



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Caracterização de formulações comercializadas contendo *Echinacea purpurea*

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

Lara Artemisa Rocha Mendes

Relatório de estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Dr.^a Rita Palmeira de Oliveira
Coorientador: Prof. Doutora Ana Palmeira de Oliveira

Covilhã, outubro de 2013

Agradecimentos

À minha orientadora, Doutora Rita Palmeira de Oliveira, por ter aceitado orientar esta dissertação, pela disponibilidade, colaboração, constante motivação e pelos conhecimentos transmitidos.

À Professora Doutora Ana Palmeira de Oliveira, co-orientadora deste projeto de investigação, pela disponibilidade e apoio prestado.

À Plural, na pessoa do Dr. José Henriques, por me ter permitido o cesso às suas instalações para proceder à pesquisa de produtos.

À Dra. Susana Quelhas, Diretora Técnica da Cooprofar, pela informação disponibilizada e esclarecimentos prestados.

A todos os que de alguma forma contribuíram para a realização deste trabalho.

Aos Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E pela gentileza com que me receberam e por todos os conhecimentos transmitidos.

À Doutora Isabel Brochado Coelho e a toda a equipa da Farmácia Teixeira Lopes pelas experiências e conhecimentos partilhados, pelo carinho e dedicação.

À minha família, em especial aos meus pais, pelo apoio incondicional, pela motivação constante e por tornarem possível a realização deste curso.

Aos meus colegas e amigos de curso pela amizade, apoio e companheirismo.

Resumo

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas permitiu-me adquirir experiência profissionalizante em três domínios diferentes: investigação, farmácia hospitalar e farmácia comunitária.

As ações imunomoduladora, anti-inflamatória, antioxidante e cicatrizante são as principais potencialidades terapêuticas descritas que tornam a *Echinacea purpurea* útil no tratamento ou prevenção de diferentes condições patológicas. Em Portugal, as formulações contendo *Echinacea purpurea*, que se incluem no grupo de produtos à base de plantas, são comercializadas sob a forma de suplementos alimentares. Estes produtos não estão incluídos em nenhuma base de dados atualizada, acessível ao público, que possibilite a consulta da informação do rótulo e da sua formulação. Neste sentido, o presente trabalho teve como objetivo identificar e descrever as formulações comercializadas contendo *Echinacea purpurea*. A identificação dos produtos comercializados contendo *Echinacea purpurea* foi realizada em farmácias comunitárias, distribuidores farmacêuticos e ervanárias. A informação apresentada nos rótulos foi recolhida e analisada quanto aos parâmetros considerados cruciais para definir a qualidade, segurança e eficácia dos produtos (composição, parte da planta usada, forma de dosagem, propriedades promotoras de saúde e bem-estar). Foi identificado um total de 60 produtos, classificados na sua maioria como suplementos alimentares. Foram encontradas diferentes formas farmacêuticas sendo as mais prevalentes as cápsulas (n=12), xaropes (n=8) e soluções orais em gotas (n=7). Relativamente à parte da planta utilizada nas formulações estudadas referem-se as partes aéreas e a raiz de *E. purpurea*. Das 60 formulações estudadas 34 não apresentam a parte da planta utilizada. As alegações apresentadas nos rótulos dizem respeito, maioritariamente à ação imunoestimulante de *E. purpurea*. Conclui-se que, embora a legislação relativa aos produtos à base de plantas e suplementos alimentares tenha sido modificada e completada nos últimos anos, ainda há muitas deficiências no controlo dos produtos comercializados. Não existe informação suficiente sobre reações adversas e interações medicamentosas, e alguns rótulos carecem de informação sobre a composição quantitativa das formulações.

Nos hospitais, os serviços farmacêuticos asseguram a terapêutica medicamentosa aos doentes, garantem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e integram equipas multidisciplinares que prestam cuidados de saúde aos doentes. Ter realizado o estágio curricular em farmácia hospitalar proporcionou-me um contacto mais próximo com a prática da atividade farmacêutica neste âmbito e com as diferentes áreas funcionais e de intervenção do farmacêutico inerentes à farmácia hospitalar (direção e gestão dos serviços farmacêuticos, distribuição de medicamentos, produção/manipulação e ensaios clínicos).

Hoje, mais do que um estabelecimento em que se dispensam medicamentos e outros produtos farmacêuticos, a farmácia comunitária é um espaço de saúde onde se prestam serviços, promovendo a saúde e prevenindo a doença, com o objetivo de melhorar os

resultados clínicos obtidos com o uso dos medicamentos e reduzir a morbi-mortalidade a estes associada. Durante o estágio curricular em farmácia comunitária foi-me possível experienciar todas as atividades desempenhadas pelo farmacêutico na farmácia.

Palavras-chave

Echinacea purpurea, suplementos alimentares, propriedades promotoras de saúde e bem-estar.

Abstract

The Master in Pharmaceutical Sciences allowed me to acquire professional experience in three different areas: research, hospital pharmacy and community pharmacy.

The immunomodulatory, anti-inflammatory, antioxidant and healing properties of *Echinacea purpurea* are the basis for its usefulness in the treatment or prevention of various pathological conditions. In Portugal, the formulations containing *Echinacea purpurea*, which are included in the group of herbal products, are mainly marketed as dietary supplements. These products are not included in any updated database listing label and formulation information accessible for the public. The present work aimed to identify and describe the marketed products containing *Echinacea purpurea*. The identification of commercial products containing *Echinacea purpurea* was performed in Portuguese community pharmacies and pharmaceutical distributors. Label information was collected and analyzed concerning the items considered crucial to define quality, safety and efficacy of the product (composition, part of the plant used, dosage form, health and well-being promoting claims). A total of 60 products were identified, classified in the majority as dietary supplements. We found different dosage forms. The most prevalent are capsules (n = 12), syrups (n = 8) and oral solutions-drops (n = 7). For the part of the plant used in the studied formulations were found both aerial parts and the root of *E. purpurea*. Among the 60 studied formulations 34 does not show the part of the plant used. The claims made on the labels mainly refer to the immunostimulatory action of *E. purpurea*. We concluded that although the legislation concerning herbal products and dietary supplements has been modified and supplemented in recent years, there are still many weaknesses in the control of marketed products such as the lack of information. There isn't sufficient information about adverse reactions and drug interactions, and some labels don't show information about the quantitative composition of the formulations.

In hospitals, pharmaceutical services ensure drug therapy to patients, ensure the quality, efficacy and safety of medicines and integrate multidisciplinary teams providing care to patients. Having performed the Internship in Hospital Pharmacy gave me a closer contact with the practice of pharmaceutical activity in this area and the different functional areas and intervention of the pharmacist involved in hospital pharmacy (direction and management of pharmaceutical services, drug delivery, production / handling and clinical trials).

Today, more than one establishment that dispenses medications and other pharmaceutical products, community pharmacy is a place where health services are provided, promoting health and preventing disease, with the aim of improving the clinical results obtained with the use of medicines and reduce the morbidity and mortality associated with these. During the Internship in Community Pharmacy I was able to experience all the activities performed by the pharmacist at the pharmacy.

Keywords

Echinacea purpurea, dietary supplements, properties promoting health and wellness.

Índice

Capítulo 1 - Caracterização de formulações comercializadas contendo <i>Echinacea purpurea</i> ...	1
1.1- Introdução	1
1.1.1- Evolução do uso de plantas medicinais e da obtenção de substâncias ativas derivadas de plantas	1
1.1.2- Generalidades sobre a <i>Echinacea purpurea</i>	2
1.1.3- Uso de fitoterápicos na atualidade	6
1.1.3.1- Enquadramento legal	6
1.2- Objetivos	11
1.3- Materiais e métodos	11
1.4- Resultados e discussão	12
1.4.1- Caracterização da amostra	12
1.4.2- Classificação dos produtos e parte(s) da planta utilizada(s)	13
1.4.3- Menções e advertências	13
1.4.4- Formas de apresentação	13
1.4.5 - Composição química qualitativa	17
1.4.5.1 - Ingredientes ativos	17
1.4.5.2 - Excipientes	18
1.4.5.2.1 - Conservantes	21
1.4.5.2.2 - Edulcorantes	21
1.4.5.2.3- Corantes	22
1.4.5.2.4- Aromatizantes	22
1.4.5.2.5- Agentes de revestimento	23
1.4.5.2.6- Diluentes	23
1.4.5.2.7- Antioxidantes	24
1.4.6 - Composição química quantitativa	24
1.4.7- Alegações de propriedades promotoras de saúde e bem-estar	25
1.4.7.1 - Sistema imunitário	25
1.4.7.2 - Sistema respiratório	26
1.4.7.3 - Sistema urogenital	26
1.4.7.4 - Pele e mucosas	26
1.4.7.5 - Trato Gastrointestinal	27
1.4.7.6 - Homeopatia	27
1.5 - Conclusão	27
1.6 -Referências bibliográficas	28
Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar	33
2.1- Introdução	33

2.2- Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos.....	34
2.2.1- Seleção de Medicamentos	34
2.2.2- Aquisição de Medicamentos	34
2.2.3- Receção de Encomendas	35
2.2.4- Armazenamento	35
2.3- Distribuição.....	36
2.3.1- Ambulatório	37
2.3.2- Distribuição clássica	39
2.3.3- Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)	41
2.3.4- Circuitos especiais de distribuição	42
2.3.4.1- Hemoderivados ou derivados do plasma humano	42
2.3.4.2- Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas.....	43
2.3.4.3- Medicamentos de justificação	44
2.3.4.4- Medicamentos de Autorização de Utilização Especial (AUE)	45
2.3.4.5- Unidade de Cirurgia Ambulatória (UCA)	46
2.4- Produção.....	46
2.4.1- Nutrição Parentérica e outras Preparações Injetáveis Estéreis	46
2.4.1.1- Áreas de trabalho da Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica (UPNP)	47
2.4.1.2- Preparação da Nutrição Parentérica e outras Preparações Injetáveis Estéreis.....	47
2.4.2- Preparação de Citotóxicos.....	49
2.4.3- Manipulação Galénica Não Estéril	52
2.4.4- Reembalagem	53
2.5- Ensaio Clínicos.....	54
2.6- Comissões Técnicas	57
2.7- Farmacovigilância	57
2.8- Informação de medicamentos	58
2.9- Formação dirigida aos profissionais de saúde dos SF	58
2.10- Conclusão.....	59
2.11- Referências bibliográficas	59
Capítulo 3 - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária.....	62
3.1- Introdução	62
3.2- Organização da farmácia	62
3.2.1- Localização da farmácia.....	62
3.2.2- Horário de funcionamento.....	63
3.2.3- Instalações e equipamentos.....	63
3.2.4- Recursos humanos da farmácia, suas competências e funções	65
3.2.5- Sistema informático	66
3.3- Informação e Documentação Científica	67

3.4- Medicamentos e outros produtos de saúde	67
3.4.1- Conceitos	67
3.4.2- Sistemas de classificação	69
3.5- Organização e gestão de medicamentos e outros produtos de saúde	70
3.5.1- Seleção do fornecedor e proposta de encomenda	70
3.5.2- Receção de encomendas e entrada de mercadorias	71
3.5.3- Armazenamento	71
3.5.4- Controlo de prazos de validade.....	72
3.5.5- Devoluções	72
3.6- Interação farmacêutico-utente-medicamento	73
3.6.1- Princípios éticos e considerações técnicas na comunicação com o utente	73
3.6.2- ValorMed.....	74
3.6.3- Farmacovigilância.....	74
3.7- Dispensa de Medicamentos	75
3.7.1- Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	76
3.7.1.1- Regimes de comparticipação.....	77
3.7.2- MSRM especial (psicotrópicos)	77
3.7.3- MNSRM.....	78
3.7.3.1- Dispensa de medicamentos em automedicação	78
3.8- Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	79
3.8.1- Produtos cosméticos e de higiene corporal.....	79
3.8.2- Produtos dietéticos para alimentação especial.....	80
3.8.3- Produtos dietéticos infantis	80
3.8.4- Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	81
3.8.5- Medicamentos de uso veterinário	81
3.8.6- Dispositivos médicos.....	82
3.8.7- Medicamentos homeopáticos	82
3.9- Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	82
3.9.1- Antropometria	83
3.9.2- Medição da tensão arterial	83
3.9.3- Parâmetros bioquímicos fisiológicos	84
3.9.3.1- Glicémia capilar	84
3.9.3.2- Colesterol total e triglicéridos	85
3.9.4- Teste de gravidez	86
3.9.5- Consultas de nutrição, podologia e acupuntura	86
3.9.6- Administração de injetáveis	86
3.10- Rastreios	86
3.11- Preparação de medicamentos	87
3.12- Contabilidade e gestão	88
3.12.1- Receituário e faturação.....	88

3.12.2- Documentos contabilísticos.....	89
3.13- Formação dirigida à equipa de trabalho da farmácia.....	90
3.14- Conclusão	90
3.15- Referências bibliográficas	91
Anexos	93
Anexo 1	93
Anexo 2	94
Anexo 3	101
Anexo 4	102
Anexo 5	103
Anexo 6	104
Anexo 7	105
Anexo 8	106
Anexo 9	107
Anexo 10.....	108
Anexo 11.....	109
Anexo 12.....	110
Anexo 13.....	112
Anexo 14.....	113
Anexo 15.....	114
Anexo 16.....	115
Anexo 17.....	116
Anexo 18.....	117
Anexo 19.....	118
Anexo 20.....	119
Anexo 21.....	120
Anexo 22.....	121
Anexo 23.....	122
Anexo 24.....	124
Anexo 25.....	125

Lista de Figuras

Figura 1- *Echinacea purpurea*.

Figura 2 - Armários RFID[®].

Figura 3 - Sistema semi-automatizado Pyxis[®].

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Estudos *in vitro*, *in vivo* e *ex vivo* realizados com diferentes extratos de *E. purpurea*.

Tabela 2 - Parâmetros que devem constar da rotulagem dos suplementos alimentares.

Tabela 3 - Caracterização da amostra em estudo.

Tabela 4 - Classificação dos produtos em estudo e parte(s) da planta utilizada(s).

Tabela 5 - Classificação das formulações quanto à forma farmacêutica e via de administração.

Tabela 6 - Ingredientes ativos mais frequentes nas formulações contendo *E. purpurea*.

Tabela 7 - Excipientes usados nas formulações analisadas.

Tabela 8 - Valores de referência de tensão arterial.

Tabela 9 - Valores de referência de glicemia.

Tabela 10 - Valores de referência de colesterol total e triglicéridos, em jejum.

Tabela 11 - Documentos contabilísticos.

Lista de Gráficos

Gráfico 1 - Formas de apresentação das formulações com *Echinacea purpurea*.

Gráfico 2 - Vias de administração e formas farmacêuticas.

Gráfico 3 - Formas farmacêuticas semi-sólidas para aplicação cutânea e transdérmica.

Gráfico 4 - Formas farmacêuticas líquidas para administração oral.

Gráfico 5 - Formas farmacêuticas sólidas para administração oral.

Lista de Acrónimos

ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

ANF - Associação Nacional das Farmácias

AO - Assistente(s) Operacional(ais)

AT - Assistente(s) Técnico(s)

ATC - Anatómico-Terapêutico-Químico

AUE - Autorização de Utilização Especial

AVC - Acidente Vascular Cerebral

FHNM - Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos

BZD - Benzodiazepinas

CA - Conselho de Administração

CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote

CCF - Centro de Conferência de Faturas

CCIH - Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar

CDTC - Centro de Documentação Técnica e Científica do INFARMED

CEDIME - Centro de Documentação e Informação de Medicamentos da ANF

CEIC - Comissão de Ética para Investigação Clínica

CES- Comissão de Ética para a Saúde

CFLH - Câmara de Fluxo Laminar Horizontal

CFLV - Câmara de Fluxo Laminar Vertical

CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica

CHVNG/E - Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho

CIM - Centro de Informação do Medicamento

CNPD - Comissão Nacional de Proteção de Dados

DCI - Denominação Comum Internacional

DIDDU - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

DS - Diretor de Serviço

EC- Ensaio Clínicos

EPI - Equipamento de Proteção Individual

FTL - Farmácia Teixeira Lopes

GCP - Good Clinical Practices

GEC - Grupo de Ensaio Clínicos

GMP - Good Manufacturing Practices

HD - Hospital Dia

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

NE - Nota de Encomenda

NP - Nutrição Parentérica

PIC - Preço Impresso na Cartonagem

PRM - Problemas Relacionados com os Medicamentos

PVF- Preço de Venda à Farmácia

PVP - Preço de Venda ao Público

RAM - Reação Adversa a Medicamentos

RCM - Resumo das Características do Medicamento

RNM - Resultados Negativos associados à Medicação

SC - Serviço(s) Clínico(s)

SF - Serviços Farmacêuticos

TDT - Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

TOD - Toma sob Observação Direta

UCA - Unidade de Cirurgia de Ambulatório

UCIC - Unidade de Cuidados Intensivos de Cardiologia

UCICT - Unidade de Cuidados Intensivos e Intermédios de Cirurgia Cardiorácica

UCIM - Unidade de Cuidados Intermédios de Medicina

UPC - Unidade de Produção de Citotóxicos

UPNP - Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica

Capítulo 1 - Caracterização de formulações comercializadas contendo *Echinacea purpurea*.

1.1 - Introdução

1.1.1 - Evolução do uso de plantas medicinais e da obtenção de substâncias ativas derivadas de plantas

O conhecimento sobre as plantas tem acompanhado, desde sempre, a evolução do Homem. As mais antigas civilizações cedo descobriram os benefícios das plantas, usando-as quer como alimento quer com fins terapêuticos. Ao longo de gerações foi-se acumulando todo um manancial desses conhecimentos empíricos que evoluíram até aos dias de hoje ^[1].

Crê-se que os primeiros documentos escritos da utilização de plantas na terapêutica são as placas de barro, algumas delas datadas de há mais de 3000 anos a. C. Um outro documento, o célebre papiro decifrado em 1873 pelo alemão Georg Ebers, representa o primeiro tratado médico egípcio conhecido da primeira metade do século XVI a. C., tratado esse em que se documentam o modo de tratamento de doenças internas, bem como a constituição dos medicamentos a usar como terapêutica nessas doenças ^[1]. Tem-se conhecimento, também, da utilização das plantas na medicina egípcia.

Existem registos da utilização de plantas medicinais na Síria e no Egipto, datados de 1500 a.C., e na Índia cerca de 1500 a 1400 a.C., bem como do uso extensivo de plantas medicinais no norte e sul da América por indígenas ^[2]. Na civilização chinesa tem relevância a obra designada “Pent-Sao”, onde se referem diversos fármacos, entre os quais a efedra, que apenas foi introduzida na terapêutica dos povos ocidentais no final do século XIX ^[1].

No que se refere a civilizações mais recentes, os povos helénicos deram um precioso contributo através de grandes médicos como Hipócrates, “o pai da medicina”, Galeno, a quem se devem algumas das formas farmacêuticas precursoras das atualmente utilizadas e Teofrasto, autor de “*História das plantas*”, onde se encontram descrições botânicas muito precisas, juntamente com relatos sobre efeitos tóxicos e propriedades curativas. É ainda de referir Dioscórides que escreveu o tratado “*De Materia Medica*” que constitui um marco histórico no conhecimento de diversos fármacos, alguns dos quais ainda usados hoje em dia ^[1].

Na Idade Média assiste-se a uma estagnação e até um recuo na evolução terapêutica. Esta paragem quanto à utilização de novos fármacos na Idade Média foi de certa forma compensada pelos árabes que, ao dominarem o comércio do oceano Índico, tiveram acesso a muitas plantas dessa região ^[1].

Com o Renascimento, o charlatanismo e o empirismo da medicina e da farmácia da Idade Média dão lugar à experimentação e são inseridos na terapêutica novos fármacos. Nesta época destacou-se Garcia de Orta, ao escrever a obra “*Coloquios dos simples, e drogas he cousas medicinais da Índia, e assi dalguas frutas achadas nella onde se tratam algumas cousas tocantes a medicina, pratica, e outras cosas boas pêra saber*” [1].

O farmacêutico Pierre Pomet escreve, em 1673, “*Histoire générale des drogues*” e, a partir desta data, a Farmacognosia entra no período científico [1]. A partir dessa época fomenta-se, nas Universidades, o estudo das plantas medicinais. Porém, é apenas no final do século XVIII que a Farmacognosia procura, de um modo sistemático, isolar e determinar a estrutura dos constituintes ativos dos produtos naturais dotados de propriedades terapêuticas [3].

Com o isolamento dos constituintes com atividade farmacológica, no final do século XX, inicia-se uma nova fase do uso das plantas medicinais, substituindo-se as plantas e seus extratos pelos compostos ativos. Assiste-se ao uso de novos fármacos vegetais através de métodos clássicos e, por outro lado, começam a usar-se formas farmacêuticas mais elaboradas (comprimidos, cápsulas, nebulizadores, entre outros) [1].

Nos últimos anos, as vendas de medicamentos à base de plantas têm sofrido um aumento significativo. O maior uso deste tipo de produtos para o tratamento de diversas patologias tem sido fomentado por: aparecimento de novas doenças ainda sem tratamento pleno; a crença de que estes produtos são melhores ou mais seguros, dado que são naturais; efeitos adversos significativos ou riscos associados aos fármacos de natureza química [4].

Assim, hoje em dia, o sucesso da Fitoterapia explica-se pela sua fundamentação técnica e científica. O progresso científico permitiu o desenvolvimento de fórmulas terapêuticas e apresentações galénicas mais seguras, mais adaptadas, mais eficazes e novos horizontes abrem-se à Fitoterapia: métodos científicos de ponta para conhecer melhor os princípios ativos das plantas, descoberta de novas propriedades, novos modos de utilização mais práticos concebidos para se adaptarem às necessidades da vida atual.

1.1.2 - Generalidades sobre a *Echinacea purpurea*

Echinacea é um género de plantas nativas da América do Norte, caracterizadas por flores de cor avermelhada ou púrpura [5-10].

Existem nove espécies de *Echinacea* sp. Contudo os efeitos terapêuticos apenas têm sido verificados em três dessas espécies: *E. purpurea*, *E. pallida* e *E. angustifolia* [6-9]. Destas, *E. purpurea* é a espécie mais estudada e mais amplamente usada.



Figura 1. *Echinacea purpurea*.
Foto: E. Zayova et al [11].

O uso medicinal das espécies do género *Echinacea* (vulgarmente referido como equinácia) iniciou-se com os nativos americanos, que as utilizavam para tratar problemas de saúde que iam desde infeções respiratórias a mordeduras de cobras. Durante o século XIX, a equinácia foi usada como um purificador de sangue e no tratamento para as tonturas. No início do século XX, foi utilizada como remédio para a constipação e gripe, e como um anti-infeccioso até ao advento dos antibióticos modernos [7,12,13].

O interesse atual na *E. purpurea* foca-se nos seus efeitos imunomoduladores, em particular na prevenção e tratamento de infeções do trato respiratório, nomeadamente constipação comum e gripe. Para além das propriedades imunomoduladoras, *E. purpurea* apresenta uma ação anti-inflamatória, antioxidante, cicatrizante e antimicrobiana. A combinação de todas estas ações benéficas justifica o uso de preparações de *E. purpurea* no tratamento e profilaxia de infeções do trato respiratório superior, no tratamento e prevenção de infeções do trato urinário, bem como no tratamento de infeções vaginais recorrentes [5,6].

Vários estudos sobre os efeitos farmacológicos de diferentes preparações à base de *E. purpurea* mostraram que esta influencia a resposta imune não específica, a ativação de células imunes inatas, como macrófagos, leucócitos polimorfonucleares e células NK (*Natural Killer*) [6,8,14].

Certos tipos de extratos desta planta (extrato aquoso da raiz, extratos alcoólicos da raiz e partes aéreas) têm a capacidade de inativar diferentes vírus (*Rinovírus*, *Vírus Influenza* e *Vírus Herpes Simplex*), bem como certas bactérias respiratórias, como *Streptococcus pyogenes* e *Hemophilus influenza*. Estudos *in vitro* e *in vivo* demonstraram que extratos alcoólicos das partes aéreas e raiz de *E. purpurea* atuam sobre o *Vírus Influenza*, *Vírus Sincicial Respiratório (VSR)*, *Vírus Herpes Simplex (VHS)* e *Rinovírus* e nas bactérias *S. pyogenes*, *H. influenzae* e *L. pneumophila*. Por sua vez, extratos alcoólicos da raiz de *E. purpurea* mostram atividade contra *Vírus Influenza A*, *VHS* e *L. pneumophila*. Além disso, a infeção de células epiteliais e tecidos por vírus e bactérias induz a secreção excessiva de citocinas pró-inflamatórias e de mucina, sendo estas respostas celulares revertidas pela exposição aos extratos de *E. purpurea* [14,15]. A tabela 1 apresenta um resumo dos estudos mais relevantes realizados com *E. purpurea* e com formulações comerciais contendo esta planta.

Tabela 1- Estudos *in vitro*, *in vivo* e *ex vivo* realizados com diferentes extratos de *E. purpurea*.

Tipo de estudo	Tipo de extrato utilizado	Parte da planta utilizada	Efeito descrito	Referência
<i>In vitro</i>	Extratos aquoso e etanólico	Raiz	A atividade antiviral foi verificada predominantemente nos extratos aquosos. Extratos aquosos da raiz de <i>E. purpurea</i> apresentam potente atividade contra o Vírus Herpes Simplex (VHS) e Vírus Influenza mas não contra o Rinovirus.	Hudson et al., 2005 ^[16]
<i>In vitro</i>	Extratos aquoso e alcoólico	Partes aéreas	Potente atividade antiviral contra HSV e Vírus Influenza	Vimalanathan et al., 2005 ^[17]
<i>In vitro</i>	Extrato alcoólico padronizado (Echinaforce®)	Partes aéreas e raiz	Potente atividade antiviral direta contra Vírus Influenza	Pleschka et al., 2009 ^[18]
<i>In vitro</i>	Extracto alcoólico padronizado (Echinaforce®)	Partes aéreas e raiz	Potente atividade virucida contra vírus com membrana - Herpes simplex tipo I (HSV), Influenza e vírus respiratório sincicial (RSV) Atividade antimicrobiana: <i>S. pyogenes</i> , <i>H. influenza</i> and <i>L. pneumophila</i> demonstraram elevada sensibilidade aos extratos. Atividade anti-inflamatória: O extrato reverteu total ou parcialmente a estimulação de citocinas pro-inflamatórias provocada por vírus (rinovírus, vírus influenza A, Adenovirus, e VSR) e bactérias (<i>S. aureus</i> , <i>S. pyogenes</i> , <i>H. influenzae</i> e <i>L. pneumophila</i>).	Sharma et al., 2008a ^[19] ; Sharma et al., 2008b ^[20] ; Sharma et al., 2009 a ^[21] ; Sharma et al., 2009 b ^[22]
<i>In vitro</i>	Extratos aquoso e alcoólico	Partes aéreas e raiz	Extratos da raiz, folhas e caule, e em menor grau das flores, inibem fortemente a secreção de citocinas (IL-6 e IL-8).	Vimalanathan et al., 2009 ^[23]
<i>Ex vivo</i>	Extrato alcoólico padronizado (Echinaforce®)	Partes aéreas e raiz	Redução dos mediadores pro-inflamatórios interleucina 18 (IL-18) e o fator de necrose tumoral α (TNF- α). Aumento da IL-10 (interleucina anti-inflamatória). Regulação positiva das quimiocinas MCP-1 e IL-8.	Ritchie et al., 2011 ^[24]
<i>In vitro</i>	Extrato alcoólico	Planta inteira, caule+folhas, flores e raiz	Extratos de <i>E. purpurea</i> podem modular a diferenciação de células dendríticas e a expressão de genes específicos relacionados com a imunidade: <i>down regulation</i> da expressão de mRNA de quimiocinas específicas (por exemplo, CCL3 e CCL8) e os seus recetores (por exemplo, CCR1 e CCR9) foi observada em células dendríticas tratadas com extrato de caule+folhas; <i>up regulation</i> de outras quimiocinas e moléculas reguladoras (por exemplo, CCL4 e CCL2) em células dendríticas tratadas com extratos da raiz.	Wang et al., 2006 ^[25]
<i>In vitro e in vivo</i>	Extrato alcoólico	Caule+folhas	Os extratos modulam a mobilidade e fisiologia celular das células dendríticas no sistema imunológico do rato.	Yin et al., 2010 ^[26]
<i>In vitro</i>	Extrato alcoólico	Raiz	Inibição da síntese e ação de óxido nítrico por diminuição da expressão da óxido nítrico sintetase induzível (iNOS) e aumento da atividade da arginase.	Zhai et al., 2009 ^[13]
<i>In vitro</i>	Extrato alcoólico	Raiz e planta inteira	Diminuição da produção de TNF- α e aumento da libertação de interleucina-10 (IL-10), através da ativação do recetor canabinóide CB ₂ .	Chicca et al., 2009 ^[27]
<i>In vitro</i>	Extrato alcoólico	Raiz	Inibição ligeira da produção de PGE ₂ .	LaLone et al., 2009 ^[28]

No que diz respeito à composição fitoquímica das plantas da espécie *E. purpurea*, diversos constituintes químicos foram identificados na planta, incluindo derivados do ácido cafeico, alquilamidas, polissacarídeos e glicoproteínas [28-30]. Derivados do ácido cafeico são os componentes majoritários encontrados nos extratos das partes aéreas de *E. purpurea* enquanto que nos extratos da raiz predominam as alquilamidas^[9]. A fração polissacarídica estimula a atividade dos macrófagos e possui variadas funções relacionadas com a produção de citocinas. Os compostos fenólicos e alquilamidas apresentam, respetivamente, propriedades antivirais e antifúngicas [31,32]. Os derivados do ácido cafeico, especialmente o ácido chicórico, demonstram múltiplas ações incluindo atividade anti-hialuronidase, proteção do colagénio da degradação induzida por radicais livres, atividade antiviral, promoção da atividade fagocitária e atividade de *scavenging* de radicais livres [15].

Dado que as plantas medicinais são conhecidas pela sua complexidade no que diz respeito à composição, é na maioria dos casos difícil atribuir a relevância farmacológica a um ou mais constituintes. No caso particular dos extratos de *Echinacea* sp., em geral, verifica-se inadequada caracterização e padronização e dificuldade em identificar as substâncias ativas. Consequentemente, diferentes preparações, que possuem na sua constituição diferentes partes da planta ou seus produtos de extração e que apresentam composição química distinta, podem demonstrar atividade biológica diferente [14, 33]

A *E. purpurea* é uma planta que, pelo seu interesse terapêutico, está na base de produtos fitofarmacêuticos e outras preparações empregues no tratamento e prevenção de diversas patologias [5,9].

Alguns estudos têm sido feitos com formulações contendo *E. purpurea*. Estudos recentes desenvolvidos por Sharma et al. focaram-se na aplicação de um extrato padronizado de *E. purpurea* (Echinaforce[®]) em células epiteliais e tecidos infetados por vírus ou bactérias. Os investigadores verificaram que esta preparação contendo *E. purpurea* é capaz de reverter a estimulação de citocinas pro-inflamatórias provocada pelo rinovírus. Estas citocinas (IL-1, IL-6, IL-8 e TNF α) estão envolvidas em muitos dos sintomas das gripes e constipações (corrimento nasal, espirros, tosse, congestão nasal, etc.) [20,21].

Em Portugal, existem várias formulações comerciais que possuem na sua composição *E. purpurea*, apresentadas sob diferentes formas farmacêuticas, como comprimidos, cápsulas ou preparações líquidas, que contêm tanto extratos da planta inteira, como de partes da planta (raízes ou parte aérea) [9,11]. Estas são sobretudo classificadas como suplementos alimentares. A ausência de referência deste tipo de produtos em bases de dados de consulta pública ou profissional impede o acesso à informação não só do tipo de produtos existentes no mercado em cada momento, mas também das suas características tecnológicas e alegações do fabricante.

1.1.3 - Uso de fitoterápicos na atualidade

1.1.3.1 - Enquadramento legal

Em Fitoterapia utilizam-se medicamentos à base de plantas e outros produtos de origem vegetal, entre os quais suplementos alimentares.

A Diretiva 2004/24/CE ^[34] esclarece as definições implícitas nestes produtos:

“As substâncias derivadas de plantas definem-se como quaisquer plantas inteiras, fragmentadas ou cortadas, partes de plantas, algas, fungos e líquenes não-transformados, geralmente secos, mas por vezes frescos. São igualmente consideradas substâncias derivadas de plantas, alguns exsudados não sujeitos a um tratamento específico. As substâncias derivadas de plantas são definidas de forma exata através da parte da planta utilizada e da taxonomia botânica, de acordo com o sistema binomial (género, espécie, variedade e autor)”;

“Preparações à base de plantas - as preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a diferentes tratamentos, como: destilação, extração, expressão, fracionamento, purificação, concentração e fermentação. Incluem substâncias derivadas de plantas pulverizadas ou em pó, tinturas, extratos, óleos essenciais, exsudados submetidos a tratamento”;

“Medicamento à base de plantas, qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas”;

“Medicamento tradicional à base de plantas, qualquer medicamento à base de plantas que tenha indicações exclusivamente adequadas a medicamentos à base de plantas e, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem utilizados sem vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento”.

Os medicamentos à base de plantas são submetidos aos mesmos requisitos que os restantes medicamentos para poderem ser introduzidos no mercado, tendo que ser demonstrada a sua qualidade, segurança e eficácia.

Com a entrada em vigor do Decreto-Lei 176/2006 de 30 de agosto ^[35], recentemente alterado pelo Decreto-Lei 128/20013 de 5 de setembro, surgiu a possibilidade de submissão de pedidos de registo de medicamentos tradicionais à base de plantas. Deste modo, podem ser objeto de um pedido de registo de utilização tradicional os medicamentos à base de plantas que, cumulativamente:

a) Tenham indicações exclusivamente adequadas a medicamentos à base de plantas e, dadas a sua composição e finalidade, se destinem e sejam concebidos para serem

utilizados sem vigilância de um médico para fins de diagnóstico, prescrição ou monitorização do tratamento;

b) Se destinem a ser administrados exclusivamente de acordo com uma dosagem e posologia especificadas;

c) Possam ser administrados por uma ou mais das seguintes vias: oral, externa ou inalatória;

d) Já sejam objeto de longa utilização terapêutica (uso terapêutico durante os trinta anos anteriores, incluindo, obrigatoriamente, quinze anos num estado membro da Comunidade Europeia);

e) Sejam comprovadamente não nocivos quando utilizados nas condições especificadas, de acordo com a informação existente e reputada suficiente;

f) Possam demonstrar, de acordo com informação existente e reputada suficiente, efeitos farmacológicos ou de eficácia plausível, tendo em conta a utilização e a experiência de longa data.

No que diz respeito a estes medicamentos, o registo de utilização tradicional é concedido após requerimento ao INFARMED, no qual devem constar os seguintes elementos:

- identificação do requerente e, eventualmente, do fabricante;
- nome proposto para o medicamento, se aplicável;
- forma farmacêutica e composição quantitativa e qualitativa dos componentes do medicamento, nomeadamente substâncias ativas e excipientes;
- indicações terapêuticas.

Outros dados devem, ainda acompanhar o referido requerimento, designadamente:

- contra-indicações e reações adversas;
- posologia, modo e via de administração, apresentação e prazo de validade;
- descrição pormenorizada do sistema de farmacovigilância, acompanhada de prova da existência de um responsável pela farmacovigilância e da posse dos meios necessários para notificar qualquer suspeita de reação adversa notificável e ainda, quando for caso disso, do sistema de gestão de riscos que o requerente vai aplicar;

- razões que justifiquem a adoção de quaisquer medidas preventivas ou de segurança no que toca ao armazenamento do medicamento, a sua administração aos doentes ou a eliminação dos resíduos, acompanhadas da indicação dos riscos potenciais para o ambiente, resultantes do medicamento;

- projeto do resumo das características do medicamento, com exclusão das propriedades farmacológicas;

- uma ou mais reproduções do acondicionamento secundário, do primário e do folheto informativo;
- dados relativos ao fabrico do medicamento;
- métodos de controlo utilizados pelo fabricante;
- resultados dos ensaios farmacêuticos;
- qualquer autorização ou registo obtido pelo requerente noutro Estado, com vista à introdução do medicamento no mercado;
- dados bibliográficos ou pareceres de peritos que provem que o medicamento em questão, ou um equivalente, teve uma utilização terapêutica durante os trinta anos anteriores, incluindo obrigatoriamente, quinze anos num Estado Membro;
- revisão bibliográfica dos dados de segurança acompanhada de relatório pericial ^[35].

Acontece que, de acordo com a anterior Diretiva 2001/83/CE, um número significativo de medicamentos tradicionais à base de plantas não cumpria os requisitos de um uso clínico bem estabelecido, de uma eficácia reconhecida e de um nível de segurança aceitável, não podendo ser elegíveis para uma autorização de introdução no mercado. A fim de manter estes medicamentos no mercado, verificou-se a necessidade de encontrar um procedimento diferenciado, simplificando a introdução e o registo dos mesmos. Foi criada então a Diretiva 2004/24/CE com o intuito de uniformizar os procedimentos de registo e comercialização de produtos à base de plantas nos estados membros da União Europeia.

Conforme o exposto na Diretiva 2004/24/CE, é aceitável um registo simplificado no caso dos medicamentos à base de plantas que apresentam uma longa tradição de uso a nível medicinal, na medida em que a eficácia do medicamento é plausível tendo por base a utilização de longa data e experiência, não existindo obrigatoriedade de apresentar os resultados de ensaios pré-clínicos ou dos ensaios clínicos.

No entanto, mesmo quando se verifica uma longa tradição de uso do medicamento não se exclui a possibilidade de que possam haver preocupações no que respeita à segurança do produto e, por conseguinte, as autoridades competentes têm o direito de solicitar, quando considerarem pertinente, todos os dados necessários para avaliar a segurança dos produtos ^[34].

Um problema que se levanta é que, como consequência da legislação a vigorar em Portugal e na Europa, grande parte dos produtos à base de plantas, que deveriam ser preferencialmente comercializados como medicamentos - garantindo deste modo os parâmetros de qualidade, segurança e eficácia - é comercializada sob a forma de suplemento alimentar, ficando sujeito ao cumprimento de legislação distinta.

De acordo com o Decreto-Lei nº 136/2003, os suplementos alimentares são definidos como géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal. São fontes concentradas de determinados nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico (entre os quais vitaminas, minerais, aminoácidos, ácidos gordos essenciais, fibras e diversas plantas e seus extratos), estemes ou combinadas,

destinando-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal. Não devem ser usados como substitutos de um regime alimentar variado. Estes produtos não têm, por isso, uma finalidade terapêutica ^[36].

O mercado mundial dos suplementos alimentares tem conquistado um lugar de destaque nas últimas décadas, com uma grande diversidade de produtos a serem comercializados. Assim, tornou-se necessário distinguir conceptualmente os suplementos alimentares, enquanto género alimentício, dos medicamentos.

A legislação da União Europeia determinou, nos últimos anos, a autonomia jurídica do conceito de suplemento alimentar, por meio da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento, transposta para a ordem jurídica nacional pelo Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. Com esta legislação tornou-se possível enquadrar legalmente produtos aos quais até então era atribuída uma denominação indefinida. Esta legislação veio proporcionar, ainda, uma maior proteção aos consumidores portugueses, dado que passaram a dispor de mais segurança e informação.

Em Portugal, a Autoridade Competente que tutela os suplementos alimentares é o Gabinete de Planeamento e Políticas (GPP) do Ministério da Agricultura, Mar, Ambiente e Ordenamento do Território. Para que um suplemento alimentar seja comercializado, o operador económico não precisa de requerer uma autorização, sendo suficiente notificar a autoridade competente, através do envio de uma cópia do rótulo desse produto. O GPP não procede à avaliação do produto, sendo o operador económico o responsável pela garantia da segurança e qualidade alimentar, assim como de outros requisitos legais (p. ex. rotulagem). Este gabinete também não disponibiliza ao público qualquer listagem ou possibilidade de consulta dos suplementos alimentares comercializados em Portugal. A DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária), que tem por missão a execução e avaliação de políticas de segurança alimentar, dispõe somente de uma base de dados interna que não se encontra atualizada, razão pela qual não é disponibilizada exteriormente. Tal facto apresenta-se como uma lacuna no controlo de produtos à base de plantas, visto que é da maior importância o conhecimento destes produtos nomeadamente ao nível dos efeitos promotores de saúde e bem-estar, efeitos adversos e das interações com outros medicamentos.

Sendo os suplementos alimentares géneros alimentícios comuns com algumas especificidades, a sua segurança tem de estar garantida, de acordo com o Reg. n.º 178/2002, que no seu art.º 14º, estabelece:

1. Não serão colocados no mercado quaisquer géneros alimentícios que não sejam seguros.
2. Os géneros alimentícios não serão considerados seguros se se entender que são:
 - a) prejudiciais para a saúde;
 - b) impróprios para consumo humano

Cabe ao operador económico garantir a segurança do produto (art.º17º do Reg. 178/2002). O GPP realiza com regularidade controlos de rotulagem por amostragem

verificando a sua conformidade com a regulamentação em vigor. Caso não sejam cumpridos os procedimentos estabelecidos o produto pode ser retirado do mercado ^[37].

Segundo o já referido Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de junho, os fabricantes deverão fazer menção, na rotulagem, de que se trata de um “suplemento” e indicar, também, os parâmetros apresentados na tabela 1:

Tabela 2 - Parâmetros que devem constar da rotulagem dos suplementos alimentares ^[36].

Parâmetros
Categoria dos nutrientes do suplemento e/ou o nome dos nutrientes
Quantidade de cada nutriente (sob a forma numérica e, no caso de alguns nutrientes, sob a forma de percentagem relativamente à dose diária recomendada pelo fabricante)
Dose diária recomendada do produto
Advertência relativa aos possíveis riscos para a saúde decorrentes da ingestão de quantidades superiores à dose diária recomendada
Declaração de que os suplementos alimentares não devem ser usados como substitutos de um regime alimentar variado
Citação “este produto não é um medicamento”, sempre que a forma de apresentação for semelhante a uma forma farmacêutica
Aviso de que os produtos devem ser mantidos fora do alcance das crianças

Como são considerados géneros alimentícios comuns, aos suplementos alimentares não se podem, segundo o Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de junho, atribuir propriedades profiláticas, de tratamento ou cura de doenças, nem fazer referência a essas propriedades, ao contrário dos medicamentos. Deste modo, a rotulagem não deve conter menções que atribuam ao produto tais propriedades nem que afirmem ou sugiram que um regime alimentar equilibrado e variado não constitui uma fonte suficiente de nutrientes, em geral.

No interior da embalagem dos suplementos alimentares poderá existir um folheto com informações para o utilizador. No entanto, toda a informação da rotulagem deverá ser mencionada na embalagem exterior. É aconselhado que a designação do folheto dos suplementos alimentares seja “Informação ao Consumidor” ao invés de “Folheto Informativo”, para evitar confusão com os medicamentos ^[38].

Ao longo dos últimos anos, a legislação referente aos suplementos alimentares tem sofrido algumas alterações nomeadamente no que respeita aos critérios de qualidade (substâncias permitidas e proibidas e respetivas concentrações, critérios de pureza nas matérias-primas, limites de metais pesados nos suplementos, quantidades mínimas de vitaminas e minerais, indicação de potenciais alergénios no rótulo, entre outros), no sentido de estabelecer uma maior harmonização da regulamentação e um maior controlo destes produtos.

Apesar dessas alterações, continua a não ser possível aceder a toda a informação referente a estes produtos. Se para um determinado efeito se pretende pesquisar produtos contendo *E. purpurea* não existe nenhuma base de dados ou fonte onde se possa fazer essa

consulta e onde o consumidor final ou profissional de saúde possa aceder à informação de que necessita.

1.2 - Objetivos

Os objetivos deste trabalho são:

- identificar e caracterizar diferentes preparações de *E. purpurea* disponíveis no mercado nacional;
- descrever a sua composição/formulação, bem como os efeitos promotores de saúde e bem-estar que as mesmas alegam;
- desenvolver uma listagem dos tipos de formulações disponíveis para comercialização e tirar conclusões sobre patologias em que poderão ser empregues e com que finalidade, isto é, se poderiam ser aplicadas para profilaxia ou para tratamento da(s) condição(ões) patológica(s), de acordo com as recomendações do fabricante.

1.3 - Materiais e métodos

No presente estudo procedeu-se ao levantamento dos produtos comercializados contendo *E. purpurea* bem como à recolha de informação a eles relativa nos seguintes âmbitos:

- locais de venda dos produtos, particularmente em farmácias comunitárias e ervanárias das regiões norte e centro de Portugal;
- distribuidores de produtos farmacêuticos;
- por contacto direto via e-mail ou contacto telefónico com fabricantes portugueses de produtos à base de plantas e/ou suplementos alimentares identificados.

Dada a inexistência de informação detalhada disponível, a identificação e seleção dos produtos e recolha de informação específica foi realizada por consulta das rotulagens e informações escritas disponibilizadas pelo fabricante sobretudo nos locais de venda e distribuição destes produtos.

Os dados recolhidos foram registados sob a forma de uma tabela (anexo 1) que contempla os parâmetros a seguir citados: nome comercial, parte(s) da planta utilizada(s),

forma farmacêutica/formulação, composição química (listagem dos componentes ativos e de todos os excipientes empregues), indicações terapêuticas/alegações, classificação do produto (Suplemento alimentar/Medicamento), advertências ao consumidor e identificação do produtor.

No que diz respeito à avaliação dos resultados, os dados recolhidos foram analisados com base nos parâmetros contemplados na tabela 1 e nos parâmetros referenciados no Decreto-Lei nº 176/2006, anteriormente citados. Efetuou-se uma análise detalhada relativa aos parâmetros: forma farmacêutica/formulação, composição química (listagem dos componentes ativos bem como de todos os excipientes utilizados) e indicações terapêuticas/alegações. Quanto às alegações realizou-se uma análise crítica tendo em conta os estudos científicos publicados para os diversos sistemas nos quais a *E. purpurea* exerce os seus efeitos.

Para suporte bibliográfico do trabalho, foi realizada uma pesquisa bibliográfica recorrendo a bases de dados científicas diversas (PUBMED, Web of Knowledge, entre outras) e procedeu-se à consulta da Legislação Portuguesa e Europeia em vigor referente aos produtos à base de plantas e suplementos alimentares.

1.4 - Resultados e discussão

1.4.1- Caracterização da amostra

Ao longo deste trabalho foram identificadas 60 formulações distintas que contêm na sua composição *Echinacea purpurea* e constituem a amostra em estudo. A tabela 3 apresenta uma caracterização sumária da amostra.

Tabela 3 - Caracterização da amostra em estudo.

Nº total de formulações	Nº de formulações disponíveis em farmácias	Nº de formulações disponíveis em distribuidores	Nº de formulações disponíveis em ervanárias	Nº de produtores/distribuidores diferentes
60	14	9	37	22

A informação foi recolhida por consulta dos rótulos e informações para o consumidor das 60 formulações. Pode ser consultada em anexo (anexo 2) uma tabela resumo com as formulações analisadas, seu nome comercial, forma farmacêutica, composição, alegações e produtor.

1.4.2 - Classificação dos produtos e parte(s) da planta utilizada(s)

No que respeita à classificação, uma grande percentagem das formulações analisadas (n=52) é classificada como suplemento alimentar, 4 são medicamentos homeopáticos e 4 cosméticos. Nenhum dos produtos estudados é classificado como MSRM ou MNSRM (tabela 4).

Nas formulações analisadas foram usadas as partes aéreas de *E. purpurea*, a raiz ou a planta inteira. A maioria dos rótulos, 34, apenas indicavam o nome da planta, não sendo possível verificar qual a parte da mesma que foi utilizada (tabela 4).

Tabela 4 - Classificação dos produtos em estudo e parte(s) da planta utilizada(s).

Classificação dos produtos			Parte(s) da planta utilizada(s)				
Suplemento alimentar	Medicamentos homeopáticos	Cosméticos	Não identificada	Raíz	Partes aéreas	Partes aéreas e raiz	Planta inteira
52	4	4	34	6	3	10	7

1.4.3- Menções e Advertências

Quanto a este parâmetro, as formulações estudadas encontram-se em conformidade com o disposto no Decreto-lei 136/2003.

Foram encontradas as advertências “Este produto não é um medicamento, é um suplemento alimentar”, “Os suplementos alimentares não devem ser usados como substitutos de um regime alimentar variado”, “Não exceder a dose diária recomendada” e, no caso dos produtos homeopáticos para aplicação tópica, a menção “Não aplicar em grandes superfícies corporais”. Os produtos analisados também apresentam no rótulo o aviso “Manter fora do alcance das crianças”.

1.4.4 - Formas de apresentação

As formulações estudadas foram analisadas quanto à sua forma farmacêutica (estado físico e apresentação) e via de administração.

Tabela 5 - Classificação das formulações quanto à forma farmacêutica e via de administração.

Tipo de forma farmacêutica		Via de administração
Sólida	Comprimido	Oral
Sólida	Comprimido revestido	Oral
Sólida	Comprimido mastigável	Oral
Sólida	Comprimido efervescente	Oral
Sólida	Comprimido para chupar	Oral
Sólida	Cápsula	Oral
Sólida	Goma medicamentosa	Oral
Sólida	Stick labial	Cutânea e transdérmica
Semi-Sólidas	Creme	Cutânea e transdérmica
Líquidas	Solução para pulverização bucal (“spray”)	Oral
Líquidas	Solução oral em ampola unidose	Oral
Líquidas	Solução oral (gotas)	Oral
Líquidas	Xarope	Oral
Líquidas	Extrato líquido sem álcool	Oral
Líquidas	Extrato líquido com álcool	Oral

Nesta classificação não foram consideradas as plantas para infusão, por não se tratarem de formas farmacêuticas.

Pela análise dos resultados, e como mostra o gráfico 1, a maioria das formulações estudadas (88,3%) são formas farmacêuticas destinadas a administração por via oral. Das restantes, 6,7% (n=4) são formas farmacêuticas para aplicação cutânea e transdérmica e 5,0% (n=3) plantas para infusão.

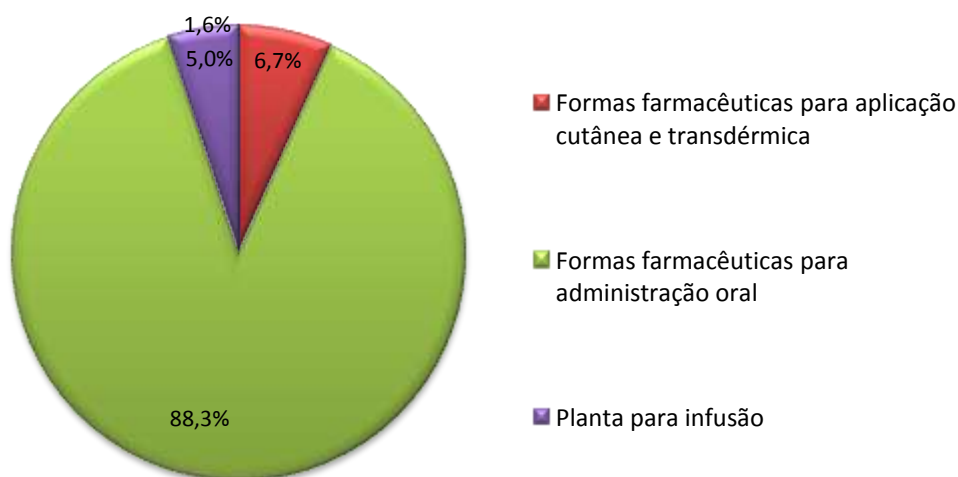


Gráfico 1- Formas de apresentação das formulações com *E. purpurea*.

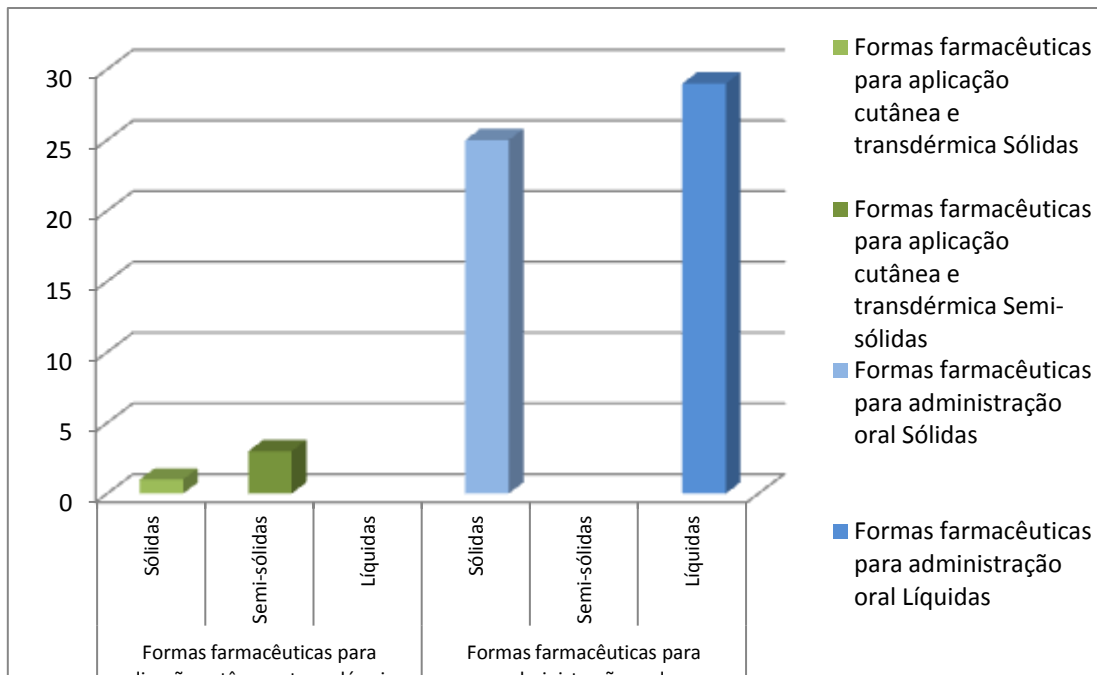


Gráfico 2 - Vias de administração e formas farmacêuticas.

Para aplicação cutânea e transdérmica foram identificadas formas farmacêuticas semi-sólidas (n=3), sendo todas elas cremes, e uma forma farmacêutica sólida (stick) como se pode aferir dos gráficos 2 e 3.

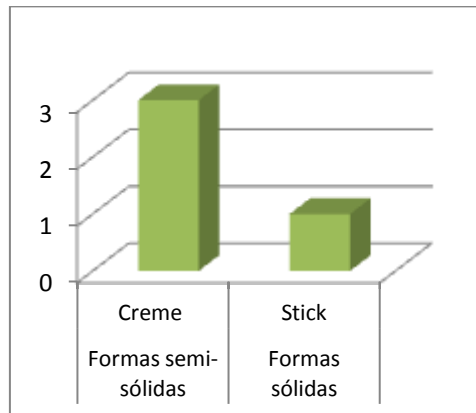


Gráfico 3 - Formas farmacêuticas semi-sólidas para aplicação cutânea e transdérmica.

No que se refere às formas farmacêuticas para administração oral, a maioria (n=28) são formas líquidas, correspondendo as formas sólidas a 25 produtos.

Dentro das formas farmacêuticas líquidas para administração oral, e conforme se pode observar no gráfico 4, encontraram-se 6 soluções para pulverização bucal (“sprays”), 3 soluções orais em ampola unidose, 7 soluções orais em gotas, 8 xaropes, 2 extratos líquidos sem álcool e 2 extratos líquidos com álcool.

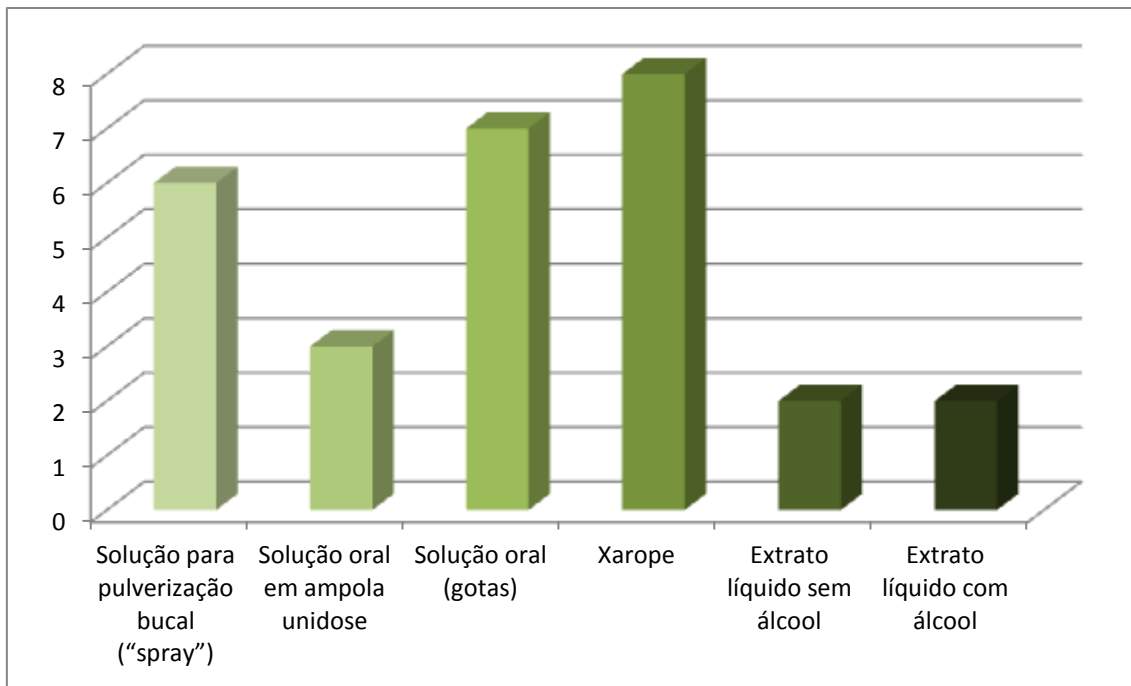


Gráfico 4 - Formas farmacêuticas líquidas para administração oral.

Através da análise dos dados recolhidos constatou-se que, de entre as formas farmacêuticas sólidas para administração oral, 6 são comprimidos, 2 comprimidos revestidos, 1 comprimido mastigável, 2 comprimidos efervescentes, 1 comprimido para chupar, 1 goma medicamentosa e 12 cápsulas (gráfico 5).

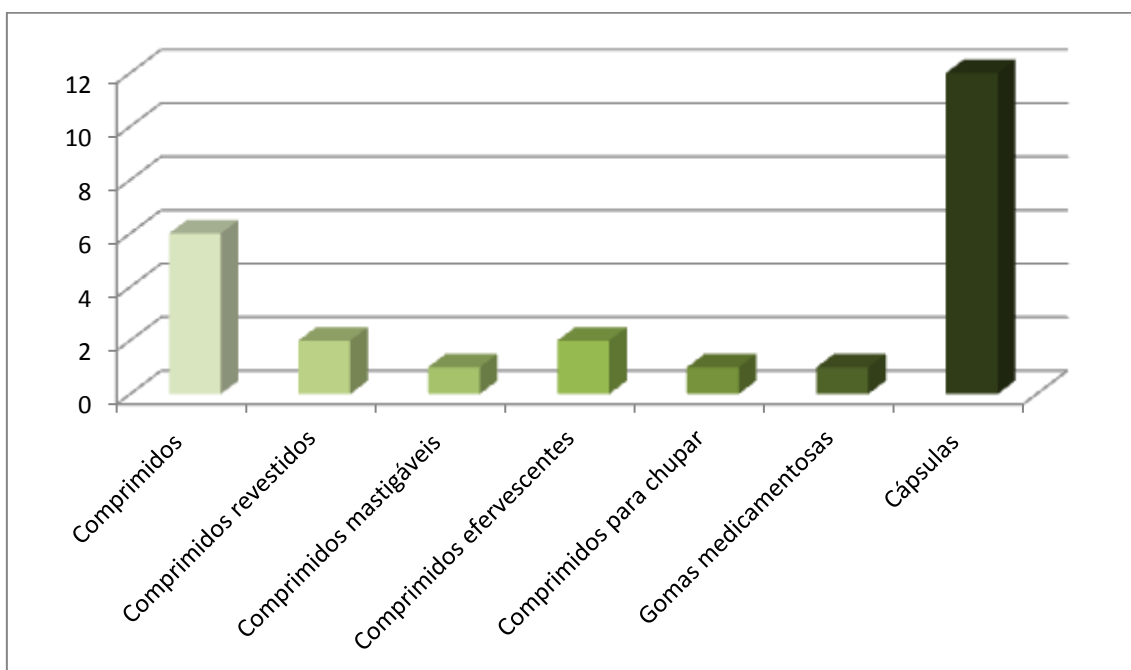


Gráfico 5 - Formas farmacêuticas sólidas para administração oral.

1.4.5 - Composição química qualitativa

Relativamente à composição qualitativa, todas as formulações estudadas estão de acordo com o regulamentado no Decreto-Lei nº 136/2003 dado que em todas constava o nome dos nutrientes/ingredientes. De seguida são apresentados com mais detalhe os ingredientes ativos e também os excipientes utilizados na formulação dos produtos analisados.

1.4.5.1- Ingredientes ativos

Para além da *E. purpurea*, as formulações analisadas apresentam na sua composição outros constituintes ativos, nomeadamente outras plantas. Na tabela 6 são apresentados os ingredientes ativos mais frequentemente encontrados.

Tabela 6 - Ingredientes ativos mais frequentes nas formulações contendo *E. purpurea*.

Ingrediente ativo	Ocorrência (número de produtos)
<i>Echinacea angustifolia</i>	13
<i>Propolis</i>	8
<i>Calendula officinalis</i>	8
<i>Chamomilla recutita/Matricaria chamomilla</i>	8
<i>Thymus vulgaris</i>	8
<i>Eucalyptus globulus</i>	5
<i>Rosa canina</i>	5
<i>Arnica montana</i>	4
<i>Hamamelis virginiana</i>	4
<i>Achillea millefolium</i>	4
<i>Aconitum napellus</i>	4
<i>Hepar sulfuris</i>	4
<i>Symphytum officinale</i>	4
<i>Bellis perennis</i>	4
<i>Hypericum perforatum</i>	4
<i>Salvia officinalis</i>	4
<i>Malphigia punicifolia</i>	3
<i>Malphigia punicifolia (acerola)</i>	3
<i>Glycyrrhiza glabra</i> (alcaçuz)	3
<i>Atropa beladona</i>	3

Verificou-se que alguns produtos apresentam, a par da *E. purpurea*, uma outra espécie de planta do género *Echinacea*, a *E. angustifolia*. Outras plantas frequentemente encontradas, como se pode constatar na tabela 4, são a calêndula (*Calendula officinalis*), a camomila (*Chamomilla recutita* ou *Matricaria chamomilla*) e o tomilho (*Thymus vulgaris*). Um outro ingrediente frequentemente encontrado nas formulações estudadas é a propolis, uma goma recolhida e processada pelas abelhas.

A introdução destas plantas nas formulações, a par da *E. purpurea*, é justificada pelas suas ações benéficas e coadjuvantes no organismo. Por exemplo, no caso da Salva (*Salvia officinalis*) é conhecida a sua ação purificante nas afeções das vias respiratórias. O Tomilho (*Thymus vulgaris*), por seu lado, apresenta propriedades expetorantes, peitorais e anti-tússicas. Estas propriedades são refletidas nas alegações expressas nos rótulos das formulações (“Ação benéfica sobre a garganta e o peito” e “Para o cuidado do sistema respiratório”). Outras plantas que são empregues nas formulações estudadas pelas suas ações no sistema respiratório são o eucalipto, que apresenta uma ação balsâmica e expetorante, e o sabugueiro, que alivia as vias respiratórias superiores.

A *Calendula officinalis* tem propriedades cicatrizantes. Tais propriedades contribuem para os efeitos que as formulações que apresentam esta planta alegam ter ao nível da pele: “reforço dos poderes regenerativos da pele”.

A propolis, dado o seu poder bacteriostático, bactericida, fungicida, anestésico, anti-inflamatório e cicatrizante, aumenta a resistência natural do organismo.

1.4.5.2- Excipientes

Os excipientes viabilizam o sucesso da forma farmacêutica final, apresentando características e propriedades diferentes das dos princípios ativos e contribuem para a sua correta dosificação, estabilidade e forma física final, assumindo-se como elementos de elevado destaque na formulação dos produtos farmacêuticos.

Na tabela 7 são apresentadas as várias classes de excipientes presentes nas formulações analisadas.

Tabela 7- Excipientes usados nas formulações analisadas.

	Cápsulas	Comprimidos	Gomas medicamentosas	Crems	Stick labial
Antioxidantes	Ácido ascórbico	Ácido ascórbico	-	Tocoferol	-
Agentes de volume/diluentes	Celulose, celulose microcristalina, ortofosfato de cálcio, amido de arroz	Celulose, sorbitol, HPMC, lactose, amido de milho	Sorbitol	-	-
Desintegrantes	Dióxido de silício	Croscarmelose de sódio, PVP	-	-	-
Antiaglomerantes	-	Dióxido de silício, sais de Mg de ácidos gordos, PEG 6000	-	-	-
Lubrificantes	Estearato de magnésio	Estearato de magnésio, ácido esteárico, PEG 6000	-	-	-
Corantes	Dioxido de titânio, clorofilina cúprica	Dioxido de titânio, clorofilina cúprica, óxido de ferro, riboflavina 5-fosfato de sódio, β-caroteno	-	-	Tartarazina (CI 19140), CI 77007, Dióxido de titânio
Edulcorantes	-	-	Sorbitol, Xarope de maltitol, Aspartame de acesulfame-k	-	-
Conservantes	-	-	-	-	-
Agentes de revestimento	-	Estearato de magnésio, HPMC ou hipromelose, celulose microcristalina, sais de Mg de ácidos gordos	-	-	-
Acidificante	-	-	-	-	-
Regulador de acidez	-	Bicarbonato de sódio, ácido cítrico	-	-	-
Aromatizantes	-	Aroma natural de laranja	-	Limoneno, linalol	-
Solubilizantes	-	Ciclodextrina	-	-	-
Agregantes	-	Inulina	-	-	-
Solventes/Base de pomadas e cremes	-	-	-	Parafina líquida, vaselina filante branca, água purificada, etanol, água, glicerina, goma xantana, hidróxido de sódio, ácido dihidroacético, álcool benzílico	-
Humectantes	-	-	-	-	-
Viscosificante	-	-	Goma arábica	-	Cera Alba, Cera de Candelila, Beeswax sintético, Óleo de palma hidrogenado
Filtro UV	-	-	-	-	Etilhexil Triazona
Tensioativo	-	-	-	Álcool cetosteárico, álcool estearil, estearato gliceril	-
Emoliente	-	-	-	-	Etilhexil estearato

	Soluções para pulverização bucal ("sprays")	Solução oral em ampola unidose	Solução oral (gotas)	Xaropes	Extrato líquido sem álcool	Extrato líquido sem álcool
Antioxidantes	-	-	-	-	-	-
Agentes de volume/diluentes	-	-	-	-	-	-
Desintegrantes	-	-	-	-	-	-
Antiaglomerantes	-	-	-	-	-	-
Lubrificantes	-	-	-	-	-	-
Corantes	-	-	-	-	-	-
Edulcorantes	Éster de sacarose	Sorbitol	-	-	-	-
Conservantes	Sorbato de potássio, cloreto de benzalcônio	-	-	Sorbato de potássio, benzoato de sódio	Sorbato de potássio	-
Agentes de revestimento	-	-	-	-	-	-
Regulador de acidez	-	-	-	Ácido cítrico anidro	-	-
Aromatizantes	Menta, essência de pinheiro	-	-	Aroma de limão	Frutos do bosque	-
Solubilizantes	-	-	-	-	-	-
Agregantes	-	-	-	-	-	-
Mistura de Excipientes hidrófila	-	-	-	-	-	-
Mistura de Excipientes hidrófoba	-	-	-	-	-	-
Agente emulsivo	-	-	-	-	-	-
Solventes	Água, álcool	Água	Água, álcool	-	Água purificada, glicerina	Álcool
Humectantes	Glicerina, Sorbitol	Glicerina	-	-	-	-
Viscosificante	-	-	-	-	-	-
Filtro UV	-	-	-	-	-	-
Tensioativo	-	-	-	-	-	-

1.4.5.2.1- Conservantes

Destaca-se a utilização de conservantes, nomeadamente sorbato de potássio, em formulações líquidas (spray, xarope e extrato líquido sem álcool). A presença de água nestas formulações é um fator propício ao desenvolvimento de microrganismos pelo que será desejável a inclusão de excipientes deste tipo. O sorbato de potássio é um conservante antimicrobiano, com propriedades antibacterianas e antifúngicas, utilizado em produtos farmacêuticos, alimentos, preparações entéricas e cosméticos. A eficácia do sorbato de potássio enquanto conservante aumenta com o aumento da sua concentração na formulação e com a elevação da temperatura. A eficácia do sorbato de potássio também é aumentada quando este é utilizado em combinação com outros conservantes ou glicóis, devido aos efeitos sinérgicos que podem ocorrer ^[39].

Outro dos conservantes que compõe algumas das formulações encontradas é o benzoato de sódio, usado pelas suas propriedades antimicrobianas (bacteriostáticas e antifúngicas) em produtos de cosmética, alimentares e medicamentos ^[39].

1.4.5.2.2- Edulcorantes

Nas formulações abordadas neste estudo foram encontrados, como edulcorantes, sorbitol, xarope de maltitol, aspartame de acesulfame-k e éster de sacarose. Estes excipientes são incorporados em formas farmacêuticas de uso oral para melhorar as propriedades de sabor das formulações.

O sorbitol é largamente utilizado como edulcorante em formulações farmacêuticas. Também é amplamente empregue em produtos cosméticos e alimentares. É particularmente útil em comprimidos mastigáveis, devido ao seu sabor agradável e doce ^[39].

O maltitol é um pó branco, inodoro, doce, anidro e cristalino, amplamente utilizado na indústria farmacêutica na formulação de formas de dosagem orais. É um edulcorante aproximadamente tão doce como a sacarose ^[39].

O aspartame é usado como um agente edulcorante intenso em produtos alimentares e em preparações farmacêuticas, incluindo comprimidos, misturas de pós e preparados vitamínicos. Este edulcorante, como é metabolizado no corpo, tem algum valor nutritivo ^[39].

A sacarose é um edulcorante natural, muito usado em formas farmacêuticas de administração oral: xaropes e comprimidos. Os xaropes de sacarose são amplamente utilizados como veículos em formulações líquidas orais com o intuito de aumentar a palatabilidade ou aumentar a viscosidade ^[39,40].

1.4.5.2.3- Corantes

Os corantes são usados em variadas formas farmacêuticas (comprimidos não revestidos, comprimidos revestidos, cápsulas de gelatina dura e mole...) com o objetivo de mascarar possíveis alterações de cor da formulação ou atribuir-lhe propriedades estéticas mais apelativas. Para além disso, este tipo de excipientes conferem singularidade e identidade a um produto comercial ^[40].

Das muitas classificações possíveis para os corantes, uma das mais úteis consiste em dividir estes excipientes em solúveis em água (corantes propriamente ditos) e insolúveis em água (designados por pigmentos). A coloração para preparações líquidas claras está limitada aos corantes enquanto que em comprimidos revestidos são usualmente empregues pigmentos insolúveis ^[40].

Os corantes identificados nas formulações analisadas foram: dióxido de titânio, clorofilina cúprica, óxido de ferro, riboflavina 5-fosfato de sódio, β -caroteno, tartarazina (CI 19140) e CI 77007 (um pigmento inorgânico azul). O óxido de ferro, o dióxido de titânio, a tartarazina e o β -caroteno são pigmentos. A clorofilina cúprica é um corante propriamente dito.

O dióxido de titânio é amplamente utilizado em produtos de confeitaria, produtos cosméticos e alimentos, na indústria de plásticos e em formas farmacêuticas tópicas e orais. Nas formulações farmacêuticas, o dióxido de titânio é utilizado como um pigmento branco em comprimidos revestidos e cápsulas de gelatina. Este pó branco, amorfo e inodoro também é usado em preparações dermatológicas e cosméticos, tais como protetores solares. A clorofilina é um composto solúvel em água que se obtém a partir da clorofila.

1.4.5.2.4- Aromatizantes

O simples uso de agentes edulcorantes pode não ser suficiente para tornar palatáveis produtos que contenham fármacos com sabor desagradável. Por isso, em muitos casos são incluídos agentes aromatizantes. Em formas farmacêuticas que não se destinam a uso oral os aromatizantes atribuem odor agradável à preparação (como acontece nos cremes).

Aromatizantes e essências podem ser obtidos de fontes naturais (sumos de fruta, óleos aromáticos, ervas ou especiarias e as suas frações destiladas) ou sintéticas.

Menta, essência de pinheiro, aroma de limão, frutos do bosque, aroma de laranja, limoneno e linalol foram os aromatizantes identificados nas formulações analisadas.

1.4.5.2.5- Agentes de revestimento

Os comprimidos são frequentemente revestidos para proteger o princípio ativo do ambiente externo, para mascarar o gosto desagradável, conferir resistência mecânica, proteger da oxidação ou para facilitar a deglutição. Os agentes de revestimento também podem ser usados com fins estéticos e comerciais, melhorando o aspeto e identidade do produto ^[40].

Como agentes de revestimento usados nas formulações estudadas neste trabalho indicam-se estearato de magnésio, HPMC ou hipromelose, celulose microcristalina e sais de Mg de ácidos gordos.

Na maioria dos produtos apresentados sob a forma de cápsulas (66,7%), o agente de revestimento usado é gelatina, sendo que em 25,0% é hidroxipropilmetilcelulose. Os restantes 8,3% correspondem a uma formulação relativamente à qual não foi possível aferir, no rótulo, o agente de revestimento da cápsula.

1.4.5.2.6- Diluentes

No processo de formulação de comprimidos e cápsulas são requeridos limites mínimos de volume e de peso com a finalidade de obter comprimidos com dimensões aceitáveis. Para tal são frequentemente adicionadas substâncias inertes designadas diluentes ou agentes de volume ^[40].

O material de enchimento ideal deve ser quimicamente inerte, não higroscópico, biocompatível, deve possuir boas propriedades biofarmacêuticas (como ser hidrossolúvel ou hidrófilo), boas propriedades técnicas (tais como compactabilidade e capacidade de dissolução), ter gosto aceitável e baixo custo ^[40].

Diferentes substâncias são empregues como materiais de enchimento na formulação de formas farmacêuticas sólidas. Relativamente às formulações analisadas neste trabalho foram identificados os seguintes diluentes: celulose, celulose microcristalina, HPMC, ortofosfato de cálcio, sorbitol, amido de arroz, lactose e amido de milho.

A lactose é um material de enchimento amplamente utilizado em comprimidos e cápsulas, devido às propriedades que apresenta: dissolve-se rapidamente em água, possui sabor agradável, não é higroscópica, apresenta baixa reatividade e boa compactabilidade. A sua limitação principal reside na utilização em indivíduos intolerantes à lactose.

Outros diluentes usados são as celulosas, nomeadamente a celulose, celulose microcristalina e a HPMC ou hipromelose. Apresentam biocompatibilidade, são quimicamente inertes e são compatíveis com a maioria dos fármacos mas devido à sua higroscopicidade podem ser incompatíveis com fármacos facilmente hidrolisáveis no estado sólido.

O sorbitol é usado como um diluente na formulação de comprimidos, sendo particularmente útil em comprimidos mastigáveis, devido ao seu sabor agradável e doce, funcionando simultaneamente como edulcorante [39].

Como diluente, o amido é usado para a preparação de triturados padronizados de corantes, medicamentos potentes e extratos de plantas, facilitando o processo de mistura dos diferentes componentes das formulações [39].

1.4.5.2.7- Antioxidantes

Os antioxidantes são substâncias capazes de preservar a formulação de qualquer processo oxidativo. Inibem a deterioração oxidativa de fármacos, produtos cosméticos e alimentares.

O ácido ascórbico é usado como um antioxidante em formulações farmacêuticas. Outros agentes antioxidantes encontrados nos produtos com *E. purpurea* são os tocoferóis. Várias misturas de tocoferóis e misturas de tocoferóis com outros excipientes estão comercialmente disponíveis. Apesar de nas formulações em estudo serem usados como antioxidantes, os tocoferóis mais disponíveis comercialmente são empregues pela indústria farmacêutica como fontes de vitamina E, ao invés de como antioxidantes.

1.4.6 - Composição química quantitativa

A este respeito há que salientar que, através da análise dos rótulos das formulações em estudo, verificou-se que nem todos os produtos analisados apresentam a quantidade de planta ou extrato de planta usada (11 formulações não apresentam essa informação). Estas formulações não cumprem todas as exigências estabelecidas pelo Decreto-Lei nº 136/2003 uma vez que não expressam a composição quantitativa, indicando apenas os componentes ativos em termos qualitativos.

Em todos os que apresentam a composição quantitativa figura, sob a forma numérica, a quantidade de nutrientes ou substâncias com efeito nutricional ou fisiológico que os compõem. Verificou-se que as vitaminas e minerais se encontram expressos em valor percentual da dose diária recomendada, para além do valor numérico, o que está em conformidade com o regulamentado no Decreto-Lei nº 136/2003.

1.4.7- Alegações de propriedades promotoras de saúde e bem-estar

1.4.7.1 - Sistema imunitário

Nas formulações encontradas é bem evidenciada a ação imunoestimulante da *E. purpurea*, razão pela qual os produtos estudados alegam efeitos benéficos em várias condições patológicas.

Das formulações em estudo, 23 alegam efeitos estimulantes do sistema imunitário, sendo todos eles produtos para administração oral. Assim, é possível ler-se, nos rótulos dessas formulações, alegações como: “Ajuda a reforçar as defesas naturais do organismo”, “Aumenta a resistência”, “Estimula o sistema imunitário”, “Confere proteção natural”, “Suplemento imunoestimulante” ou ainda “Ajuda a aumentar as resistências e reforçar as defesas do organismo face a constipações e outras afeções próprias do Inverno, bem como todas as situações de fraqueza ao longo do ano”.

Estas alegações são suportadas cientificamente por estudos científicos realizados com esta planta, já referidos anteriormente:

- um estudo *in vitro*, realizado por Wang et al, que mostrou que extratos alcoólicos das partes aéreas e raiz de *E. purpurea* podem modular a diferenciação de células dendríticas e a expressão de genes específicos relacionados com a imunidade;

- estudos *in vitro* e *in vivo* levados a cabo por Yin et al. demonstraram que extratos alcoólicos das partes aéreas desta planta modulam a mobilidade e fisiologia celular relacionados das células dendríticas no sistema imunológico do rato.

Neste âmbito importa referir, também, que as plantas para infusão comercializadas alegam reforçar o sistema imunitário. Contudo, num estudo realizado por Tsai et al. (2007) estes investigadores demonstraram que o rendimento de extração máximo dos componentes ativos da planta é obtido à temperatura de 65°C, sendo que acima dessa temperatura ocorre uma redução do rendimento de extração ^[10]. Tal facto poderá comprometer a ação alegada por estas formulações uma vez que, por definição uma infusão “é uma técnica extrativa que consiste em lançar sobre um fármaco água fervente (100°C)” ^[41].

Por outro lado, as próprias condições de armazenamento dos extratos são determinantes para a atividade dos componentes ativos sendo que em extratos de *E. purpurea* armazenados a temperaturas elevadas (70, 80, 90°C) verifica-se que a taxa de degradação das alquilamidas segue uma cinética de primeira ordem ^[42].

1.4.7.2 - Sistema respiratório

Ao nível do sistema respiratório, as formulações contendo *E. purpurea* podem exercer uma ação imunomoduladora, anti-inflamatória, antimicrobiana, descongestionante, expetorante, antissética e antitússica.

Segundo as alegações encontradas em 3 formulações, estas ações traduzem-se da seguinte forma:

- “Alívio da tosse seca. Para o cuidado do aparelho respiratório.”;
- “Ação benéfica sobre a garganta e o peito”;
- “Efeitos descongestionantes que promovem o alívio das perturbações do aparelho respiratório mais comuns no Inverno”.

Em conformidade com o Dec. Lei nº 176/2006, as formulações encontradas não contêm no rótulo menções que atribuam propriedades profiláticas ou de tratamento de doenças.

1.4.7.3 - Sistema urogenital

A *E. purpurea*, como já referido, estimula a atividade de células responsáveis pela defesa do organismo contra todos os tipos de infeções, incluindo infeções fúngicas vaginais. Esta ação imunoestimulante suporta a utilização de formulações contendo *E. purpurea* como auxiliares na prevenção da candidose vaginal recorrente.

No que diz respeito à ação dos produtos com *E. purpurea* neste sistema orgânico nenhuma menção foi encontrada no rótulo dos produtos analisados.

1.4.7.4 - Pele e mucosas

Os efeitos das formulações com *E. purpurea* sobre a pele e mucosas são resultado não só da sua ação estimuladora sobre o sistema imunitário, como também da sua ação emoliente, protetora e regeneradora.

Foi encontrada, num dos produtos para aplicação tópica (o stick), a menção: “Assegura a proteção dos lábios”. Os cremes alegam uma ação protetora e regeneradora da pele (“Reforça os poderes regenerativos da pele.” e “Efeitos protetores e regeneradores da pele.”).

. 1.4.7.5 - Trato Gastrointestinal

A este respeito foi encontrada a menção: “alívio da garganta e da boca” no rótulo de 2 dos produtos analisados (Antigerme spray oral e Antigerme comprimidos efervescentes).

1.4.7.6 - Homeopatia

Das formulações analisadas, 4 são medicamentos homeopáticos.

O Decreto-Lei 176/2006 de 30 de agosto, determina dois procedimentos para a autorização de medicamentos homeopáticos:

- um processo de registo simplificado, aplicado aos medicamentos homeopáticos introduzidos no mercado sem indicações terapêuticas e que se apresentam numa forma farmacêutica e dosagem que não constituem riscos para o doente.

- um processo semelhante ao dos restantes medicamentos de uso humano, para os medicamentos homeopáticos comercializados com indicações terapêuticas, ou com uma apresentação suscetível de apresentar riscos para o doente.

Todas as formulações homeopáticas encontradas apresentam-se em conformidade relativamente ao Decreto-Lei supracitado exibindo, no rótulo, a menção “Medicamento homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas”.

Entre os usos suportados por dados clínicos indicam-se a administração de formulações com *E. purpurea* em terapia de suporte para constipações e infeções do trato respiratório e urinário. Os efeitos benéficos no tratamento destas infeções devem-se à estimulação da resposta imunitária que a *E. purpurea* fomenta. Está também validado cientificamente o uso externo de formulações contendo *E. purpurea* para promoção da cicatrização de feridas e tratamento de condições inflamatórias da pele ^[13].

1.5 - Conclusão

O presente estudo baseou-se na análise de parâmetros considerados determinantes para a qualidade, segurança e eficácia dos produtos que contêm *E. purpurea*. Foram analisadas a composição dos produtos, forma de apresentação, assim como as alegações de propriedades promotoras de saúde e bem-estar.

Conclui-se que os produtos analisados estão de acordo com a legislação vigente, à exceção dos parâmetros parte da planta utilizada e composição, dado que nem todas as formulações apresentam a composição quantitativa nos respetivos rótulos, sobretudo no que respeita ao teor de planta /extrato utilizado. Também se verificou que 34 produtos não apresentam informação sobre a parte da planta utilizada no produto. Relativamente às alegações, nenhum dos produtos encontrados faz menção, no rótulo, de qualquer propriedade preventiva ou curativa, estando desta forma em conformidade com a legislação vigente.

Apesar de a legislação referente aos produtos à base de plantas e aos suplementos alimentares ter vindo a ser modificada e complementada nos últimos anos, existem ainda bastantes lacunas no que diz respeito ao controlo dos produtos comercializados e falta de informação disponibilizada aos consumidores/profissionais de saúde (nomeadamente interações medicamentosas e efeitos adversos). Urge, por isso, investir numa maior fiscalização, pré e pós-comercialização, do cumprimento da legislação referente aos produtos à base de plantas e na definição de critérios de qualidade, segurança e eficácia.

É necessária a realização de mais trabalhos de pesquisa científica neste âmbito com o intuito de introduzir no mercado não só nacional como internacional produtos naturais com indicações cientificamente testadas e comprovadas, que estejam em conformidade com a legislação em vigor e que garantam a segurança dos consumidores.

1.6 -Referências bibliográficas

- [1] Cunha AP, Teixeira F, Silva AP, Roque RO. Plantas na terapêutica farmacológica e ensaios clínicos. 2nd ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. 2010.
- [2] Fowler, M. W. Review Plants, medicines and man. Journal of the Science of Food and Agriculture.2006; 86:1797-1804.
- [3] Costa MC, Marques AS, Santos I, Resendes I, Nogueira T. Suplementos alimentares à base de plantas chinesas no mercado português. Revista de Fitoterapia. 2012; 12 (1):27-35.
- [4] Coelho, José. Fitoterápicos: uma visão geral na sociedade Portuguesa. Porto, Universidade Fernando Pessoa, Faculdade Ciências da Saúde. 2010.
- [5] Maury GL, Quevedo HJ, Albear JM, Chibás LC, Savón RC. Plantas y hongos comestibles en la modulación del sistema inmune. Revista Cubana de Investigaciones Biomédicas 2011;30(4):511-527.

- [6] Mishima S, Saito K, Maruyama H. Antioxidant and immuno-enhancing effects of *Echinacea purpurea*. *Biological and Pharmaceutical Bulletin*. 2004; 27(7):1004-09.
- [7] Kligler B. *Echinacea*. *American Family Physician*. 2003;67(1):77-80.
- [8] Hudson JB. Applications of the phytomedicine *Echinacea purpurea* (Purple Coneflower) in infectious diseases. *Journal of biomedicine & biotechnology* (review article). 2012;2012:769-896.
- [9] Toselli F, Matthias A, Gillam E. *Echinacea* metabolism and drug interactions: The case for standardization of a complementary medicine. *Life Sciences*. 2009; 85 (3-4), 97-106.
- [10] World Health Organization. *WHO Monographs on Selected Medicinal Plants*, vol 1. Geneva: World Health Organization; 1999.
- [11] Zayova E, Stancheva I, Geneva M, Petrova M, Vasilevska-Ivanova R. Morphological evaluation and antioxidant activity of *in vitro*- and *in vivo*-derived *Echinacea purpurea* plants. *Central European Journal of Biology*. 2012; 7(4): 698-707.
- [12] Abouelella AMK, Shahein YE, Tawfik SS, Zahran AM. Phytotherapeutic effects of *Echinacea purpurea* in gamma-irradiated mice. *Journal of Veterinary Science*. 2007; 8(4): 341-351.
- [13] Zhai Z, Solco A, Wu L, Wurtele ES, Kohut ML, Murphy PA, et al. *Echinacea* increases arginase activity and has anti-inflammatory properties in RAW 264.7 macrophage cells, indicative of alternative macrophage activation. *Journal of ethnopharmacology*. 2009; 122(1):76-85.
- [14] Hudson JB. The multiple actions of the phytomedicine *Echinacea* in the treatment of colds and flu (review). *Journal of Medicinal Plants Research*. 2010; 4(25): 2746-2752.
- [15] Tsai YL, Chiou SY, Chan KC, Sung JM, Lin SD. Caffeic acid derivatives, total phenols, antioxidant and antimutagenic activities of *Echinacea purpurea* flower extracts. *LWT - Food Science and Technology*. 2012; 46, 169-176.
- [16] Hudson J, Vitnalanathan S, Kang L, Amiguet VT, Livesey J, Arnason JT. Characterization of Antiviral Activities in *Echinacea* Root Preparations. *Pharmaceutical Biology*. 2005; 43(9):790-796.

- [17]Vimalanathan S, Kang L, Treyvaud Amiguet V, Livesey J, Arnason JT, Hudson J. Echinacea purpurea Aerial Parts Contain Multiple Antiviral Compounds. *Pharmaceutical Biology*. 2005; 43: 74-745.
- [18]Pleschka S, Stein M, Schoop R, Hudson JB. Anti-viral properties and mode of action of standardized Echinacea purpurea extract against highly pathogenic avian influenza virus (H5N1, H7N7) and swine-origin H1N1 (S-OIV). *Virology journal*. 2009; 6:197.
- [19]Sharma M, Vohra S, Arnason JT, Hudson JB (). Echinacea Extracts Contain Significant and Selective Activities Against Human Pathogenic Bacteria. *Pharmaceutical Biology*. 2008a; 46: 111-116.
- [20]Sharma M, Schoop R, Hudson JB (2008b). Echinacea as an antiinflammatory agent: the influence of physiologically relevant parameters. *Phytotherapy Research*. 2008b; 23(6): 863-867.
- [21]Sharma M, Anderson SA, Schoop R, Hudson JB (2009a). Induction of pro-inflammatory cytokines by respiratory viruses and reversal by standardized Echinacea, a potent antiviral herbal extract. *Antiviral Research*. 2009a;83:165-170.
- [22]Sharma M, Schoop R, Hudson JB (2009b). The Efficacy of Echinacea in a 3-D Tissue Model of Human Airway Epithelium. *Phytotherapy Research*. 2009b; 24:900-904.
- [23]Vimalanathan S, Kang L, Amiguet VT, Livesey J, Arnason JT, Hudson J. Echinacea purpurea Aerial Parts Contain Multiple Antiviral Compounds. *Pharmaceutical Biology*. 2005; 43(9): 740-745.
- [24]Ritchie MR, Gertsch J, Klein P, Schoop R. Effects of Echinaforce® treatment on ex vivo-stimulated blood cells. *Phytomedicine: international journal of phytotherapy and phytopharmacology*. 2011;18(10):826-31.
- [25]Wang C-Y, Chiao M-T, Yen P-J, Huang W-C, Hou C-C, Chien S-C, et al. Modulatory effects of Echinacea purpurea extracts on human dendritic cells: a cell- and gene-based study. *Genomics*. 2006;88(6):801-8.
- [26]Yin S-Y, Wang W-H, Wang B-X, Aravindaram K, Hwang P-I, Wu H-M, et al. Stimulatory effect of Echinacea purpurea extract on the trafficking activity of mouse dendritic cells: revealed by genomic and proteomic analyses. *BMC genomics*. 2010;11(1):612.

- [27]Chicca A, Raduner S, Pellati F, Strompen T, Altmann K-H, Schoop R, et al. Synergistic immunopharmacological effects of N-alkylamides in Echinacea purpurea herbal extracts. *International immunopharmacology*. 2009;9(7-8):850-8.
- [28]LaLone C a, Rizshsky L, Hammer KDP, Wu L, Solco AKS, Yum M, et al. Endogenous levels of Echinacea alkylamides and ketones are important contributors to the inhibition of prostaglandin E2 and nitric oxide production in cultured macrophages. *Journal of agricultural and food chemistry*. 2009 ; 57(19):8820-30.
- [29]Goey AKL, Rosingb H, Meijermanc I, WS Rolf, Schellens JHM, Beijnen JH. The bioanalysis of the major Echinacea purpurea constituents dodeca-2E,4E,8Z,10E/Z-tetraenoic acid isobutylamides in human plasma using LC-MS/MS. *Journal of Chromatography B*.2012; 7(1): 126-131.
- [30] Glavač NK, Košir IJ, Rode J, Kreft S. Optimization and use of a spectrophotometric method for determining polysaccharides in Echinacea purpurea. *Central European Journal of Biology*. 2012; 126-131.
- [31]Birt, DF et al. Echinacea in infection. *American Journal of Clinical Nutrition*. 2008; 87(suppl):488S-92S.
- [32]Woelkart K, Bauer R. The Role of Alkamides as an Active Principle of Echinacea. *Planta Med*. 2007; 73:615-623.
- [33]Tamta H, Pugh ND, Balachandran P, Moraes R, Sumiyanto J, Pasco DS. Variability in in vitro macrophage activation by commercially diverse bulk echinacea plant material is predominantly due to bacterial lipoproteins and lipopolysaccharides. *Journal of agricultural and food chemistry*. 2008 Nov 26;56(22):10552-6.
- [34]Diretiva 2004/24/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. *Jornal Oficial da União Europeia*; 30.4.2004; L 136/86.
- [35]INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, in *Legislação Farmacêutica Compilada*. 2006.
- [36] Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento rural e das Pescas, Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, in *Diário da República, Série I-A, n.º 147*. 2003.
- [37]http://www.gpp.pt/regalimentar/FAQ_SupAlim.html, acedido em 23/01/2013.
- [38]Boletim de farmacovigilância, volume 16, número 1, 1º trimestre 2012, INFARMED.

- [39]Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of pharmaceutical excipients. Sixth edition. Pharmaceutical Press and American Pharmacists Association. 2009.
- [40]Conway BR. Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes, Cap.4.1. Shayne Cox Gad. 2008.
- [41]Prista LN, Alves AC, Morgado R. Técnica Farmacêutica e Farmácia Galénica. 2nd ed. Lisboa: Fundação Calouste Gulbenkian. 1990.
- [42] Liu Y, Murphy P. Alkamide Stability in Echinacea purpurea Extracts with and without Phenolic Acids in Dry Films and in Solution. Journal of agricultural and food chemistry. 2007; 55(1):120-126.

Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

2.1- Introdução

A realização de um estágio curricular em farmácia hospitalar torna-se importante na medida em que permite complementar a componente teórica com a prática. Possibilita ainda a aquisição de novos conhecimentos, particularmente de índole profissional.

Este relatório reflete o estágio em farmácia hospitalar realizado nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Hospital Eduardo Santos Silva do Centro Hospitalar Vila Nova de Gaia/Espinho EPE (CHVNG/E), entre os dias 4 de fevereiro e 22 de março.

Nos hospitais, os SF asseguram a terapêutica medicamentosa aos doentes, garantem a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos e integram equipas multidisciplinares que prestam cuidados de saúde aos doentes. Estes serviços caracterizam-se por departamentos com autonomia técnica e científica que, no entanto, têm que seguir as orientações gerais dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelas suas ações no âmbito do exercício profissional ^[1].

Os SF do CHVNG/E são constituídos pelos serviços centrais, situados na Unidade I (Hospital Eduardo Santos Silva em V. N. de Gaia) e por uma farmácia satélite, localizada na Unidade II (Hospital Comendador Manuel Moreira de Barros). O CHVNG/E é composto, ainda, pela Unidade III, localizada em Espinho, a qual não dispõe de serviços farmacêuticos próprios. Integram a equipa dos SF do CHVNG/E um total de 16 farmacêuticos, 16 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 3 assistentes técnicos (AT) e 17 assistentes operacionais (AO).

No que diz respeito ao Hospital Eduardo Santos Silva, este apresenta uma estrutura em pavilhões. É constituído pelo pavilhão central (onde se concentram grande parte das especialidades médico-cirúrgicas), o pavilhão feminino (oftalmologia e otorrino), o pavilhão masculino (pneumologia) e o pavilhão satélite (doenças infecciosas, nefrologia, unidade de AVC, unidade de cuidados intermédios e medicinas). A farmácia está situada num pavilhão pré-fabricado, junto ao pavilhão satélite. Na maioria dos serviços clínicos existem, ainda, armazéns avançados com stock de medicamentos para suprir as necessidades dessas mesmas unidades.

O presente relatório de estágio pretende abordar as diferentes áreas funcionais e de intervenção do farmacêutico inerentes à farmácia hospitalar (direção e gestão dos serviços farmacêuticos, distribuição de medicamentos, produção/manipulação e ensaios clínicos), a metodologia destes serviços, bem como relatar as tarefas acompanhadas e executadas.

2.2- Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos

A gestão de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos compreende todos os procedimentos executados pelos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH), que asseguram o uso correto e a dispensa destes nas melhores condições aos doentes do hospital ^[1].

O processo de gestão de medicamentos apresenta várias fases. Inicia-se com a seleção, a aquisição e armazenamento dos medicamentos, passando pela sua distribuição e acabando na administração destes ao doente ^[1].

2.2.1- Seleção de Medicamentos

A seleção de medicamentos deve ser realizada tendo em conta as necessidades terapêuticas dos doentes afetos ao hospital (tanto os doentes de internamento como os de ambulatório). Assim, esta seleção baseia-se não só no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) como também em adendas ao FHNM. A seleção de medicamentos a incluir na adenda ao FHNM tem de ser feita pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), com base em critérios assentes nas necessidades terapêuticas dos doentes que não estejam contempladas no FHNM, na melhoria da qualidade de vida dos doentes e em critérios fármaco-económicos ^[1]. As adendas ao formulário têm que ser devidamente autorizadas pelo Conselho de Administração (CA) do Hospital. Para além dos medicamentos de adenda ao formulário, existem outras situações:

- outros medicamentos extra-formulário pedidos para um doente, que carecem de uma justificação de receituário;
- prescrições de um medicamento para uso *off label*, isto é, cujas indicações não constam do RCM. Neste caso são exigidos pareceres da Comissão de Ética para a Saúde (CES) e CFT;
- medicamentos de AUE (Autorização de Utilização Especial), que carecem de autorização do INFARMED.

2.2.2- Aquisição de Medicamentos

A aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é da responsabilidade do farmacêutico hospitalar, devendo ser efetuada pelos SF em articulação

com o Serviço de Aprovisionamento. Consoante os consumos precedentes de cada produto farmacêutico é definido um ponto de encomenda para, deste modo, evitar ruturas de stock ou desperdícios.

No CHVNG/E o farmacêutico após verificar as faltas de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, através do programa GSFarma e dos indicadores de gestão obtidos pelo sistema informático CPC, efetua um pedido de compra informático (anexo 3). Os laboratórios aos quais é feita consulta dos produtos e respetivos preços devem constar do catálogo de aprovisionamento público (catálogo da ACSS). Caso os medicamentos não façam parte do catálogo da ACSS, consultam-se outros laboratórios que tenham registo no INFARMED. É efetuada consulta aos laboratórios selecionados, estes enviam as suas propostas e procede-se então à escolha. Posto isto gera-se uma Nota de Encomenda (NE) - anexo 4 - que será cabimentada pelos Serviços Financeiros, sendo-lhe atribuído um número de compromisso.

2.2.3- Receção de Encomendas

A receção das encomendas é realizada por um AO e os produtos são posteriormente conferidos, quantitativa e qualitativamente por um TDT que verifica a correlação entre a encomenda rececionada e a NE, o cumprimento das condições de conservação e transporte dos produtos, bem como o lote e validade dos mesmos. São exceção ao anteriormente exposto as benzodiazepinas (BZD), os estupefacientes, os psicotrópicos, os derivados do plasma e medicamentos de ensaio clínico que têm que ser conferidos por farmacêuticos, sendo que os estupefacientes, BZD e psicotrópicos exigem dupla conferência por farmacêuticos.

Todos os documentos que acompanham este tipo de medicamentos são arquivados juntamente com a cópia da guia remessa. Depois de concretizada a receção das encomendas, os medicamentos e restantes produtos farmacêuticos são armazenados de acordo com a sua natureza e condições de conservação.

2.2.4- Armazenamento

No CHVNG/E, os produtos farmacêuticos estão repartidos pelos vários armazéns designadamente: F2 (Armazém da Unidade 2), F3 (Armazém Central), F4 (Armazém do Ambulatório), F5 (Armazém da Oncologia), F7 (Armazém de Soros, localizado no serviço de aprovisionamento), F8 (Armazém de Estupefacientes e BZD) e F9 (RFID[®]).

No Armazém Central, os medicamentos são armazenados em prateleiras, por ordem alfabética de DCI (Denominação Comum Internacional). São exceção os hemoderivados e medicamentos de uso oftálmico (dispostos em local convenientemente identificado, junto aos medicamentos de ambulatório), os produtos inflamáveis (armazenados num armário de segurança próprio para inflamáveis), as gases medicinais, os desinfetantes e os produtos de contraste radiológico. Os produtos de nutrição entérica e parentérica, os estupefacientes e psicotrópicos e os citotóxicos são armazenados, respetivamente, na sala da Nutrição Parentérica (NP), no armazém F8 e no F5. É importante referir que a medicação é arrumada segundo o princípio *first expire - first out*. A fim de assegurar que são mantidas condições adequadas de armazenamento é realizada a monitorização contínua da temperatura e humidade, através de sistemas Vigie[®] existentes em todos os armazéns. Os produtos que requerem refrigeração são conservados em frigoríficos, a uma temperatura entre 2 e 8°C e em local isento de humidade.

Mensalmente, é realizada a verificação dos prazos de validade de medicamentos e outros produtos farmacêuticos. No caso de a validade estar a terminar, o farmacêutico averigua a possibilidade de o produto ainda ser consumido em algum serviço clínico. Não sendo possível, são contactados os fornecedores no sentido de proceder à troca dos produtos ou ainda contactam-se outros hospitais para avaliar a possibilidade de consumo. No que diz respeito aos produtos de stock de armazéns avançados, sempre que se verifique que o prazo de validade expirou ou está próximo de expirar, efetua-se a transferência desses mesmos produtos para o armazém F3. Os medicamentos que pertencem aos carros de emergência são devolvidos três meses antes de terminar o seu prazo de validade e procura-se o seu consumo junto de outros serviços clínicos. Na impossibilidade do consumo, tenta-se a sua devolução ao fornecedor.

Durante o estágio acompanhei o processo de armazenamento da medicação, tomando conhecimento não só da disposição de toda a medicação como também das condições de conservação.

2.3-Distribuição

A aquisição, distribuição e controlo de todos os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos utilizados no hospital é da responsabilidade dos SF.

A distribuição de medicamentos é o processo que se assume como denominador comum e a face mais visível da atividade farmacêutica a nível hospitalar.

Segundo o Despacho Conjunto de 30 de dezembro de 1991, o sistema de distribuição de medicamentos que se tem demonstrado como o mais seguro e eficaz é o sistema de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU). Contudo, nem sempre a distribuição

de medicamentos em dose unitária é a mais adequada. Existem outros tipos de distribuição que podem ser adotados com o intuito de garantir a eficácia e segurança da dispensa de medicamentos, como a distribuição clássica e a distribuição a doentes em regime de ambulatório.

2.3.1- Ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime ambulatório, pelos SF hospitalares, provém da necessidade de responder a situações de emergência em que as farmácias comunitárias não consigam garantir o fornecimento dos medicamentos aos doentes, bem como da necessidade de vigilância e controlo de determinadas patologias crónicas e terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados. As características próprias destas patologias, a potencial carga tóxica dos fármacos empregues no seu tratamento e o seu elevado valor económico tornam imprescindível este controlo e vigilância [2].

É da responsabilidade do farmacêutico hospitalar que realiza a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório proceder ao controlo da medicação dispensada, garantindo que esta é cedida nas doses e condições corretas e que toda a informação é facultada aos doentes.

Para que a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório seja realizada de modo apropriado, devem estar disponíveis instalações adequadas que permitam o fácil acesso dos doentes e que assegurem um espaço em que a informação possa ser prestada mantendo a confidencialidade do doente. Os SF do CHVNG/E dispõem de uma zona de espera e uma zona de atendimento. Nesta última encontram-se os armários onde é guardada a medicação, nomeadamente armários equipados com tecnologia RFID® ("Radio-Frequency IDentification"). O CHVNG/E foi o primeiro no país a dispor deste sistema inovador, que assegura o acesso restrito aos armários e possibilita a identificação inequívoca do utilizador. Para além disso, efetua o controlo dos medicamentos dispensados através do seu reconhecimento por radio-frequência. Tal é possível porque os medicamentos armazenados nestes armários são identificados com etiquetas próprias. As etiquetas do RFID® contêm: o nome da substância ativa por DCI, o número do lote, o prazo de validade e a quantidade de unidades por embalagem.



Figura 2: Armários RFID® .

No ambulatório existem também frigoríficos onde são acondicionados os medicamentos que devem ser conservados a temperaturas entre 2 e 8°C. Para além de todo este equipamento, no ambulatório, é possível aceder a um programa informático (CPC) constituído por bases de dados que facilitam o registo do perfil farmacoterapêutico dos doentes e que permite realizar a dispensa e processamento de receitas em conformidade com a legislação e as diretrizes do CA.

O horário de funcionamento da farmácia de ambulatório é: segundas, quartas e sextas-feiras das 8h às 17h e terças e quintas-feiras das 8h às 19h.

Relativamente ao procedimento de dispensa de medicamentos, este pode ser realizado de duas formas:

- venda de medicamentos, que só está autorizada nas situações em que não exista na localidade uma farmácia comunitária, nos casos de emergência individual ou coletiva em que se verifique que não existem no mercado local os medicamentos necessários, ou ainda quando as farmácias pertençam à Santa Casa da Misericórdia detentora de alvará de venda ao público;

- dispensa gratuita de medicamentos, que engloba os medicamentos abrangidos pela legislação e os medicamentos não abrangidos por legislação que tenham autorização de dispensa pelo CA.

No CHVNG/E estão abrangidos pela legislação os medicamentos usados nas seguintes patologias: Doença Renal Crónica, Esclerose Lateral Amiotrófica (ELA), Esclerose Múltipla, Acromegália, Doença de Crohn, Artrite Reumatóide, Espondilite Anquilosante, Artrite Psoriática, Artrite Idiopática Juvenil e Psoríase em Placas, Hepatite C, Infecção pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), Oncologia, Fibrose Quística, Planeamento Familiar e Deficiência em Hormona de Crescimento. Nestes casos, a dispensa da medicação aos doentes é realizada de forma direta exceto os medicamentos distribuídos diariamente em TOD (Toma sob Observação Direta) aos doentes que não cumprem a terapêutica farmacológica anti-retroviral e a medicação destinada à administração em regime de Hospital Dia (hemodiálise, pneumologia, polivalente de medicina).

No grupo dos medicamentos não abrangidos por legislação encontram-se os medicamentos destinados a doentes com patologias crónicas, como os anti-infecciosos orais, medicamentos biológicos utilizados em 2.ª linha no tratamento da Artrite Reumatóide, medicamentos utilizados no tratamento da Asma Refratária, medicamentos utilizados no tratamento de Hepatite B, medicamentos utilizados no tratamento da Hipertensão Pulmonar. Estes são comparticipáveis na sua totalidade, prescritos na consulta externa do hospital e serão dispensados de modo gratuito pelos SF, mediante autorização prévia do CA.

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é realizada mediante uma prescrição médica que pode ser informática (anexo 5) ou em papel, apesar de esta última estar em desuso e a ser gradualmente substituída pela prescrição eletrónica. A prescrição apresenta a identificação do doente e do médico, a data de emissão, bem como os medicamentos prescritos por DCI, sua dose e posologia. Contempla ainda a duração do

tratamento ou a data da próxima consulta, o que dá indicação sobre o número total de unidades a dispensar ^[3].

No ato de dispensa o farmacêutico efetua a validação da prescrição médica, verificando se está de acordo com a política do medicamento instituída no hospital. É ainda neste momento que são prestados todos os esclarecimentos e informações relevantes ao doente, nomeadamente a via e forma de administração dos medicamentos e as condições de armazenamento. O farmacêutico também informa o utente da data da próxima dispensa.

Quando o utente vai levantar a medicação, deve apresentar sempre o Cartão de Cidadão ou outro documento que o identifique. Caso seja o cuidador a levantar a medicação, este deve apresentar a sua identificação e a identificação do doente a quem se destina a medicação ^[4]. Na primeira dispensa é solicitado ao utente (ou seu cuidador) o preenchimento de um termo de responsabilidade no qual se responsabiliza pela boa utilização, transporte e armazenamento dos medicamentos.

No CHVNG/E, a dispensa de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório é efetuada para períodos máximos de 1 mês. As exceções são os doentes a realizar diálise peritoneal, aos quais é dispensada medicação para 2 meses, os doentes oncológicos a realizar hormonoterapia, cuja dispensa é efetuada para 2 ou 3 meses, e outras situações com justificação e autorização da CFT.

No setor do ambulatório o farmacêutico assume um papel preponderante no âmbito dos cuidados de saúde a prestar ao doente e deve conceder informação e aconselhamento personalizados, com o intuito de promover o uso correto dos medicamentos, promover a adesão dos doentes à terapêutica e fomentar a comunicação entre doentes e prestadores de cuidados de saúde.

Nos SF do CHVNG/E, a fim de apelar à consciencialização dos utentes e evitar o desperdício da medicação disponibilizada, é fornecida a par da medicação uma fatura virtual com o valor dos medicamentos dispensados.

Neste setor foi-me concedida a oportunidade de acompanhar todas as atividades diárias nele desenvolvidas designadamente a reposição de stocks, todo o processo de atendimento e dispensa de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório e também a preparação da medicação para os doentes do TOD e HD hemodiálise.

2.3.2- Distribuição clássica

Os pedidos realizados pelos serviços clínicos à farmácia com vista a repor stocks ou satisfazer uma necessidade pontual determinam uma distribuição grossista de medicamentos ^[5].

No CHVNG/E, distinguem-se três situações de distribuição:

- distribuição tradicional, para satisfação dos pedidos dos serviços;

- reposição de stocks nivelados (distribuição para armazém avançado);
- distribuição pelo sistema Pyxis®.

Na primeira situação, o pedido é efetuado informaticamente por um enfermeiro do serviço. Este requisita todos os medicamentos e quantidades de que necessita, de acordo com as listagens previamente estabelecidas e aprovadas pelo SC e pelos SF. O pedido é posteriormente satisfeito (anexo 6) por um TDT, imputando-se o consumo ao serviço. Isto é o que acontece, por exemplo, nos serviços de consulta externa.

A reposição de stocks nivelados é aplicada nos SC que possuem armazém avançado. Neste caso, o próprio SC em conjunto com os SF determinam previamente os medicamentos e outros produtos/dispositivos que têm que existir em stock. Os SF geram o pedido diário consoante os níveis máximos ou mínimos dos medicamentos (níveis estes também antecipadamente definidos). O pedido gerado é posteriormente satisfeito e é realizada a transferência da medicação para o armazém avançado. Um TDT executa a reposição do stock e um AO arruma a medicação nos respetivos armazéns. Aquando da administração da medicação é imputado o consumo ao doente.

A distribuição clássica engloba também, como referido, a distribuição pelos Pyxis®. O sistema Pyxis® é um sistema semi-automatizado para distribuição de medicamentos. O CHVNG/E dispõe de sistemas Pyxis® na Psiquiatria e UCICT. No que respeita à distribuição através do Pyxis® a definição do stock e a periodicidade de reposição são previamente determinadas. Existem, assim, dias definidos para a reposição a máximos e a mínimos. O Pyxis® é composto por “cubies”, com diferentes níveis de segurança, sendo o acesso à medicação condicionado. O TDT apenas repõe a medicação de uso geral. Os medicamentos sujeitos a controlo, estupefacientes/psicotrópicos e BZD, são repostos pelo farmacêutico.



Figura 3: Sistema semi-automatizado Pyxis®.

O circuito de distribuição dos medicamentos armazenados no Pyxis® inicia-se com a prescrição *online*, que é validada pelo farmacêutico. A administração é realizada por um enfermeiro do serviço que acede ao Pyxis® mediante *login* e *password*, retira a medicação e efetua o registo do consumo ao doente.

No âmbito da distribuição clássica de medicamentos participei na reposição de stocks dos serviços clínicos, acompanhei os AO na distribuição e arrumação da medicação nos armazéns avançados. Assisti, também, à reposição da medicação dos Pyxis® na Psiquiatria e UCICT.

2.3.3- Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

A distribuição em DIDDU é um sistema de distribuição em que os medicamentos são dispensados por doente e para um período de 24 horas, à exceção do fim-de-semana, em que a distribuição é feita para sábado e domingo. Este sistema possibilita um maior acompanhamento farmacoterapêutico do doente, diminui os potenciais erros associados à dispensa e administração e melhora a adesão à terapêutica [2].

A DIDDU pressupõe a prévia validação da prescrição médica pelo farmacêutico, sendo que no CHVNG/E essa prescrição é feita em formato eletrónico (*online*). A prescrição eletrónica apresenta a identificação do médico e do doente, o serviço clínico, a data e outras informações que podem revelar-se úteis aquando da validação (ex: dados clínicos do doente, histórico das prescrições e do consumo, prescrições não medicamentosas, registo de alergias, bem com observações que o médico considere oportunas). Os medicamentos são prescritos por DCI com a respetiva dose, forma farmacêutica e via de administração. O farmacêutico procede a uma análise global de modo a detetar possíveis fontes de erros relacionados com a medicação: doses desajustadas e incorretas, frequências inadequadas, duplicação de terapêuticas, interações medicamentosas, medicamentos incorretos e medicamentos em rutura nos SF ou não presentes no guia farmacoterapêutico do hospital (FHNM e adendas). No decurso do dia os médicos podem proceder à alteração das prescrições até que a medicação seja enviada para o respetivo serviço clínico, o que implica validações sucessivas pelo farmacêutico.

Efetuada a validação das prescrições são gerados os mapas de distribuição dos medicamentos, para processar a saída dos mesmos. Existem horários definidos para gerar os mapas de distribuição: os mapas gerados ao início da tarde dizem respeito aos medicamentos que vão ser administrados entre as 16h01 desse dia e as 16h00 do dia seguinte; os mapas relativos aos medicamentos que são administrados entre as 21h01 desse dia e as 21h00 do dia seguinte são gerados no final da tarde.

Com base nestes mapas, um TDT prepara as malas da dose unitária. Nos SF do CHVNG/E a preparação das malas é efetuada na sala da dose unitária que possui um stock de apoio com os medicamentos. Estes medicamentos estão dispostos em gavetas, estantes e frigorífico. Esta sala está também equipada com o sistema KARDEX® que faz a dispensa dos medicamentos por princípio ativo, indicando o tabuleiro onde se encontra o medicamento bem como a quantidade que deve ser retirada.

As gavetas nas quais se coloca a medicação são identificadas com o serviço clínico, nome do doente, número da cama e dia da distribuição. Os medicamentos cujas dimensões são maiores, não permitindo que sejam arrumados nas gavetas, são guardados em sacos devidamente identificados. O consumo dos medicamentos é imputado ao doente. Após terem sido preparados, as malas e os sacos com a restante medicação são levados para os serviços clínicos respetivos por um AO.

2.3.4- Circuitos especiais de distribuição

2.3.4.1- Hemoderivados ou derivados do plasma humano

Os medicamentos hemoderivados são regulamentados pelo Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro ^[6].

O circuito deste tipo de medicamentos tem início com a prescrição. O médico do serviço clínico efetua o pedido em impresso próprio (anexo 7), preenchendo o QUADRO A (identificação do doente e do médico) e o QUADRO B (justificação clínica para a administração do hemoderivado). O impresso é depois enviado para os SF.

O farmacêutico da área procede à validação do pedido, prepara a medicação prescrita e preenche a secção do impresso respeitante ao registo de distribuição do medicamento (QUADRO C). A par do preenchimento deste impresso é também efetuado o registo (numa folha própria para o efeito) de todos os dados relativos a cada hemoderivado, nomeadamente a quantidade fornecida ou entrada (aquisição ou devolução dos serviços, respetivamente), o serviço clínico e o número de registo referente a cada produto. O consumo é efetuado informaticamente ao doente, sendo atribuído um número de CAUL (Certificado de Autorização de Utilização de Lote) correspondente ao lote distribuído.

Posteriormente um AO do serviço clínico requerente desloca-se aos SF para ir buscar a medicação tendo que preencher, no QUADRO C, os campos relativos à identificação do profissional que recebeu a medicação. Depois de devidamente preenchida a via farmácia do impresso é arquivada nos SF, ordenada em função do número de registo de distribuição de acordo com o previsto no anteriormente referido Despacho Conjunto n.º 1051/2000.

A medicação é transportada para o serviço clínico, juntamente com a via serviço do impresso. O enfermeiro do serviço que efetua a administração preenche o QUADRO D e esta via do impresso é posteriormente arquivada no processo clínico do doente.

2.3.4.2- Estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes estão sujeitos a legislação especial vigente no Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro ^[7], que determina o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos”; na Lei n.º 45/96 de 3 de setembro, que altera o Dec. Lei n.º 15/93; no Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de outubro e na Portaria n.º 981/98 de 8 de junho, sobre “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”) ^[7-10].

Regra geral, a requisição de psicotrópicos/estupefacientes pelos serviços clínicos visa restituir o que foi administrado a um doente.

Seguindo a legislação em vigor, no CHVNG/E o pedido de compra de estupefacientes e psicotrópicos é feito pelo farmacêutico da área com base nos indicadores de gestão e na média dos consumos destes medicamentos. Posteriormente, o Diretor de Serviço (DS) ou legal substituto valida os pedidos. É emitida a NE pelo Serviço de Aprovisionamento. Depois de emitida a NE, o DS procede ao preenchimento do impresso modelo 1506, também designado anexo VII (anexo 8), que é posteriormente enviado ao laboratório juntamente com a NE.

Quando é recebida nos SF, a encomenda é primeiro conferida pelo farmacêutico que se encontra na distribuição clássica. Posteriormente, o farmacêutico responsável pela distribuição dos estupefacientes e psicotrópicos nesse dia procede a uma segunda conferência e assina a Guia de Remessa/Fatura. A Guia de Remessa é fotocopiada, sendo a cópia numerada (numeração sequencial ao longo do mês) e entregue, assim como o original, à administrativa dos SF. Esta realiza a entrada informática dos medicamentos. No caso das BZD o procedimento é semelhante, contudo não é feita a numeração. Posto isto os medicamentos são armazenados no armazém F8, local individualizado que dispõe de um cofre e de armários fechados.

Quanto à distribuição, no CHVNG/E os estupefacientes e psicotrópicos podem seguir três circuitos distintos: distribuição tradicional; distribuição para os serviços com armazém avançado e distribuição para os sistemas semi-automatizados Pyxis[®] ^[11].

A distribuição tradicional destes medicamentos para os serviços clínicos exige a apresentação do impresso modelo 1509, também conhecido como anexo X (anexo 9). Cada impresso é constituído por um original e um duplicado e apenas pode ser preenchido com uma substância ativa. Quando o anexo X é recebido nos SF, o farmacêutico verifica se foi corretamente preenchido e assinado pelo diretor do serviço ou legal substituto e regista manualmente as quantidades fornecidas do medicamento. Com base neste anexo a administrativa efetua a numeração (caso se trate de substâncias estupefacientes) e a saída informática dos medicamentos, sendo o consumo imputado ao serviço. Aquando da satisfação da requisição é realizada uma dupla conferência por farmacêuticos, sendo que estes devem verificar a concordância entre o que foi pedido, o que foi registado informaticamente e o que será distribuído. O AO de cada serviço levanta os medicamentos preparados e assina o anexo

X no campo respectivo. O original do impresso permanece nos SF, enquanto o duplicado é enviado juntamente com os estupefacientes para o serviço clínico.

No que diz respeito à distribuição para os serviços com armazém avançado (Medicina 3, Medicina 4+Unidade de Doenças Infeciosas, UCIM+UAVC, UCIC e Cardiologia), diariamente o farmacêutico consulta os pedidos informáticos destes serviços e elabora uma listagem dos medicamentos pedidos. Posteriormente, é preparada a medicação que consta nas listagens e colocada em sacos identificados. Estes sacos são conferidos por outro farmacêutico, que efetua também a saída informática dos medicamentos. Um AO realiza a entrega dos medicamentos.

Quanto à distribuição para os sistemas semi-automatizados Pyxis[®], existem no CHVNG/E dois serviços com este sistema: a Psiquiatria e a UCICT. Todos os dias são elaboradas listagens dos estupefacientes/psicotrópicos e BZD cujo stock se encontra abaixo dos níveis mínimos ou de 80% do stock ideal. Os medicamentos são preparados e distribuídos por um farmacêutico tendo em conta essas listagens. Mais uma vez, é feita uma dupla conferência dos medicamentos por outro farmacêutico que, posteriormente, procede à saída informática e à sua reposição da medicação nos Pyxis[®] dos respetivos serviços clínicos, em “cubies” de segurança intermédia (para benzodiazepinas) ou máxima (para Estupefacientes).

No âmbito do circuito dos estupefacientes, psicotrópicos e BZD, assisti ao processo de receção e conferência, dispensa e reposição dos stocks de estupefacientes e psicotrópicos para os serviços clínicos, armazéns avançados e Pyxis[®].

2.3.4.3- Medicamentos de justificação

O FHNM assume-se como um documento orientador elaborado com o intuito de auxiliar o médico na sua prescrição. A filosofia do FHNM é que este contenha os medicamentos necessários a uma terapêutica adequada à generalidade das situações hospitalares. Este formulário pode não contemplar situações especiais, sobretudo no que se refere ao tratamento de patologias específicas. Nestas situações cabe à CFT avaliar o uso de medicamentos que não constam do referido formulário, ponderando os benefícios terapêuticos e também a questão dos custos ^[12].

No CHVNG/E os medicamentos que não constam do FHNM ou adenda (medicamentos novos) carecem de justificação, devendo ser acompanhados do impresso de Justificação de Receituário (anexo 10) e Formulário de Pedido de Introdução na Adenda de um novo medicamento, devidamente preenchidos e assinados pelo diretor do serviço requerente. Estes terão que ser analisados pelo diretor clínico e/ou pela CFT, após parecer prévio da respetiva Unidade de Gestão Integrada (UGI). O processo é submetido à CFT que emite parecer

definindo as regras de prescrição (Ex: autorização caso a caso mediante apresentação de justificação). A proposta de introdução é enviada para o CA para autorização.

Existem, também, outras situações em que a dispensa de medicamentos que constam no FHNM e na adenda carece de justificação (ex: Somatropina, Toxina Botulínica). Sempre que a CFT assim o determinar pode exigir justificação para medicamentos incluídos na adenda ao FHNM ou para medicamentos do FHNM que não carecem de justificação mas que, no seu entender, passam a necessitar. A dispensa destes medicamentos tem que ser autorizada pelo DS ou por um farmacêutico delegado por este e em alguns casos pelo diretor clínico. A imputação do consumo dos medicamentos que carecem de justificação é feita ao doente.

No decorrer do estágio curricular em farmácia hospitalar tomei contacto com todo o circuito dos medicamentos extra-formulário, nomeadamente com a documentação (requerimentos/formulários) exigida para a dispensa destes.

2.3.4.4- Medicamentos de Autorização de Utilização Especial (AUE)

A comercialização e a utilização em Portugal de medicamentos não possuidores de AIM ou de autorização de importação paralela ou que, possuindo-as, não estejam comprovadamente a ser comercializados está dependente de uma autorização do INFARMED [13].

Uma AUE reveste-se de carácter excecional e carece de autorização prévia do INFARMED, segundo o disposto no Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [14]. Só será concedida essa autorização caso se verifiquem os requisitos definidos no regulamento aprovado pela Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de março de 2007 [13].

As instituições de saúde podem, deste modo, solicitar uma AUE nos casos em que os medicamentos:

- sejam considerados imprescindíveis à prevenção, diagnóstico ou tratamento de determinadas patologias e se demonstre que não existe alternativa terapêutica;
- sejam necessários para dar resposta à propagação, atual ou potencial, de agentes patogénicos, toxinas, agentes químicos, ou de radiação nuclear suscetíveis de causar efeitos nocivos;
- em casos excecionais, sejam adquiridos por serviço farmacêutico ou farmácia de oficina e dispensados a um doente específico.

O pedido de AUE é apresentado ao INFARMED pelo diretor clínico, mediante prévia autorização do CA do hospital e parecer da CFT. O requerente de AUE tem que preencher o impresso de solicitação de AUE (anexo 11), bem como a respetiva justificação clínica para o uso do medicamento em causa (anexo 12).

2.3.4.5- Unidade de Cirurgia Ambulatória (UCA)

A dispensa de medicamentos para tratamento no período pós-operatório de situações de cirurgia de ambulatório é regulamentada pelo Decreto-Lei n.º 75/2013, de 4 de julho ^[15], que procede à primeira alteração ao Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de janeiro ^[16].

Segundo o Decreto-Lei n.º 75/2013 podem ser dispensados analgésicos estupefacientes, como o tramadol e a codeína, sempre que estejam em causa procedimentos cirúrgicos com dor esperada no pós-operatório de intensidade não controlável, somente com fármacos anti-inflamatórios não esteróides.

A dispensa referida no número anterior só pode abranger medicamentos passíveis de serem administrados por via oral e em formulações orais sólidas, pertencentes aos seguintes grupos farmacológicos:

- a) Analgésicos, com exceção dos medicamentos estupefacientes e psicotrópicos;
- b) Anti -inflamatórios não esteróides;
- c) Anti eméticos ^[16].

A quantidade de medicamentos dispensados não pode ser superior à necessária para sete dias de tratamento após a intervenção cirúrgica ^[15].

Os SF do CHVNG/E dispensam quinzenalmente a medicação para a Unidade de Cirurgia de Ambulatório em acondicionamento específico e identificado para o efeito. Os medicamentos aprovados para distribuição no CHVNG/E são celecoxib 200mg, ibuprofeno 400mg, paracetamol 500mg e paracetamol+tramadol.

2.4-Produção

2.4.1- Nutrição Parentérica e outras Preparações Injetáveis Estéreis

Nos indivíduos saudáveis e na maioria dos doentes, o aporte dos nutrientes necessários para manter a homeostasia é conseguido por meio dos alimentos. Quando não é possível receber os nutrientes necessários através dos alimentos, a nutrição parentérica assume-se como uma forma de suprir essas necessidades ou também para corrigir desequilíbrios nutricionais por défice ou excesso ^[17].

Entende-se por nutrição parentérica o fornecimento de nutrientes vitais (lípidos, proteínas, hidratos de carbono, oligoelementos e vitaminas) por via endovenosa, em situações em que a nutrição entérica não é possível ou não é suficiente. Para se conseguir definir as necessidades energéticas diárias é fundamental conhecer o estado nutricional do doente

através da análise do peso, altura, índices fisiológicos e bioquímicos e doenças subjacentes [17].

2.4.1.1- Áreas de trabalho da Unidade de Preparação de Nutrição Parentérica (UPNP)

A preparação da NP requer cuidados especiais para assegurar que todo o processo decorre em ambiente estéril. Como tal, a UPNP do CHVNG/E é constituída por diversas áreas:

- uma zona de acesso à antecâmara - onde o operador se equipa com uma farda adequada à manipulação, touca e cobre-pés;
- a antecâmara (zona cinzenta) - onde o operador coloca a máscara apropriada, efetua a lavagem das mãos, veste a bata e calça luvas estéreis;
- a área de preparação (zona branca) - que está equipada com uma Câmara de Fluxo Laminar Horizontal (CFLH) onde se realiza a preparação e em que o ar é filtrado por filtros HEPA. Esta área apresenta pressão positiva e filtros de ar que retêm partículas e microorganismos.

2.4.1.2- Preparação da Nutrição Parentérica e outras Preparações Injetáveis Estéreis

O farmacêutico, devido principalmente à sua formação académica, assume-se como o responsável pela manipulação das formulações nutritivas e apresenta um papel fundamental em todo o circuito da nutrição parentérica, desde a validação das prescrições, passando pela realização dos cálculos, elaboração dos rótulos, manipulação/preparação das bolsas nutritivas, seu armazenamento e controlo de qualidade (controlo microbiológico, avaliação das características físico-químicas dos componentes, possíveis interações químicas entre os nutrientes, assegurando uma perfeita estabilidade química e esterilidade do produto elaborado)^[1]. Este circuito termina com a dispensa e transporte das bolsas nutritivas.

No decorrer do estágio em Farmácia Hospitalar que realizei no CHVNG/E tive oportunidade de acompanhar todas as etapas deste processo e a intervenção do farmacêutico em cada uma delas.

A preparação da NP inicia-se com o envio das prescrições médicas aos SF, em impresso próprio (Mod. SD-106) (anexo 13 e anexo 14). As prescrições de NP para adultos que dão entrada nos SF até às 11h são preparadas (aditivadas) nesse dia. Após essa hora, são enviadas para os Serviços Clínicos bolsas nutritivas não aditivadas. As prescrições relativas à NP para neonatos são enviadas todos os dias aos SF por e-mail ou fax.

As prescrições recebidas são validadas pelo farmacêutico da área (tendo em conta o volume e concentração final da mistura, estabilidade, regime posológico, características do doente, condições de administração e duração do tratamento) e são efetuados os cálculos dos volumes a adicionar, no caso das prescrições da neonatologia. Posteriormente, o farmacêutico transcreve as prescrições para o respetivo programa informático: as prescrições da neonatologia para o programa PrePARE e as dos adultos para o programa NPAGE.

Diariamente o farmacêutico contacta com os serviços clínicos confirmando a continuidade ou suspensão da nutrição parentérica que está prescrita aos doentes (adultos), registando a informação no programa informático de suporte (NPAGE). Este programa permite gerar:

- os rótulos (para colocar nas bolsas e para colocar também no arquivo da NP);
- a folha de trabalho, que serve de base à manipulação/preparação das bolsas;
- a folha de confirmação das bolsas, onde é inscrito o nome do profissional de saúde que confirma, diariamente, a continuidade ou suspensão da NP;
- a folha de registo do material, lotes e validade;
- a folha de registo de consumo.

No que respeita à NP para a neonatologia o programa PrePARE gera, também, a folha de trabalho (anexo 15) e a declaração e formulário de avaliação de estabilidade da mistura nutritiva. Os rótulos são preenchidos manualmente.

Antes de proceder à preparação, a Câmara de Fluxo Laminar Horizontal é ligada (pelo menos trinta minutos antes) e descontaminada com álcool 70°.

Segue-se, a preparação/manipulação. Toda a preparação é realizada em condições de assepsia e respeitando a ordem de mistura dos diferentes componentes, para assegurar a estabilidade da mistura e evitar incompatibilidades. É necessário também analisar, ao longo da manipulação, a limpidez e cor das misturas. Quanto à preparação das bolsas aditivadas para adultos, o TDT e o farmacêutico efetuam a medição dos volumes de cada micronutriente (oligoelementos, vitaminas hidro e lipossolúveis, glutamina,...) que, após conferência, serão aditivados à bolsa nutritiva (que contém os macronutrientes e em alguns casos eletrólitos). São rompidos os compartimentos que contêm os macronutrientes (glicose, aminoácidos e lípidos) de acordo com as instruções dos laboratórios que comercializam as bolsas. O farmacêutico, depois de confirmar o volume medido adiciona-o à bolsa, de acordo com a ficha de preparação. Após cada aditivação a bolsa deve ser homogeneizada por inversão para impedir que ocorra floculação.

As bolsas para a neonatologia são bolsas individualizadas cujo enchimento com macronutrientes é realizado através de um sistema semi-automático. Posteriormente são adicionados, manualmente, os eletrólitos e por fim os oligoelementos, respeitando sempre a ordem de aditivação em cada um destes passos.

Relativamente ao tipo de bolsas, no CHVNG/E, as formulações para nutrição parentérica apresentam-se como preparações injetáveis prontas (adquiridas comercialmente, com composição nutritiva definida e que podem ser aditivadas ou não) ou bolsas

individualizadas (NP neonatologia). As bolsas comerciais podem ser de dois tipos de acordo com as propriedades osmóticas: bolsas para administração numa veia periférica ou bolsas para administração em veia central. Quando são distribuídas para adultos, as bolsas nutritivas são acompanhadas de filtros antibacterianos adequados para a administração da nutrição parentérica. No caso dos neonatos, é o próprio serviço que efetua a requisição dos filtros.

Para finalizar o circuito as preparações nutritivas são rotuladas, acondicionadas e depois entregues a um AO que efetua o seu transporte.

Diariamente é realizado o controlo microbiológico das bolsas nutritivas de adulto e das dos neonatos. Para tal são retirados 20ml de uma das bolsas de adulto e outros 20ml de uma bolsa da neonatologia. Os volumes são transferidos para frascos de meio de cultura (10ml para um frasco de meio para aeróbios e 10ml para um frasco de meio para anaeróbios), frascos estes que são enviados para análise microbiológica acompanhados do Mod. SA-008 (anexo 16). É também preparada, mensalmente, uma bolsa controlo sendo retiradas desta amostras no dia 1 e no dia 8 para análise microbiológica.

Toda a documentação desde as prescrições médicas, registo de preparação das bolsas, até ao registo do controlo da CFLH é arquivada em dossier próprio.

Para além da preparação das bolsas de NP, durante este estágio, tive oportunidade de acompanhar a manipulação de outras preparações estéreis:

- Avastin[®] (Bevacizumab), usado na degenerescência macular devida à idade. Neste caso, apenas é feito um reacondicionamento da preparação estéril dado o volume que é necessário para a sua administração por via intravitrea;

- solução para perfusão de Myosyme[®], uma enzima artificial (α -Aglucosidase) usada no tratamento da Doença de Pompe. Nesta situação, é feita a reconstituição e diluição da enzima.

A prescrição é efetuada em impresso próprio (anexo 17) que tem que ser preenchido em duplicado. O original é enviado para os SF e a cópia é arquivada no processo clínico do doente.

Para todas as preparações é preenchida uma folha de registo de lotes e validades do material usado na manipulação.

A manipulação destas preparações exige os mesmos cuidados que os referidos para a NP, com o intuito de minimizar a contaminação microbiológica e a presença de pirogénios.

2.4.2- Preparação de Citotóxicos

A assistência ao doente oncológico pressupõe a existência de uma rede de cuidados oncológicos. Esses cuidados são prestados por uma equipa multidisciplinar da qual o

farmacêutico é parte integrante e na qual desempenha um papel fundamental ao nível da terapêutica farmacológica.

A quimioterapia é um dos métodos utilizados para tratar a doença neoplásica. Citotóxicos, citostáticos ou antineoplásicos são várias designações que podem ser atribuídas aos fármacos usados no tratamento de neoplasias malignas, como paliativos ou como meio de prolongar o tempo de vida do doente. Estes medicamentos podem ser empregues quando a cirurgia ou a radioterapia não são possíveis ou se mostraram ineficazes, ou como adjuvantes da cirurgia ou da radioterapia como tratamento inicial ^[18]. Por se tratar de uma área muito sensível, a intervenção do farmacêutico na preparação de citotóxicos tem cada vez maior relevo. Devido ao carácter tóxico destas substâncias, o seu manuseamento deve obedecer a regras de segurança e a sua reconstituição deve ser efetuada por pessoal com preparação técnica adequada, em zonas destinadas para esse efeito e utilizando equipamento de proteção individual (EPI) - vestuário protetor, luvas, touca, óculos de proteção, máscara P3 e proteção dos sapatos ^[18].

No que diz respeito às infraestruturas e equipamentos necessários para a preparação de citotóxicos, estes são análogos aos requeridos para as preparações estéreis, excetuando o facto de a pressão de ar na sala de preparação ser negativa e a Câmara de Fluxo de Ar Laminar ser vertical (CFLV).

Quanto à equipa de profissionais afetos à UPC (Unidade de Produção de Citotóxicos), no CHVNG/E esta é composta por:

- um farmacêutico que executa a receção e validação das prescrições médicas, bem como procede à preparação e distribuição da medicação oral;
- um farmacêutico que se encontra na sala de preparação a prestar apoio à manipulação;
- um TDT encarregue da manipulação dos citotóxicos;
- dois AO que efetuam o transporte dos citotóxicos e a limpeza da sala de preparação.

O circuito dos citotóxicos nos SF do CHVNG/E abrange a gestão de stocks, a receção e armazenamento das encomendas, a validação das prescrições médicas, a manipulação dos citotóxicos, o seu transporte até ao HD Oncologia e a recolha de resíduos.

Sendo a gestão de stocks uma das funções do farmacêutico na área da preparação de citotóxicos, este deve efetuar os pedidos de compra deste tipo de medicação. O pedido de material clínico é feito ao Serviço de Aprovisionamento, todas as semanas, por um TDT.

Quando a medicação citotóxica chega aos SF do CHVNG/E, o AO procede à sua receção. O TDT confere a encomenda, comparando a quantidade de medicamentos recebida com a guia de remessa, e procede ao registo dos prazos de validade. Um AT efetua a entrada informática dos citotóxicos.

No que ao armazenamento diz respeito, os citotóxicos são arrumados, por um AO, no armazém F5 (farmácia oncológica) até ao momento da sua distribuição ou manipulação. Todos os meses é realizado o controlo dos prazos de validade.

O processo de preparação de citotóxicos inicia-se no dia anterior à preparação quando o farmacêutico da área imprime a listagem de doentes agendados para o dia seguinte. Posteriormente retira do arquivo as prescrições para esses doentes e verifica se estão ativas.

No CHVNG/E as prescrições de medicação citotóxica, elaboradas via informática (CPC) ou por via manual (na folha Prescrição Médica de Quimioterapia - anexo 18), são enviadas aos SF. São depois validadas pelo farmacêutico que analisa a concordância do ciclo de quimioterapia, comparando a prescrição anterior com a atual, os protocolos, as doses (que devem estar ajustadas à superfície corporal do doente), a estabilidade e a compatibilidade entre as substâncias. Após a validação das prescrições o farmacêutico imprime os mapas terapêuticos e os rótulos onde constam a composição qualitativa e quantitativa da preparação, ritmo de perfusão e outras informações úteis como sejam a estabilidade, proteção da luz, utilização de filtro, a identificação do doente e dos profissionais de saúde responsáveis pela preparação. Os rótulos identificativos são anexados ao respetivo protocolo.

Ainda no dia anterior à preparação, o farmacêutico separa todo o material necessário e regista os respetivos lotes. Procede também ao cálculo do número de ampolas de citotóxicos necessário para a preparação.

O início da preparação dos citotóxicos carece da confirmação dada pelo serviço clínico. Se os resultados das análises quimicobiológicas se mostrarem favoráveis é enviado no próprio dia, via fax, o OK à farmácia, dando informação que o doente reúne condições para fazer quimioterapia. Sempre que ocorra redução de dose ou se o doente adiar tratamento a informação é comunicada aos SF via fax.

Recebido o OK o farmacêutico procede à verificação do rótulo identificativo (previamente anexado ao protocolo) e apronta todo o material necessário, colocando-o dentro da CFLV (a medicação devidamente descontaminada com álcool e o material clínico sem os respetivos invólucros).

Já com todo o material disponível e acessível na CFLV, o TDT efetua a manipulação segundo técnica assética e realiza a medição dos volumes. O farmacêutico de apoio à manipulação confere essas medições, procede ao acondicionamento e rotulagem do citotóxico e, se este for sensível à luz, envolve em invólucro próprio para o proteger da luz. Posteriormente, a medicação é colocada no transfer e transportada por um AO até ao Hospital de Dia de Oncologia Médica ou ao Serviço Clínico requerente. No fim do trabalho os resíduos provenientes da manipulação de citotóxicos, previamente recolhidos num contentor próprio, são enviados para incineração e toda a superfície da câmara é descontaminada com álcool a 70°.

Diariamente o farmacêutico da área realiza, também, a preparação e registo informático dos ciclos de quimioterapia oral e terapêutica adjuvante.

Conhecidos que são os elevados riscos associados à manipulação de substâncias citotóxicas, as condições de segurança devem ser estritamente cumpridas. A presença de citotóxicos determina a necessidade de existir um kit de SOS, em caso de derrames. Este kit é composto por bata de proteção específica para citotóxicos, luvas adequadas para o

manuseamento de citotóxicos, máscara P3, óculos de proteção, protetores de sapatos, touca, panos absorventes, contentor e saco de plástico específicos para os resíduos e material de demarcação. Em caso de derrame accidental de citotóxicos, em primeiro lugar é necessário isolar a zona afetada ao que se segue a preparação dos operadores com o equipamento anteriormente referido. Depois de devidamente equipados, os operadores, procedem à limpeza da zona afetada usando os panos absorventes. No final, colocam os resíduos no saco determinado para o efeito.

Na área dos citotóxicos teve a possibilidade de acompanhar todo o procedimento de preparação deste tipo de medicação (validação das prescrições, elaboração de rótulos, preparação do material necessário à manipulação, preparação dos citotóxicos).

2.4.3- Manipulação Galénica Não Estétil

A produção de medicamentos manipulados em Farmácia Hospitalar é regulamentada pelos Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril; Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril e pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho que aprova as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” [19-21]. Todos os procedimentos na área de manipulação não estétil são da responsabilidade do farmacêutico, podendo este desempenhar a função de manipulador ou de supervisor.

Antes de iniciar a manipulação, o farmacêutico deve garantir que:

- são cumpridos todos os requisitos relativos à limpeza da área de trabalho e que estão reunidas as condições ambientais apropriadas à natureza do medicamento a preparar;
- os SF dispõem de todas as matérias-primas e que estas satisfazem as exigências da monografia respetiva. Deve ter em consideração a rotulagem bem como os prazos de validade em vigor;
- os equipamentos indispensáveis à preparação se encontram disponíveis [21].

Posto isto, segue-se a manipulação. Os medicamentos manipulados são preparados no seguimento de uma prescrição médica ou do pedido de um serviço clínico.

Nos SF do CHVNG/E, quando o pedido de preparação do manipulado provém de um serviço clínico, o farmacêutico responsável pela área da produção não estétil procede à análise do mesmo averiguando a segurança do medicamento no que respeita às dosagens das substâncias ativas e à inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a ação do medicamento e a segurança do doente. Verificadas estas condições, e caso se trate de um medicamento pertencente ao Formulário do Hospital, é preparada a ficha de produção devidamente validada pela Diretora de Serviço, são impressos os respetivos rótulos e procede-se à manipulação. Se não for um medicamento do Formulário do Hospital, é requerida autorização prévia da Diretora de Serviço dos SF.

Quando se trata de uma prescrição médica (que deve ser enviada aos SF em Formulário de Justificação de Receituário) é necessário que o pedido seja analisado e autorizado para se proceder à manipulação. Concedida a autorização tem de se verificar se a prescrição se refere a um manipulado pertencente ao Formulário do CHVNG/E ou não, pois o procedimento será diferente consoante o tipo de manipulado solicitado. Caso o medicamento manipulado conste do Formulário do Hospital ou se o manipulado não faz parte do Formulário do CHVNG/E mas pertence ao Formulário Galénico Nacional, pode executar-se a preparação. Se o manipulado não faz parte do Formulário do CHVNG/E e não pertence ao Formulário Galénico Nacional tem de ser feita pesquisa, com base em estudos científicos, e o manipulado só será produzido se existir evidência de que tal pode ser feito.

Em todo o caso, os métodos usados na preparação têm que garantir que o produto manipulado apresenta o teor de substância ativa requerido e os procedimentos devem ser padronizados de forma a assegurar a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado [21].

Finda a manipulação, é da responsabilidade do farmacêutico realizar ou supervisionar o adequado acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado. Cabe, igualmente, ao farmacêutico verificar se o medicamento manipulado cumpre os requisitos de qualidade necessários, sendo exigido, no mínimo, a verificação das propriedades organolépticas. Os resultados de todos os testes e procedimentos relativos ao controlo de qualidade do produto devem ser registados na respetiva ficha de preparação do medicamento manipulado [21].

Ao longo do estágio que realizei no CHVNG/E apenas tive oportunidade de acompanhar a preparação de uma solução de ácido acético 4%. Esta área encontra-se em reestruturação e como tal é reduzido o número de manipulados preparados. Ainda assim, tomei contacto com todos os procedimentos e cuidados inerentes à manipulação das preparações galénicas não estéreis.

2.4.4- Reembalagem

Alguns dos medicamentos comercializados encontram-se inadequados às características fisiopatológicas e às necessidades dos doentes pelo que têm que ser reembalados de modo a assegurar a sua correta utilização [22].

A reembalagem de medicamentos é importante no sistema DDDU porque permite a administração dos medicamentos na dose prescrita, de forma individualizada, devidamente identificados e sem necessidade de manipulações adicionais [1]. Este processo, o qual teve possibilidade de acompanhar, garante a integridade e a proteção da atividade farmacológica dos medicamentos. Podem ser reembalados os medicamentos orais sólidos, não fotossensíveis, que não se apresentam comercializados pela indústria farmacêutica nas doses

prescritas ou que são fornecidos pela indústria em embalagens múltiplas, sendo necessário reembalá-los individualmente.

Os SF do CHVNG/E dispõem de uma sala de reembalagem devidamente equipada com equipamento semi-automatizado de reembalagem de formas orais sólidas.

Relativamente ao processo, salienta-se que deve ser efetuada a reembalagem de um medicamento de cada vez para impedir a ocorrência de erros e contaminações cruzadas. Sempre que se procede à reembalagem de um novo medicamento é efetuado o preenchimento da ficha de reembalamento (anexo 19), anotando a designação do medicamento (nome genérico e comercial), a forma farmacêutica, o lote e a validade (quer o do fabricante, como o atribuído após a reembalagem), para além da identificação do profissional que reembalou e que verificou o medicamento reembalado.

Os medicamentos reembalados são libertados após o farmacêutico ou TDT afeto à área realizar a validação dos mesmos. É avaliado o conteúdo, integridade e também o rótulo da medicação. O rótulo deve apresentar a designação da substância ativa, nome comercial, dosagem, lote e prazo de validade. Aos medicamentos embalados é atribuída uma validade de 6 meses ou de 25% do prazo de validade remanescente, sendo-lhe atribuído o menor destes 2 valores.

2.5- Ensaio Clínicos

O constante aparecimento de novos e cada vez mais potentes agentes terapêuticos e as maiores exigências no controlo e vigilância dos medicamentos existentes fazem com que o farmacêutico esteja continuamente envolvido em atividades de investigação. Este intervém na investigação clínica de:

- forma indireta - pela avaliação crítica de bibliografia científica;
- forma direta - pela sua integração em trabalhos de investigação destinados a conhecer as características (farmacocinéticas, eficácia e segurança) de novos medicamentos ou os resultados (risco, benefício, utilidade e custo) da adoção de decisões farmacoterapêuticas em grupos de doentes concretos ^[23].

No setor dos EC o farmacêutico é parte integrante de uma equipa multidisciplinar, assumindo-se como o responsável pelo circuito dos medicamentos experimentais. O farmacêutico também desempenha as suas funções enquanto membro da Comissão de Ética para a Saúde ^[24].

No que diz respeito a instalações os SF do CHVNG/E dispõem de uma sala com acesso restrito à qual podem aceder apenas investigadores, monitores, auditores e inspetores, garantindo-se a confidencialidade de toda a informação e dados recolhidos. Esta sala encontra-se equipada com armários (numerados de 1 a 5, sendo que o armário 4 se encontra

na sala de reuniões) e um frigorífico nos quais são armazenados os medicamentos e toda a documentação relativa aos EC. Para assegurar que os medicamentos de ensaio são armazenados nas condições ideais, a sala possui também um desumidificador e termohigrómetros (*dataloggers*) calibrados que avaliam a temperatura e humidade da sala. Semanalmente, é efetuado o *download* dos valores registados pelos *dataloggers* e verifica-se se todos os registos se encontram nos intervalos definidos. Quando detetados desvios de temperatura é contactado de imediato o monitor, que por sua vez reporta a situação ao promotor, sendo a medicação colocada em quarentena. Caso tal aconteça, e para assegurar a continuidade do tratamento aos doentes, deve verificar-se o agendamento dos doentes para os dias seguintes e alertar a restante equipa de investigação. O monitor deverá providenciar o envio urgente de mais medicação para o centro de investigação.

Relativamente aos procedimentos de um ensaio clínico no CHVNG/E, estes iniciam-se com a visita de *feasibility* ou seleção do centro. Esta visita visa reconhecer os potenciais centros para o desenvolvimento do ensaio, bem como as equipas de investigação que levarão a cabo o mesmo. Durante esta visita o promotor avalia a experiência, equipamentos e recursos do centro. O farmacêutico deve descrever ao promotor o espaço físico e equipamentos existentes no centro, a sua organização, bem como os procedimentos de trabalho. Deve ainda solicitar a sinopse e o protocolo do estudo para que possa ser avaliada a exequibilidade do mesmo.

Selecionado o centro de investigação, cabe ao promotor apresentar à CEIC (Comissão de Ética para Investigação Clínica) o pedido de parecer e requerer ao conselho de administração do INFARMED autorização para a realização do ensaio.

Depois de o EC ser aprovado pelas entidades competentes (CEIC, CNPD, INFARMED, CA do hospital) é marcada a visita de início com a equipa de investigação. Nesta visita é analisado detalhadamente o protocolo, são definidas as responsabilidades da equipa e documentadas pelo preenchimento de um formulário próprio (*Site Responsibility Log*) e são esclarecidas todas as dúvidas. O promotor entrega à equipa farmacêutica o *Pharmacy File*, dossier onde é arquivada toda a documentação relativa ao ensaio clínico (cópias dos pareceres das entidades competentes, cópia do acordo financeiro, brochura do investigador, protocolo, formulários de receção/dispensa/recolha dos medicamentos de ensaio, relatório da visita de qualificação do centro, cópia do formulário de responsabilidade entre outros).

Para cada ensaio, é elaborado um manual de procedimentos que apresenta uma síntese da informação mais relevante para o correto desenvolvimento do EC.

No decorrer do EC o farmacêutico é responsável pela receção, armazenamento e distribuição dos medicamentos experimentais, conforme o regulamentado na Lei n.º 46/2004, de 19 de agosto.

Os SF recebem os medicamentos de EC enviados pelo promotor e procedem ao registo de receção nos formulários específicos. Deve ser confirmado se as condições de temperatura e humidade, durante o transporte, se mantiveram no intervalo especificado para o medicamento de ensaio em causa. Muitas vezes a medicação é enviada juntamente com um

datalogger, o que permite a monitorização das condições em que o transporte foi efetuado. No envio há também que aferir a conformidade entre o recebido e o constante no documento que acompanha a medicação. O farmacêutico deve verificar também a rotulagem (se cumpre com os requisitos da diretiva 2003/94/CE e com o anexo 13 das GMP) e conferir toda a documentação que a acompanha (certificados de conformidade e certificado de libertação de lote e/ou certificados analíticos). A receção da medicação deve ser confirmada ao promotor via fax ou e-mail e através do *Iterative voice/web response system* (IVRS/IWRS).

Após o arquivo da documentação relativa ao envio e receção da medicação, é efetuado o registo da medicação recebida no *Study Drug Accountability Log* concedido pelo promotor e/ou no *Study Drug Accountability Log* interno.

Os medicamentos de ensaio são, depois, armazenados no armário 1 e 5 e no frigorífico 1 da sala de EC do CHVNG/E, separados e identificados por ensaio.

A dispensa é, como já referido, efetuada pelo farmacêutico segundo o que está descrito no protocolo, assegurando a ocultação e a aleatorização caso o ensaio o exija. É de realçar que, no ato da dispensa, o farmacêutico deverá averiguar o correto preenchimento do impresso de prescrição e a não ocorrência de desvios ao protocolo. Do impresso de prescrição devem constar o código/nome do estudo, o braço de tratamento (quando aplicável), o número ou iniciais do doente a quem foi alocado o medicamento, o número da visita, o nome ou código do medicamento e a quantidade de caixas de medicação prescritas. A dispensa pressupõe ainda verificação e registo do lote e validade dos medicamentos, bem como o preenchimento dos formulários *Patient Drug Accountability Log* e *Study Drug Accountability Log*. Esta etapa do EC requer dupla conferência por um segundo farmacêutico.

Os medicamentos de ensaio são dispensados a um dos elementos da equipa de investigação e não diretamente ao doente devido ao facto da sala de EC não apresentar acesso direto ao exterior. Na visita seguinte do doente, e com base na medicação devolvida pelos participantes no EC, o farmacêutico procede ao cálculo da taxa de *compliance*, comunicando os valores obtidos ao investigador principal e/ou co-investigadores, alertando para a necessidade de perceber motivos de não cumprimento da medicação e reforçar a adesão à terapêutica dos participantes. Toda a medicação devolvida é registada nos formulários de contabilização da medicação (*Patient Accountability Log*, *Master Drug Accountability Log*) e colocada no armário respetivo devidamente identificada. São exceção os medicamentos citotóxicos que seguem o circuito de incineração.

No decorrer do ensaio são realizadas visitas de monitorização por um monitor que analisa toda a evolução do ensaio, verifica a adesão ao protocolo, o cumprimento das GCP e legislação aplicável.

No término do ensaio é realizada a visita de encerramento, em que o monitor recolhe toda a medicação e confere a documentação relativa ao ensaio clínico, e é elaborado o relatório final. A documentação deve ser arquivada durante um período de 15anos ^[24].

2.6- Comissões Técnicas

Para que a utilização de medicamentos se faça de forma racional, dentro de uma instituição hospitalar, torna-se necessário para além da existência do Formulário encontrar outros meios que levem a uma utilização segura, efetiva e económica do medicamento e que seja a mais adaptada ao doente. Como tal, existem nos hospitais várias comissões técnicas que zelam pela racionalização da terapêutica e nas quais o farmacêutico é parte integrante.

No CHVNG/E o farmacêutico participa na CES, na CFT, no Grupo de Ensaio Clínicos (GEC) e na Comissão de Controlo da Infecção Hospitalar (CCIH). Estas comissões são constituídas por equipas multidisciplinares e todas elas se encontram contempladas na legislação nacional.

A CFT é regulamentada pelo Despacho nº 1083/2004 (2ª série), de 17 de janeiro de 2004, que determina a composição (paritária de médicos e farmacêuticos) e as competências desta comissão. Nos hospitais a CFT atua como órgão de ligação entre os SF e os serviços de ação médica, elabora adendas ao FHNM, emite pareceres e relatórios sobre todos os medicamentos a incluir ou excluir do FHNM e aprecia os custos da terapêutica.

Por sua vez, a CES é regulamentada pelo Dec. Lei nº 97/95, de 10 de maio. No CHVNG/E esta comissão é constituída por uma bióloga, duas médicas, duas enfermeiras, uma farmacêutica e uma jurista e visa, acima de tudo, proteger a dignidade e integridade humanas. Compete a esta equipa de profissionais zelar pela observância de padrões de ética no exercício das ciências médicas.

O CHVNG/E apresenta também, como já mencionado, um Grupo de Ensaio Clínicos formado por um jurista, dois médicos, dois farmacêuticos, um técnico dos serviços financeiros e um gestor. Este grupo zela pelo cumprimento dos procedimentos de análise, monitorização e reporte dos EC e respetivos protocolos financeiros.

Outra das comissões existentes neste hospital é a CCIH, da qual fazem parte médicos, farmacêuticos e enfermeiros. Esta comissão encontra-se legislada pelo Despacho 18052/2007, de 14 de agosto.

2.7- Farmacovigilância

O farmacêutico hospitalar, assim como todos os profissionais de saúde, integra a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância. É seu dever enviar informação sobre reações adversas que ocorram com o uso de medicamentos. Dado o caráter inovador e agressivo de grande parte dos fármacos utilizados nos hospitais, a farmacovigilância assume um papel fundamental nestas unidades de saúde ^[1].

Qualquer reação adversa grave ou não esperada deve ser devidamente registada e as notificações devem ser enviadas, tão rápido quanto possível, para o Serviço Nacional de Farmacovigilância ^[1].

A intervenção do farmacêutico no âmbito da farmacovigilância é particularmente importante na dispensa da medicação aos doentes de ambulatório pois, como referido anteriormente, as características das patologias apresentadas, a potencial toxicidade dos fármacos usados no seu tratamento e o seu elevado valor económico tornam indispensável este controlo e vigilância.

2.8- Informação de medicamentos

A informação de medicamentos é uma atividade farmacêutica primordial. Esta possibilita o tratamento e a comunicação de dados relacionados com o medicamento, contribuindo para uma terapêutica mais segura e racional. O farmacêutico é cada vez mais solicitado para prestar essa informação quer seja aos doentes, quer aos demais profissionais de saúde, ou ainda pela sua participação em comissões técnicas hospitalares.

Dada a crescente complexidade e número de novos fármacos, há necessidade de compilar e tratar a informação científica sobre medicamentos e transmiti-la a outros profissionais de saúde ^[1]. Para tal o farmacêutico deve basear-se em informação independente, atualizada e fundamentada no nível mais elevado de provas científicas.

Neste âmbito durante o estágio testemunhei a prestação de informação por parte do farmacêutico aos doentes de ambulatório, no ato da dispensa da medicação. Presenciei também a prestação de informação clínica aos médicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde com o objetivo de melhorar as terapêuticas dos doentes e minimizar custos.

2.9- Formação dirigida aos profissionais de saúde dos SF

A formação contínua é uma necessidade absoluta na área da terapêutica. A evolução da terapêutica farmacológica exige atualização permanente de conhecimentos de todos os profissionais dos SF.

Ao longo do estágio tive oportunidade de assistir a várias formações das quais destaco:

- organização do hospital e Serviços Farmacêuticos;
- prescrição eletrónica e validação - conceitos teóricos;

- nutrição no doente oncológico;
- apresentação dos fármacos Exjade (Deferasirox) e Jakavi (Ruxolitinib).

2.10- Conclusão

Ter realizado o estágio curricular em farmácia hospitalar proporcionou-me um contacto mais próximo com a prática da atividade farmacêutica neste âmbito, bem como a articulação de novas competências e tarefas.

Esta experiência deveras proveitosa e gratificante mostrou-me uma visão bastante ampla acerca de algumas das funções e responsabilidades do profissional farmacêutico na área hospitalar. Aprendi noções de produção e distribuição de medicamentos, interpretação de prescrições médicas e de gestão de produtos farmacêuticos em meio hospitalar.

Comprovei que o farmacêutico hospitalar assume um papel indiscutivelmente importante no que respeita ao sucesso da terapêutica medicamentosa, sendo de extrema relevância a interação do farmacêutico com os restantes profissionais de saúde e com o doente.

2.11- Referências bibliográficas

- [1] *Manual da Farmácia Hospitalar*, Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar, Ministério da Saúde, março 2005.
- [2] *Boas Práticas de Farmácia Hospitalar*, Conselho do Colégio da Especialidade em Farmácia Hospitalar, Ordem dos Farmacêuticos, 1999.
- [3] INFARMED. Circular Normativa N.º 01/CD/2012, de 30 de novembro. 2012.
- [4] INFARMED. Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro, in *Legislação Farmacêutica Compilada*. 2012.
- [5] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, in Manual de Acolhimento ao Estagiário.
- [6] INFARMED. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro, in *Legislação Farmacêutica Compilada*. 2000.

- [7] INFARMED. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 1993.
- [8] INFARMED. Lei n.º 45/96 de 22 de janeiro, in Legislação Farmacêutica Compilada.
- [9] INFARMED. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 1994.
- [10] INFARMED. Portaria n.º 981/98, de 8 de junho, in Legislação Farmacêutica Compilada. 1998.
- [11] Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, in Funções do farmacêutico responsável pelo registo e distribuição de substâncias estupefacientes/psicotrópicas, benzodiazepinas e metadona.
- [12] <http://www.infarmed.pt/formulario/frames.php?fich=prefacio>, acedido em 6/4/2013.
- [13] INFARMED. Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de março, in Cap I - Medicamentos de Uso Humano. 2007.
- [14] INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2006.
- [15] INFARMED. Decreto-Lei n.º 75/2013, de 4 de julho, in Legislação. 2013.
- [16] INFARMED. Decreto-Lei n.º 13/2009, de 12 de janeiro, in Legislação. 2009.
- [17] <http://www.infarmed.pt/formulario/navegacao.php?paiid=197>, acedido em 6/4/2013.
- [18] INFARMED, Prontuário Terapêutico, ed. 9, 2010.
- [19] INFARMED. Decreto-Lei n.º 90/2004, de 20 de abril, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2004.
- [20] INFARMED. Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2004.
- [21] INFARMED. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, in Cap II - Medicamentos Manipulados. 2004.

[22] http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc6279.pdf,
accedido em 10/4/2013.

[23] Idoate A, Idoipe Á. 2.4. *Investigación y ensayos clínicos*. Farmacia Hospitalaria -
CD-Rom, 3ª Ed., Fundación Española de Farmacia Hospitalaria (FEFH), p325-360.

[24] INFARMED. Lei nº 46/2004, de 19 de agosto, in Cap I - Medicamentos de Uso Humano.
2004.

Capítulo 3 - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

3.1- Introdução

Tendo em conta a proximidade e acessibilidade à população, a farmácia comunitária apresenta-se como uma das portas de entrada no Sistema de Saúde. É um espaço onde são prestados cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população ^[1].

Hoje, mais do que um estabelecimento em que se dispensam medicamentos e outros produtos farmacêuticos, a farmácia comunitária é um espaço de saúde onde se prestam serviços, promovendo a saúde e prevenindo a doença, com o objetivo de melhorar os resultados clínicos obtidos com o uso dos medicamentos e reduzir a morbi-mortalidade a estes associada.

Na farmácia comunitária realizam-se atividades dirigidas para o medicamento e, sobretudo, atividades dirigidas para o doente, adaptadas não só às necessidades individuais de cada doente mas também às necessidades da população em geral.

O presente relatório espelha o estágio curricular em farmácia comunitária no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, o qual foi realizado de 25 de março a 28 de junho de 2013 na Farmácia Teixeira Lopes, em Vila Nova de Gaia. Durante este período pude integrar uma equipa de trabalho que me acompanhou e facultou todos os conhecimentos técnicos e práticos inerentes à atividade do farmacêutico comunitário. Este estágio permitiu-me acompanhar e realizar as várias funções do farmacêutico no âmbito da farmácia comunitária desde a gestão e receção de encomendas, passando pela dispensa, aconselhamento e prestação de serviços (medição de parâmetros, administração de injetáveis, etc.).

3.2- Organização da farmácia

3.2.1- Localização da farmácia

A Farmácia Teixeira Lopes situa-se na Rua Soares dos Reis nº 1108, freguesia de Mafamude, concelho de Vila Nova de Gaia, distrito do Porto, numa zona habitacional, de fácil

acesso devido à proximidade da linha do metro. Nas imediações situa-se a Junta de Freguesia de Mafamude, bem como uma clínica de fisioterapia, sendo que os utentes desta se dirigem muitas vezes à farmácia para aquisição de terapêutica medicamentosa e outros produtos farmacêuticos e para usufruir dos restantes serviços prestados pela farmácia.

3.2.2- Horário de funcionamento

A farmácia Teixeira Lopes encontra-se aberta ao público de 2^a a 6^a feira, entre as 8:30 e as 20:00, sendo este horário contínuo, sem paragem para almoço. Ao sábado, o horário de funcionamento é das 9:00 às 13:00. Nos dias de serviço permanente, a farmácia permanece aberta ao público até às 23:00. Depois dessa hora, e até às 9:00 do dia seguinte, o atendimento é realizado através postigo de atendimento noturno.

3.2.3- Instalações e equipamentos

Para que o farmacêutico possa desempenhar as diversas atividades no âmbito da farmácia comunitária necessita de instalações, equipamentos e fontes de informação adequadas.

As farmácias devem dispor de instalações adequadas que garantam a segurança, conservação, e preparação dos medicamentos, bem como a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respetivo pessoal ^[2].

Relativamente ao espaço exterior, constituem objetos de identificação da farmácia Teixeira Lopes um letreiro com a sua denominação e o símbolo “cruz verde”. Na fachada são ainda visíveis duas montras e o postigo de atendimento noturno. Na porta da farmácia encontra-se a indicação do horário de funcionamento, as farmácias que se encontram de serviço na cidade de Vila Nova de Gaia (atualizadas diariamente) e também o nome da Diretora Técnica.

O espaço interior da farmácia deve ser profissional possibilitando a comunicação eficaz com os utentes ^[1].

A farmácia Teixeira Lopes, em conformidade com a Deliberação n.º 2473/2007, de 28 de novembro que aprova os regulamentos sobre áreas mínimas das farmácias de oficina e sobre os requisitos de funcionamento dos postos farmacêuticos móveis, tem uma área total aproximada de 140m². Esta área encontra-se distribuída pelas diferentes zonas funcionais da farmácia:

- área de receção de encomendas, onde se conferem as faturas com os respetivos produtos farmacêuticos que são entregues pelos armazenistas e que está equipada com dois computadores;

- área de armazenamento, constituída por gavetas onde são armazenados os comprimidos, pomadas, injetáveis, produtos de uso externo, carteiras, colírios e ampolas, por ordem alfabética. Possui ainda um frigorífico para acondicionamento da medicação que necessita de ser conservada a temperaturas entre 2 e 8°C e prateleiras deslizantes para armazenamento de produtos e materiais diversos (xaropes, comprimidos para os quais não existe espaço suficiente nas respetivas gavetas, entre outros);

- biblioteca/sala de reuniões, onde estão disponíveis diversas fontes de informação sobre medicamentos, nomeadamente: a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, o Formulário Galénico Português, Mapa Terapêutico, entre outras publicações;

- laboratório, equipado com material e matérias-primas necessários para a preparação de manipulados e reconstituição de xaropes. É também nesta zona que são efetuados os testes de gravidez;

- gabinete de atendimento personalizado, que reúne todas as condições de privacidade para a realização da medição dos parâmetros bioquímicos (glicemia, colesterol, triglicéridos), bem como administração de injetáveis. É também neste gabinete que decorrem as consultas de nutrição, podologia e acupuntura;

- gabinete administrativo, que constitui o espaço de trabalho da Diretora Técnica;

- área de atendimento ao público, que inclui uma zona de espera com cadeiras disponíveis para os utentes e onde se encontram três balcões de atendimento, cada um dos quais equipado com um computador, uma impressora para impressão do verso de receita e de faturas/faturas simplificadas, um leitor ótico de código de barras e dois terminais de multibanco (disponíveis para os três postos). É nesta área que estão expostos os produtos de cosmética e higiene corporal, os produtos de puericultura e alimentação infantil, produtos veterinários, algum material de penso, calçado ortopédico, entre outros produtos. Atrás dos balcões existem gavetas, onde estão armazenados os contraceptivos orais, tiras para medição da glicemia capilar, seringas, testes de gravidez, suplementos alimentares, etc. e prateleiras onde estão dispostos outros MNSRM cuja disposição vai variando e sendo atualizada ao longo do ano.

3.2.4- Recursos humanos da farmácia, suas competências e funções

Apesar das instalações físicas e equipamentos serem importantes numa farmácia, são os recursos humanos que prestam todos os serviços necessários. Na farmácia são eles que estabelecem a ligação entre o medicamento e o utente, constituindo o último elo na cadeia da prescrição.

Segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, o quadro técnico das farmácias deve ser constituído, pelo menos, por um Diretor Técnico e outro farmacêutico, sendo que os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia, podendo ser coadjuvados por outros colaboradores devidamente habilitados [2].

A equipa de profissionais da farmácia Teixeira Lopes é constituída pela Diretora Técnica e proprietária da farmácia, Dra. Isabel Maria Teixeira Lopes Brochado Coelho, por outros dois farmacêuticos, Dr. Pedro Saavedra e Dra. Lara Freitas, duas ajudantes técnicas, D. Isabel Bernardo e D. Teresa Almeida e duas auxiliares de limpeza, D. Irene Santos e D. Fátima Magalhães. A farmácia conta ainda com outros colaboradores externos que exercem a sua atividade, através da prestação de serviços: Dra. Sofia Costa, podóloga, Dra. Cristina Pinto, nutricionista e Dra. Ana Almeida, especialista em acupuntura.

No que diz respeito ao farmacêutico, a sua principal responsabilidade é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança. São funções do farmacêutico:

- o contacto com outros profissionais de saúde;
- o controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- a cedência de medicamentos;
- o seguimento farmacoterapêutico;
- o contacto com os centros de informação do medicamento;
- a gestão da formação dos colaboradores;
- a gestão das reclamações [1].

São funções específicas da Diretora Técnica:

- assumir a responsabilidade pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o modo de utilização dos medicamentos;
- promover o uso racional do medicamento;
- garantir que os medicamentos e demais produtos são fornecidos em bom estado de conservação;
- garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;

- zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica [2].

Os farmacêuticos podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou por outro pessoal devidamente habilitado. Estes encontram-se habilitados a intervir nas diferentes etapas do circuito do medicamento, desde a aquisição e receção, até ao armazenamento e dispensa ao utente. Assim, constituem funções dos ajudantes técnicos:

- Interpretar a prescrição terapêutica e fórmulas farmacêuticas;
- Prestar esclarecimento aos utentes acerca da terapêutica medicamentosa e promover o uso racional dos medicamentos;
- Preparar, identificar e distribuir fármacos;
- Controlar a conservação e distribuição de medicamentos e outros produtos.

3.2.5- Sistema informático

A farmácia Teixeira Lopes utiliza o sistema informático Sifarma 2000 que possibilita simultaneamente o controlo do circuito de medicamentos e outros produtos disponibilizados na farmácia e o seguimento clínico e farmacoterapêutico dos utentes. Esta aplicação informática encontra-se dotada de ferramentas que possibilitam a:

- Seleção de produtos e fornecedores;
- Emissão e receção de encomendas;
- Impressão de códigos de barras;
- Gestão de devoluções e quebras de produtos;
- Controlo de *stocks* e prazos de validade;
- Atendimento sem e com participação, venda suspensa e serviços farmacêuticos;
- Consulta e edição/anulação de vendas;
- Gestão de psicotrópicos;
- Faturação a organismos, gestão de lotes a faturar e faturados;
- Gestão de utentes;
- Consulta de caixa (fim de dia).

Com o Sifarma 2000 é, para além disso, possível consultar informação técnico-científica diversa relativa aos diferentes produtos nomeadamente classificação ATC,

dosagens, indicações, contraindicações, efeitos adversos, interações, posologia, prazo de validade, forma farmacêutica, informação específica para o utente e/ou farmacêutico.

Para garantir uma gestão de qualidade de todo o funcionamento da farmácia, cada profissional dispõe de um código de entrada diferenciado para aceder ao sistema Sifarma 2000. Assim, ficam registadas todas as operações efetuadas por cada operador.

3.3- Informação e Documentação Científica

Segundo o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, as farmácias devem dispor nas suas instalações, da Farmacopeia Portuguesa e seus suplementos, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, entre outros documentos indicados pelo INFARMED. Por sua vez, as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária determinam como fontes de acesso obrigatório no momento de cedência de medicamentos o Prontuário terapêutico (PT) e o Resumo das Características do Medicamento (RCM) e como fontes complementares recomendadas Martindale, The Extra Pharmacopeia; British National Formulary e Epocrates *online*.

A farmácia Teixeira Lopes, para além das publicações obrigatórias, dispõe das fontes a seguir citadas: “Direito farmacêutico”, “Formulário Galénico Português”, “Mapa Terapêutico”, “Medicamentos não prescritos”, entre outras.

Em situações de dúvidas relativamente a algum produto encontram-se disponíveis centros de documentação e informação relativa a medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, como é o caso do Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos (CIM), o Centro de Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME) e o Centro de Documentação Técnica e Científica do INFARMED (CDTC). Para além disso, o INFARMED e a ANF publicam, nas respetivas páginas da internet, informações de índole informativa, científica e legislativa na área do medicamento.

3.4-Medicamentos e outros produtos de saúde

3.4.1- Conceitos

A farmácia é um espaço que possibilita o acesso da população não só a medicamentos, mas também a outros produtos de saúde. Assim são apresentados de seguida alguns conceitos relevantes no âmbito da farmácia comunitária.

“Medicamento é toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [3].

“Medicamento de referência, medicamento que foi autorizado com base em documentação completa, incluindo resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos” [3].

“Medicamento genérico, medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” [3].

“Medicamento homeopático, medicamento obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios” [3].

“Medicamento à base de plantas, qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” [3].

“Medicamento veterinário, toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” [4].

“Produtos para alimentação especial, categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais dos doentes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de doentes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares, ou por uma combinação de ambos [5].

“Suplementos alimentares, géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” [6].

“Produto cosmético, 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” [7].

“Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

- Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
- Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da concepção” [8].

3.4.2- Sistemas de classificação

Desde sempre que se procede à classificação dos medicamentos em função da identidade, entre eles, e das indicações terapêuticas para que são aprovados e autorizados, permitindo aos profissionais de saúde uma melhor e mais rápida identificação desses produtos, face às terapêuticas a que se destinam [9].

No decorrer do estágio em Farmácia Comunitária tomei contacto com os três sistemas de classificação disponíveis no Sifarma 2000:

- Sistema ATC (Anatómico - Terapêutico - Químico): no qual as substâncias ativas são divididos em diferentes grupos de acordo com o órgão ou sistema de órgãos em que atuam e

nas suas propriedades terapêuticas, farmacológicas e químicas. São 14 as principais classes contempladas por este sistema de classificação : A. Trato alimentar e metabolismo; B. Sangue e órgãos produtores de sangue; C. Sistema Cardiovascular; D. Dermatológicos; G. Sistema genitourinário e hormonas sexuais; H. Preparações hormonais sistémicas; J. Anti-infecciosos sistémicos; L. Agentes antineoplásicos e imunomoduladores; M. Sistema músculo-esquelético; N. Sistema Nervoso; P. Antiparasitários, inseticidas e repelentes; R. Sistema respiratório; S. Órgãos sensoriais; V. Vários.

- Classificação FTC (farmacoterapêutica): classificação que se impõe para a identificação dos fármacos de acordo com as suas finalidades terapêuticas.

- Classificação de mercado: sistema de classificação que surgiu recentemente no SIFARMA.

3.5- Organização e gestão de medicamentos e outros produtos de saúde

3.5.1- Seleção do fornecedor e proposta de encomenda

De acordo com o Artigo 79.º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, a aquisição de medicamentos pode ser feita diretamente ao fabricante ou ao distribuidor grossista.

A seleção do distribuidor grossista/fabricante é de extrema importância pois este deve não só proporcionar boas condições comerciais (condições de pagamento, bonificações, a possibilidade de devolver produtos com prazos de validade curto com o respetivo reembolso), mas também garantir a entrega dos produtos na farmácia com a maior celeridade possível, para posteriormente serem dispensados aos utentes. Na farmácia Teixeira Lopes compete à proprietária e Diretora Técnica a escolha do distribuidor grossista/fabricante, mediante os critérios por si determinados.

As propostas de encomenda são realizadas automaticamente pelo sistema SifarMA 2000 em função dos produtos dispensados em cada atendimento. Estas propostas são posteriormente analisadas e aprovadas pela Diretora Técnica e só então são enviadas para os respetivos fornecedores. Durante o dia são também encomendados produtos por telefone que são entregues aquando das encomendas processadas informaticamente.

Quando as encomendas são realizadas diretamente a laboratórios, as compras são dirigidas ao delegado do respetivo laboratório. Geralmente tratam-se de encomendas maiores o que proporciona condições comerciais mais favoráveis (condições de pagamento e bonificações).

No que diz respeito à receção de encomendas, são três os distribuidores grossistas que diariamente fazem a entrega das encomendas à farmácia Teixeira Lopes: Cofanor, faz uma entrega de manhã e outra ao final da tarde; Cooprofar, que entrega as encomendas às 9:30, 16:00 e 18:40 e a Medicanorte que só faz uma entrega diária, às 16:00.

3.5.2- Receção de encomendas e entrada de mercadorias

As encomendas são entregues na Farmácia Teixeira Lopes juntamente com dois exemplares da fatura, um original e um duplicado (anexo 20), sendo que o original é arquivado na pasta da contabilidade e o duplicado, após ter sido usado para conferir e dar entrada aos produtos, é arquivado na pasta do respetivo fornecedor. Nesta fatura constam os dados do fornecedor e da farmácia (nome, morada, NIF e contactos), o número da fatura/guia de remessa, data e hora, a designação e código dos produtos enviados, quantidade pedida e enviada, o Preço de Venda à Farmácia (PVF), o Preço de Venda ao Público (PVP) e o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA) e o valor total da fatura.

No que diz respeito aos medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, aquando da sua receção, estes têm que se fazer acompanhar do original e duplicado do impresso de requisição de estupefacientes e psicotrópicos (anexo 21), ficando um exemplar na farmácia e sendo o outro enviado novamente para o fornecedor, depois de devidamente carimbado e assinado.

Quando a encomenda chega à farmácia é então dada entrada dos produtos, usando um leitor ótico de códigos de barras. Durante este processo é importante conferir o nome comercial do produto, dosagem, forma farmacêutica, quantidade enviada, PVF, PVP (no caso dos produtos marcados com o PIC) e prazo de validade. No caso dos produtos em que o PIC (Preço Impresso na Cartonagem) não vem marcado na embalagem é necessário ajustar o preço em função das margens de lucro praticadas na farmácia e da taxa de IVA aplicada a esses produtos. Para estes produtos têm que se imprimir as respetivas etiquetas.

Sempre que se receciona um novo produto, o Sifarma 2000 não o reconhece, sendo necessário criar uma ficha para esse produto.

3.5.3- Armazenamento

Após a receção e entrada das encomendas no sistema informático, os produtos têm que ser acondicionados nos locais apropriados.

O armazenamento de medicamentos e produtos farmacêuticos deve satisfazer critérios para garantir o bom estado conservação dos mesmos, sendo fundamental respeitar as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação exigidas para cada tipo de produto, para evitar a sua degradação.

A Farmácia Teixeira Lopes apresenta diversos locais de armazenamento e os diferentes produtos são arrumados consoante a forma farmacêutica, características do medicamento ou condições especiais de conservação. De um modo geral, os medicamentos e produtos farmacêuticos estão arrumados por forma farmacêutica e, em cada forma farmacêutica, estão organizados por ordem alfabética de nome comercial ou DCI. Aquando do armazenamento é seguido o princípio “first in, first out”.

Para acondicionar produtos que requerem condições especiais como por exemplo os produtos que requerem baixas temperaturas de conservação, a Farmácia Teixeira Lopes está equipada com um frigorífico.

Os medicamentos estupefacientes, dado o controlo rigoroso a que estão sujeitos, encontram-se armazenados numa área de acesso restrito, fora do alcance do público.

3.5.4- Controlo de prazos de validade

Os medicamentos, assim como a maioria dos restantes produtos comercializados nas farmácias, possuem um tempo de vida útil, durante o qual os fabricantes asseguram que os produtos apresentam a qualidade e os efeitos terapêuticos desejados. Assim, é de grande importância controlar os prazos de validade de todos os produtos disponibilizados na farmácia. E para que esse controlo seja rigoroso é essencial que se confirme sempre a validade dos produtos, quando é dada a entrada no sistema informático.

Na FTL, mensalmente é retirada uma listagem de produtos cujo prazo de validade expira nos 3 meses seguintes. Os produtos cuja validade está próxima de expirar são devolvidos ao fornecedor, acompanhados da respetiva nota de devolução.

3.5.5- Devoluções

Medicamentos e outros produtos farmacêuticos podem ser devolvidos aos respetivos fornecedores por diversos motivos: medicamentos não pedidos, medicamentos enviados em quantidade incorreta, medicamentos com embalagem danificada, medicamentos enviados para a farmácia com o prazo de validade expirado ou prazo de validade muito curto, entre outros.

Na Farmácia Teixeira Lopes os medicamentos e outros produtos farmacêuticos são devolvidos mediante a emissão de uma nota de devolução (anexo 22), da qual são impressas quatro cópias: duas para o fornecedor, uma para arquivar na pasta da contabilidade e outra para a pasta das devoluções. Todas as cópias devem estar devidamente assinadas e carimbadas. Se a devolução for aceite, o produto é substituído ou o fornecedor emite uma nota de crédito à farmácia.

3.6- Interação farmacêutico-utente-medicamento

3.6.1- Princípios éticos e considerações técnicas na comunicação com o utente

De acordo com o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos ^[10] “O exercício da atividade farmacêutica tem como objetivo essencial a pessoa do doente.” De facto, a preocupação com o bem-estar do utente deve ser a prioridade de todos os farmacêuticos. O compromisso que o farmacêutico assume perante a sociedade passa pelo aconselhamento dos utentes e deve estar orientado para a educação na saúde, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população em geral.

Para um bom aconselhamento, o farmacêutico deve, primeiro que tudo, estabelecer uma relação de confiança com o utente. A linguagem deve ser adaptada a cada utente, tendo em conta o seu nível socioeconómico ou idade e, ainda que por vezes seja complicado, em certas situações deve evitar-se o uso de vocabulário técnico-científico.

Apesar de complexo, o atendimento deve ser tão curto quanto possível e deve contemplar várias fases.

Numa primeira etapa, o farmacêutico deve procurar conhecer o utente. O passo seguinte consiste na recolha de informação necessária para o enquadramento clínico do utente. Também durante esta etapa, o farmacêutico deve, através de questões abertas, perceber as necessidades e expectativas dos utentes. Segue-se a cedência da medicação, durante a qual o farmacêutico deve prestar a informação necessária ao utente, com vista a maximizar o uso racional dos medicamentos. Dado que o farmacêutico é o último profissional de saúde a estar em contacto com o utente antes de este tomar o medicamento prescrito, a sua intervenção é imprescindível não só para garantir a eficácia e a segurança no uso dos medicamentos, como também para sensibilizar o utente para os perigos de práticas inadequadas. O utente deve também tomar conhecimento de efeitos adversos, contraindicações e precauções associados aos medicamentos que toma, sendo de frisar que o farmacêutico só deve referir os efeitos adversos que têm elevada probabilidade de se manifestar.

Para assegurar que o utente compreendeu a informação transmitida, a comunicação oral deve ser complementada com informação escrita como por exemplo escrevendo a posologia nas embalagens dos medicamentos.

Um outro aspeto importante que deve ser focado diz respeito às condições de armazenamento da medicação.

3.6.2- ValorMed

“Para além de muitos outros aconselhamentos aos utentes dados pelos farmacêuticos e profissionais de saúde ao balcão da farmácia, a sensibilização para as boas práticas ambientais é mais uma ação relevante prestada por estes profissionais” ^[11].

Neste âmbito, os farmacêuticos promovem junto dos utentes a entrega de medicamentos fora de uso na farmácia, medicamentos esses que serão posteriormente recolhidos e processados pela VALORMED, sociedade gestora do Sistema Integrado de Gestão de Resíduos de Embalagens e de Medicamentos fora de uso (SIGREM).

Na farmácia existe um contentor onde é colocado o material entregue pelos utentes. Quando cheio, o contentor é selado sendo, posteriormente recolhido pelos fornecedores da farmácia. Juntamente com o contentor é enviado o respetivo impresso.

3.6.3- Farmacovigilância

“A farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos ^[1].” Assim, a farmacovigilância visa:

- i) monitorizar a segurança dos medicamentos na prática clínica;
- ii) identificar precocemente possíveis reações adversas;
- iii) avaliar a relação benefício-risco dos medicamentos e as implicações para a saúde pública;
- iv) intervir para minimizar o risco e maximizar o benefício;
- v) transmitir aos profissionais de saúde e ao público em geral informação sobre dados de segurança;
- vi) monitorizar o impacto das ações desenvolvidas ^[12].

É dever do farmacêutico comunicar com a maior prontidão possível as suspeitas de reações adversas que sejam do seu conhecimento e que possam ter sido causadas por medicamentos. Quando detetada uma reação adversa a medicamentos (RAM) deverá ser preenchido o respetivo formulário (anexo 23) e enviado às autoridades de saúde, de acordo com os procedimentos nacionais de farmacovigilância ^[1].

Na notificação espontânea de RAM o farmacêutico deve obter informações como:

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

O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação do Sistema Nacional de Farmacovigilância de medicamentos, que coopera com outros estados membros da União Europeia através de uma rede informática com o intuito de facilitar o intercâmbio de dados de farmacovigilância dos medicamentos.

Durante o estágio em farmácia comunitária não tive oportunidade de assistir a nenhuma notificação

3.7-Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica ^[1]. De entre as atividades farmacêuticas voltadas para o utente, a dispensa é a de maior relevância, visto que a sua finalidade não se resume apenas em garantir o acesso ao medicamento, mas também o acesso a informações que possibilitem melhorar o seu processo de uso, a adesão à farmacoterapia e, ainda, proteger o utente de possíveis Resultados Negativos associados à Medicação (RNM) decorrentes de Problemas Relacionados com os Medicamentos (PRMs) ^[1]. Dispensar medicamentos é, portanto, uma atividade que traz inúmeros benefícios aos utentes e muito valoriza o farmacêutico enquanto profissional de saúde.

No que diz respeito à dispensa ao público, os medicamentos são classificados em medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) ^[3].

3.7.1- Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Os MSRM podem ser classificados como:

a) Medicamentos de receita médica renovável;

b) Medicamentos de receita médica especial (estupefacientes ou psicotrópicos, outras substâncias com elevado risco de abuso medicamentoso, bem como substâncias novas que se considere por precaução incluir neste grupo);

c) Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados (como medicamentos de uso exclusivo hospitalar, ou medicamentos suscetíveis de causar efeitos adversos muito graves que exijam acompanhamento especial).

Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que:

a) Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;

b) Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;

c) Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;

d) Se destinem a ser administrados por via parentérica ^[3].

A receita médica deve ser preenchida informaticamente e só excepcionalmente se pode fazer o seu preenchimento de forma manual, tendo no máximo quatro medicamentos por receita - um máximo de duas embalagens do mesmo medicamento (anexo 24). Qualquer que seja o modelo da receita, esta só será validada se estiverem corretamente preenchidos os campos:

- Número da receita e respetivo código de barras;
- Identificação do local de prescrição;
- Identificação do utente (nome e número de beneficiário);
- Identificação do organismo, regime de participação e, se aplicável, algum despacho ou portaria referida pelo médico;
- Identificação do médico prescriptor;
- DCI da substância ativa, ou nome comercial do medicamento se aplicável;
- Dosagem, forma farmacêutica, número e dimensão das embalagens, e respetiva posologia;
- Data da prescrição e respetivo prazo de validade (30 dias, ou 6 meses no caso de a receita médica ser renovável);
- Assinatura do médico.

Confirmados os parâmetros referidos anteriormente prossegue-se com o atendimento. O farmacêutico procede à análise farmacoterapêutica da receita médica avaliando se o medicamento é efetivamente necessário, se está adequado ao utente ou se, pelo contrário, existem contraindicações, interações, alergias, intolerâncias ou outro tipo de impedimentos e se a posologia está adequada (dose, frequência e duração do tratamento). O farmacêutico deve esclarecer todas as dúvidas dos utentes e prestar aconselhamentos práticos, assegurando que o utente percebe a posologia correta do medicamento.

Posto isto, é feito o processamento da receita, são lidos os códigos de barras dos produtos através do leitor ótico e seleciona-se o organismo de saúde/regime de participação referente à receita. É efetuada a impressão dos medicamentos dispensados e comparticipados, no verso da receita, onde o utente confirma, através de uma rúbrica, que lhe foram dispensados os medicamentos e prestados todos os esclarecimentos. No final do atendimento é emitida a fatura.

3.7.1.1- Regimes de participação

Existem medicamentos que são comparticipados sendo o custo destes suportado, parcial ou totalmente, por uma entidade específica. No momento da venda, o utente paga o montante correspondente ao diferencial entre o PVP e o valor da participação e, posteriormente, o valor da participação é restituído à farmácia.

Os medicamentos cedidos na farmácia mediante receita médica são comparticipados por entidades como SNS, ADSE, SAMS, entre outros. As percentagens de participação diferem consoante o organismo e o tipo de medicamento em questão. No que diz respeito ao SNS, os medicamentos podem ser comparticipados através de um regime geral ou de um regime especial, como previsto pelo Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro ^[13].

Esta participação pode ainda ocorrer sobre o modelo de complementaridades, como acontece, por exemplo, com o regime de complementaridade entre o SNS e o Sindicato Bancário do Norte. Nestes casos, o utente beneficia de uma participação de duas entidades, sendo necessário fotocopiar a receita e o cartão do utente que identifica o subsistema. O original da receita é enviado para a entidade principal enquanto a fotocópia é enviada para o organismo de complementaridade.

3.7.2- MSRM especial (psicotrópicos)

Segundo o Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, são considerados medicamentos sujeitos a receita médica especial aqueles que:

- Contendam, em dose sujeita a receita médica, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos da legislação aplicável;

- Possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais;

- Contendam uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, dever ser incluída nas situações previstas na alínea anterior.

Devido às suas características que podem conduzir à dependência física e psíquica e devido ao facto de estarem muitas vezes associados à prática de crimes e ao consumo de drogas, este tipo de medicamentos está sujeito a um rigoroso controlo. A prescrição e dispensa deste tipo de medicamentos são legisladas pelo Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro ^[14] e pelo Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro ^[15].

O modelo de receita para prescrição destas substâncias é semelhante ao usado para os restantes medicamentos sendo, no entanto, necessário tirar 2 fotocópias à receita original. O original é enviado para a entidade de comparticipação, um dos duplicados é enviado ao INFARMED e o outro duplicado é arquivado na farmácia, durante 3 anos, juntamente com o talão comprovante de pagamento.

Aquando da dispensa de psicotrópicos e estupefacientes é obrigatório identificar quem recebe a medicação. O sistema informático pede automaticamente a introdução de alguns dados do doente, do adquirente e do médico, nomeadamente nome do médico prescriptor, nome e morada do doente, nome, morada, número e data de emissão do bilhete de identidade do adquirente.

3.7.3- MNSRM

Neste grupo incluem-se todos os medicamentos que não preencham as condições previstas para serem considerados MSR ^[3]. Estes medicamentos podem ser dispensados como resultado de indicação médica, pedido do utente ou por aconselhamento do farmacêutico.

3.7.3.1- Dispensa de medicamentos em automedicação

“A automedicação é a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente” ^[1]. Neste âmbito, o farmacêutico desempenha um papel de grande relevo no aconselhamento aos utentes, contribuindo para que a automedicação se realize segundo o uso racional do medicamento.

Na dispensa de medicamentos por indicação farmacêutica, o farmacêutico deve assegurar-se que possui a informação necessária para avaliar corretamente o problema do

utente. Assim, deve fazer uma pequena entrevista ao utente a fim de avaliar corretamente o seu quadro sintomático: questionar acerca de sintomas/sinais e sua duração, outros problemas de saúde conhecidos, medicamentos que o utente toma. Durante esta entrevista, o farmacêutico deve avaliar se os sintomas podem ou não estar associados a uma patologia grave. Se de facto se tratar de uma patologia grave, o farmacêutico deverá referenciar o utente ao médico. Em caso de patologias menores, o farmacêutico responsabiliza-se pela seleção de um MNSRM ou de tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver o problema de saúde e por prestar o melhor aconselhamento possível.

O Despacho nº 17690/2007, de 10 de agosto ^[16] aprova as situações passíveis de automedicação.

3.8- Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

3.8.1- Produtos cosméticos e de higiene corporal

Estes produtos são regulamentados pelo Decreto-Lei n.º 189/2008 de 24 de setembro que visa garantir os direitos dos consumidores e a proteção da saúde pública.

Ainda que estes produtos não sejam medicamentos, são muitas vezes prescritos por médicos para o tratamento de várias condições patológicas, nomeadamente afeções dermatológicas (acne, psoríase, eczema, rosácea, descamações, hiperpigmentação, etc.). Quando os utentes procuram estes artigos sem indicação médica, cabe ao farmacêutico averiguar a situação clínica do utente, diferenciando entre um problema estético e um problema de referência médica, e prestar o aconselhamento necessário. Caso se verifique uma lesão mais grave ou que exige uma avaliação especializada, encaminha-se o utente para o médico.

Na FTL estão disponíveis diversas gamas de produtos cosméticos e de higiene corporal e cada gama apresenta diferentes formulações que estão indicadas em tipos específicos de pele (por exemplo cremes, géis, loções). É, por isso, muito importante que o farmacêutico seja capaz de identificar o tipo de pele de cada utente para assim aconselhar o produto que mais se adequa.

Importa referir também que esta área exige uma constante atualização de conhecimentos visto que estão continuamente a surgir no mercado novos produtos. Assim, torna-se importante a participação dos farmacêuticos em cursos de formação.

3.8.2- Produtos dietéticos para alimentação especial

Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos podem ser classificados como:

- Produtos alimentares nutricionalmente completos com fórmula dietética padrão, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a que se destinam;
- Produtos alimentares nutricionalmente completos com fórmula dietética adaptada a uma doença ou situação sanitária específica, os quais, consumidos em conformidade com as instruções do fabricante, podem constituir a única fonte alimentar para as pessoas a quem se destinam;
- Produtos alimentares nutricionalmente incompletos com fórmula dietética padrão ou fórmula dietética adaptada a uma doença, anomalia ou situação sanitária específica: os quais não são adequados a uma utilização como fonte alimentar única ^[5].

Estes produtos são indicados em determinadas condições patológicas e fisiológicas nomeadamente doenças oncológicas, doenças gastrointestinais, estados diarreicos/vómitos, geriatria, gravidez, situações de disfagia e malnutrição, situações essas que requerem uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos.

Temos como exemplos destes produtos: leites para bebés prematuros e de baixo peso, leites anti-regurgitação, leites sem lactose, dieta de restrição calórica, suplementos de proteínas, entre outros.

3.8.3- Produtos dietéticos infantis

O leite materno, como alimento exclusivo, satisfaz as necessidades da criança nos primeiros seis meses de vida. A composição do leite materno é ideal pois fornece a água e os nutrientes (proteínas, lípidos e vitaminas) necessários ao desenvolvimento saudável do recém-nascido. Quando por alguma razão as mães estão impossibilitadas de amamentar, os leites infantis comerciais podem ser administrados em sua substituição. Existem no mercado variadíssimos leites, sendo a sua composição diferente consoante a idade ou condição fisiopatológica do latente a que se destinam. Existem, assim, leites para alimentação normal, leites anti-obstipantes, anti-cólicas, anti-regurgitantes, hipoalergénicos, antidiarreicos.

Após os seis meses de vida, o leite materno continua a ser importante, mas devem ser introduzidos progressivamente outros alimentos, como as papas. Também no caso das papas, existe uma grande variedade e é importante que o farmacêutico conheça os diferentes produtos para poder prestar um bom aconselhamento.

3.8.4- Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

A fitoterapia estuda a utilização de plantas com propriedades medicinais que lhes conferem ação no bem-estar, na melhoria ou até na cura de algumas doenças.

Os produtos fitoterapêuticos podem ter diversas aplicações, podendo ser empregues em problemas circulatórios, problemas gastrointestinais (obstipação, por exemplo), para promover o emagrecimento, em situações de cansaço físico e psicológico, ansiedade e insónia, prevenção de estados inflamatórios e infecciosos.

A FTL disponibiliza aos utentes vários fitoterapêuticos, sendo dispensados com alguma frequência produtos ansiolíticos (ex. Valdispert), para a obstipação (ex. Pursenide) e para o tratamento sintomático das alterações das funções cognitivas (ex. Gincoben, Biloban).

No âmbito dos produtos fitoterapêuticos é fundamental a intervenção ativa do farmacêutico no sentido de desmistificar a ideia generalizada de que os produtos naturais são inócuos, isentos de qualquer efeito adverso, contraindicação ou interação. Cabe, também, ao farmacêutico fazer a análise clínica e terapêutica do utente e prestar o aconselhamento mais adequado a cada situação.

Outro tipo de produtos bastante procurados na FTL são os suplementos nutricionais, que contemplam vitaminas, minerais, fibras, ácidos gordos, antioxidantes e substâncias estimulantes. Normalmente, os utentes procuram este tipo de produtos para aliviar desequilíbrios orgânicos causados, por exemplo, pelo stress ou para corrigir erros nutricionais.

3.8.5- Medicamentos de uso veterinário

Em alguns casos é requerida prescrição médico-veterinária para estes medicamentos, contudo estes não são comparticipados, sendo muitas vezes procurados sem qualquer indicação do veterinário. Mais uma vez a intervenção do farmacêutico é primordial, no sentido de prestar o aconselhamento adequado relativamente aos produtos solicitados pelos utentes. O farmacêutico deve ainda advertir o utente para a necessidade de ir regularmente ao veterinário e vacinar os animais.

Os produtos mais dispensados na FTL são os antiparasitários e as pílulas anticoncepcionais.

Como o mercado dos produtos de uso veterinário está em constante evolução é cada vez mais importante e necessária uma contínua atualização do farmacêutico neste âmbito.

3.8.6- Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que abrangem um vasto conjunto de produtos.

A FTL disponibiliza aos seus utentes variados dispositivos médicos, desde aparelhos de medição da pressão arterial e da glicemia, termómetros, fraldas, ligaduras, meias de compressão, seringas, testes de gravidez, aparelhos de nebulização, entre outros.

3.8.7- Medicamentos homeopáticos

Os medicamentos homeopáticos diferenciam-se de outros tipos de medicamentos pelos métodos de fabrico utilizados na sua preparação e pelo modo como são prescritos. Na preparação de medicamentos homeopáticos são utilizadas quantidades mínimas de substâncias ativas, obtidas através de um processo designado “dinamização” e por diluições sucessivas. Estes medicamentos são regulamentados pelo INFARMED. A legislação vigente visa garantir a qualidade e a segurança da utilização dos medicamentos homeopáticos, salvaguardando a saúde pública e certificando que os consumidores dispõem de informação clara sobre o seu carácter homeopático e a sua inocuidade.

Na FTL a procura de medicamentos homeopáticos é muito reduzida, possivelmente devido à falta de informação por parte dos utentes e também à pouca divulgação e prescrição por parte dos profissionais de saúde.

3.9- Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

Numa era de alterações rápidas no sistema de saúde, a profissão farmacêutica tem experienciado um crescimento e desenvolvimento significativos. Apesar dos farmacêuticos representarem uma profissão tradicional com raízes antigas, que anteriormente colocava ênfase no produto farmacêutico, hoje em dia a prática do farmacêutico foca-se no utente como pessoa que consome os medicamentos e apresenta problemas de saúde. É cada vez mais importante e necessária a participação do farmacêutico em atividades que promovam a saúde e previnam as doenças.

Neste sentido, a FTL presta uma ampla gama de serviços farmacêuticos relacionados não só com a dispensa e aconselhamento do uso de medicamentos, mas também com a promoção da saúde e bem-estar dos utentes nomeadamente a monitorização de parâmetros

fisiológicos (o peso, altura, IMC, colesterol total, triglicéridos, glicemia e pressão arterial), administração de injetáveis e consultas de especialidades diversas (podologia, nutrição, acupuntura).

3.9.1- Antropometria

Para a determinação dos parâmetros antropométricos, a FTL tem à disponibilidade dos utentes uma balança eletrónica, que possibilita a medição do peso, altura, IMC, tensão arterial e ritmo cardíaco. Um farmacêutico ou técnico de farmácia acompanha sempre o utente durante a medição, que o auxilia e faculta todas as indicações para a utilização da balança. Após a medição, é emitido um talão-resumo no qual estão discriminados os valores dos diferentes parâmetros.

3.9.2- Medição da tensão arterial

A hipertensão arterial é um reconhecido fator de risco das doenças cardiovasculares. A ausência de quaisquer sintomas durante a fase inicial da hipertensão arterial faz da medição regular da tensão arterial um hábito a seguir.

No processo de medição da pressão arterial devem ter-se em conta determinados aspetos:

- a) deve proporcionar-se um ambiente acolhedor para o utente;
- b) o utente deve estar sentado numa cadeira e em silêncio durante pelo menos 5 minutos com o braço apoiado ao nível do coração, antes de iniciar o procedimento;
- c) a ingestão de cafeína, o exercício e a prática tabágica são fatores que o utente deve evitar, pelo menos 30 minutos antes da medição;
- d) idealmente, na primeira medição que o utente efetua, deve determinar-se a pressão em ambos os braços
- e) fatores como patologias pré-existentes e medicação que o utente esteja a tomar podem interferir com os valores de pressão arterial obtidos pelo que deve questionar-se o utente sobre estes aspetos.

Posto isto, procede-se à medição da pressão arterial. Na FTL, para além da balança eletrónica que faz a medição da pressão arterial, existe também um medidor digital no gabinete de atendimento.

Após a determinação, os valores de tensão arterial e pulsação são registados num cartão que é entregue ao utente. Os valores de referência para a pressão arterial são apresentados na tabela 8.

Tabela 8 - Valores de referência de tensão arterial.

Categoria	PA sistólica (mmHg)		PA diastólica (mmHg)
Ótima	<120	e	<80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal alta	130-139	e/ou	85-89
Hipertensão grau 1	140-159	e/ou	90-99
Hipertensão grau 2	160-179	e/ou	100-109
Hipertensão grau 3	≥ 180	e/ou	≥110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	ou	<90

Adaptado de Guidelines for the management of arterial Hypertension, 2007^[17].

3.9.3- Parâmetros bioquímicos fisiológicos

Enquanto espaço de saúde, a farmácia permite a medição de indicadores para a avaliação do estado de saúde do doente, através da determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos utentes.

A determinação de parâmetros bioquímicos é importante para a avaliação da qualidade de vida da população. Desta forma, a dosagem de glicemia, proteínas totais e albumina são primordiais, pois são constituintes básicos do organismo.

Na FTL, a maioria dos utentes solicita a determinação de parâmetros bioquímicos para monitorizar situações já identificadas, avaliando a resposta à terapêutica e a evolução clínica.

3.9.3.1- Glicémia capilar

A diabetes é uma doença crónica que se caracteriza pelo aumento dos níveis de glicose no sangue (hiperglicemia) e pela incapacidade do organismo em transformar toda a glicose proveniente dos alimentos. A principal forma de verificar se a diabetes se encontra ou não controlada é através da monitorização da glicemia no sangue.

Tabela 9 - Valores de referência de glicemia.

Parâmetro	Valor de referência (mg/dL)	Valores associados ao diagnóstico de diabetes mellitus (mg/dL)
Glicémia em jejum	<110	≥126
Glicémia pós-prandial	<140	≥200

Adaptado de Pharmacotherapy Handbook, 2008^[18].

A glicemia capilar é um dos parâmetros bioquímicos fisiológicos que pode ser medido na farmácia FTL, através de um teste rápido.

Relativamente ao procedimento propriamente dito, inicialmente desinfeta-se o dedo do utente com álcool, sendo muito importante que se deixe secar bem para evitar interferências com a leitura e possíveis alterações do resultado. Posteriormente é feita uma pequena picada com uma lanceta para a obtenção de uma gota de sangue, sendo esta aplicada na tira de teste. O aparelho dá o resultado de imediato. No final do procedimento, os materiais são descartados nos respetivos recipientes.

Os valores obtidos são registados num cartão de registo que é dado ao utente. Estes valores são analisados e comparados com os de referência sendo que esta análise deve pressupor uma apreciação de todo o enquadramento clínico e terapêutico do utente, para que o farmacêutico possa prestar ao utente o melhor aconselhamento possível.

3.9.3.2- Colesterol total e triglicéridos

As doenças cardiovasculares representam a principal causa de morte em Portugal e são também uma importante causa de morbilidade. O controlo dos fatores de risco, como níveis elevados de colesterol e triglicéridos, é uma arma potente para a redução das complicações das doenças cardiovasculares.

A medição de colesterol total e triglicéridos na farmácia é realizada através de um teste rápido utilizando um aparelho digital. Nestas determinações é importante que o utente se encontre em jejum há 12h. Relativamente ao procedimento, é recolhida, para a tira de teste, uma pequena quantidade de sangue, obtida por picada do dedo. Os valores obtidos são registados num cartão que é entregue ao utente.

Na tabela 3, são apresentados os valores de referência para colesterol total e triglicéridos.

Tabela 10 - Valores de referência de colesterol total e triglicéridos, em jejum.

Parâmetro	Valores de referência
Colesterol Total	<190
Triglicéridos	<150

Adaptado de Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. ATP III ^[19].

3.9.4- Teste de gravidez

Os testes de gravidez realizados na farmácia baseiam-se na detecção da hormona hCG na urina, por um método imunológico. Estes testes devem ser realizados preferencialmente com a primeira urina da manhã por ser a mais concentrada.

Durante o estágio na FTL tive possibilidade de acompanhar a realização de alguns testes de gravidez.

3.9.5- Consultas de nutrição, podologia e acupuntura

A FTL disponibiliza aos seus utentes consultas de Nutrição, consultas de Podologia e, mais recentemente, consultas de Acupuntura. Quando considerar pertinente, o farmacêutico pode sugerir ao utente estas consultas, no seguimento de um atendimento em que verifique que o utente deve consultar um profissional mais especializado.

3.9.6- Administração de injetáveis

Como regulamentado pela Portaria nº1429/2007, nas farmácias comunitárias podem ser administradas vacinas não constantes do plano nacional de vacinação e outros medicamentos injetáveis. Esta função é desempenhada por farmacêuticos devidamente habilitados para tal.

Na FTL são administradas principalmente vacinas contra a gripe e medicamentos anti-inflamatórios injetáveis (p.ex. voltaren, relmus, entre outros).

3.10- Rastreios

Com a evolução tecnológica e a possibilidade de intervenção terapêutica, o lema “prevenir para curar” adquiriu uma dimensão que não pode ser descurada em termos de saúde pública.

Na FTL são realizados periodicamente rastreios gratuitos, nomeadamente rastreios à hipertensão arterial, rastreios à diabetes e ao colesterol. Durante o meu estágio em farmácia comunitária tive possibilidade de participar nos rastreios realizados.

3.11- Preparação de medicamentos

O Decreto-lei 95/2004 de 22 de abril ^[20] define medicamento manipulado como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Este mesmo Decreto-lei regula a prescrição e preparação de medicamentos manipulados.

As farmácias devem ter instalações adequadas e material necessário para a preparação de medicamentos manipulados, tendo em conta as formas farmacêuticas, a natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados ^[1]. O farmacêutico deve assegurar-se da qualidade e segurança do medicamento manipulado, cabendo-lhe averiguar se as doses da ou das substâncias ativas estão corretas, bem como se existem interações que ponham em causa a ação do medicamento ou a segurança do doente.

A preparação de medicamentos manipulados deve ser realizada no laboratório, segundo as Boas Práticas de Fabrico de Manipulados, definidas pela Portaria nº 594/2004, de 2 de junho e a ordem de preparação deve seguir procedimentos de manipulação normalizados. Na preparação de manipulados devem utilizar-se matérias-primas que cumpram as exigências da respetiva monografia.

O procedimento de preparação de um manipulado exige o preenchimento de uma ficha de preparação. Nesta ficha devem figurar:

- Denominação do medicamento manipulado;
- Nome do prescritor (caso exista);
- Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- Descrição do modo de preparação;
- Registo dos resultados dos controlos efetuados;
- Descrição do acondicionamento;
- Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente ^[21].

Depois de preparado, o manipulado deve ser devidamente rotulado com a fórmula/composição, número de lote, posologia e instruções especiais, prazo de validade e condições de conservação do medicamento.

Durante o estágio não preparei nenhum medicamento manipulado. Contudo, tive oportunidade de proceder à elaboração de preparações extemporâneas, nomeadamente à reconstituição de antibióticos. Relativamente ao procedimento de elaboração destas preparações, é adicionada ao fármaco a quantidade de água indicada pelo fabricante ou a quantidade necessária para perfazer a marca impressa no frasco. Depois é necessário homogeneizar a preparação. O utente pode preferir preparar o medicamento em casa e nesse caso o farmacêutico deve aconselhá-lo a agitar bem o frasco, para assegurar a homogeneidade da preparação, e a armazenar o medicamento no frigorífico.

3.12- Contabilidade e gestão

3.12.1- Receituário e faturação

Para garantir a total conformidade com as normas e, assim, salvaguardar o reembolso das participações, na Farmácia Teixeira Lopes é feita, diariamente, a correção das receitas. Assim, efetua-se uma primeira verificação em que são confirmados: a entidade que participa, os medicamentos dispensados pelo farmacêutico, suas doses e quantidade, data da dispensa, a validade da receita, assinatura do médico e justificação do farmacêutico caso tenha havido qualquer retificação. No verso da receita tem também que constar a assinatura do utente, o carimbo da farmácia bem como a assinatura do farmacêutico que dispensou a medicação. Antes de se proceder ao fecho do lote, todas as receitas são conferidas uma segunda vez.

Após conferidas, as receitas são separadas por organismo e agrupadas em lotes de 30 receitas cada. Após um lote estar completo, imprime-se o respetivo Verbete de Identificação do Lote (anexo 25), no qual estão discriminados a identificação da farmácia, o número do lote de receitas, a quantidade de receitas do lote, PVP dos produtos, encargos do utente e valor a pagar pelo organismo participante. Este documento é carimbado e anexado às receitas do respetivo lote.

Depois de se proceder ao fecho de todos os lotes, no final de cada mês, é emitido um Resumo dos Lotes e a Fatura Mensal de cada organismo. Na FTL, estes documentos são enviados, juntamente com os lotes de receitas, para as respetivas entidades, sendo que as receitas do SNS devem ser enviadas à ARS até ao dia 5 do mês seguinte, enquanto que as dos restantes organismos são enviadas à ANF até ao dia 10 do mês seguinte.

As receitas são conferidas no Centro de Conferência de Faturas (CCF) que as aceita ou rejeita caso seja detetada alguma irregularidade. Se tal acontecer, a receita é devolvida à farmácia, sendo discriminado o motivo da devolução.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade de acompanhar todo o processo de faturação, desde a correção de receitas até ao fecho dos lotes, de corrigir receitas e de cooperar no fecho dos lotes.

3.12.2- Documentos contabilísticos

A farmácia comunitária é preferencialmente um espaço de saúde, não deixando, no entanto, de ser uma atividade comercial. Assim, todos os dias o farmacêutico se depara com vários documentos contabilísticos, alguns dos quais são definidos na tabela 11.

Tabela 11 - Documentos contabilísticos.

Guia de remessa	Documento que acompanha a mercadoria desde o fornecedor até à farmácia e permite a posterior conferência da encomenda.
Fatura	Documento que caracteriza a encomenda, nomeadamente no que se refere à qualidade, quantidade, preços e taxas de IVA.
Recibo	Documento que comprova o pagamento efetuado pela farmácia.
Nota de devolução	Documento que dá cobertura ao trânsito, à entrada e à saída de mercadorias que são devolvidas, quer por defeito, quer pelo facto de os produtos não corresponderem ao pedido ou ordem de compra. Deve conter a identificação da farmácia, número da nota de devolução, identificação do fornecedor, enumeração dos produtos e respetiva quantidade, preços de venda e custo, taxas de IVA e motivos de devolução.
Nota de crédito	Documento que comprova um crédito em conta. É enviado pelo fornecedor aquando da receção da nota de devolução, caso esta seja aprovada.
Inventário	Levantamento ordenado dos elementos do património da farmácia.
Balanço	Demonstração sintética do património da farmácia, através dos seus investimentos e origem desses investimentos.
Balancete	Relação de contas que apresenta o total dos débitos, créditos e saldos da farmácia.

Adaptado de Dicionário de Contabilidade, 2009 [22].

3.13- Formação dirigida à equipa de trabalho da farmácia

“Considerando a constante evolução das ciências farmacêuticas e médicas, o farmacêutico deve manter atualizadas as suas capacidades técnicas e científicas para melhorar e aperfeiçoar constantemente a sua atividade, por forma a que possa desempenhar conscientemente as suas obrigações profissionais perante a sociedade” [10].

Ao longo do estágio tive oportunidade de frequentar diversas formações das quais destaco:

- Curso Inicial de Administração de Injetáveis;
- Formação “A importância da saúde oral”;
- Formação “Obesidade - Consequências e oportunidades de intervenção”
- Formação “Febre e dor na criança”;
- Formação “Ectoparasitas dos cães e gatos”.

3.14- Conclusão

As funções e atividades desempenhadas pelo farmacêutico na sociedade vão muito além de questões técnicas de preparação e fornecimento de medicamentos a indivíduos, assumindo também uma outra vertente, extremamente importante, de perceção das necessidades e problemas do utente e o seu aconselhamento. Deste modo, relatar estes meses de estágio na farmácia não se resume apenas à descrição das atividades técnicas desempenhadas mas igualmente de todo o relacionamento, cuidados e confiança transmitidos ao utente.

O estágio curricular permitiu-me o contacto com um contexto real da atividade numa farmácia comunitária e com o “ser farmacêutico de oficina”.

Os conhecimentos essenciais adquiridos sobre a organização e funcionamento da farmácia, as atividades desempenhadas (proposta e receção de encomendas, gestão de stocks, faturação, atendimento, etc.) assim como os ensinamentos e disponibilidade de toda a equipa da farmácia tornaram-se indispensáveis para evoluir e adquirir confiança no atendimento e relação com os utentes.

Finalizo o meu estágio com a perceção de que um farmacêutico não é só uma pessoa que dispensa medicamentos mas que é, muitas vezes, também uma pessoa em quem o utente confia e que eleger para desabafar.

Esta experiência enriquecedora complementou as bases teóricas do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e contribuiu para que evoluísse tanto a nível pessoal como profissional. Foi o ponto de partida da minha formação profissional estando consciente do longo caminho que ainda tenho a percorrer para exercer a profissão com rigor e dignidade.

3.15- Referências Bibliográficas

- [1] Conselho Nacional da Qualidade, Boas Práticas de Farmacêuticas para a farmácia comunitária, Ordem dos Farmacêuticos, Revisão nº 3 de 2009.
- [2] INFARMED. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2007.
- [3] INFARMED. Decreto-Lei n.º 128/2013 de 5 de setembro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2006.
- [4] Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º148/2008, de 29 de julho, In Diário da República, 1ª Série, n.º 145. 2008.
- [5] Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento rural e das Pescas, Decreto-Lei n.º216/2008, de 11 de novembro, in Diário da República, 1ª Série, n.º 219. 2008.
- [6] Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento rural e das Pescas, Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho, in Diário da República, Série I-A, n.º 147. 2003.
- [7] INFARMED. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2008.
- [8] INFARMED. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho, in Cap. II - Dispositivos médicos. 2009.
- [9] DCI/DFT, *Vademecum - DCI em Português*, INFARMED.
- [10] Ordem dos Farmacêuticos, Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. 1998.
- [11] <http://www.valormed.pt/>, consultado em 15 de julho de 2013.

- [12] INFARMED 15 anos: olhar o passado, projetar o futuro. Janeiro de 2008.
- [13] Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 106-A/2010, de 1 de outubro, in Diário da República, 1ª Série, n.º 192. 2010.
- [14] INFARMED. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 1993.
- [15] INFARMED. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro, in Legislação Farmacêutica Compilada. 1994.
- [16] INFARMED. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2007.
- [17] Guidelines for the management of arterial Hypertension. European Society of Hypertension (ESH) and the European Society of Cardiology (ESC). European Heart Journal, 2007. (28): 1462-1536.
- [18] Wells, B.G. and DiPiro J.P., Pharmacotherapy Handbook. 7th Edition, 2008. New York. McGraw Hill Inc.
- [19] Third Report of the Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults. Adult Treatment Panel III (ATP III), by the National Institutes of Health. 2004.
- [20] INFARMED. Decreto-lei 95/2004, de 22 de abril, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2004.
- [21] INFARMED. Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, in Legislação Farmacêutica Compilada. 2004.
- [22] Sá AML, Sá AL. Dicionário de Contabilidade, Editor Atlas, 2009.

Anexos

Anexo 1 - Tabela-registo dos dados recolhidos a partir dos rótulos/folheto informativo das diferentes formulações comerciais.

<i>Echinacea purpurea - medicamentos comercializados nas farmácias portuguesas</i>	
Nome comercial	
Parte(s) da planta utilizada(s)	
Forma farmacêutica/Formulação	
Composição química	
Indicações terapêuticas /Alegações	
Classificação do produto (Suplemento alimentar/Medicamento)	
Identificação do produtor	
Advertências ao consumidor	

Anexo 2 - Listagem das formulações em estudo.

Nome comercial	Forma farmacêutica	Composição	Alegações	Produtor	Parte(s) da planta utilizada
Vitacê	Comprimido revestido	Extrato seco de <i>E. purpurea</i> , vitamina C, zinco, inulina, ácido ascórbico, maltodextrina, agentes de revestimento (Hidroxipropilmetilcelulose, celulose microcristalina, mono e di- glicéridos acetilados, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro), celulos microcristalina, croscarmelose de sódio, óxido de zinco, dióxido de silicone, ácido esteárico, estearato de magnésio.	Suplemento imunoestimulante.	Prisfar	-
Traumeel	Comprimido	<i>Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Achillea millefolium, Atropa beladonna, Aconitum napellus, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, E. angustifolia, E. purpurea, Hypericum perforatum</i> , lactose, estearato de magnésio.	Produto homeopático. Produto farmacêutico sem indicações terapêuticas aprovadas.	Heel	-
Traumeel	Creme	<i>Arnica montana, Calendula officinalis, Hamamelis virginiana, Echinacea angustifolia, Echinacea purpurea, Chamomilla recutita, Symphytum officinale, Bellis perennis, Hypericum perforatum, Achillea millefolium, Aconitum napellus, Atropa beladonna, Mercurius solubilis Hahnemanni, Hepar sulfuris</i> , álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina filante branca, água purificada e etanol.	Medicamento homeopático sem indicações terapêuticas aprovadas.	Heel	-
Equinácia Arkocápsulas	Cápsula	Pó integral criotriturado da raiz de <i>E. purpurea</i> , gelatina.	A equinácia é uma planta que, pelas suas propriedades imunoestimulantes, é usada para ajudar a reforçar as defesas naturais do organismo.	Arkopharma Laboratoires Pharmaceutiques	Raiz
Propolina®Eco	Solução para pulverização bucal (spray)	Propolis, <i>Echinacea purpurea, Calendula officinalis</i> e salva <i>Salvia officinalis</i> , mel, água, frutose, glucose, etanol, glicerina, essência de pinheiro.	Suplemento alimentar	Artesania Agrícola, S.A.	-
SanoProtect	Solução oral em ampola unidose	Extrato <i>Echinacea purpurea</i> , Extrato de Acerola (<i>Malpighia punicifolia</i>), Extrato de <i>Shitake</i> , Extrato de Tomilho (<i>Thymus vulgaris</i>), Glicerina, Extrato de Ameixa (<i>Prunus domestica</i>), Extrato de Propolis, Geleia Real, Vitamina E (Da Tocoferol acetato), Manganês (sob a forma de sulfato), Cobre (Cu) (sob a forma de sulfato), Selênio (Se) (sob a forma de selenito de sódio), Água, Estabilizador: Sorbitol.	Proporciona ao organismo o reforço das suas defesas naturais. Este produto não é um medicamento, é um suplemento alimentar.	BIOCOL, SA	-
Pandituss	Xarope	Extrato glicólico de <i>Eucalyptus globulus</i> , Extrato glicólico de <i>Echinacea purpurea</i> , frutose, água, aroma de limão, conservantes: sorbato de potássio, acidificante: ácido cítrico anidro.	Suplemento alimentar Reforça as defesas do organismo.	Farmalife	-

Echinaforce forte	Comprimido revestido	Extrato <i>Echinacea purpurea</i> , lactose, amido, sais de magnésio de ácidos gordos, polissacáridos de soja.	Suplemento alimentar	A. Vogel	Partes aéreas e raiz
Echinaforce	Comprimido	Extrato <i>Echinacea purpurea</i> , lactose, amido de milho, sais de magnésio de ácidos gordos.	Suplemento alimentar.	A. Vogel	Partes aéreas e raiz
Echinacin stick labial	Stick labial	Etilhexil estearato, Ricinus Communis/ Óleo Castor, Beewax (agente de polimento), Óleo de Palma Hidrogenado, Etilhexil Triazona, Cera Candelilla, Cera alba, Butil Metoxidibenzoilmetano, Dióxido de titânio, Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Bisabolol, Sílica, C1 19140, C1 77007.	Proteção UV 20. Assegura a proteção dos seus lábios.	MADAUS	-
ADVANCIS® VITAMINA C + EQUINÁCEA	Comprimido efervescente	Lactose, polivinilpirrolidona, Vitamina C (Ácido L-ascórbico), Regulador de acidez, Bicarbonato e carbonato de sódio, Ácido cítrico, Anti-aglomerante: PEG 6000, Gluconato de Zinco, Aroma, Extrato seco concentrado <i>E. purpurea</i> , sacarina sódica e aspartame, Riboflavina 5-fosfato de sódio, Selénio (Selenito de sódio).	Suplemento alimentar natural. Esta associação é uma ajuda para aumentar as resistências e reforçar as defesas do organismo face a constipações e outras afeções próprias do Inverno, bem como todas as situações de fraqueza ao longo do ano.	Advancis	-
Echinaforce Kids	Comprimido	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Sorbitol, Ciclodextrina, Dióxido de silício, Aroma natural de laranja, Sais de magnésio de ácidos gordos.	Suplemento alimentar.	A. vogel	Partes aéreas e raiz
Equinacia + Alcaçuz + Propolis	Solução para pulverização bucal (spray)	Extratos de <i>Echinacea purpurea</i> , de Alcaçuz, de Talo de Líquen da Islândia, Goma de Mirra, Hidraste e Sementes de Pimenta Negra Caiena, associados à Tintura de Propolis.	Suplemento alimentar.	QUALITY OF LIFE	Raiz
Echinacin xarope 100ML	Xarope	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , sorbato de potássio, ácido cítrico anidro, xantano, xilitol, aromas Dragoco, água purificada.	Contribui para o aumento das defesas do organismo. Suplemento alimentar	MADAUS	-
Echinacea Forte Xarope 150 ML	Xarope	Xarope de sabugueiro, <i>Echinacea purpurea</i> , Esteva, Etanol, Xarope de trigo.	Suplemento alimentar	Physalis	Partes aéreas e raiz
Echinacea Spray 30 ML A. VOGEL	Solução para pulverização bucal (spray)	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , extrato de salva (<i>Salvia officinalis</i>), sorbitol, etanol, lecitina de soja, éster de sacarose, óleo essencial de menta (<i>Mentha piperita</i>).	Suplemento alimentar	A Vogel	Partes aéreas e raiz
Traditional echinacea plus 16	Planta para infusão	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> e de <i>Echinacea angustifolia</i> .	Estimula o sistema imunitário Suplemento alimentar	Traditional Medicinals	Partes aéreas e raiz
Echinaforce gotas 50 ML A. VOGEL	Solução oral gotas	<i>Echinacea purpurea</i> , etanol, água.	Suplemento alimentar	A. Vogel	Partes aéreas e raiz
S.F.P. ECHINACEA EXTRACT 60 CÁPSULAS VEGETAIS	Cápsula	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> (pó), invólucro da cápsula vegetal: hidroxipropilmetilcelulose, estearato de magnésio vegetal (do ácido esteárico vegetal), celulose microcristalina, antioxidantes (base em pó de uma mistura de prep. beta-caroteno e ácido ascórbico)	Suplemento alimentar	Solgar	Partes aéreas e raiz
ECHINA PURE FRASCO DE 100 ML	Solução oral gotas	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , etanol.	Suplemento alimentar. Aumenta a resistência.	Biover	-

Equinácea Forte xarope 200 ml	Xarope	<i>Echinacea purpurea</i> , <i>Echinacea angustifolia</i> , Groselheira negra, Rosa canina, Sedox®, Lactoferrina, Zinco, Água, Mel de Acácia, Frutose, Sumo de framboesa, Sumo de amora, Glicerina Vegetal, Conservante: Sorbato de potássio, Aroma.	Estimula as defesas naturais do organismo. Suplemento alimentar.	Calendula	-
Equinácea Forte 50 ml	Extrato líquido sem álcool	<i>Echinacea purpurea</i> , <i>Echinacea angustifolia</i> , <i>Rosa canina</i> , Glicerina Vegetal, Água.	Estimula as defesas naturais do organismo. Suplemento alimentar.	Calendula	-
Equinácea Forte gotas 100 ml	Solução oral gotas	Suco de <i>Echinacea purpurea</i> , Extratos de <i>Echinacea purpurea</i> e <i>Echinacea angustifolia</i> , etanol.	Suplemento alimentar	Physalis	Partes aéreas e raiz
Echinacea Forte Infusão Bio 20 saquetas	Planta para infusão	<i>Echinacea purpurea</i> , Esteva, Hibisco, Rosa silvestre, Flores de sabugueiro, Alçaçuz	Suplemento alimentar	Physalis	-
Echinacea Forte 45 cápsula biover	Cápsula	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , suco de <i>Echinacea purpurea</i> , extracto de astragalo (<i>Astragalus membranaceus</i>), propolis, gelificante: hidroxipropilmetilcelulose, agentes de volume: celulose, ortofosfato de cálcio, ácido ascórbico, amido, citrato de zinco, levedura de selênio, antiaglomerante: dióxido de silício, agente de revestimento: estearato de magnésio, corantes: dióxido de titânio, clorofilina cúprica.	Suplemento alimentar. Aumenta a resistência	Biover	-
Echinaid Echinacea extrato sem álcool	Extrato líquido sem álcool	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Glicerina, Água purificada, Conservante: Sorbato de potássio, Aroma: Frutos do bosque.	Favorece as defesas do organismo de forma natural. Suplemento alimentar	ESI	-
Echinaid Echinacea extrato alcoólico	Extrato líquido com álcool	Extracto de <i>Echinacea purpurea</i> e de <i>Echinacea angustifolia</i> , etanol.	Favorece as defesas do organismo de forma natural. Suplemento alimentar.	ESI	-
Equinacea frizz	Comprimido	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , <i>Rosa canina</i> , Acerola (<i>Malpighia puniceifolia</i>), Acidificante: Ácido cítrico, Corrector de acidez: Bicarbonato de sódio, Maltodextrina, Inulina, Corante: Betacaroteno, Edulcorante: Sacarina sódica e ciclamato de sódio, Sorbitol, Aroma: Laranja.	Potencia as defesas do organismo. Suplemento alimentar.	ESI	Planta inteira
Echinaid Equinacea gomas	Goma medicamento sa	Goma arábica, Sorbitol, Xarope de maltitol, Aspartamo de acesulfame-k, extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Ácido L-ascórbico (Vitamina C), Triglicéridos de cadeia média, extrato de Sabugueiro (<i>Sambucus nigra</i>).	Favorece as defesas do organismo de forma natural. Suplemento alimentar.	ESI	Planta inteira
Equinácea pastilhas mastigáveis sabor a menta - EchinaidGola 500	Comprimido mastigável	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> e de <i>Echinacea angustifolia</i> , Xilitol, Sorbitol, Hidroxipropilcelulose, Aroma a menta, Estearato de Magnésio vegetal, Bióxido de silício.	Suplemento alimentar.	ESI	Planta inteira
Echinaid Equinacea Spray	Solução para pulverização bucal (spray)	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Aroma: Menta, Conservante: Sorbato de potássio, Glicerina, Água depurada.	Suplemento alimentar.	ESI	Planta inteira

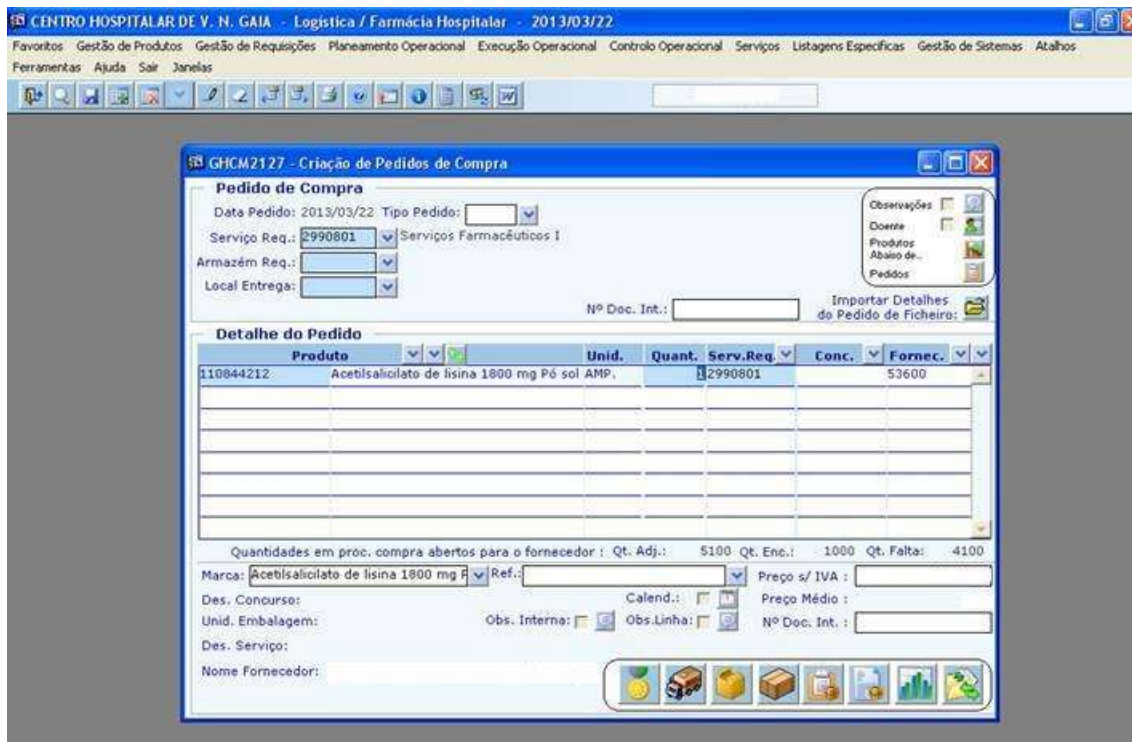
BIOFIL EQUINÁCEA	Cápsula	triglicerol, extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , gelatina, óxido de ferro vermelho, dióxido de titânio, lecitina de soja.	Suplemento alimentar.	BIOFIL	-
ECHINACEA + ASTRALAGUS + REISHI	Cápsula	<i>Echinacea purpurea</i> , <i>Astragalus</i> e <i>Reishi</i> , gelatina.	Estimulante do sistema imunitário. Suplemento alimentar.	Nature's Way	-
Echinacea 400 mg	Cápsula	<i>Echinacea purpurea</i> , gelatina.	Estimulante do sistema imunitário. Suplemento alimentar.	Good and natural	-
Echinacea cápsulas vegetais Echinaid Urto	Cápsula	Extratos de <i>Echinacea purpurea</i> e <i>Echinacea angustifolia</i> .	Suplemento alimentar.	ESI	Raiz
Antigerme efervescentes	Comprimido efervescente	Vitamina C, Gluconato de Zinco, Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> , Selênio	Efeitos descongestionantes que promovem o alívio das irritações da garganta e perturbações do aparelho respiratório. Alívio da garganta e da boca. Suplemento alimentar.	Farmodiética	-
Natrol @ Echinacea 410mg x 90 cap	Cápsula	<i>E. purpurea</i> , amido de arroz, gelatina, estearato de magnésio.	Suporte ao sistema imunológico para todas as estações. Suplemento alimentar.	Prisfar	Partes aéreas
Echinacin gotas	Solução oral gotas	<i>E. purpurea</i> , etanol.	Contribui para o aumento das defesas do organismo. Suplemento alimentar.	MADAUS	-
Echinacin comprimidos	Comprimido	<i>Echinacea purpurea</i> , Sílica coloidal anidra, glucitol (sorbitol), beenato de cálcio, di-hidrato de sacarina de sódio.	Contribui para o aumento das defesas do organismo. Suplemento alimentar.	MADAUS	-
Propex Equinácea gotas	Extrato líquido com álcool	<i>Echinacea purpurea</i> , etanol.	Suplemento alimentar.	Ortis	Planta inteira
Propolis complex	Comprimido para chupar	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> e de propolis, açúcar, celulose, ácido ascórbico, óleo vegetal hidrogenado, talco, estearato de magnésio; extrato de salva.	Aumenta a resistência. Suplemento alimentar.	Biover	-
Xarope de sapin Dennensiroop	Xarope	Xarope de trigo, extrato de <i>E. purpurea</i> , extrato de tomilho, extrato de groselha (<i>Ribes nigrum</i>), extrato de propolis, extrato de eucalipto, extrato de salva (<i>salvia officinalis</i>), extrato de drosera (<i>drosera rotundifolia</i>), extrato de choupo-branco (<i>carpinus betulus</i>), óleos essenciais: eucalipto, pinheiro, tomilho, hortelã-pimenta.	Suplemento alimentar.	Biover	-
Echinacea purpurea tintura	Solução oral gotas	Extrato de <i>Echinacea purpurea</i> e de <i>Echinacea angustifolia</i> , etanol e água.	Suplemento alimentar.	Biover	Partes aéreas

Propolis forte	Cápsula	Extrato de Echinacea purpurea e de propolis, Óleo de fígado de tubarão; gelatina; glicerina; óleo essencial de eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>), óleo essencial de tomilho (<i>Thymus vulgaris</i>); óleo de palma hidrogenado; óleo de karité hidrogenado; cera de abelha; tocoferol; lecitina Glycine Max e corantes naturais.	Suplemento alimentar.	Biover	-
Mix de Inverno (Infusão de Inverno)	Planta para infusão	Echinacea purpurea, laranja doce (<i>Citrus sinensis</i>), alcaçus (<i>Glycyrrhiza glabra</i>), camomila (<i>Matricaria chamomilla</i>), rosa (<i>Rosa canina</i>), tília (<i>Tilia cordata</i>), eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>) e tomilho (<i>Thymus vulgaris</i>).	Suplemento alimentar.	Biover	-
Propolis spray	Solução para pulverização bucal (spray)	Extrato de plantago (<i>Plantago lanceolata</i>), extrato de propolis (10%), extrato de tomilho (<i>Thymus vulgaris</i>), extrato de equinacea (<i>Echinacea purpurea</i> herba), extrato de equinacea (<i>Echinacea angustifolia</i> radix), Glicerina, óleos essenciais eucalipto (<i>Eucalyptus globulus</i>), cajeput (<i>Melaleuca leucadendron</i>), hortelã-pimenta (<i>Mentha piperita</i>).	Suplemento alimentar	Biover	Planta inteira
Echinacea /goldenseal cat's claw complex	Cápsula	Extrato de casca de Unha-de-gato peruana (<i>Uncaria tomentosa</i>) em pó, partes aéreas de <i>E. purpurea</i> em pó, Raiz inteira de Hidraste (<i>Hydrastis canadensis</i>) em pó, extrato de Hidraste (<i>Hydrastis canadensis</i>), extrato da raiz de <i>E. purpurea</i> , extrato da raiz de <i>E. angustifolia</i> , HPMC, estearato de magnésio vegetal.	Suplemento alimentar	Solgar	Partes aéreas e raiz
Traumeel ampolas	Solução oral em ampola unidose	<i>Arnica montana</i> ; <i>Calendula officinalis</i> ; <i>Chamomila recutita</i> ; <i>Symphytum officinale</i> ; <i>Achillea millefolium</i> ; <i>Atropa beladonna</i> ; <i>Aconitum napellus</i> ; <i>Bellis perennis</i> ; <i>hypericum perforatum</i> ; <i>Echinacea angustifolia</i> ; <i>Echinacea purpurea</i> ; <i>Hamamelis virginiana</i> ; <i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> ; <i>Hepar sulfuris</i> , soro fisiológico.	Medicamento homeopático.	Heel	-
Traumeel gotas	Solução oral gotas	<i>Arnica montana</i> ; <i>Calendula officinalis</i> ; <i>Hamamelis virginiana</i> ; <i>Achillea millefolium</i> ; <i>Aconitum napellus</i> ; <i>Atropa beladonna</i> ; <i>Mercurius solubilis Hahnemanni</i> ; <i>Hepar sulfuris</i> ; <i>Chamomila recutita</i> ; <i>Echinacea angustifolia</i> ; <i>Echinacea purpurea</i> ; <i>Symphytum officinale</i> ; <i>Bellis perennis</i> ; <i>hypericum perforatum</i> , etanol.	Produto homeopático.	Heel	-
Creme calêndula	Creme	<i>Oenothera biennis</i> , <i>Calendula officinalis</i> , <i>E. purpurea</i> , glicerina, <i>Buxus chinensis</i> , <i>Macadamia ternifolia</i> , <i>Lavandula angustifolia</i> , <i>Aloe barbadensis</i> , <i>Matricaria chamomilla</i> , <i>Mentha piperita</i> , <i>Rosmarinus officinalis</i> , <i>Helianthus annuus</i> , Água, álcool cetearil, glucosido cetearil, ácido esteárico, estearato gliceril, tocoferol, goma xantana, hidróxido de sódio, ácido dihidroacético, álcool benzílico, linalol, limoneno. .	Efeitos protetores e regeneradores da pele.	Biover	-

Creme equinácea	Creme	<i>E. purpurea</i> , <i>Macadamia ternifolia</i> , <i>Buxus chinensis</i> , <i>Oenothera biennis</i> , <i>Aloe barbadensis</i> , <i>Lavandula angustifolia</i> , <i>Matricaria chamomilla</i> , <i>Calendula officinalis</i> , <i>Commiphora molmol</i> , <i>Melaleuca alternifolia</i> , <i>Ravensara aromatica</i> , <i>Helianthus anuus</i> , Água, glicerina, álcool cetearil, glucosido cetearil, ácido esteárico, estearato gliceril, tocoferol, goma xantana, hidróxido de sódio, ácido desidroacético, álcool benzílico, linalol, limoneno. .	Reforça os poderes regenerativos da pele.	Biover	-
Immuniflor Júnior	Xarope	Mel de castanheiro, Mirtilo sumo concentrado, <i>E.purpurea</i> extrato seco titulado, <i>E. angustifolia</i> , fermentos tinalizados (L. Casei, L. Acidophilus, L. Plantarum, S. Termophilus), Acerola.	Suplemento alimentar.	ESI	-
Immuniflor cápsulas	Cápsula	<i>E. purpurea</i> raiz extrato seco titulado, <i>Uncaria tomentosa</i> casca extrato seco titulado, <i>E. angustifolia</i> , Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Enterococcus faecium, Lactococcus lactis, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum, Gelatina alimentar, Óxido de zinco, Antiaglomerante: estearato de magnésio vegetal e dióxido de silício, corante: dióxido de titânio, ácido ascórbico.	Suplemento alimentar.	ESI	Raiz
Immuniflor ampolas	Solução oral em ampola unidose	Lactobacillus casei, Lactobacillus rhamnosus, Enterococcus faecium, Lactococcus lactis, Lactobacillus acidophilus, Bifidobacterium bifidum, <i>E. purpurea</i> raiz extrato seco, <i>Uncaria tomentosa</i> , <i>E. angustifolia</i> raiz extrato seco, ácido ascórbico, manitol, óxido de zinco, estearato de magnésio vegetal e dióxido de silício, água depurada, frutose, mel de castanheiro, ácido cítrico, sorbato de potássio e benzoato de sódio, frutos do bosque.	Suplemento alimentar.	ESI	Raiz
Nature Essential Echinacea	Comprimido	<i>E. purpurea</i> , Celulose microcristalina e estearato de magnésio vegetal	Suplemento alimentar.	Natural essencial	-
Echinaid Equinácea xarope	Xarope	<i>E. purpurea</i> planta, <i>Althaea off.</i> raiz, <i>Tilia sp.</i> Inflorescencias, papoila vermelha (<i>Papaver rhoeas</i>) pétalas, verbasco (<i>verbascum thapsus</i>) flores, helicriso (<i>helychrysum italicum</i>) flores, óleo essencial de pinheiro (<i>pinus mugo</i>) folhas/ramos, tomilho (<i>thymus vulgaris</i>) folhas/flores e funcho (<i>Foeniculum vulgaris</i>) sementes.	Suplemento alimentar.	ESI	Planta inteira
Propolis com equinácea	Cápsula	Echinacea, propolis, água, gelatina, glicerina e/ou sorbitol	Suplemento alimentar.	Marnys	-
Propotuss	Xarope	Mel Multifloral 50 g, Extracto de Tomilho (<i>Thymus vulgaris</i> ; folhas e flores) 6,6 g Extracto de Propolis 6 g, Extracto de Equinácea (<i>Echinacea purpurea</i> ; partes aéreas) 1,6 g, Extracto de Drósera (<i>Drosera rotundifolia</i> ; partes aéreas) 500 mg	Alívio da tosse seca. Para o cuidado do aparelho respiratório. Estimulante do sistema imunitário. Suplemento alimentar	DIETMED	Partes aéreas
Antigerme Sray Oral	Solução para pulverização bucal (spray)	<i>Echinacea purpurea</i> , Equinácea(0,036ml), <i>Mentha piperita</i> , Hortelã Pimenta (0,036ml), <i>Lavandula spica</i> , Alfazema (0,018ml), <i>Pinus sylvestris</i> , Pinheiro Sivestre (0,018ml), <i>Oruganum vulgare</i> , Oregão(0,009ml), <i>Syzygium aromaticum</i> , Cravinho (0,009ml).	Efeitos descongestionantes que promovem o alívio das irritações da garganta e perturbações do aparelho respiratório. Alívio da garganta e da boca. Suplemento alimentar.	Farmodiética	-

Proquinácia - Gotas (NaturMed)	Solução oral gotas	Equinácia (extrato fluido da raiz de <i>E. purpurea</i>) 300 mg, Própolis 100 mg, Vitamina C 30 mg (37,5% DDR*)	Ajuda a aumentar a resistência do organismo da criança e ajuda a reforçar as suas defesas naturais. Suplemento alimentar.	NaturMed	Raiz
---------------------------------------	--------------------	--	---	----------	------

Anexo 3 - Criação de pedidos de compra.



Anexo 4 - Criação de notas de encomenda de produtos.

CENTRO HOSPITALAR DE V. N. GAIA - Logística / Farmácia Hospitalar - 2013/03/22

Favorites Gestão de Produtos Gestão de Requisições Planeamento Operacional Execução Operacional Controlo Operacional Serviços Listagens Específicas Gestão de Sistemas Atalhos Ferramentas Ajuda Sair Janelas

GHLG2520 - Criação de Notas de Encomenda de Produtos

Nº. Encomenda: 151305307 Feita por: em: 2013-02-21 **Encomenda Pendente** Fechar

Concurso: 1184113 AD para aquisição Acetilsalicilato de lisina 1800mg Pó sol Calendário Encom.:

Fornecedor: 53600 Morada:

Autoriz. Despesas: / Obriga Avaliação do Fornecedor na Recepção:

Data Enc.: 2013-02-21 Dt.Entr.: T.Aquis.: 5 Local Entrega: 1 Dsc. Fin.(%): 0

Compromisso: 5854 Obs. Enc.: (PCF320130200941)-

Numero Processo: Serviço:

Produtos Já recepcionado

Produto	Un.	Un.Emb	Quantid.	Pr.Unit.	IVA Dsc%	Val.Desc.	Valor s/ IVA
110844212 Acetilsalicilato de lisina 1800 rAMP.	1	1000			6 0	0.00	

NºProposta: 587890 Marca: Acetilsalicilato de lisina 1800 mg Pó sol inj Fr IM IV

Qtd.Adjud.: 3000 Refª For: 110844212 Dt.Entrg.Ln: Local Entrega:

Qtd.Encom.: 1000

Qtd. em Falta: 2000

Qtd. Pend. Total: 1000

Obs. Linha:

Valor Ilíquido: Valor Desconto: Valor IVA: Valor Líquido:

Anexo 5 - Janela de prescrição médica eletrônica.

CENTRO HOSPITALAR DE V. N. GAIA - Logística / Farmácia Hospitalar - 2013/03/22

Favoritos Gestão de Produtos Gestão de Compras Gestão de Prescrições Planejamento Operacional Emissão Operacional Controle Operacional Serviços Listagens Específicas Gestão de Sistemas Atalhos Ferramentas

Armazém: RTD Ambulatório

Prescrição

Doente: CHVNG \ 1

Episódio: CON 223 Serviço: 010001 DOENÇAS INFECCIOSAS - HD

Médico: Farm. Responsável: Data: 2010-10-19 Próx. Cons.: Próx. Cedência: Dur. Terap.:

Subs. Resp.: SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE Nº Prescrição Médica:

Tot. Prescrições: 4

Obs. Prescrição: Obs. Recepção: Obs. Doente: Histórico:

A Recepcionar

Medicamento	Forma Farm.	Dose	Unid.	Via Adm.	Freq.	Qt. Presc.	Qt. Saír	Qt. Forn.	Qt. Pend.	Sal. Falt.
110444101 EFAVIRENZ <small>Marcal Comercial</small>	COMP	600	MG	ORAL	1 id	30		0	30	

Grupo: VIH-SIDA - DESP. 200/96 E 6 778/97 Estado Tratam.: Mantém

Obs. Linha:

Medicamentos Fornecidos

Total disp. Amb.: 7350 Total disp. Central.: 0

Medicamento	Farmacêutica	Qt Saída	Lote	Armazém Of. Cedência	Fact.
-------------	--------------	----------	------	----------------------	-------

Código Medic.: Prazo Val. Lote: Data Movim.: Data Facturação:

Fact./Recebo Nenhum 2ª Via:

Anexo 6 - Satisfação de pedidos de serviços.

CENTRO HOSPITALAR DE V. N. GAIA - Logística / Farmácia Hospitalar - 2013/03/22

Favoritos Gestão de Produtos Gestão de Requisições Planeamento Operacional Execução Operacional Controlo Operacional Serviços Listagens Específicas Gestão de Sistemas Atalhos

Ferramentas Ajuda Sair Janelas

GH2571 - Satisfação de Pedidos de Serviços

Pesquisa de Pedidos
 Ver pedidos por: Dia Todos
 Apenas Pedidos Urgentes:

Serviço	Total	Urgentes
Estomatologia - Consulta Exter	1	0
Exames Urodinâmicos	1	0
Exames não Invasivos (Cardio)	3	0
Ginecologia - Cons. Ext. Espinl	2	0
Ginecologia - Internamento	2	0
Ginásio	1	0
Imuno Hemoterapia - Cons. Ex	1	0
Medicina - Diabetes	1	0
Medicina 1 - Internamento	1	0
Medicina 3 - Internamento	2	0
Medicina 4 - Internamento	1	0
Medicina Interna Cons. Ext. - C	1	0
Nefrologia - Internamento	1	0

Legenda

- Requisição Interna
- Reposição Stock
- Pedido Urgente
- Doente no detalhe do pedido
- Enviado para a reembolso
- Substituição
- Outras Requisições
- Requisição pt doente
- Histórico de emissão

2100101 / Exames não Invasivos (Cardiol.) Gaia

Data Pedido	Pedido	Am. Req.	Situação	E?	N° L. Pick.	S	NS
2013-03-22 11:0	PD20130301265		Pendente	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2013-03-18 10:0	PD20130300925		Parcial, Satisfeito	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
2013-02-22 11:2	RS20130203200		Parcial, Satisfeito	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Obs.:
 Tipo Pedido: Requisição Interna /
 Am.Base: F3 Farmácia Central I

Obs. linha?:

Serviço Record: 28/71

OSG <DBG>

Windows Taskbar: Iniciar, Reports Background..., CENTRO HOSPITALA..., Itens enviados - Mic..., PW: - Mensagem (HT..., PT, 12:24

Anexo 7 - Requisição diferenciada de hemoderivados (via farmácia).

Número de série 1782676 C90020130302948 VIA FARMÁCIA

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos)*

HOSPITAL CENTRO HOSPITALAR VILA NOVA

SERVIÇO _____

Médico _____ RSC: 1
 (Nome legível) Data Nasc: 1

N.º Mec. ou Vinheta _____ Telef.: _____

Assinatura _____ SERVIÇO NACIONAL SAÚDE N. _____
 Data 1/1/2009 identificação do doente, quantia as unidades requisitadas.

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA (a preencher pelo médico)

Hemoderivado ALBUMINA 60 G 5V **QUADRO B**
 (Nome, forma farmacêutica, via de administração)

Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____

Diagnóstico/Justificação Clínica PARACETÓLICO EVANADORO
CRONO HEPÁTICO ALCOOLICA
SINDROME HEPATORRENAL TIPO 2

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º 56013 (a preencher pelos Serviços Farmacêuticos) **QUADRO C**

Forma farmacêutica	Quantidade	Lote	Lab. origin/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
<u>Albumina 60g 5V</u>	<u>6</u>	<u>324646665</u>	<u>Octapharma</u>	<u>04613</u>

Enviado 1/1/2009 Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

Recebido 1/1/2009 Serviço requisitante (Assinatura) _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por 2 vias (**VIA FARMÁCIA** e **VIA SERVIÇO**), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Excepcionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Documento n.º 101/2009 (2.ª série) dos Serviços de Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 255, de 30 de Outubro de 2009.

Modelo n.º 1804-Ente de RCM, 2.ª A, INCIH

Anexo 8 - Impresso de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (anexo VII).

Anexo VII

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA IIIA, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ / _____

Nota de Encomenda N.º _____ / _____

(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 81/94, de 12 de Outubro.)

Requiza-se a _____

Substâncias activas e suas preparações				Quantidade	
Número de código	Designação	Forma farmacéutica	Doseagem	Pedida	Fornecida
716832447	Farmacéutica	0,25g	100mg/100ml	10	50
	100-18-F-36-54				
	100-18-F-36-54				

Carimbo da entidade requizante CIVNCE, EPE Serviço Farmacéuticos	Director Técnico ou Farmacéutico Responsável N.º de Insc. na O. F. _____ Data <u>19/3/13</u> (assinatura legível)
Carimbo da entidade fornecedora	Director Técnico, N.º de Insc. na O. F. _____ Data <u>21/02/2013</u> (assinatura legível)

Anexo 9 - Impresso de requisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (anexo X).

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA SA, ANEXO AO DECRETO (S) N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO. N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DC)	Fornecedor farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Carta/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Estabelecimento que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rua	Cidade		
Total					Total	

Assinatura legal do director do serviço ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Assinatura legal do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. legal) Data ____/____/____ N.º Mec. _____ Prescrito por (ass. legal) Data ____/____/____ N.º Mec. _____
---	---	---

Modelo n.º 1326 (Edição de 2004, 3.ª A.)

Anexo 10 - Justificação de receituário.

JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO



CHVNGAIA

Serviços Clínicos

N.º Episódio INT: NSC: /
Data/Hora Serv: 16/12/2012- 15:34 Nasc: - 0 Dias
Sexo: Masc Solteiro
Tel:

Serv: NEONATOLOGIA - UCIN Prov: RECEM-NASCIDO
SERVICO NACIONAL SAUDE No: _____

SERVIÇO Neonologia CAMA _____

Diagnóstico Doença de Refluxo Gastro-esofágico

Fármaco/Forma Farmacêutica/Dosagem Eufacalm

Nº de Unidades 1 Provável duração do tratamento (dias) 15

Há outro fármaco no FHNM ou na Adenda com a mesma finalidade terapêutica? Não
Caso exista, porque razões não o considera adequado à situação do doente? _____

Porque considera adequado o fármaco que requisita? Colicas abdominais muito frequentes

Se se trata de um antibiótico refira:

- a) Foi possível isolar o agente e efectuar o antibiograma? Em caso afirmativo especifique: _____
- b) Não foi possível: 1 - Início urgente de terapêutica? _____
2 - Outro motivo _____

Outras informações que julgue úteis _____

Data ___/___/___

Médico / Nº Mecanográfico _____

Director de Serviço

CTVNG.T. EPE
Seção de Serviços Farmacêuticos
22/12/2012
5539007

Informação dos Serviços Farmacêuticos

Parecer da Comissão de Farmácia e Terapêutica

Med. SD-007

Anexo 11 - Impresso de Autorização de Utilização Especial (AUE) - requisição.

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL MEDICAMENTOS DE USO HUMANO <i>IMPRESSO DE USO OBRIGATORIO PELOS REQUERENTES</i>																																														
Exm. Senhor Presidente do Conselho de Administração do INFARMED																																														
Pretende esta entidade licenciada para a aquisição directa de medicamentos, ao abrigo do disposto na alínea a) do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto, solicitar AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL para o medicamento abaixo indicado, ao abrigo do despacho:																																														
Deliberação n.º 105/CA/2007																																														
a) - Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido <input type="checkbox"/>	b) - Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico <input type="checkbox"/>																																													
Por se tratar de um medicamento que não possui AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO (AIM) em Portugal e se destinar a doentes em tratamento neste estabelecimento de saúde, com vista a satisfazer as necessidades para o próximo ano de solicita a V. Ex.ª, se digne autorizar a sua utilização especial, nos seguintes termos:																																														
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 30%;">Requerente:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Morada:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Código postal:</td> <td>Tel S.F.:</td> <td>Fax S.F.:</td> </tr> <tr> <td>V.º/N.º de Pedido:</td> <td colspan="2">V.º/data:</td> </tr> <tr> <td>Nome do medicamento:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Substância(s) Activa(s):</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Forma farmacéutica:</td> <td colspan="2"></td> </tr> <tr> <td>Dosagem:</td> <td colspan="2">Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Quantidade:</td> <td colspan="2">Apresentação:</td> </tr> <tr> <td>Preço por unidade (c/IVA):</td> <td colspan="2">Estimativa/Despesa (c/IVA):</td> </tr> <tr> <td>Títular da A.I.M.:</td> <td colspan="2">País da A.I.M.:</td> </tr> <tr> <td>Fabricante:</td> <td colspan="2">País/fabrica:</td> </tr> <tr> <td>Libertador de lote*:</td> <td colspan="2">País/lib. de lote*:</td> </tr> <tr> <td>Distribuidor do país de procedência:</td> <td colspan="2">País/Procedência:</td> </tr> <tr> <td>Distribuidor em Portugal*:</td> <td colspan="2">Alfândega*:</td> </tr> </table>		Requerente:			Morada:			Código postal:	Tel S.F.:	Fax S.F.:	V.º/N.º de Pedido:	V.º/data:		Nome do medicamento:			Substância(s) Activa(s):			Forma farmacéutica:			Dosagem:	Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>		Quantidade:	Apresentação:		Preço por unidade (c/IVA):	Estimativa/Despesa (c/IVA):		Títular da A.I.M.:	País da A.I.M.:		Fabricante:	País/fabrica:		Libertador de lote*:	País/lib. de lote*:		Distribuidor do país de procedência:	País/Procedência:		Distribuidor em Portugal*:	Alfândega*:	
Requerente:																																														
Morada:																																														
Código postal:	Tel S.F.:	Fax S.F.:																																												
V.º/N.º de Pedido:	V.º/data:																																													
Nome do medicamento:																																														
Substância(s) Activa(s):																																														
Forma farmacéutica:																																														
Dosagem:	Pertence ao F.H.N.M.: SIM <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/>																																													
Quantidade:	Apresentação:																																													
Preço por unidade (c/IVA):	Estimativa/Despesa (c/IVA):																																													
Títular da A.I.M.:	País da A.I.M.:																																													
Fabricante:	País/fabrica:																																													
Libertador de lote*:	País/lib. de lote*:																																													
Distribuidor do país de procedência:	País/Procedência:																																													
Distribuidor em Portugal*:	Alfândega*:																																													
Derivado do Plasma <input type="checkbox"/> Alérgeno <input type="checkbox"/> Vacina <input type="checkbox"/> Radiofármaco <input type="checkbox"/>																																														
<input type="checkbox"/> INSTRUÇÃO AO ABRIGO DO ARTIGO 10.º DA DELIBERAÇÃO N.º 105/CA/2007. Documentação enviada ao INFARMED pelo requerente ou por outra entidade _____ juntamente com a AUE n.º _____ autorizada para o ano _____.*																																														
<input type="checkbox"/> PEDIDO DE ALTERAÇÃO DA QUANTIDADE inicialmente requerida na AUE n.º _____, autorizado em ____/____/____. Justificação: _____ _____ _____																																														
Assinatura do Director Clínico (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta): 																																														

* Se aplicável

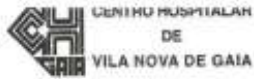
Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo 12 - Impresso de Autorização de Utilização Especial (AUE) - justificação clínica.

AUTORIZAÇÃO DE UTILIZAÇÃO ESPECIAL Alínea a) artigo 92. ^o JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA			
Estabelecimento de saúde:			
Serviço proponente:			
Deliberação n.º 105/CA/2007			
a) - Medicamentos de benefício clínico bem reconhecido <input type="checkbox"/>		b) - Medicamentos com provas preliminares de benefício clínico <input type="checkbox"/>	
Nome do medicamento:			
Substância(s) Activa(s):		Pertence ao F.H.N.M. SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>	
Dosagem:		Apresentação:	
Quantidade:			
Indicações Terapêuticas para as quais se pretende o medicamento e posologia:			
Estratégia terapêutica para a situação em causa:			
Listagem de terapêuticas alternativas existentes no mercado e motivos da sua inadequação à situação em análise:			
Fundamentação científica da utilização do medicamento:			
A PREENCHER APENAS NO CASO DE SE TRATAR DE UM PEDIDO AO ABRIGO DA ALÍNEA B) SUPRACITADA			
Está a decorrer, na instituição, algum ensaio clínico envolvendo este medicamento? SIM <input type="checkbox"/> NÃO <input type="checkbox"/>			
* Justificação da impossibilidade de inclusão em ensaio clínico:			
Provas experimentais preliminares de eficácia e segurança que façam pressupor a actividade do medicamento na situação clínica em causa:			
Número de doentes a tratar:			
Dose diária, por doente:			
Duração prevista para o tratamento:			
Quantidade total de medicamento a utilizar:			
Identificação dos Doentes:			
Assinatura do Director de Serviço (deverá ser identificada sob a forma de carimbo e/ou vinheta):			

Este impresso pode ser fotocopiado

Anexo 13 - Folha de prescrição médica de nutrição parentérica - Adultos.



REQUISIÇÃO DE NUTRIÇÃO ARTIFICIAL

N. Episódio INT: _____
 Data/Hora Serv: _____
 Nasc: _____
 Sexo: _____
 Masc _____
 Tel: _____
 Serv: CIRURGIA HIREMS _____
 SERVIÇO NACIONAL SAÚDE No: _____
 Prov: CONSULTA EXTERNA _____

SERVIÇO: Cirurgia Ged
 CAMA: _____

Idade: _____ anos Altura: _____ cm Peso actual: _____ Kg Peso Habitual: _____ Kg

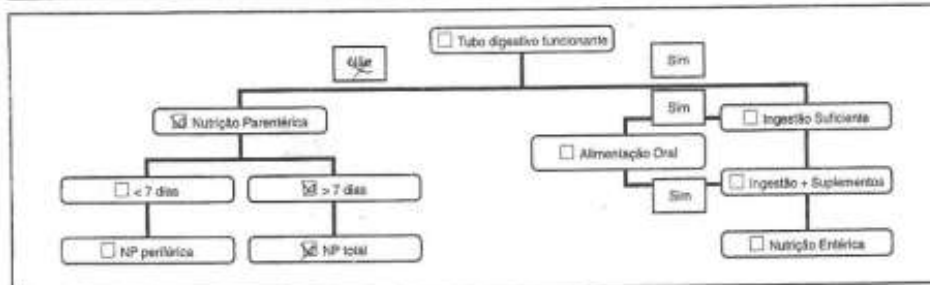
Diagnóstico: Pós op. - Excecção pélvica

Dados Clínicos Relevantes:

- | | | | |
|---|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Diabetes Tipo _____ | <input type="checkbox"/> Outras situações: _____ | <input type="checkbox"/> Diarreia | <input type="checkbox"/> Intolerâncias/Alergias |
| <input type="checkbox"/> HTA | | <input type="checkbox"/> Vômitos | <input type="checkbox"/> Glúten |
| <input checked="" type="checkbox"/> I. Hepática | | <input checked="" type="checkbox"/> Jejum prolongado | <input type="checkbox"/> Lactose |
| <input type="checkbox"/> I. Respiratória | | <input type="checkbox"/> Anorexia | |
| <input checked="" type="checkbox"/> I. Cardíaca | | <input type="checkbox"/> Desidratação | |
| <input checked="" type="checkbox"/> I. Renal | | <input type="checkbox"/> Oclusão | |
| | | <input type="checkbox"/> Fístula | |
| | | <input type="checkbox"/> Ventilação assistida | |

Dados Laboratoriais:

Hemoglobina <u>7.9</u>	Ureia _____	Creatinina _____	Sódio _____
Albumina _____	Proteínas totais _____	Glicose _____	Potássio _____



<input type="checkbox"/> NUTRIÇÃO ENTÉRICA	<input type="checkbox"/> Total	<input type="checkbox"/> Por Sonda Tipo: _____
	<input type="checkbox"/> Suplemento	<input type="checkbox"/> Via Oral <input type="checkbox"/> Proteico <input type="checkbox"/> Calórico <input type="checkbox"/> Outros

<input checked="" type="checkbox"/> NUTRIÇÃO PARENTÉRICA	<input checked="" type="checkbox"/> Total
	<input type="checkbox"/> Suplementar <input checked="" type="checkbox"/> Veia Periférica <input type="checkbox"/> Veia Central



- PRESCRIÇÃO

A. NUTRIÇÃO ENTÉRICA

Designação genérica/comercial	Quantidade/dia	Duração da Terapêutica

Nota: A prescrição de nutrição entérica tem a validade de 7 dias.

B. NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

Azoto(g)	4 g/l	Glicose(g)	75 g/l	Lípidos(g)	30 g/l	Volume total(ml)	2000 cc
Electrólitos(mEq):							
Na+		K+		Ca++		Mg++	
Acetato		Fosfato		Cloro			
				<input type="checkbox"/> Adulto	<input type="checkbox"/> Adulto		
Vitaminas Hidrossolúveis	<input type="checkbox"/>	Vitaminas Lipossolúveis	<input type="checkbox"/>	Oligoelementos	<input type="checkbox"/>		
				<input type="checkbox"/> Pediátrico	<input type="checkbox"/> Pediátrico		
Outros: _____							

Nota: A prescrição de NP deve dar entrada nos Serviços Farmacêuticos até às 11 horas de 2º a 6º feira. Fora deste horário as prescrições enviadas apenas serão válidas para o dia seguinte.

Médico/Nutricionista: _____	Nº Mec.: _____
Date: _____	
Farmacêutico/Técnico: _____	Nº Mec.: _____
Date: _____	

Anexo 14 - Folha de prescrição médica de Nutrição Parentérica - Neonatologia.

Worksheet Two-in-One Bag No _____

Patient Name: _____ Date of Birth: Inc. 3
 Patient ID: _____
 Ward: Neonatologia Body Weight: 1,32 kg
 Clinician: _____
 Consultant: _____
 Pharmacist: _____

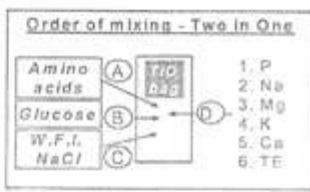
Comments: Prematuridade 30s Heparina: 49 UI

Component	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vaminolact®	43,03			
Water for injections	0,00			
Glucose 300 mg/ml	46,12			
NaCl 20%	0,21			
KCl 1 mmol/ml	2,64			
Calcium gluconate 10%	5,28			
MgSO ₄ . 7aq 20%	0,25			
Zinc inj. 1 mg/ml Aquesta	0,33			
Glycophos®	0,97			
Soluvit® N	0,10			

$98,83 + 30 = 148,83 \text{ mL}$

Separate Compounding	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vitalipid® N Infant	2,7	x 2 =	5,4	
SMOF lipid: 14,1 ml	16,8	x 2 =	33,6	

Batch number of TIO bag: 16,8 + 15 = 31,8 - 1,8 = 30
 Formulation checked by: _____
 Ingredients assembled by: _____
 Ingredients checked by: _____
 Date: _____
 Compounded by: _____
 Final check by: _____



Constituents: (without overages)	Electrolyte Contents:	Trace Elements:
Nitrogen: 0,40 g	Na: 2,84 mmol	Zn: 5,05 µmol
Amino Acids: 2,81 g	K: 2,64 mmol	Se: 0,00 µmol
Glucose: 13,83 g	Ca: 1,18 mmol	Cu: 0,00 µmol
Total Energy: 85,87 kcal	Mg: 0,20 mmol	Fe: 0,00 µmol
Non-Protein Energy: 55,34 kcal	Cl: 3,34 mmol	Cr: 0,00 µmol
	P (total): 0,97 mmol	
	Ac: 0,00 mmol	
	SO ₄ : 0,20 mmol	

Heparina:
 49 UI — 98,83 mL
 4 — 148,83 mL
 $x = \frac{75,8}{50} = 1,516 \text{ mL}$

Ap. Calórico Total	Sem Leite Incluído
Kcal/kg/d <u>114,3</u>	_____
% Proteínas <u>10,7</u>	_____
% Lipídeos <u>37,3</u>	_____
% H Carbono <u>52</u>	_____

Signature/date of microbiological testing: _____
 Osmol: 1274,23 mosm/Kg H₂O

98,83 Solução 1: 45,32 ml ✓ CHT: 154 ml/kg/d Glucose: 7,3 mg/kg
 Solução 2: 16,5 ml ✓ CHEv: 88 ml/kg/d Proteínas: 2,1 g/kg
 Leite: 85 ml CHora: 67 ml/kg/d Lipídeos: 2,1 g/kg

Na: 2 mEq/kg Ritmos: sol 1: 4,1 ml/h sol 2: 0,7 ml/h
 K: 2 mEq/kg
 Ca: 4 ml/kg

CHVNGaia, _____ / _____ / _____ Médico: _____

Anexo 15 - Folha de trabalho da NP.

Worksheet Two-in-One Bag No _____ (Compounded bag includes 50 ml extra volur)

Patient Name: _____ Date of Birth: _____
 Patient ID: _____
 Ward: Neonatologia Body Weight: 1,32 kg
 Clinician: _____
 Consultant: _____
 Pharmacist: _____

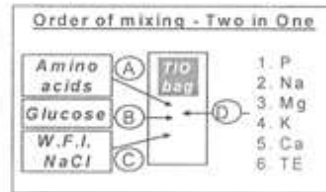
vol total: 148,83 ml

Comment(s): Prematuridade 30 semanas;

Component	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vaminolact®	65 = 64,80			
Glucose 300 mg/ml	69 = 69,45			
NaCl 20%	0,32			
KCl 1 mmol/ml	3,98			
Calcium gluconate 10%	7,95			
MgSO4 7aq 20%	0,38			
Zinc inj. 1 mg/ml Aquetta	0,50			
Glycophos®	1,48			
Solutiv® N	1,5 = 0,15			
HEPARINA	1,48 ml			

Separate Compounding	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
SUFURADO 20%	28 = 28,2			
Vitalplid® N Infant	5,4			

Batch number of TIO bag: _____
 Formulation checked by: _____
 Ingredients assembled by: _____
 Ingredients checked by: _____
 Date: 25.07.2013
 Compounded by: _____
 Final check by: _____



calculo de nutrientes por

Constituents: (without overages)		Electrolyte Contents:	
Nitrogen:	0,40 g	Na:	2,65 mmol
Amino Acids:	2,81 g	K:	2,64 mmol
Glucose:	13,84 g	Ca:	1,18 mmol
Total Energy:	55,35 kcal	Mg:	0,20 mmol
Non-Protein Energy:	55,35 kcal	Cl:	3,35 mmol
		P (total):	0,97 mmol
		Ac:	0,00 mmol
		SO4:	0,20 mmol

Trace Elements:	
Zn:	5,05 µmol
Se:	0,00 µmol
Cu:	0,00 µmol
Fe:	0,00 µmol
Cr:	0,00 µmol

Signature/date of microbiological testing: _____



FICHA DE REEMBALAMENTO	Nº 115 M
-------------------------------	------------------------

✓ VERIFICAÇÃO DA MÁQUINA¹: _____
 Nº MEC: _____ DATA: ___/___/___

NOME GÉNÉRICO: _____
NOME COMERCIAL [®] : _____ DOSAGEM: _____

FORMA FARMACÊUTICA: COMPRIMIDO CÁPSULA
 REEMBALADO EM *BLISTER ORIGINAL*: NÃO SIM
 FRACCIONADO: NÃO SIM DOSE: _____

LOTE FABRICANTE: _____	LOTE REEMBALAGEM: _____
VALIDADE FABRICANTE: ___/___/___	VALIDADE REEMBALAGEM: ___/___/___

<div style="border: 1px dashed black; width: 150px; height: 100px; margin: 0 auto;"></div> <p style="text-align: center;">RÓTULO (Colar Exemplar)</p>	<p>QUANTIDADE REEMBALADA <input style="width: 80px;" type="text"/></p> <p>NUMERAÇÃO</p> <p>Nº INICIAL: _____</p> <p>Nº FINAL: _____</p>
---	---

EMBALADO POR: _____ Nº MEC. _____ DATA: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>
VERIFICADO POR: _____ Nº MEC. _____ DATA: <input type="text"/> - <input type="text"/> - <input type="text"/>

¹ Não iniciar o processo sem prévia verificação da máquina de reembalagem.

Anexo 20 - Fatura de um fornecedor.

cofanor

Cooperativa dos Farmacêuticos do Norte, C.R.L.

Rua das Palmeiras, 51 4100-563 PORTO
 I.P.T. 226159300 PAQ: 226189334 N.I.F.

Original
 Ordem n.º OF 11031038/2013 Calendar: Volta: 2013-25Jun13
Fatura N.º N1G231701/2013 25Jun13
 N.I.F.: 1103001 Páq. 1 / 1
 ISABEL M.ª TEIX. L. B. COELHO, S. UNIP, LDA
 111013 FARMACIA TEIXEIRA LOPES - V. N. GAIA
 RUA SOARES DOS REIS, 1108
 4430-240 VILA NOVA DE GAIA

Reg. Cons. Porto n.º 46 Cap. Social: 2889.900,00 \$ data 11/12/12 (variável)

Rua das Palmeiras, 51 4100-563 PORTO
 I.P.T. 226159300 PAQ: 226189334 N.I.F. Enf.º processado por programa certificado n.º 051/01

Raz. N.º Enc. C. Prod. Designação	Q. Ped.	Q. Env.	Ord. Q.	Preço	PVA	EP	IVA	Descontos	Pr. Un. Liq. Tot. TCM	Valor	
9675 080A08275404 LORENZINI 300COMP	6	6	0	1,95	1,32	1	6	0,00	0,00	8,88	
9675 080A05088976 TRADOCONA GENERIS 150MG 200COMP	3	3	0	3,05	2,04	1	6	0,00	0,00	8,92	
9675 01400 1195596 CARVEDILOL KRKA 25MG 360COMP	1	1	0	10,49	7,16	3	6	0,00	0,00	7,95	
9675 01401 5228433 LOSARTAN ZENTIVA 50MG 560COMP	1	1	0	10,89	7,43	3	6	0,00	0,00	8,26	
9675 01010 4191551 ONE TOUCH VERIG SOTIRAS "ANSI"	3	3	0	16,29				4,00	0,00	49,69	
9675 01550 2839888 PRITOR 80MG 280COMP	1	1	0	23,07	16,09	4	6	0,00	0,00	17,77	
9675 01550 5686183 GLIMEPIRIDA TOLIFE 4MG 600COMP	2	2	0	6,78	4,58	1	6	0,00	0,00	10,25	
9675 01550 5686183 GLIMEPIRIDA TOLIFE 4MG 600COMP	2	2	0	6,78	4,58	1	6	0,00	0,00	10,25	
				Valor Apurado:	0,00					138,93	
				6%	119,97					7,20	
				13%	0,00					18,96	
				21%	0,00					0,00	
				23%	0,00					7,20	
				0,00					Total s/IVA:	138,93	
										Total Desc.:	18,96
										Total IVA:	7,20
										Total Docum. (Euros):	127,17

CTS - Enc.º (N.I.F. Inc.º) Carga: Data do Expedidor Descarga: Morada do Destinatário Tot. Unid.: 13
 Título de Transporte: / / Hora: 17:10:32 Observações: g
 «N.º Enc.» - começado por Q - «Vila Gaia»
 Coluna «Tot. TCM» - Informa valor referente à Taxa sobre Comercialização de Medicamentos, incluído no total da linha
 Coluna «EP» - Informa Escalões de Preços:
 1 - PVA até 1,00 (grp. máx. 7,40) 2 - PVA de 2,01 a 7,00 (grp. máx. 18,25)
 3 - PVA de 7,01 a 10,00 (grp. máx. 24,50) 4 - PVA de 10,01 a 20,00 (grp. máx. 29,50)
 5 - PVA de 20,01 a 50,00 (grp. máx. 49,12) 6 - PVA acima de 50,00 (grp. máx. de 49,12)

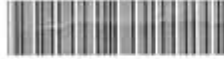
BANF.: 009675

Anexo 21 - Impresso de requisição de estupefacientes e psicotrópicos.

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI Nº 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

Requisição nº 2432922/P
 AG - 1819225/P
 Data: 03-06-2013
 Relativa à factura nº AG - 10640822

Cliente: 21545 FARM. TEIXEIRA LOPES
 RUA SOARES DOS REIS, 1108
 4430 - 240 VILA NOVA DE GAIA



(Nos termos do art. 18.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.)

Requisita-se a: **Cooperativa dos Proprietários de Farmácia, CRL.**



Página 1 de 1

Código	Designação, Forma Farmacéutica e Dosagem	Quantidade	
		Pedida	Entregua
9682336	ALPRAZOLAM PAZOLAM - 1 MG 60 COMP.	1	1
0286831	BIALZEPAM RETARD 60 CAPS.	1	1
4507398	KAINEVER 14 COMP.	4	4
9599621	LINDORMIN 14 COMP.	6	6
5428180	LORAZEPAM CINFA 2,5 MG 30 COMP.	1	1
4535993	ULTRAMIDOL - 3 MG 40 COMP.	1	1
5469895	UNISEDIL - 5 MG 60 COMP.	6	6
5475090	VICTAN 2 MG 60 COMP.	10	10



1209218008

De acordo com a legislação em vigor remeto o duplicado devidamente assinado e carimbado, arquivando o original por um período de 3 anos.

FARM. TEIXEIRA LOPES
 Director Técnico ou Farmacêutico Responsável
Nome, Nº de Identificação e N.º de Lic. de Ex.º

COOPROFAR, CRL
 Director Técnico:

(assinatura legível)

N.º de Ins. na O.F., Data e Carimbo

N.º de Ins. na O.F.:

Processado por computador

Anexo 22 - Impresso de devolução.

FARMACIA TEIXEIRA LOPES

RUA SOARES DOS REIS, 110B

4430-240 VILA NOVA DE GAIA

NIF:

Telefone: 227117389

Dir. Téc. DRA. ISABEL

BROCHADO COELHO

Cód. Farmacia: 000111013



Nota Devolução N°: G002/ 297

Para: Cofanor, Cooperativa dos Farmacêuticos, Lda
Rua das Palmeiras, 51 4150-563

Contribuinte N°:

Produto	Qtd.	Pr. Custo	IVA	Motivo	Origem
5163794 Losartan + Hidroclorotiazida Stada I	1	4,88€	6%	Pedido por Engano	N1G224050
Quantidade Total:		1	Custo Total:		4,88€

Início do Transporte em 17-06-2013 12:23

Observações:

Carga: Morada da Farmácia

Descarga: Morada do Fornecedor

FARMACIA TEIXEIRA LOPES
Rua Soares dos Reis, 110B, 4430-240 Vila Nova de Gaia
NIF: 504 928 402 074 - 227 117 389
Direção Técnica
D.ª Isabel Maria Teixeira e D.ª Brochado Coelho
Rua Soares dos Reis, 110B
4430-240 Vila Nova de Gaia


Impressão: 17-06-2013 12:24:03

Operador:

Página 1


HSDZ-Processado por programa certificado nº 432/AT

Anexo 23 - Formulário de Notificação de RAM.



SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de Reacções Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa

Confidencial

A. Reacção adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min
	/ /	/ /	h min

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

Se sim, porque considera grave?

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

Tratamento da reacção adversa: _____

B. Medicamento(s) suspeito(s)

Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						

O medicamento foi suspenso devido à reacção A reacção melhorou após suspensão Ou manteve-se
 Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interacção⁴ entre medicamentos (especif. em F.)
 O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução
 São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos

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

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

Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3					
#4					
#5					
#6					
#7					

D. Doente

Iniciais do nome _____ Feminino Masculino Peso _____ Kg Altura _____ cm
 Data de nascimento ____/____/____ Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____

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

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

E. Profissional de saúde

Nome _____
 Profissão _____ Especialidade _____
 Local de trabalho _____
 Contactos⁵: Telefone/Telemóvel _____ e-mail _____
 Data ____/____/____ Assinatura _____

Anexo 24 - Modelo de receita médica.

 GOVERNO DE PORTUGAL MINISTÉRIO DA SAÚDE		Receita Médica Nº  *1011511167669852901*	
Utente: Telefone: R.C.: RO Entidade Responsável: SNS Nº de Beneficiário:		RN	
Especialidade: MEDICINA GERAL E FAMILIAR Telefone: 350015600		1011511167669852901	
R (CD) Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia		Nº Extensão Identificação Ótica	
<input checked="" type="checkbox"/> Melatonina, Circadin, 2 mg, Comprimido de libertação prolongada, Blistar - 21 unidade(s). Posologia:		1 Uma  *5037601*	
Validade: 30 dias Data: 2013-05-04 (Assinatura do Prescritor)		Pretendo exercer o direito de opção <input type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não (Assinatura do Utente)	

Procedimento para computador - Sistema de Apoio ao Médico - SIMAS - C.F.C.

Anexo 25 - Verbete de identificação do lote.

VERBETE DE IDENTIFICAÇÃO DO LOTE

Farmácia: FARMACIA TEIXEIRA LOPES
 Código da Farmácia: 22705

MÊS: Abril
 ANO: 2013

Carimbo da Farmácia

Entidade: ARS Norte, IP

Plano Participação: 01 **S.N.S.**

<u>Tipo</u>	<u>Nº Lote</u>	<u>Nº Receitas</u>	<u>Nº Etiquetas</u>	<u>PVP</u>	<u>Utente</u>	<u>Comp.</u>
10	21	30	58	608,59€	245,72€	362,87€
		<u>Nº Ordem</u>	<u>Nº Etiquetas</u>	<u>PVP</u>	<u>Utente</u>	<u>Comp.</u>
		1	3	19,81€	9,54€	10,27€
		2	4	43,42€	13,49€	29,93€
		3	4	81,98€	45,76€	36,22€
		4	1	9,35€	8,50€	0,85€
		5	2	19,50€	6,61€	12,89€
		6	1	10,62€	3,73€	6,89€
		7	3	60,63€	9,05€	51,58€
		8	1	4,06€	2,56€	1,50€
		9	1	2,11€	1,31€	0,80€
		10	1	5,00€	1,55€	3,45€
		11	1	2,77€	0,28€	2,49€
		12	3	18,19€	9,47€	8,72€
		13	1	11,00€	8,74€	2,26€
		14	1	9,62€	3,06€	3,56€
		15	1	6,79€	0,68€	6,11€
		16	2	4,74€	2,98€	1,76€
		17	1	9,89€	6,33€	3,56€
		18	2	11,03€	6,42€	4,61€
		19	1	2,03€	1,28€	0,75€
		20	4	123,66€	44,82€	78,84€
		21	2	39,04€	3,90€	35,14€
		22	2	13,28€	8,36€	4,92€
		23	2	13,40€	2,35€	11,05€
		24	1	6,65€	4,19€	2,46€
		25	2	12,38€	1,24€	11,14€
		26	2	7,50€	6,14€	1,36€
		27	3	15,44€	6,16€	9,28€
		28	2	6,18€	4,32€	1,86€
		29	3	33,00€	16,42€	16,58€
		30	1	5,52€	3,48€	2,04€