o armazenamento de medicamentos. À semelhança dos anteriores, cada *stock* tem uma composição fixa que é repostada com a periodicidade estabelecida entre a farmácia hospitalar e o respetivo serviço. O técnico responsável e/ou o AO efetua a contagem de todos os medicamentos, gerando um pedido informático com base na diferença do *stock* pré-definido e contagem efetuada, estando os mesmos responsáveis pela reposição da medicação.

Por último, aquando da distribuição semi-automática através do Sistema Pyxis™, o *stock* quantitativo e qualitativo, e a periodicidade das reposições são previamente definidas entre o farmacêutico responsável e o director médico e enfermeiro chefe da unidade. A reposição para níveis máximos de *stock* é efectuada nos dias estabelecidos pelo técnico de farmácia. Mais uma vez, todos os medicamentos que não possam ser repostos devido a ruturas de *stock*, devem ser comunicados aos enfermeiros do serviço através do preenchimento de um impresso próprio para o efeito (8).

5.1. Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório e de medicamentos sujeitos a circuitos especiais de distribuição

5.1.1. Sector de Ambulatório

O setor de ambulatório permite a dispensa gratuita de medicamentos, que são abrangidos pela legislação ou autorizados pelo Conselho de Administração do CHCB, existindo um maior controlo e vigilância de determinadas terapêuticas. Isto resulta da possibilidade de ocorrerem efeitos secundários graves, da necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica e também pelo facto da comparticipação de certos medicamentos só ser a 100% se forem dispensados pelos serviços farmacêuticos de um hospital. Assim, o setor de ambulatório dispensa medicamentos a doentes provenientes das consultas externas, do hospital de dia, do internamento no momento da alta e, excecionalmente, a doentes atendidos no serviço de urgência. A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é efetuada com o apoio do Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento (SGICM). Este programa informático permite que o farmacêutico tenha acesso aos dados do doente e do seu tratamento, possibilitando realizar a análise da *compliance* do doente bem como toda a gestão da medicação dispensada.

O setor de ambulatório dispõe de um dispensador automático de medicamentos (Consis®), diminuindo o tempo de espera do doente e os erros na seleção de medicamentos. Frequentemente é necessário efetuar a reposição de medicamentos no Consis®. Em determinadas situações é igualmente fundamental consultar e corrigir as existências no mesmo. Os SF do CHCB dispensam medicamentos para algumas das patologias legisladas, nomeadamente insuficientes renais (despacho nº 3/91, de 8 de fevereiro), insuficientes renais crónicos (despacho 9825/98), infeção HIV (despacho 6716/2012), esclerose lateral amiotrófica (despacho 8599/09), esclerose múltipla (portaria nº 330/2016), hepatite C (portaria nº158/2014), artrite reumatóide, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil psoriática, espondialite anquilosante, psoríase em placas e espondilartrite (portaria 48/2016), e planeamento familiar (despacho nº12782/98). É ainda cedida medicação para algumas patologias que não se encontram legisladas (*anexo III*), tais como hipertensão pulmonar, hepatite B, novos imunossupressores e antivíricos, outros anti-infecciosos, entre outros. Nos casos não legislados é necessário obter uma autorização por parte do Conselho de Administração para ser possível efetuar a dispensa dos medicamentos, sendo estas patologias enquadradas num centro de custo. Podem igualmente ser distribuídos em regime de ambulatório medicamentos de uso exclusivo hospitalar, fármacos que não possuem AIM nacional e necessitam de Autorização de Utilização Excecional, medicamentos *off label* e qualquer medicamento em caso de rutura de *stock* nas farmácias comunitárias da região (onde o doente deve apresentar um comprovativo carimbado por, pelo menos, três farmácias comunitárias locais).

O CHCB dispensa também de forma gratuita, a título excepcional, medicamentos e/ou produtos farmacêuticos em caso de carência económica do doente. Neste caso, o médico encaminha o doente para os serviços sociais do hospital que, tendo em conta o custo da terapêutica, procede à avaliação social do caso e comprova a situação económica do doente, de modo a que o Conselho de Administração possa autorizar a dispensa gratuita de medicação ao doente (9).

A medicação é dispensada apenas para um período de trinta dias, exceto nos casos em que a próxima consulta se encontre agendada para uma data anterior a estes trinta dias ou posterior, efetuando-se o ajuste da quantidade dispensada até à data da consulta, sem se aproximar ou atingir o período de dois meses. Em situações especiais é possível dispensar a medicação ao doente para um período de três meses: quando o utente vive a mais de 25 quilómetros do hospital e tenha recebido uma carta registada por parte do INFARMED a autorizar a dispensa da terapêutica para um período prolongado (saliantando que não estão incluídos nestes casos os medicamentos termolábeis e/ou de valor económico superior a 200 euros) ou quando se trata da dispensa de contraceção hormonal. Doentes com HIV podem levantar medicação referente a um período de terapêutica de dois meses (10).

O CHCB, em parceria com o Hospital de Santo António do Porto, facilita a entrega em proximidade do medicamento Tafamidis aos doentes seguidos em consulta de especialidade nessa intuição. Para tal, armazena numa caixa própria para o efeito os medicamentos enviados pelo hospital e apresenta um registo próprio onde arquiva os diferentes dados referentes à dispensa do mesmo.

No primeiro ato de dispensa, é importante que seja o utente a dirigir-se à farmácia para levantar a sua própria medicação. O doente deve fazer-se acompanhar pelo seu cartão de cidadão. Isto permite que a informação sobre a terapêutica seja transmitida à pessoa à qual esta foi efetivamente prescrita. Nas dispensas seguintes, os medicamentos podem ser dispensados a um membro da família ou a um cuidador. Nestes casos, o familiar ou cuidador deve trazer consigo tanto a própria identificação como a do doente para o qual a terapêutica se destina. Ainda no primeiro ato de dispensa, o doente assina um termo de responsabilidade em como se compromete a utilizar corretamente o medicamento e a garantir as condições de conservação, e assume a responsabilidade de qualquer dano ou extravio causado ao medicamento. Neste processo de cedência, o farmacêutico é responsável por validar a prescrição e confirmar o enquadramento legal em que está inserida a medicação ou o centro de custo que lhe foi atribuído. Regista também a quem foi dispensada a medicação. De seguida, o farmacêutico procede ao cálculo do número de unidades a dispensar, tendo em conta a duração prevista do tratamento, e efetua a dispensa do medicamento sempre com o lote associado. Este último passo é de extrema importância, uma vez que os medicamentos dispensados em regime de ambulatório correspondem a terapêuticas dispendiosas e frequentemente associadas a um perfil de efeitos adversos significativos. Isto leva à

necessidade de uma farmacovigilância mais apertada e por isso o registo dos lotes facilita a rastreabilidade dos medicamentos no caso de ser necessário notificar alguma reação adversa medicamentosa ou no caso do INFARMED exigir a recolha de algum lote. O farmacêutico presta também informação verbal (reforçada por pictogramas sempre que seja aplicável) e escrita, através de folhetos informativos referentes ao medicamento. Estes folhetos informativos visam esclarecer o doente relativamente a possíveis efeitos adversos, condições corretas de armazenamento e administração, cuidados especiais e advertências e precauções. Neste contexto tive a oportunidade de realizar um folheto informativo referente a um novo medicamento que corresponde à associação de duas substâncias ativas, Glecaprevir+Pibrentasvir, indicado para o tratamento da infeção pelo vírus da hepatite C crónica em adultos.

Nas dispensas seguintes da medicação de um doente, o farmacêutico avalia a adesão à terapêutica do mesmo, questionando-o sobre o número de unidades que ainda tem em casa, a forma como este toma ou administra o medicamento e esclarecendo qualquer dúvida que o doente tenha. Qualquer caso detetado de não adesão à terapêutica é transmitido ao médico. O farmacêutico tem igualmente a preocupação de questionar o doente sobre se este está a reagir bem ao tratamento e se apresentou alguma reação adversa, principalmente no caso de medicamentos sujeitos a monitorização adicional. Os farmacêuticos são também responsáveis por efetuar o seguimento farmacoterapêutico de alguns doentes. Assim são monitorizados de forma mais cuidada os doentes que sofrem de esclerose múltipla, HIV, hepatite B e C, hipertensão pulmonar, esclerose lateral amiotrófica, doentes em tratamento com medicamentos biológicos e doentes oncológicos. No contexto da farmacovigilância ativa, os SF definem anualmente quais os medicamentos a serem monitorizados de forma mais rigorosa. No sector de ambulatório são aplicados três critérios essenciais: medicamentos biossimilares, medicamentos sujeitos a monitorização adicional e medicamentos genéricos novos.

Após a dispensa dos medicamentos, o farmacêutico procede ao registo informático da mesma, sendo-lhe atribuída um número de imputação pelo sistema informático. Diariamente são conferidas as receitas do dia anterior.

A reposição dos *stocks* de medicamentos estupefacientes/psicotrópicos (MEP) e benzodiazepinas no Pyxis™ da Urgência Geral, da Urgência Pediátrica, da UCAD (Unidade de Cuidados Agudos Diferenciados) e do Bloco Operatório corresponde a outra atividade realizada pelo farmacêutico afeto a este sector. O farmacêutico do setor ambulatório é também responsável por realizar o controlo dos prazos de validade dos medicamentos armazenados (armazém 20). Este controlo efetua-se mensalmente e tem como principal objetivo a deteção precoce dos medicamentos com prazo de validade reduzida, evitando o seu desperdício. Estes medicamentos são etiquetados com uma etiqueta com a designação “Validade Reduzida”. Uma outra sinalética utilizada neste sector é aquando da dispensa de medicamentos que devem ser armazenados no frio. Assim, neste momento, o farmacêutico

responsável pela dispensa tem a preocupação de etiquetar estes medicamentos com uma etiqueta com a designação “Guardar no frigorífico”. Semanalmente é realizado um pedido de reposição do stock de medicamentos para o armazém do ambulatório (armazém 20), a partir do armazém central (armazém 10). No seguimento do pedido, é necessário conferir e arrumar corretamente os medicamentos, tendo em conta o princípio FEFO. É igualmente realizada todas as semanas a verificação do stock dos medicamentos e produtos de saúde existentes no armazém 20.

No sector de ambulatório existem diferentes objetivos e indicadores de qualidade a cumprir. A título de exemplo temos a monitorização do envio mensal do mapa de registo de medicamentos biológicos para o INFARMED, a monitorização do número de não conformidades na contagem de estupefacientes/psicotrópicos, a monitorização do controlo mensal de estupefacientes/psicotrópicos nos serviços clínicos, a monitorização do número de regularizações efetuadas mensalmente, e a monitorização da correta imputação aos centros de custo.

Durante o meu período de estágio, tive a oportunidade de conferir os dados necessários a enviar ao INFARMED no contexto do envio mensal do mapa de registo mínimo de medicamentos biológicos, sendo eles, segundo a Portaria nº48/2016: data de dispensa, número de processo do utente, iniciais relativas ao primeiro, segundo e último nome do doente, género, data de nascimento, diagnóstico e data do diagnóstico, data de início da terapêutica atual, terapêutica prescrita, quantidade dispensada, local de prescrição, ocorrência de reação adversa ao medicamento notificável ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, data de notificação, e data fim da terapêutica. Tive igualmente a oportunidade de participar numa campanha de sensibilização para a higienização das mãos nos dias 3 e 4 de maio, para a qual elaborei um folheto informativo subordinado ao tema “Lavagem correta das mãos”. Ainda no contexto do sector de ambulatório tive também a oportunidade de realizar o atendimento ao doente, sempre com a supervisão de um farmacêutico, assim como preparar e dispensar medicamentos hemoderivados e medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas.

5.1.2. Distribuição de medicamentos estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas

A cedência de estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas a partir do sector de ambulatório é realizada mediante a apresentação de um anexo próprio (Modelo nº1509 designado por “Anexo X”). Este anexo deve estar devidamente preenchido pelos enfermeiros, e assinado pelo diretor do serviço ou legal substituto. No caso dos serviços clínicos onde os estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas se encontram no Pyxis™ (Urgência Pediátrica, Urgência Geral, UCAD e Bloco Operatório), a reposição de *stock* é efetuada pelos farmacêuticos no próprio serviço clínico. Este processo de reposição tem em conta o valor

mínimo e máximo de *stock* de estupefacientes/psicotrópicos e benzodiazepinas acordados entre os SF e os serviços clínicos, tendo em conta as necessidades/consumos de cada serviço clínico. Importa salientar que cada requisição “Anexo X” apenas pode conter uma substância ativa, onde o enfermeiro é responsável por preencher a identificação do doente e respetivo número de processo clínico, dose do medicamento administrado, data da administração e assinatura de quem administrou. Nos casos de constituição de *stock* temporário, é necessário preencher o respetivo registo de constituição ao invés da identificação do doente (tal como nos casos de devolução). Quando ocorre desperdício ou quebra accidental, devem ser registados e assinados por dois enfermeiros (11).

Aquando da reposição de MEP e benzodiazepinas, o farmacêutico responsável valida os registos efetuados no “Anexo X” ou no Pyxis™ e, em caso de dúvida ou qualquer não conformidade, é contactado o pessoal de enfermagem. No caso de a reposição ser feita através do “Anexo X”, após validação, a requisição é assinada pelo farmacêutico que cede os MEP e/ou benzodiazepinas e por quem os recebe. O original permanece nos SF e o duplicado acompanha os MEP e benzodiazepinas para os serviços clínicos. O farmacêutico imputa informaticamente os MEP e benzodiazepinas, com registo dos respetivos lotes cedidos. No dia seguinte à dispensa, todas as requisições são conferidas por um farmacêutico responsável pelo sector de ambulatório. Trimestralmente é necessário enviar ao INFARMED uma relação dos estupefacientes utilizados em tratamento médico e todos os movimentos de MEP (*Mapa Geral de Estupefacientes e Psicotrópicos*) em suporte informático. Os MEP e benzodiazepinas encontram-se guardados num armário metálico especificamente destinado para o efeito, o qual possui dupla fechadura. Semanalmente é efetuada a conferência dos *stocks* dos MEP e benzodiazepinas existentes nos armazéns 10 e 20, por um farmacêutico e pela assistente técnica dos serviços farmacêuticos. Quando é detetada uma não conformidade é realizada uma nova contagem do medicamento em causa, para despiste de erro de contagem. No caso desta não conformidade persistir, realiza-se uma análise detalhada dos movimentos do referido medicamento (consumos, devoluções e transferências efetuados e respetivos registos), de modo a detetar a causa e corrigir o erro. Mensalmente, os farmacêuticos afetos ao sector de ambulatório deslocam-se aos serviços clínicos com o objetivo de realizarem a contagem dos MEP e verificação de validades. MEP com validade curta são substituídos por outros com validade mais alargada, sendo os MEP com validade mais curta transferidos para os serviços clínicos cujo consumo desse medicamento seja maior, evitando assim o desperdício por validade expirada.

5.1.3. Distribuição de medicamentos hemoderivados

Para que o farmacêutico possa dispensar medicamentos hemoderivados é necessária uma requisição própria. Esta requisição, constituída pela “Via Farmácia” e pela “Via Serviço”, deve ser entregue no sector de ambulatório com os Quadros A (Identificação do médico prescriptor e doente) e B (Requisição/Justificação Clínica) devidamente preenchidos pelo

serviço clínico. De seguida, o farmacêutico afeto ao sector é responsável por validar a prescrição e, em caso de dúvida ou não conformidade, contactar o médico prescriptor. Após validação, é necessário preencher o Quadro C (Registo de Distribuição) no momento da dispensa. Cada medicamento cedido será etiquetado com a identificação do doente e do serviço requisitante. O funcionário do serviço requisitante, a quem é entregue o medicamento tem de escrever a data, o n.º mecanográfico e assinar. O farmacêutico responsável pela dispensa procede à imputação informática do medicamento hemoderivado, anotando na “Via Farmácia” o número de registo dessa imputação. A “Via Farmácia” fica arquivada nos SF e a “Via Serviço” é enviada, conjuntamente com o medicamento hemoderivado, para o serviço requisitante. A “Via Serviço” (Quadro D) é preenchida pelo enfermeiro responsável pela administração do medicamento em questão, sendo posteriormente arquivada no processo clínico do doente. Quando o tratamento termina, os medicamentos não administrados serão, no prazo de 24 horas e sujeitos às condições de conservação adequadas, obrigatoriamente devolvidos aos SF. Nestes casos o enfermeiro regista no Quadro D da “Via Serviço” a devolução, a data e assina com o n.º mecanográfico. O farmacêutico responsável pela receção dos medicamentos devolvidos procede ao registo informático dessa devolução, anotando na “Via Farmácia” o número de unidades devolvidas e o número de registo dessa devolução. Quando a dispensa do medicamento hemoderivado se destina a um doente em regime de ambulatório, o farmacêutico deve escrever a data e assinar na “Via Farmácia”, a qual ficará arquivada, conjuntamente com a “Via Serviço”, nos serviços farmacêuticos. Importa salientar que a “Via Farmácia”, ou a “Via Farmácia” juntamente com a “Via Serviço” no caso da dispensa de medicamentos hemoderivados a doentes em regime de ambulatório, é arquivada nos SF por um período mínimo de 50 anos. O fecho do circuito dos hemoderivados realiza-se com a verificação do correto preenchimento do Quadro D por parte de um farmacêutico afeto ao sector, ao nível dos serviços clínicos (12).

5.2. Distribuição individual diária em dose unitária

A distribuição individual diária em dose unitária de medicamentos corresponde a um serviço que se caracteriza pela distribuição diária individualizada de medicamentos, ou seja, para um período de 24 horas, em dose unitária. Esta distribuição ocorre segundo um horário pré-estabelecido para cada serviço: cirurgia 1, cirurgia 2, ortopedia, especialidades cirúrgicas, unidade de cuidados agudos diferenciados, especialidades médicas, ginecologia, unidade AVC, unidade de cuidados intensivos, pediatria, obstetrícia, gastroenterologia, pneumologia/medicina 1, medicina 2, psiquiatria, infecologia (fundão), medicina interna (fundão), alcoologia (fundão) e medicina paliativa (fundão). Assim, este sistema de distribuição tem como objetivo aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes internados, racionalizar melhor a terapêutica, minimizar o tempo gasto pelos enfermeiros na preparação e administração da

medicação, e diminuir os riscos de interações. Para tal, a medicação a ser entregue a cada um dos serviços é organizada em gavetas devidamente identificadas com o serviço a que se destinam, nome do doente, número do processo, data de nascimento e data de impressão da etiqueta. Para determinados medicamentos cujas dimensões não permitem que sejam transportados nos módulos, recorre-se ao uso de caixas de apoio, onde se colocam esses medicamentos identificados da mesma forma com etiquetas autocolantes.

O circuito do medicamento inicia-se com a prescrição médica eletrónica, efetuada pelo médico através do programa SClínico que tem interface com o programa SGICM utilizado pelos SF, sendo o farmacêutico responsável por validar as mesmas. Em casos pouco comuns (como falha do sistema informático ou incapacidade do prescritor para o sistema informático), a prescrição médica pode ser entregue em papel. Nestes casos, o farmacêutico é responsável pela sua transcrição para o sistema informático e respetiva validação. A validação permite que sejam detetadas duplicações terapêuticas, interações farmacológicas, possíveis alergias, posologias incorretas, prescrições de antibióticos de uso restrito sem preenchimento da respetiva justificação, entre outros aspetos. A unidade de AVC e a unidade de cuidados intensivos (UCI) são os únicos serviços cuja prescrição eletrónica não é compatível com o programa informático dos SF. Nestes casos particulares, tal como acontece com as prescrições entregues em papel, o farmacêutico é responsável por transcrever a mesma para o programa informático, onde uma cópia da prescrição é arquivada numa capa própria para o efeito. Esta capa é constantemente atualizada de acordo com os doentes internados no serviço. No momento da validação, qualquer dúvida referente à prescrição médica ou erro detetado pelo farmacêutico podem ser esclarecidos junto do médico. Por vezes a intervenção do farmacêutico pode traduzir-se num ajuste de dose ou frequência de administração de um dado esquema terapêutico. Isto ocorre essencialmente para os casos de intervenção farmacoterapêutica com gentamicina, vancomicina e amicacina: substâncias ativas que devido à sua estreita margem terapêutica e risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade requerem monitorização farmacocinética. Sendo uma farmácia certificada, os SF do CHCB tem inúmeros objetivos e indicadores de qualidade, que são transversais aos diferentes setores. A nível geral, um dos objetivos da farmácia hospitalar é monitorizar o registo de intervenções farmacêuticas, permitindo a sua avaliação relativamente ao impacto económico. No contexto da distribuição individual diária em dose unitária, existem três indicadores/objetivos fundamentais: monitorizar o número de regularizações efetuadas, monitorizar o número de não conformidades no armazenamento (armazém 12) e monitorizar o cumprimento do horário de entrega. Após validação, segue-se a emissão dos perfis farmacoterapêuticos de cada doente internado em cada serviço, a partir dos quais se segue a preparação da medicação. São também emitidos os mapas de distribuição por cada serviço de internamento, e os mesmos são enviados para a FDS e o Kardex®. A distribuição individual diária por dose unitária é preparada na "Sala de Dose Unitária" pelos TDT, com a ajuda destes dois sistemas semiautomatizados de distribuição. Este procedimento é realizado com base no

stock de medicamentos do armazém 12, que inclui os medicamentos que se encontram na FDS e no Kardex®, e o *stock* de apoio da sala de dose unitária (13).

A FDS permite que sejam reembalados medicamentos orais sólidos não termolábeis e não fotossensíveis com baixa rotatividade, que não sejam comercializados pela indústria nas dosagens prescritas (ou seja, requerem fracionamento prévio) e aqueles que são comercializados em embalagens múltiplas, sendo necessário reembalá-los individualmente. O reembalamento permite assim garantir a estanquicidade, proteção mecânica, da luz e de eventuais contaminações do meio ambiente, preservando as condições de higiene e segurança do medicamento. Este processo permite não só que os medicamentos orais sólidos sejam reembalados, mas também que sejam rotulados individualmente por doente. No entanto, para que este procedimento possa ocorrer é necessário que a FDS seja previamente carregada com os comprimidos ou cápsulas a reembalar. Cada cassette encontra-se identificada com um código de barras relativo a um medicamento específico, tendo em conta a dosagem e laboratório. No que diz respeito ao Kardex®, trata-se de um sistema semiautomatizado e encontra-se na "sala de dose unitária", permitindo o armazenamento tanto de medicamentos nas formas orais sólidas como injetáveis, em gavetas rotativas. Neste equipamento são armazenados os medicamentos com maior rotatividade, sendo que a preparação da medicação ocorre por medicamento e não por doente como no caso da FDS. No final do dia, faz-se a reposição de medicamentos neste sistema tendo em conta os *stocks* mínimos de cada medicamento. Assim, recorrendo a estes sistemas semiautomatizados, é possível minimizar e prevenir os erros associados, bem como diminuir o tempo gasto pelos profissionais na distribuição da medicação.

A medicação, tal como já referi, é preparada pelos TDT, com a ajuda dos AO. As gavetas dos módulos possuem quatro divisórias de acordo com os diferentes momentos do dia: manhã, tarde, noite e SOS. No caso do serviço de Psiquiatria, as gavetas estão igualmente divididas em quatro partes, sendo que a última divisória corresponde, além da medicação SOS, também à medicação do deitar. A medicação que não é dispensada nestas gavetas devido às suas dimensões é colocada em caixas de apoio maiores, com a identificação correta do doente. Na véspera de fins-de-semana, a medicação é preparada para 72 horas, sendo que, com o objetivo de minimizar a carga de trabalho às sextas-feiras, a medicação dos serviços com menor probabilidade de sofrerem alterações é previamente preparada às quintas-feiras para o fim-de-semana. Após preparação da medicação de cada serviço, o farmacêutico é responsável por conferir a medicação. O primeiro passo consiste em verificar os medicamentos a enviar nas caixas de apoio, com o auxílio do programa informático, e de seguida, conferir as gavetas com a medicação de cada doente pelo perfil farmacoterapêutico em suporte de papel. Após a conferência, é necessário registar o número de erros por serviço, sendo um objetivo de qualidade a quantidade total de erros relativamente ao número total de gavetas conferidas por mês. O objetivo de qualidade é atingir mensalmente uma percentagem de erros inferior a

0,4%. Qualquer erro detetado é também registado num documento próprio para registo de não conformidades. Neste documento descreve-se o erro, indicando o serviço onde o mesmo foi detetado, em que momento é que o erro foi corrigido, o farmacêutico que o detetou, e a data, para posterior análise e adoção de medidas para evitar os erros. Até ao envio da medicação para o serviço, qualquer prescrição alterada pelo médico é posteriormente preparada pelo farmacêutico nas respetivas gavetas, de modo a que esta se encontre o mais atualizada possível. Se esta alteração ocorrer após envio, o farmacêutico apenas acrescenta os medicamentos introduzidos, não sendo possível retirar qualquer medicamento.

Dentro deste circuito, ocorre também a recolha da medicação dos diferentes serviços do dia anterior que não foi administrada, sendo que as devoluções são contabilizadas e revertidas informaticamente por um TDT e depois arrumadas no *stock* da sala de dose unitária por um AO. Os módulos contendo a medicação são posteriormente transportados para os respetivos serviços de internamento por um AO, de acordo com os horários previamente estabelecidos. Após o envio da medicação, o médico pode continuar a alterar a prescrição consoante a evolução clínica do doente, sendo que no caso do CHCB, os SF asseguram a entrega da medicação ao serviço até às 19 horas. Das 19 horas às 0 horas, o serviço é assegurado por um farmacêutico em regime de prevenção. Das 0 horas às 9 horas, o serviço é assegurado por um farmacêutico em regime de chamada, que satisfaz pedidos urgentes que não podem esperar pelas 9 horas. Os pedidos de medicação urgentes para os doentes de internamento podem ser efetuados a qualquer hora do dia aos SF, estando a entrega dos mesmos assegurados em quatro horários: 9h30, 12h30, 16h e 17h30. No caso de os serviços necessitarem da medicação num horário diferente dos que estão predefinidos, um AO do serviço clínico responsabiliza-se por vir levantar o pedido à farmácia. Os pedidos urgentes efetuados durante a noite são satisfeitos no dia seguinte e entregues no horário das 9h30. Um outro indicador de qualidade deste setor é a monitorização do cumprimento do horário de entrega da medicação aos serviços clínicos.

No sistema de distribuição individual diária em dose unitária a medicação encontra-se em blister individual, corretamente etiquetada (com indicação de denominação comum internacional, dosagem, forma farmacêutica, lote e validade), de forma a facilitar a rastreabilidade de todos os medicamentos. O sistema informático permite ainda o registo automático de todas as prescrições e validações, permitindo o arquivo de dados.

5.3. Participação do farmacêutico no acompanhamento da visita médica

O farmacêutico participa igualmente na visita médica semanal. Nesta tarefa o farmacêutico tem a oportunidade de trabalhar diretamente com outros profissionais de saúde como médicos e enfermeiros. É neste trabalho em equipa que o farmacêutico consegue esclarecer dúvidas relativamente à terapêutica prescrita e diagnóstico clínico assim como esclarecer dúvidas dos restantes elementos da equipa. Esta estreita relação entre os diferentes profissionais de saúde tem como objetivo a melhoria da condição de saúde dos utentes. No CHCB, o farmacêutico realiza visitas semanais aos serviços de Cirurgia 1 e 2, Medicina 1 e 2, UCI e Gastrenterologia, onde um objetivo de qualidade é monitorizar o número de visitas efetuadas aos serviços sem visita clínica organizada e deve ser superior a 85%.

5.4. Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica tem por objetivo a correta administração de fármacos mediante a monitorização dos seus níveis séricos, possibilitando a administração da dose certa para o doente certo, sem perigo de sobredosagem ou subdosagem. Para cada um dos antibióticos anteriormente referidos (vancomicina, gentamicina e amicacina), efetua-se a monitorização das concentrações séricas assim como se avalia a função renal dos doentes que se encontram a fazer antibioterapia com os mesmos (com exceção de doentes pediátricos). Este procedimento permite estudar a evolução das concentrações do fármaco ao longo do tempo e, tendo em conta os valores estabelecidos para o pico e vale, a gravidade da infeção, a localização da infeção e outros fatores individuais do doente, efetuar o ajuste da dose, de forma a potenciar o efeito terapêutico e a minimizar o potencial nefrotóxico e ototóxico destes antibióticos. Para efetuar o estudo farmacocinético, o farmacêutico preenche um impresso com os dados do doente, o diagnóstico e o histórico de administração terapêutica. De seguida, o farmacêutico recorre a um programa informático específico que, depois de inserir os dados do doente, permite determinar os parâmetros farmacocinéticos individuais e ajustar o regime posológico. Por último, o farmacêutico efetua uma proposta de posologia, tendo em conta as concentrações séricas no estado estacionário previstas pelo programa. Esta informação é posteriormente transmitida ao médico que poderá aceitar ou recusar a proposta. Mais uma vez esta intervenção farmacêutica é registada num documento próprio para o efeito. No contexto da farmacocinética clínica, um dos objetivos passa por monitorizar a percentagem de propostas aceitas.

Dentro deste contexto, durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir a uma formação subordinada ao tema "Monitorização terapêutica de gentamicina" dirigida pela Dra. Idalina Freire.

5.5. Ferramentas de Gestão do Risco do Medicamento afetos à dose unitária

Os serviços farmacêuticos dispõem de diversas ferramentas de gestão de risco do medicamento. Estas ferramentas têm como objetivo minimizar os erros associados a todo o circuito do medicamento. Para tal, os SF dispõem de um conjunto de sinalética de segurança para os medicamentos:

- medicamentos que possuem escrita ou fonética semelhante (medicamentos *LASA - Look-Alike, Sound-Alike*) são identificados através da alteração do grafismo para letras maiúsculas e sublinhado, nas letras que lhes são distintas (por exemplo, CIPROfloxacina vs LEVOfloxacina);

- medicamentos injetáveis a administrar em dose inferior à preconizada são identificados com uma etiqueta com a designação "dose parcial", durante a conferência da medicação pelo farmacêutico. Isto permite alertar os enfermeiros no momento da preparação da medicação;

- medicamentos com dosagens diferentes que sejam armazenados lado a lado na prateleira ou na mesma gaveta, são identificados recorrendo a uma sinalética do tipo semáforo, onde o verde diz respeito à dosagem mais baixa, o amarelo à dosagem intermédia e o vermelho à dosagem mais elevada (figura 1-A);

- gavetas de doentes internados no mesmo serviço com nomes idênticos são identificadas com uma etiqueta com a designação "Nomes Idênticos", de forma a prevenir qualquer erro associado tanto à preparação da medicação por parte dos TDT, como à administração da mesma pelos enfermeiros;

- medicamentos potencialmente perigosos são sinalizados com um pictograma próprio (figura 1-B), visto que correspondem a medicamentos com elevado risco para o doente;

- medicamentos que possuem embalagens idênticas (embalagem primária ou secundária) e que estejam lado a lado na prateleira ou na mesma gaveta, são identificados com o pictograma representado na figura 1-C.

- nas vésperas de fins-de-semana, aquando da preparação da medicação para 72 horas, os diferentes módulos, que correspondem aos três dias de medicação, são devidamente identificados com etiquetas com a designação "sexta->sábado", "sábado->domingo" ou "domingo->segunda", de forma a evitar qualquer troca de medicação entre os diferentes dias. Isto permite de igual forma que a medicação com data fim ou medicamentos cuja toma não é

diária (por exemplo, no caso da terapêutica com digoxina, esta por vezes não é administrada ao sábado e domingo), não sejam administrados aos doentes em dias errados.



Figura 3 - Sinalética estabelecida para diferenciação de medicamentos com dosagens diferentes (A), medicamentos potencialmente perigosos (B) e embalagens idênticas (C).

Importa ainda referir que durante a conferência da medicação, procede-se ao registo dos lotes de determinados medicamentos, como os medicamentos antineoplásicos e imunomoduladores, fatores estimulantes de hematopoiese, medicamentos anti-infecciosos, anticorpos monoclonais e alguns medicamentos manipulados. São medicamentos que, devido ao seu perfil de efeitos adversos, requerem uma farmacovigilância mais acentuada, sendo que o registo dos respetivos lotes garante a rastreabilidade do produto no sentido de notificar alguma reação adversa medicamentosa, ou em casos de retirada do mercado (14).

5.6. Informação do medicamento

A informação do medicamento constitui uma das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico hospitalar. Esta informação que pode ser prestada pelo farmacêutico pode ser ativa ou passiva. A informação passiva consiste na resposta às questões colocadas por outros profissionais de saúde, com o objetivo de esclarecer qualquer dúvida relacionada com o medicamento. Esta intervenção é igualmente registada pelo farmacêutico numa plataforma própria para o efeito. Isto permite que as respostas possam ser consultadas num futuro próximo para qualquer esclarecimento adicional ou registo do farmacêutico responsável pela cedência da informação. A informação ativa é fornecida por iniciativa dos SF. Resulta da necessidade de informação relativamente a medicamentos específicos ou a temáticas relacionadas com o uso correto do medicamento. A elaboração de *newletters* é uma das atividades que consta da informação ativa e que se encontra disponível na intranet para todos os profissionais de saúde do CHCB.

No que diz respeito à informação de medicamentos, existem igualmente objetivos e indicadores de qualidade a cumprir. Um dos indicadores passa por monitorizar o número de publicações de *newletters* dos SF. Contabilizar o tempo de resposta às questões é um outro indicador de qualidade para a farmácia hospitalar. O objetivo de qualidade consiste em monitorizar o registo das informações cedidas e que deve ser superior a 36, anualmente.

O registo das intervenções farmacêuticas corresponde a uma atividade transversal a todos os setores, sendo que este registo é efetuado numa plataforma própria para o efeito.

6. Ensaio clínicos

Os ensaios clínicos são "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 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" (15).

Para a realização do atendimento dos ensaios clínicos, os SF dispõem de uma sala própria. Nela estão dispostos dois armários fechados e de acesso restrito: um deles armazena a medicação e as embalagens vazias que são devolvidas pelos participantes e que aguarda recolha por parte do promotor para contabilização e posterior destruição, enquanto que o segundo armário contém a documentação referente aos ensaios clínicos a decorrer, registos de medição de temperatura, legislação e outra documentação de apoio, sendo a mesma arquivada por um período mínimo de 15 anos. A gestão deste sector está ao encargo da Dra. Maria Olímpia Fonseca e Dra. Sandra Morgado, sendo as farmacêuticas responsáveis por participar nas reuniões de ensaios clínicos, definir os procedimentos internos e gerir toda a medicação experimental. Os medicamentos a serem utilizados nos ensaios clínicos estão armazenados em dois locais específicos e devidamente identificados. Na sala referenciada, existe um frigorífico próprio para a conservação de medicamentos a uma temperatura entre os 2-8°C. Os restantes medicamentos são armazenados no armazém central (armazém 10), segregados dos restantes produtos. No contexto dos ensaios clínicos, o objetivo de qualidade passa por monitorizar os registos de cedência com o *stock* físico de todos os ensaios clínicos. O indicador da qualidade passa por avaliar a adesão à terapêutica.

7. Reconciliação terapêutica

O CHCB, de forma a prevenir os erros associados ao medicamento, desenvolveu o Cartão de Medicação (CM) do utente, sendo o mesmo elaborado pelo médico durante a consulta ou no momento da alta do doente. Na parte exterior do CM constam os dados de identificação do doente, do médico responsável, o serviço de internamento, entre outros. O interior do cartão consiste numa tabela atualizada da medicação que o doente se encontra a tomar. O objetivo é minimizar os erros associados ao uso do medicamento, promovendo o uso racional do mesmo e melhorando a adesão à terapêutica.

8. Conclusão

Com o estágio em Farmácia Hospitalar consegui adquirir novos conhecimentos e conhecer o dia-a-dia dos serviços farmacêuticos. Muitas foram as experiências e aprendizagens que fiz junto da excelente equipa multidisciplinar dos SF do CHCB, constituída por profissionais de saúde dedicados a 100% à saúde e bem-estar do doente. Consegui com este estágio desenvolver o meu espírito de autonomia, responsabilidade e iniciativa, aprendendo de igual forma a trabalhar em equipa e com diferentes profissionais de saúde. Esta foi, sem dúvida alguma, uma experiência bastante enriquecedora, e agradeço a toda a equipa dos SF do CHCB por toda a dedicação e simpatia.

9. Referências bibliográficas

1. Informação sobre farmácia hospitalar, consultado em <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-hospitalar/>, acedido em maio de 2018.
2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.27 - Aquisição de Medicamentos e Outros Produtos de Saúde. 1ª edição. Aprovado a 9-11-2016.
3. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Operativo CHCB.PO.FARM.08 - Armazenamento e Distribuição - Atividades Desenvolvidas. 4ª edição. Aprovado a 15-12-2014.
4. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Operativo CHCB.PO.FARM.02 - Normas para a Preparação de Medicamentos Citotóxicos nos Serviços Farmacêuticos. 7ª edição. Aprovado a 11-08-2014.
5. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno - Normas para a Preparação e Controlo de Qualidade de Fórmulas Farmacêuticas Estéreis e Nutrição Parentérica. 6ª edição. Aprovado em 2015.
6. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Operativo CHCB.PO.FARM.12 - Normas para a Preparação e Controlo de Qualidade de Fórmulas Farmacêuticas Não Estéreis. 5ª edição. Aprovado a 05-06-2015.
7. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Operativo CHCB.PO.FARM.01 - Normas para a Reembalagem de Medicamentos Orais Sólidos. 6ª edição. Aprovado a 19-01-2017.
8. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.28 - Distribuição Semi-Automática (Pyxis™). 1ª edição. Aprovado a 01-10-2014.
9. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.CHCB.79 - Dispensa de Medicação ou Produtos Farmacêuticos a Doentes em Situação de Carência Económica. 1ª edição. Aprovado a 11-03-2016.
10. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.04 - Dispensa de Medicamentos em Ambulatório. 5ª edição. Aprovado a 24-02-2017.
11. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.26 - Circuito de Estupefacientes E Psicotrópicos. 3ª edição. Aprovado a 06-05-2014.
12. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.05 - Circuito de Medicamentos Hemoderivados. 1ª edição. Aprovado a 28-09-2016.

13. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.08 - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária de Medicamentos. 4ª edição. Aprovado a 09-01-2015.
14. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.31 - Farmacovigilância e Farmácia Clínica. 2ª edição. Aprovado a 09-12-2016.
15. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB, E.P.E. Procedimento Interno CHCB.PI.FARM.33 - Processo de Ensaios Clínicos. 3ª edição. Aprovado a 24-02-2017.

10. Anexos

Anexo I - Protocolos preparados nos SF do CHCB no período de 07/05/2018 a 18/05/2018.

Serviço	Protocolo	Patologia	Periodicidade	Pré-medicação	Fármacos
Pneumologia - Quimioterapia	Gemcitabina/ Carboplatina	Carcinoma Epidermóide do Pulmão	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Gemcitabina 1250 mg/m ² Carboplatina 5 AUC
	Nivolumab	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	14 dias	-	Nivolumab 219 mg
	Nivolumab	Adenocarcinoma do Pulmão - estadio IV	14 dias	-	Nivolumab 179.7 mg
	Vinorelbina Oral	Adenocarcinoma Primitivo do Pulmão	21 dias	-	Vinorelbina 60 mg/m ²
	Pembrolizumab (CPCNP previamente tratado com quimioterapia)	Adenocarcinoma do Pulmão - estadio IV	21 dias	-	Pembrolizumab 200 mg
	Pemetrexedo	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Pemetrexedo 500 mg/m ²

Hematologia - Quimioterapia	Pemetrexedo/ Carboplatina	Adenocarcinoma do pulmão e Mesotelioma	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg	Pemetrexedo 500 mg/m ² Carboplatina 5 AUC
	Carboplatina/ Etopósido	Carcinoma pulmonar de pequenas células	21 dias	Dexametasona 10 mg Ondansetrom 8 mg Ranitidina 50 mg Hidroxizina 25 mg	Carboplatina 554.45 mg Etopósido 100 mg/m ²
	ABVD	Doença de Hodgkin	28 dias	Ondansetrom 8 mg Paracetamol 1000 mg Dexametasona 5 mg	Doxorrubicina 25 mg/m ² Bleomicina 10 mg/m ² Vinblastina 6 mg/m ² Dacarbazina 375 mg/m ²
	(R)COPP	Doença de Hodgkin	28 dias	Paracetamol 1000 mg Clemastina 2 mg Metilprednisolona 125 mg Ondansetrom 8 mg	Rituximab 375 mg/m ² Ciclosfosfamida 650 mg/m ² Vincristina 1.4 mg/m ² Procarbazina 100 mg/m ²
	R-CHOP	Linfoma Não Hodgkin	21 dias	Ranitidina 300 mg Clemastina 2 mg Paracetamol 1000 mg Metilprednisolona 125 mg Ondansetrom 8 mg	Doxorrubicina 50 mg/m ² Vincristina 1.4 mg/m ² Rituximab 375 mg/m ² Ciclofosfamida 750 mg/m ²
	FCR	Leucemia Linfóide Crônica, sem menção de remissão	28 dias	Paracetamol 1000 mg Clemastina 2 mg Ondansetrom 8 mg	Rituximab 375 mg/m ² Fludarabina 25 mg/m ² Ciclofosfamida 150 mg/m ²
	Azacitidina 75 mg/m ²	Leucemia Mielóide Aguda, sem menção de remissão	28 dias	Ondansetrom 8 mg	Azacitidina 75 mg/m ²

	CHOEP	Linfoma Não Hodgkin	21 dias	Metilprednisolona 125 mg	Ciclofosfamida 750 mg/m ² Etopósido 100 mg/m ² Doxorrubicina 50 mg/m ² Vincristina 1.4 mg/m ² Prednisolona 100 mg Etopósido 200 mg/m ²
	CYBORD (ciclos 3-4)	Mieloma múltiplo (sem menção de remissão)	28 dias	Dexametasona 50 mg	Bortezomib 1.3 mg/m ² Ciclofosfamida 300 mg/m ²
Urologia - Quimioterapia	Mitomicina - C	Tumor vesical papilar de alto grau não músculo-invasivo e Neoplasia Maligna da bexiga	7 dias	-	Mitomicina 40 mg
	Imuno BCG	Neoplasia maligna da bexiga	7 dias/mensal	-	Bacilo Calmette-Guerin 1U.

Gemcitabina	Neoplasia maligna da ampola de Vater		28 dias	Dexametasona 5 mg Ondansetrom 8 mg	Gemcitabina 1000 mg/m ²
Gramont	Neoplasia do Cólon Terapêutica Adjuvante		14 dias	Lorazepam 1 mg Metoclopramida 10 mg	Levofolinato Dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
FOLFIRI	Neoplasia		14 dias	Lorazepam 1 mg Atropina 0.3 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Irinotecano 180 mg/m ² Levofolinato Dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
Xelox	Neoplasia		21 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Oxaliplatina 130 mg/m ²
Cisplatina + 5FU (gástrico)	Neoplasia Estômago	Maligna	do 28 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Fosaprepitant 150 mg Dexametasona 12 mg Ondansetrom 8 mg Manitol 100 mL Cloreto de Potássio 10 mL Sulfato de magnésio 10 mL	Fluorouracilo 400 mg/m ² Cisplatina 100 mg/m ²
TC	Neoplasia		21 dias	Lorazepam 1 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Ciclofosfamida 600 mg/m ² Docetaxel 75 mg/m ²

Docetaxel (monoterapia)	Neoplasia da próstata metastizada	21 dias	Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Docetaxel 75 mg/m ²
FOLFOX 6	Neoplasia	14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato Dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
Paclitaxel (mama)	Neoplasia	7 dias	Lorazepam 1 mg Clemastina 2 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg	Paclitaxel 80 mg/m ²
Bevacizumab + FOLFIRI	Neoplasia do cólon metastizada	14 dias	Lorazepam 1 mg Atropina 0.3 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Bevacizumab 345 mg Irinotecano 180 mg/m ² Levofolinato Dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
FLOT	Neoplasia	14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Docetaxel 50 mg/m ² Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 2600 mg/m ²

FOLFIRINOX	Neoplasia			14 dias	Dexametasona 8 mg Gluconato de Cálcio 970 mg Sulfato de Magnésio 10 ml Atropina 0.25 mg Furosemida 20 mg Fosaprepitant 150 mg	Oxaliplatina 85 mg/m ² Irinotecano 180 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
Cetuximab + FOLFOX	Neoplasia metastizada	do	cólon	14 dias	Lorazepam 1 mg Clemastina 2 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetron 8 mg	Cetuximab 500 mg/m ² Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ²
Bevacizumab + FOLFOX	Neoplasia metastizada	do	cólon	14 dias	Lorazepam 1 mg Ranitidina 50 mg Dexametasona 8 mg Ondansetrom 8 mg	Bevacizumab 270 mg Oxaliplatina 85 mg/m ² Levofolinato dissódico 200 mg/m ² Fluorouracilo 2400 mg/m ² Fluorouracilo 400 mg/m ²
Cisplatina (60 mg/m ²) + 5-FU (200 mg/m ²), D1-D21, Infusor 7 dias) Gástrico	Neoplasia maligna do corpo do estômago			21 dias	Ondansetron 8 mg Dexametasona 12 mg Furosemida 20 mg Potássio 10 ml Sulfato de Magnésio 10 ml	Cisplatina 60 mg/m ² Fluorouracilo 1400 mg/m ²
Pertuzumab + Trastuzumab IV (manutenção)	Neoplasia			21 dias	Lorazepam 1mg Paracetamol 1000 mg	Pertuzumab 420 mg Trastuzumab 480 mg

Reumatologia	Metotrexato Reumatóide	-	Artrite Artrite Reumatóide	Semanal	-	Metotrexato 25 mg
Neurologia	Alglucosidase Alfa		Doença de Pompe	14 dias	-	Alglucosidase alfa 20 mg/Kg

Anexo II - Bolsas disponíveis para prescrição no CHCB.

Nome comercial	Designação	Volume	Veia de administração	Aporte calórico
Nutriflex Lipid peri	A.A. 4.6 g/L N + Glucose 64 g/L + Lip 40 g/L + Elect Emul Inj Sac triplo 1250 mL	1250 mL	Periférica ou central	955 kcal
Nutriflex Omega S	A.A. 8g/L N + Glucose 144 g/L + Lípidos 40 g/L + Eletrólitos Emul Inj Fr 1250 mL	1250 mL	Central	1475 kcal
Smofkabiven Central	A.A. 8 g/L N + Glucose 127 g/L + Lip 38 g/L + Elect Emul Inj Sac triplo 1477 mL	1477 mL	Central	1600 kcal
Smofkabiven Central	A.A. 8 g/L N + Glucose 127 g/L + Lip 38 g/L + Elect Emul Inj Sac triplo 1970 mL	1970 mL	Central	2200 kcal

Anexo III - Patologias com enquadramento legal na dispensa de medicamentos em Farmácia Hospitalar.

Patologia Especial	Âmbito	Comp.	Legislação
Artrite reumatoide; Espondilite anquilosante; Artrite psoriática; Artrite idiopática juvenil poliarticular e Psoríase em placas	Lista de medicamentos referidos no anexo à Portaria n.º 48/2016, de 22 de março	100%	Portaria n.º 48/2016, de 22 de março
Fibrose quística	Medicamentos comparticipados	100%	Despacho 24/89, de 2/2
Doentes insuficientes crónicos e transplantados renais	Medicamentos incluídos no anexo do Despacho n.º 3/91, de 08 de fevereiro	100%	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Retificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06

Doentes insuficientes renais crónicos	Medicamentos contendo ferro para administração intravenosa; Medicamentos (DCI): Eprex (epoetina alfa); Neorecormon (epoetina beta); Retacrit (epoetina zeta); Aranesp (darbepoetina alfa); Mircera (Metoxipolietilenoglicolepoetina beta).	100%	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afetados pelo VIH	Medicamentos antiretrovíricos indicados para o tratamento da infeção pelo VIH/sida no termos e condições referidas no Despacho n.º 6716/2012	100%	Despacho n.º 6716/2012
Deficiência da hormona de crescimento na criança; Síndrome de Turner; Perturbações do crescimento; Síndrome de PraderWilli e Terapêutica de substituição em adultos	Medicamentos contendo hormona de crescimento nas indicações terapêuticas referidas no Despacho n.º 12455/2010, de 22 de julho	100%	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07

Esclerose lateral amiotrófica (ELA)	lateral	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 8599/2009, de 19 de março	100%	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03, alterado pelo Despacho n.º 14094/2012, de 16/10
Síndrome de LennoxGastaut	de	Taloxa	100%	Despacho 13 622/99, de 26/5
Paraplegias familiares e cerebelosas nomeadamente a doença de MachadoJoseph	espásticas e ataxias hereditárias,	Medicação antiespástica, anti-depressiva, indutora do sono e vitamínica, desde que prescrita em consultas de neurologia dos hospitais da rede oficial e dispensada pelos mesmos hospitais	100%	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia da rejeição aguda de transplante renal alogénico		Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06

Profilaxia da rejeição aguda do transplante cardíaco alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
--	--	------	--

Profilaxia da rejeição aguda do transplante hepático alogénico	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 6818/2004 (2.ª série), de 10 de março	100%	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01, Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02 e Despacho n.º 8345/2012, de 12/06
Doentes com hepatite C	Boceprevir; Peginterferão alfa 2-a; Peginterferão alfa 2-b; Ribavirina; Sofosbuvir; Ledipasvir + Sofosbuvir; Dasabuvir; Ombitasvir + Paritaprevir + Ritonavir.	100%	Portaria n.º 158/2014, de 13/02, alterada pela Portaria n.º 114A/2015, de 17/02, Portaria n.º 216-A/2015, de 14/04 e pela Portaria n.º 146-B/2016, de 12 de maio.
Esclerose múltipla (EM)	Acetato de Glatirâmero Fumarato de dimetilo Interferão-beta 1a Interferão beta 1b Peginterferão beta 1a Teriflunomida	100%	Portaria nº 330/2016 de 20 de dezembro
Doença de Crohn ou Colite Ulcerosa	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho	100%	Despacho n.º 9767/2014, de 21 de julho
Hiperfenilalaninemia	Kuvan	100%	Despacho n.º 1261/2014, de 14/01
Doentes acromegálicos	Lista de medicamentos referidos no anexo ao Despacho n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01	100%	Despacho n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Retificação nº 652/2005, de 06/04