



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Desenvolvimento de veículos palatáveis com
boa aceitabilidade oral para a preparação de
soluções autoemulsionantes para a via oral**
**Experiência Profissionalizante na vertente de
Farmácia Comunitária e Investigação**

Beatriz Alexandra Correia Patrício

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

Orientador: Prof.^a Doutora Adriana O. Santos

Covilhã, setembro de 2019

Dedicatória

Aos meus pais, por todo o esforço durante esta aventura e pela motivação, palavras e conforto nos momentos de maior preocupação.

Agradecimentos

Ao concluir este trabalho, não posso deixar de agradecer a todos aqueles que, com pequenos ou grandes feitos, contribuíram para a realização e finalização desta dissertação.

Dirijo os meus agradecimentos à minha orientadora, a professora Adriana Oliveira Santos, pela imprescindível ajuda, pela dedicação diária, constante disponibilidade, paciência e sobretudo por me ensinar o verdadeiro significado de “ser-se empenhado”. Agradeço o apoio e o interesse, desde o primeiro minuto, e que me fez seguir com este projeto de investigação.

À Farmácia Batista Ramalho, pela hospitalidade, pelos enormes ensinamentos e por todas as oportunidades concedidas. Agradeço, especialmente, à Dra. Teresa Ramalho e à Dra. Marlene Fernandes, por me transmitirem que ser farmacêutico é, também, saber-se marcar a diferença.

À Bárbara, pela amizade, companheirismo e suporte nos primeiros, e mais importantes anos académicos. À Joana, que tantas vezes limpou as minhas lágrimas e acalmou o meu coração com um abraço. À Janine, que me ensinou a não ter medo de ser eu mesma e de mostrar o meu valor. Para elas, não há gratidão suficiente, nem palavras que descrevam a, tão essencial, existência na minha vida. Gosto muito de vocês.

Ao meu irmão, por toda a persistência, embora falhada, de me fazer sair do quarto para espaiar. Prometo que nunca mais terás saudades, que te façam dormir na minha cama.

Aos meus pais, que nem por uma única vez duvidaram que conseguiria, obrigada pelo apoio em todas as decisões, sem vocês nada disto seria possível.

Ao meu avô por ser um lutador e por me ensinar a seguir-lhe as passadas.

E por fim, ao meu namorado, o melhor ouvinte, sempre compreensivo e detentor das frases de maior coragem, tão sofredor nesta longa jornada quanto eu. Ao companheiro dos bons e dos maus momentos, ao meu braço direito, um muito obrigada.

Resumo

Este trabalho académico divide-se em dois capítulos. O primeiro diz respeito ao projeto de investigação e o segundo ao estágio em farmácia comunitária.

A vertente prática de investigação começou no dia 10 de julho de 2018 e terminou no dia 23 de maio de 2019 e teve uma duração global de aproximadamente 3 meses de dedicação nesse período. Esta componente assentou no desenvolvimento de veículos com boa aceitabilidade, para posterior preparação manipulada de formulações líquidas orais, na forma de soluções autoemulsionantes, ou SEDDS (*Self Emulsifying Drug Delivery Systems*). Este tipo de preparações tem um papel importante na veiculação de fármacos lipofílicos. O facto de serem formulações líquidas, dá respostas às necessidades da população pediátrica e geriátrica com dificuldade na deglutição de formas farmacêuticas sólidas, como comprimidos e cápsulas.

Estes veículos, numa segunda fase, foram avaliados quanto à sua aceitabilidade. Para isso, foram inquiridos 72 adultos que provaram os veículos e os avaliaram quanto ao seu odor, textura, sabor e sabor que ficou na boca 2 minutos após a toma, por meio de uma escala hedónica. Os dois veículos avaliados não mostraram ser preferidos um ao outro e foram bem aceites. Para todos os parâmetros de palatabilidade usados para estudar a aceitabilidade, obteve-se a maioria das respostas nos 3 níveis superiores da escala utilizada. Apesar disso, ainda existem problemas relativamente ao sabor, pelo que haveria interesse de se proceder a um melhoramento da formulação.

O estágio efetuado em farmácia comunitária encontra-se descrito no segundo capítulo e foi realizado na Farmácia Batista Ramalho, em Armamar, entre os dias 20 de janeiro e 31 de maio. Neste, são detalhadas todas as atividades executadas, todo o percurso de aprendizagem e todas as experiências vividas ao longo das 20 semanas. Aprendi que ser farmacêutico vai muito além da dispensa de medicamentos, passando cada vez mais pelo aconselhamento, sendo a farmácia o primeiro local onde os utentes recorrem em questões de saúde. Deixei a Farmácia Batista Ramalho com o melhor dos ensinamentos: na maioria das vezes as pessoas só precisam de um sorriso, de boa disposição e de alguém que cuide delas.

Palavras-chave

Soluções autoemulsionantes, aceitabilidade, farmácia comunitária, medicamentos manipulados.

Abstract

This academic work is divided into two chapters. The first one concerns the research project and the second one the internship in community pharmacy.

The experimental work began on July 10th, 2018 and ended on May 23rd, 2019 and had an overall dedication time of approximately 3 months. This component was based on the development of vehicles with good acceptability, for subsequent compounding of oral liquid formulations, in the form of self emulsifying solutions or SEDDS (Self Emulsifying Drug Delivery Systems). This type of preparations plays an important role in the delivery of lipophilic drugs. The fact that they are liquid formulations, allows them to respond to the needs of the pediatric and geriatric population with difficulty in swallowing solid dosage forms such as tablets and capsules.

In a second phase, these vehicles were evaluated regarding their acceptability. For that, 72 adults tasted the vehicles and answered a survey to evaluate them in terms of odor, texture, taste and taste that has remained in the mouth 2 minutes after taking, using a hedonic scale. The two developed vehicles, which have not shown to be preferred over the other, were well accepted. For all palatability parameters used to study the acceptability, the majority of responses was in the upper 3 levels of the scale used. Nevertheless, there are still problems regarding taste and therefore the formulation may still be improved.

The internship performed in community pharmacy is described in the second chapter and was held at Farmácia Batista Ramalho, in Armamar, between January 20th and May 31st. This chapter details all the activities performed, the entire learning path and all the experiences lived throughout the 20 weeks. I learned that being a pharmacist goes far beyond drug dispensing, passing more and more for the counseling, being the pharmacy the first place where users turn to regarding health issues. I left the Farmácia Batista Ramalho with the best of teachings: most of the time people just need a smile, a good mood and someone to take care of them.

Keywords

Self-emulsifying solutions, acceptability, community pharmacy, handling drugs.

Índice

Capítulo 1: Desenvolvimento de veículos palatáveis com boa aceitabilidade oral para a preparação de soluções autoemulsionantes para a via oral

1. Introdução	1
1.1 Tratamento de grupos especiais	2
1.1.1 Doentes pediátricos.....	3
1.1.2 Pacientes geriátricos	3
1.2 Medicamentos manipulados	4
1.2.1 Formas farmacêuticas líquidas orais.....	4
1.2.1.1 Soluções	5
1.2.1.2 Suspensões	5
1.2.1.3 Emulsões.....	6
1.2.1.4 Sistemas auto-emulsionantes de entrega de fármacos.....	6
1.2.1.4.1 Óleos	7
1.2.1.4.2 Agentes tensioativos	8
1.2.1.4.3 Co-solventes	8
1.3 Propriedades físico-químicas.....	8
1.4 Aceitabilidade e palatabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionantes	10
2. Objetivo	11
3. Materiais e métodos.....	12
3.1 Matérias-primas.....	12
3.2 Avaliação preliminar do sabor e o odor dos excipientes e das formulações	13
3.3 Preparação da formulação.....	13
3.4 Estudo da aceitabilidade	14
3.4.1 Recrutamento e critérios de inclusão/exclusão	15
3.4.2 Desenho do estudo.....	15
3.5 Análise estatística.....	15
4. Resultados.....	16
4.1 Seleção de excipientes e formulações.....	16
4.2 Estudo da aceitabilidade.....	19

4.3	Descrição da amostra	19
4.4	Aceitabilidade dos veículos em estudo e comparação entre eles	20
4.4.1	“Como classifica o odor?”	20
4.4.2	“Como classifica a textura?”	21
4.4.3	“Como classifica o sabor?”	21
4.4.4	“Como classifica o sabor que fica na boca?”	22
4.4.5	“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	23
4.4.6	Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	24
4.4.7	Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor que fica na boca?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	24
5.	Discussão	25
6.	Conclusão	27

Capítulo 2: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1.	Introdução	29
2.	Organização da Farmácia Batista Ramalho	30
2.1	Localização e caracterização da Farmácia.....	30
2.2	Espaço físico	30
2.2.1	Espaço exterior	30
2.2.2	Espaço interior	31
2.2.2.1	Espaços interiores distintivos.....	32
2.2.2.2	Área de atendimento ao público	33
2.2.2.3	Gabinete de atendimento personalizado	33
2.2.2.4	Laboratório	34
2.2.2.5	Área de receção e envio de encomendas.....	34
2.2.2.6	Armazenamento.....	35
2.2.2.7	Área de refeição e convívio	36
2.2.2.8	Escritório	36
2.3	Recursos humanos.....	36
2.4	Equipamentos	37
2.5	Sistema informático.....	38
2.6	Informação e documentação científica.....	39

3. Medicamentos e outros produtos de saúde	39
3.1 Medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica	39
3.2 Medicamentos de uso veterinário	41
3.3 Cosméticos	41
3.4 Dispositivos médicos	42
3.5 Medicamentos homeopáticos.....	42
3.6 Suplementos Alimentares	42
4. Aprovisionamento e armazenamento	43
4.1 Aquisição de produtos	45
4.2 Receção e verificação de encomendas	46
4.3 Armazenamento	47
4.4 Gestão de stocks e prazos de validade	48
4.4.1 Gestão de devoluções	49
5. Conferência de receituário	49
6. Atendimento.....	51
6.1 Interação farmacêutico-utente-medicamento	51
6.2 Dispensa de medicamentos	52
6.2.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)	52
6.2.1.1 Dispensa de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas.....	56
6.2.1.2 Dispensa de Produtos destinados ao autocontrolo da diabetes <i>mellitus</i>	57
6.2.1.3 Dispensa de medicamentos manipulados (MMA)	57
6.2.2 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)	57
6.3 Sistemas de classificação de medicamentos	59
6.4 Regimes de comparticipação.....	60
7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	61
7.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	62
7.2 Produtos dietéticos para alimentação especial	63
7.3 Produtos dietéticos a nível pediátrico.....	63
7.4 Fitoterapia e suplementos alimentares	64
7.5 Medicamentos de uso veterinário	65
7.6 Dispositivos médicos	65
8. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	66
9. Preparação de medicamentos.....	67

9.1 Preparação de manipulados	67
9.2 Preparações extemporâneas	68
10. Valormed	69
11. Contabilidade e gestão.....	70
12. A Farmácia Batista Ramalho	71
13. Conclusão.....	73
Bibliografia.....	74
Anexo 1 - Página de consentimento informado dos voluntários que participaram no estudo (cópia do participante). A cópia dos investigadores era semelhante, apenas continha um campo adicional para a codificação (anonimização) do participante.	85
Anexo 2 - Questionário respondido pelos voluntários que participaram estudo.	86
Anexo 3 - Parecer da Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior para a realização do estudo.....	87
Anexo 4 - Tabelas descritivas de todos os testes Qui-quadrado realizados.....	88
Anexo 5 - Tabelas descritivas do teste de Mann-Whitney utilizado na comparação da idade dos participantes e na classificação dos diferentes parâmetros entre os grupos SEDDS 1 e SEDDS 2.	92
Anexo 6 - Tabelas descritivas do teste Binomial para avaliação da aceitabilidade dos SEDDS.	94

Lista de Figuras

Figura 1. Estrutura de uma suspensão.	6
Figura 2. Representação esquemática de sistemas auto-emulsionantes de entrega de fármacos	7
Figura 3. Método de preparação do veículo 1 e respectivas emulsões, usando três técnicas diferentes de dispersão do pré-concentrado: agitação por inversão, agitação magnética ou agitação com colher.....	14
Figura 4. Representação esquemática do aspeto dos veículos antes e depois de serem colocados a 4 °C.....	19
Figura 5. Classificação do odor dos dois veículos.	20
Figura 6. Classificação da textura dos veículos	21
Figura 7. Classificação do sabor dos veículos.....	22
Figura 8. Classificação do sabor que ficou na boca dos veículos.....	23
Figura 9. Classificação da pergunta “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	23
Figura 10. Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	24
Figura 11. Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor que fica na boca?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	25
Figura 12. Estrutura do espaço interior da farmácia	31

Lista de Tabelas

Tabela 1. Descrição das classes do Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS) dos fármacos	2
Tabela 2. Elementos ou atributos críticos, alvo e justificção dos objetivos a cumprir.	12
Tabela 3. Valores de solubilidade, viscosidade, pH, EHL e toxicidade dos excipientes.....	13
Tabela 4. Massa de excipiente usada nos veículos (pré-concentrado), por grama de formulação, e método de agitação usado na preparação da respetiva emulsão.	14
Tabela 5. Resultados qualitativos do odor e do sabor dos excipientes.....	16
Tabela 6. Classificação das emulsões do veículo 1, relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI).....	17
Tabela 7. Classificação dos veículos relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI)	17
Tabela 8. Classificação dos veículos relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI)	18
Tabela 9. Análise descritiva da distribuição de idades dos indivíduos da amostra.	19
Tabela 10. Análise da frequência de distribuição relativa ao sexo dos indivíduos da amostra	20

Lista de Acrónimos

ACSS	<i>Administração Central do Sistema de Saúde</i>
ANF	<i>Associação Nacional de Farmácias</i>
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
BZ	<i>Benzodiazepinas</i>
CNP	<i>Código Nacional de Produto</i>
DCI	<i>Denominação Comum Internacional</i>
DL ₅₀	<i>Dose Letal 50%</i>
DT	<i>Diretor Técnico</i>
EHL	<i>Equilíbrio Hidrofílo-Lipofílo</i>
FBR	<i>Farmácia Batista Ramalho</i>
FC	<i>Farmácia comunitária</i>
IMC	<i>Índice de massa corporal</i>
IPD	<i>Índice de Polidispersão</i>
MEP	<i>Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos</i>
MMA	<i>Medicamentos manipulados</i>
MNSRM	<i>Medicamentos não sujeitos a receita médica</i>
MNSRM - EF	<i>Medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia</i>
MSRM	<i>Medicamentos sujeitos a receita médica</i>
MUV	<i>Medicamentos de uso veterinário</i>
OMS	<i>Organização Mundial de Saúde</i>
PVP	<i>Preço de Venda ao Público</i>
SEDDS	<i>Self Emulsifying Drug Delivery Systems</i>
SMEDDS	<i>Self-microemulsifying Drug Delivery Systems</i>
SNEDDS	<i>Self-nanoemulsifying Drug Delivery Systems</i>
TCL	<i>Triglicéridos de Cadeia Longa</i>
TCM	<i>Triglicéridos de Cadeia Média</i>

Capítulo 1: Desenvolvimento de veículos palatáveis com boa aceitabilidade oral para a preparação de soluções autoemulsionantes para a via oral

1. Introdução

Quando penso na história do medicamento e da farmácia, rapidamente me recordo das boticas e do período onde a medicina e a farmácia eram uma só profissão. Nesta época recorria-se muitas vezes a práticas mágicas e religiosas para a cura de feridas e doenças, porque o conhecimento de farmacologia era leigo e as pessoas acreditavam nos curandeiros e nas mesinhas para a sua recuperação (1).

Com o avançar do tempo, apareceram as primeiras matérias-primas com efeitos terapêuticos, que eram usadas na preparação de medicamentos, também começaram a surgir publicações de tratados botânicos, farmacêuticos e farmacopeias (1). A descoberta das primeiras substâncias ativas, bem como o cimento da indústria farmacêutica, motivou a que a farmácia fosse reconhecida como uma profissão e, mais tarde, com a industrialização e com a prescrição do medicamento, o farmacêutico tornou-se multidisciplinar. Deste modo, passou a desempenhar cargos a nível universitário exercendo a sua atividade sob normas técnicas, éticas e científicas (1).

Apesar de, nos dias que correm, a maioria dos medicamentos ser obtida industrialmente (medicamentos industrializados ou especialidades farmacêuticas), ainda existem medicamentos que podem ser obtidos artesanalmente (medicamentos manipulados). Ainda que o número de medicamentos no mercado, produzidos industrialmente, seja elevado, poucos são os especificamente indicados para a população pediátrica e geriátrica. Assim, é comum a prescrição de especialidades farmacêuticas com dosagens e/ou formas farmacêuticas inadequadas a estes doentes e a prescrição de medicamentos em regime *off-label*. A alternativa passa pela preparação de medicamentos manipulados como forma de colmatar lacunas existentes.

Na década de 90, Gordon Amidon desenvolveu um Sistema de Classificação Biofarmacêutica - *Biopharmaceutics Classification System* (BCS), que avalia se a velocidade de absorção, após administração oral, se deve às propriedades físicas do fármaco ou então às condições fisiológicas do organismo (2,3). O conceito assenta no facto da biodisponibilidade oral de uma substância ser definida principalmente pela sua solubilidade e a sua permeabilidade. Esta

classificação divide os fármacos conforme a sua solubilidade e permeabilidade, em quatro classes, tal como ilustra a tabela seguinte.

Tabela 1. Descrição das classes do Sistema de Classificação Biofarmacêutica (BCS) dos fármacos (4).

Classe	Solubilidade	Permeabilidade
I	Elevada	Elevada
II	Baixa	Elevada
III	Elevada	Baixa
IV	Baixa	Baixa

Atualmente sabe-se que a baixa solubilidade dos fármacos é um problema significativo. Até ao momento, mais de 30% dos medicamentos mais comercializados nos EUA e 70% de todos os novos candidatos a medicamentos são lipofílicos e demonstram baixa solubilidade em água (5). Assim, há um maior interesse particularmente em fármacos classificados como classe II (alta permeabilidade e baixa solubilidade) e IV (baixa permeabilidade e solubilidade), segundo o sistema de classificação biofarmacêutica.

Apesar de os sistemas autoemulsionantes poderem ser uma forma de favorecer ou não comprometer a biodisponibilidade de fármacos de baixa solubilidade, e serem preparações líquidas não aquosas com vantagens do ponto de vista de medicamentos manipulados, não existem exemplos da utilização destes sistemas em preparações manipuladas.

Nesta dissertação foi testada a hipótese de se desenvolverem veículos com boa palatabilidade para formulações líquidas orais na forma de solução lipídica autoemulsionante, suficientemente simples e, deste modo, vantajosas na preparação manipulada, quando comparada com as alternativas convencionais. Estas formulações foram desenvolvidas de modo a poderem veicular fármacos lipofílicos ou moderadamente lipofílicos.

1.1 Tratamento de grupos especiais

Os comprimidos e as cápsulas são as formas farmacêuticas sólidas mais comumente prescritas devido à forma relativamente barata como são produzidas. São também mais fáceis de transportar, a sua natureza sólida proporciona uma estabilidade longa, podem igualmente possuir revestimentos que mascaram possíveis sabores desagradáveis e podem ser formulados para modificar o perfil de libertação do fármaco.

Apesar de todas estas vantagens, este tipo de formas farmacêuticas apresenta alguns inconvenientes no que toca a populações especiais. Nas subsecções seguintes são apresentadas algumas características destas, bem como a forma como são afetadas no que toca à toma de medicamentos por via oral.

1.1.1 Doentes pediátricos

A população pediátrica é comumente classificada em cinco grupos etários (ICH E11) (6):

- Recém-nascidos prematuros - aqueles que nascem antes das 38 semanas de gravidez;
- Recém-nascidos a termo - aqueles com menos de um mês de idade;
- Bebés e crianças pequenas - aqueles que estão compreendidos entre um mês e dois anos de idade;
- Crianças - aquelas com idade entre 2 e 11 anos
- Adolescentes - aqueles que são de 12 a 16-18 anos.

Há que ter em conta que os problemas de deglutição são comuns em crianças pequenas.

Antes dos 4 ou 5 meses de idade, os bebés apenas conseguem engolir líquidos, pois possuem um reflexo de extrusão (7). Têm também o reflexo do vômito, que pode durar até aos 7 a 9 meses de idade. Comer requer esforço por parte da criança, que tem de ser capaz de coordenar a sucção, a deglutição e a respiração (7).

Os bebés estão prontos para a alimentação por colher, com semi-sólidos, entre os 4 e os 6 meses de idade, porém ainda não são capazes de engolir uma forma farmacêutica monolítica (por exemplo, um comprimido) (7). Em contrapartida, formas multiparticuladas (pós, grânulos, minicomprimidos <3 mm) podem ser ingeridas com alimentos moles se forem compatíveis com estes. A idade à qual as crianças conseguem engolir comprimidos ou cápsulas convencionais estipula-se que seja a partir dos 6 anos (7). Em geral, quanto menor a forma farmacêutica sólida, mais fácil é para as crianças conseguirem engoli-la. Contudo, neste aspeto há variabilidade interindividual, uma vez que há crianças com maior dificuldade de deglutição quando comparadas com outras (7).

1.1.2 Pacientes geriátricos

A população geriátrica é definida como compreendendo pacientes com 65 anos ou mais (8). A maior preocupação no que diz respeito aos idosos, na administração de formas farmacêuticas sólidas, é a perda do controlo muscular na deglutição, assim como a redução na produção de saliva. Desta forma, todo o processo é dificultado resultando na erosão e irritação na faringe e no esófago (7). A dificuldade que sentem na deglutição faz com que muitas vezes sejam afetados psicologicamente, diminuindo a adesão à terapêutica. Do mesmo modo, a perda do controlo muscular durante a fase oral de deglutição, vai levar a que pequenos restos de comprimidos se percam na cavidade oral o que é uma desvantagem da biodisponibilidade dos mesmos.

Para além dos pontos mencionados, outras condições comumente associadas ao envelhecimento, como a demência, o acidente vascular cerebral, a doença do refluxo

gastroesofágica (DRGE), a doença de Parkinson e o cancro, podem causar dificuldades na administração oral de comprimidos e de cápsulas (7).

Muitas vezes a forma mais simples de contornar todos estes problemas é a administração de formas farmacêuticas líquidas ou a substituição das formas farmacêuticas sólidas por estas. No entanto esta solução nem sempre é possível, isto porque fornece alguns problemas para a indústria farmacêutica, o desenvolvimento de formas farmacêuticas líquidas em detrimento das sólidas. Estes problemas recaem na necessidade de manter o fármaco estável em ambiente geralmente aquoso para garantir a consistência da dosagem (7). Para assegurar a segurança, boa aceitabilidade e adesão à terapêutica, é necessária a seleção de antimicrobianos, estabilizadores, agentes de suspensão e aromatizantes apropriados, o que exige um investimento significativo (7). Para além disso, é comum ter-se em vista que, as formulações líquidas, muitas vezes custam significativamente mais do que os seus equivalentes de forma farmacêutica sólida.

A grande falta de disponibilidade de medicamentos líquidos licenciados para muitos medicamentos é portanto um reflexo de formulações muito complexas, de prazos de validade curtos (em comparação com os comprimidos e cápsulas) e do mercado ser ainda pequeno (7). Eleva-se assim a necessidade do desenvolvimento deste tipo de preparações de forma manipulada, para suprir necessidades pontuais.

1.2 Medicamentos manipulados

O recurso à manipulação permite a preparação de medicamentos adaptados ao perfil fisiopatológico do doente. Estes medicamentos colmatam certas necessidades do mercado, já que existem substâncias com atividade terapêutica comprovada que são retiradas do mercado (9). Um medicamento manipulado é qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico (10). Recorre-se a um manipulado sempre que é necessário o ajuste de dose, uma alternativa galénica ou uma combinação de substâncias ativas para obtenção de um melhor resultado terapêutico.

Posta esta definição, quanto a alternativas galénicas, é frequente a necessidade de preparar uma forma farmacêutica líquida, capaz de veicular um fármaco de interesse e que ultrapasse os problemas de aceitabilidade/deglutição por parte das populações especiais.

1.2.1 Formas farmacêuticas líquidas orais

As preparações líquidas orais são todas as soluções, emulsões ou suspensões que contêm uma ou várias substâncias ativas num veículo apropriado, ou podem ser constituídas por substâncias ativas líquidas utilizadas isoladamente (11). Algumas preparações líquidas orais destinam-se a ser preparadas imediatamente antes de serem usadas, a partir de preparações líquidas concentradas, de pós ou de granulados. Incluem ainda os subtipos específicos gotas orais e xaropes, consoante a forma de administração ou características do veículo (11).

As soluções, as emulsões e as suspensões orais são acondicionadas em recipientes unidose ou multidose. Cada dose de uma preparação multidose é administrada usando um dispositivo que permite medir a quantidade prescrita. Este dispositivo é geralmente uma colher ou um copo, para volumes de 5 ml ou múltiplos de 5 ml, e uma seringa para administração oral para outros volumes (11).

1.2.1.1 Soluções

As soluções são formas farmacêuticas homogêneas e que contêm no mínimo dois componentes diferentes: soluto e solvente. A água é, na maior parte das vezes, considerada como o solvente de eleição de soluções farmacêuticas. Nas soluções, para além do fármaco, podem estar presentes outros solutos como corantes, aromatizantes, edulcorantes e estabilizantes. Estas são preparadas de modo simples através da dissolução simples ou extrativa de solutos num solvente (12-14).

As soluções têm como vantagens a enorme estabilidade física, pois não há sedimentação nem separação de fases; têm também uma alta biodisponibilidade, pois as moléculas dissolvidas são mais facilmente absorvidas; este tipo de preparações proporciona uma grande facilidade de deglutição, desde que se adeque a sua viscosidade, que é condição importante para pacientes pediátricos e idosos, e por fim possuem uma elevada homogeneidade, dado que, são dispersões moleculares e assim sistemas uniformes e homogêneos, se comparadas às suspensões (12,13).

1.2.1.2 Suspensões

São formas farmacêuticas líquidas constituídas por duas fases: uma interna sólida (também designada de fase descontínua ou dispersa) e outra externa, líquida ou semi-sólida (com a designação equivalente de fase contínua ou dispersante) (Figura 1) (12,15,16). A fase dispersa, é insolúvel na fase líquida e deve manter-se homogeneamente dispersa durante o prazo de validade, ou ser facilmente dispersa mediante agitação (15). As partículas em suspensão têm tendência a sedimentar (ou certos casos flutuar à superfície do veículo), assim no rótulo destas preparações deve constar a seguinte frase/ recomendação: AGITAR ANTES DE USAR. As suspensões, para além de serem administradas por via oral, podem também ser administradas por via tópica e parenteral, com adequação do tamanho das partículas (12,15).

É importante atestar que algumas suspensões orais já vêm prontas para serem usadas, isto é, já estão corretamente dispersas num veículo líquido com ou sem estabilizantes e outros aditivos farmacêuticos. Por outro lado, há preparações que estão disponíveis para o uso na forma de pó, destinado a ser misturado com veículos líquidos no momento da dispensa. Estas são geralmente misturas de pós que contém fármacos, agentes suspensores e conservantes (12). Os fármacos instáveis em meio aquoso são frequentemente veiculados em meio líquido por intermédio de suspensão extemporânea, preparada no momento da dispensa ou da administração (ex.: antibióticos beta-lactâmicos). Podem apresentar-se como vantagens das suspensões o facto de serem ideais para veicular formas farmacêuticas insolúveis/instáveis em

solução, são adequadas para pacientes que não conseguem deglutir comprimidos e/ou cápsulas, realçam menos o odor e sabor de certos fármacos e têm uma maior estabilidade química quando comparadas às soluções (12,13,15,16). O fármaco está mais protegido da rápida degradação ocasionada pela presença da água, a razão pela qual isto acontece, assenta no facto deste estar disperso e não solubilizado (12).

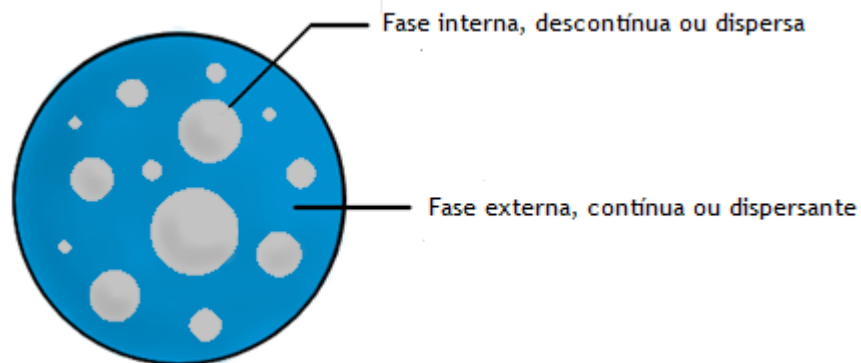


Figura 1. Estrutura de uma suspensão. Uma suspensão possui essencialmente duas fases, uma interna, sólida, e outra externa, líquida (12).

1.2.1.3 Emulsões

As emulsões são formas farmacêuticas semi-sólidas heterogêneas, formadas por dois líquidos imiscíveis um no outro, geralmente água e componentes oleosos, na forma de gotículas, sendo que, a sua formação é obtida devido à presença de um agente emulsivo (12,15,16).

Como é sabido, o óleo e a água são substâncias naturalmente e mutuamente insolúveis, por este motivo há necessidade de haver um componente (agente tensoativo) que tenha a capacidade de absorver nas interfaces e ter afinidade por ambas, deste modo irá evitar que as fases se separem, tendo a função de estabilizar a emulsão (15,16).

Nas emulsões o fármaco pode encontrar-se dissolvido ou então suspenso nas fases aquosa ou oleosa. Esta valência é uma das principais vantagens das emulsões. Como vantagens as emulsões exibem o aumento da estabilidade química em solução, a possibilidade de se solubilizar o fármaco na fase interna ou externa e a de mascarar o sabor e o odor desagradável de certos fármacos por meio da sua solubilização na fase interna (12,15).

1.2.1.4 Sistemas auto-emulsionantes de entrega de fármacos

As formulações à base de lípidos, auto-emulsionantes (SEDDS, da expressão Inglesa *Self Emulsifying Drug Delivery Systems*), são misturas isotrópicas de óleos, tensoativos ou co-tensoativos e co-solventes (Figura 2A), e constituem um apetrecho importante para fármacos lipofílicos, pois têm a capacidade de melhorar a absorção destes, bem como a sua biodisponibilidade oral (17-19). Uma vez adicionados à água, ou em contacto com os fluidos aquosos gastrointestinais, formam uma emulsão apenas com ligeira agitação (Figura 2B)

(17,18,20). Esta forma farmacêutica também aparece, por vezes, pela designação em português de “microemulsão pré-concentrada”. O fármaco para um SEDDS deve ter uma boa lipofilicidade (ser satisfatoriamente solúvel em lípidos, tensoativos e co-tensoativos) e estar presente numa dose baixa (21).

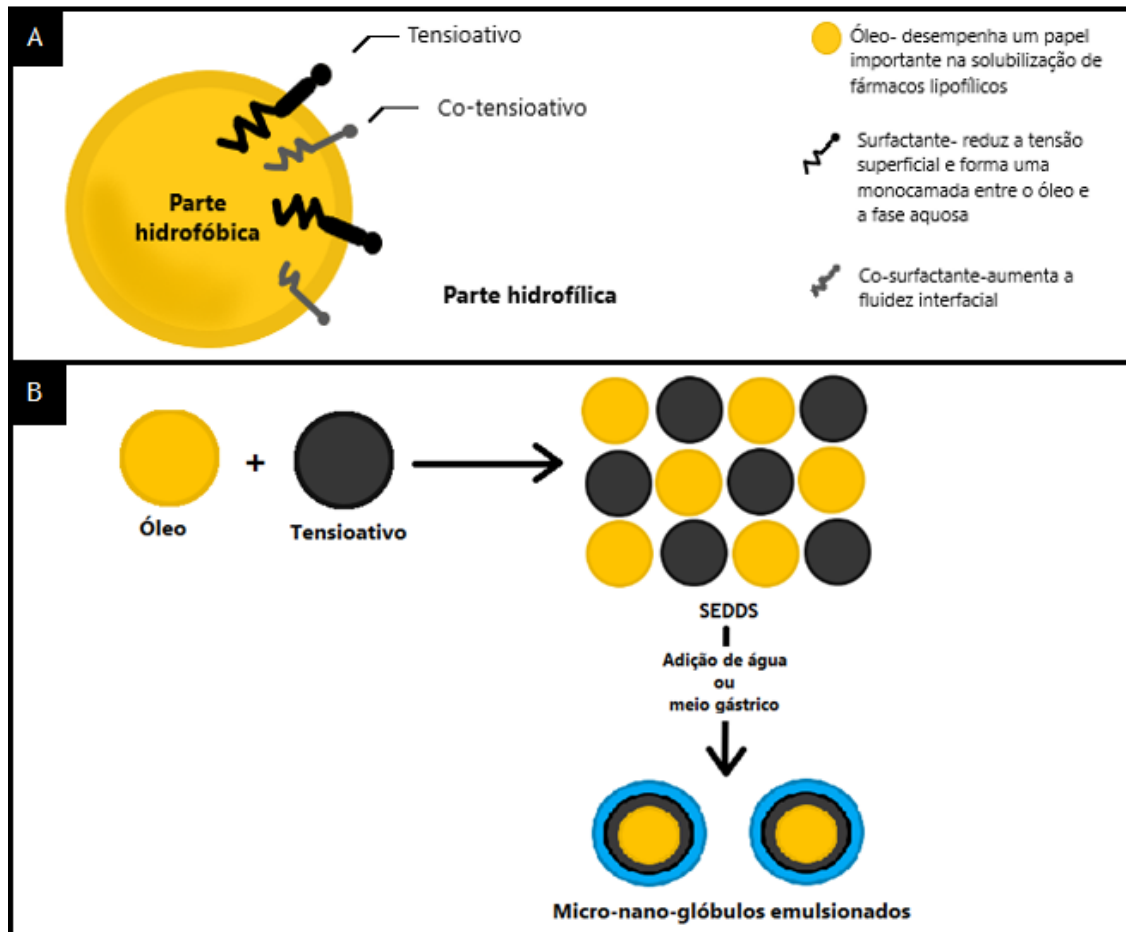


Figura 2. Representação esquemática de sistemas auto-emulsionantes de entrega de fármacos. A - Diferentes componentes do sistema auto-emulsionantes de entrega de fármacos (21); B - Representação esquemática do mecanismo de auto-emulsificação (18).

1.2.1.4.1 Óleos

O óleo é o excipiente mais importante na formulação de SEDDS porque é o responsável pela solubilização do fármaco lipofílico e a fase interna a emulsionar (20). Dependendo da natureza molecular do lípido, geralmente um triglicérido, assim a absorção no trato gastrointestinal (TGI) e o transporte no sistema linfático são aumentados (20). Neste tipo de formulações são comumente usados triglicérides naturais ou sintéticos de cadeia longa e média (TCL e TCM respetivamente).

Os óleos são os grandes responsáveis pela degradação química e enzimática das preparações. Por esta razão, poderão ser preferidos os TCM saturados pois não têm ligações duplas e conferem uma maior proteção contra a oxidação, tornam a formulação mais pura e, quando comparados com os TCL, apresentam uma maior solubilidade em água e capacidade de dissolução de fármacos (22,23).

1.2.1.4.2 Agentes tensioativos

Do ponto de vista galénico, podem agrupar-se os diversos tensioativos em primários, que são todos aqueles que atuam sobre a tensão superficial e são, por isso, os únicos que, simultaneamente, facilitam a obtenção de uma emulsão e promovem a sua estabilização (15). E em agentes tensioativos secundários, uma vez que são dotados de fracas propriedades emulsionantes, e quando utilizados separadamente, apenas se limitam a concorrer para aumentar a estabilidade do produto por aumento da viscosidade da fase externa, uma vez associados a um agente primário (15).

Os agentes emulsivos primários podem classificar-se de várias formas, por exemplo quanto ao uso (para uso interno e para uso externo). No âmbito deste trabalho de investigação, interessa apenas abordar os de uso interno. Dentro destes encontram-se agentes tensioativos naturais ou sintéticos, iónicos ou não iónicos (15).

Na preparação de SEDDS ou em emulsões orais, os agentes tensioativos têm a função de dispersar a solução/fase lipídica no meio aquoso. Assim, ajudam a formar e estabilizar a emulsão, bem como a promover a absorção por alteração da permeabilidade da membrana epitelial, funcionando como agentes tensioativos primários (20).

A eficiência da absorção oral de uma formulação auto-emulsionante depende de muitos parâmetros relacionados à formulação, tais como a concentração de tensioativo, o Equilíbrio Hidrófilo-Lipófilo (EHL) e a relação óleo/tensioativo, bem como outros parâmetros já mencionados (17,20). Assim, apenas combinações muito específicas de excipientes farmacêuticos levarão a sistemas auto-emulsionantes eficientes (17). Os agentes tensioativos não-iónicos são os mais utilizados devido ao facto de serem pouco irritativos e menos tóxicos quando comparados com os iónicos (16,18,23).

1.2.1.4.3 Co-solventes

Os co-solventes têm a função de dissolver grandes quantidades, tanto de tensioativos hidrofílicos como de fármacos presentes na fase oleosa. Uma formulação ideal de SEDDS requer geralmente concentrações elevadas (geralmente mais de 30-50% m/m) de agentes tensioativos (18). A incorporação de co-solventes é feita para reduzir a concentração de tensioativos usada (pois diminuem a tensão interfacial) bem como para aumentar a fluidez da interface (pois permitem uma maior penetração do óleo nesta região) (24). Para muitos tensioativos não-iónicos, o uso de co-solventes em sistemas auto-emulsionantes não é necessário (18).

1.3 Propriedades físico-químicas

Com a medição de algumas propriedades físico-químicas, consegue-se compreender melhor o conceito de formulação autoemulsionante e a sua dispersão aquosa. Para isso, dispersa-se previamente a formulação e analisam-se parâmetros como diâmetro da gotícula, o índice de polidispersão (IPD) e o potencial zeta.

A **determinação do diâmetro da gotícula** e da sua **distribuição** é uma análise fundamental nas nanoemulsões e são fatores muito importantes no desempenho da auto-emulsificação. A taxa e extensão da libertação do fármaco, assim como a estabilidade da emulsão são determinadas pelo tamanho das gotículas (18). Em geral, emulsões contendo os menores diâmetros tendem a ser fisicamente mais estáveis (22).

Para alguns investigadores os SEDDS compreendem dois sistemas: os SMEDDS (*Self-microemulsifying Drug Delivery Systems*) e os SNEDDS (*Self-nanoemulsifying Drug Delivery Systems*) e distinguem-se consoante o tipo de sistema que originam (micromulsão ou nanoemulsão) (16). No entanto, a definição destes sistemas, nomeadamente quanto ao tamanho das gotículas, é um tema controverso, uma vez que não é consensual. De acordo com Chatterjee Bappaditya, os SMEDDS possuem um tamanho de 100 - 250 nm e os SNEDDS < 100 nm (21). Marko Krstic refere que 10 - 100 nm é o tamanho apresentado pelos SMEDDS e 100 - 250 nm pelos SNEDDS (23). Já para Kazi Mohsin, Mukesh Ratnaparkhi e Sheo Datta Maurya, esses tamanhos passam por ≤ 50 nm no caso dos SMEDDS e 20-200 nm para os SNEDDS (25-27). De acordo com o sistema de classificação lipídica, os SEDDS são formulações lipídicas tipo II (contêm um tensoativo de moderado EHL e apresentam auto-dispersão). Porém, não existe novamente consenso na classificação dos SMEDDS e dos SNEDDS quanto ao tipo IIIa (com tensoativo de elevado EHL e auto-dispersão) e ao tipo IIIb (com um tensoativo e um co-tensoativo e formando uma dispersão transparente) (21,28). Porém, estas classificações ainda não são consensuais pelos investigadores.

A composição qualitativa e quantitativa das formulações e o modo de preparação que se utiliza influenciam o diâmetro. Assim sendo, este pode aumentar aquando um aumento de 10% na concentração de óleo (22). A composição da interface, assim como a quantidade de tensoativos e co-solventes, também tem demonstrado influenciar esta característica (22).

O **índice de polidispersão** fornece informações sobre a homogeneidade da distribuição dos tamanhos. Logo, valores elevados de índice de polidispersão indicam heterogeneidade no diâmetro das partículas ou gotículas em dispersão. Modificações nos valores de polidispersão em função do tempo, mostram a formação de populações de partículas com diâmetros que não existiam inicialmente, podendo dever-se à agregação ou quebra/degradação de partículas. Índices de polidispersão menores que 0,2 indicam que a distribuição do diâmetro das partículas se encontra numa estreita faixa de diâmetros (29).

O **potencial zeta** é fundamental na estabilização de emulsões, pois indica o potencial superficial das gotículas (22). É um parâmetro indicador da estabilidade e da absorção a nível intestinal. Observa-se que valores altos de potencial zeta (± 30 mV) indicam forças repulsivas eletrostáticas fortes, descartando assim a possibilidade de floculação e retardando a coalescência, mostrando que a formação de SNEDDS é estável (5). Quando o seu valor tende, em módulo, para 0 ocorre uma desestabilização do sistema e as gotículas floculam ou coalescem mais depressa. Além disto, se a superfície das gotículas apresentar cargas positivas, estas

interagem mais facilmente com a mucosa do trato gastrointestinal que apresenta carga negativa, facilitando assim a absorção (30).

1.4 Aceitabilidade e palatabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionantes

Uma outra perspectiva no que diz respeito aos medicamentos manipulados é a sua **aceitabilidade**, uma vez que este conceito tem um impacto significativo na adesão do paciente e, conseqüentemente, na segurança e eficácia do medicamento. A aceitabilidade do paciente pode ser definida como a capacidade geral deste usar um medicamento como pretendido (31). Esta terá um impacto significativo na adesão do paciente e, conseqüentemente, na segurança e eficácia do medicamento.

O aspeto do produto envolve diversas características farmacêuticas do medicamento, tais como (31):

- Palatabilidade, tamanho e forma;
- A dose, o volume de dosagem, o número de comprimidos, etc.;
- A frequência de dosagem requerida;
- O dispositivo de administração selecionado;
- O sistema primário e secundário de fecho do recipiente;
- O modo de administração no que diz respeito à criança.

O modo real de administração tanto pode depender do próprio utilizador como, no caso das populações especiais, dos seus cuidadores (31).

Uma das necessidades do medicamento é que ele seja **palatável**. A **palatabilidade** é definida como a apreciação global de um medicamento (na maioria das vezes oral) relativamente ao seu cheiro, sabor (incluindo o sabor que permanece na boca após a deglutição) e textura (ou seja, sensação na boca). Todos estes parâmetros são determinados pelas características da substância ativa e pela forma como esta é formulada numa forma farmacêutica. É importante ter em conta que, salvo justificação em contrário, a palatabilidade de um medicamento pediátrico deve ser satisfatória por si mesma (isto é, sem se misturar com alimentos ou bebidas) (31).

Encapsular o fármaco (na forma de cápsula ou comprimido revestido) pode ser uma das soluções mais eficazes para se evitarem gostos desagradáveis para adultos, no entanto, pode não ser solução para as crianças pequenas e idosos devido à dificuldade na sua deglutição. Por esta razão e, como já referido anteriormente, devido à facilidade de deglutição de formas farmacêuticas líquidas por parte destas populações, usam-se diferentes estratégias para mascarar ingredientes ativos impalatáveis em preparações líquidas (32). Uma destas estratégias passa pela adição de adoçantes, que pode aumentar a **palatabilidade**, mas além de não ser completamente eficaz, pode ser problemático por várias razões (32,33):

- Algumas crianças podem necessitar de restringir a ingestão de açúcar;
- O medicamento pode tornar-se muito palatável por meio de adoçantes adicionados o que pode levar ao seu consumo excessivo;
- Os médicos odontológicos solicitaram o uso de substitutos não cariogênicos em medicamentos para crianças, porque o uso crônico está associado à doença dentária. Contudo, muitos desses edulcorantes não calóricos e não cariogênicos (por exemplo, sacarina, aspartame, acessulfame K, ciclamato) têm sabor amargo e, para alguns, um sabor metálico aversivo, especialmente em concentrações mais altas.

Curiosamente, o sabor desagradável de um medicamento é uma expressão sensorial da sua atividade farmacológica (potencial tóxico). Assim, quanto mais potente for o fármaco, geralmente mais amargo e/ou irritante ele será e maior é a probabilidade de o medicamento ser rejeitado (32).

No que toca à palatabilidade de formas farmacêuticas líquidas há que ter em conta a subjetividade e preferência individual no que diz respeito aos sabores das matérias-primas. Neste âmbito, teve de estabelecer-se um equilíbrio entre o sabor (e a intensidade deste) e o cheiro do veículo final.

2. Objetivo

A manipulação de medicamentos é uma das competências mais importantes na área da Farmácia, isto porque há utentes que requerem uma preparação personalizada, tanto ao nível da dose como da forma farmacêutica mais adequada. Esta consideração torna-se importante quando se fala em idosos ou em crianças, onde apenas uma pequena percentagem dos medicamentos é adaptada às suas necessidades.

A população pediátrica e geriátrica tem requisitos especiais no que toca à administração oral de fármacos, uma vez que, têm dificuldade na deglutição de formas farmacêuticas de maiores dimensões, particularmente comprimidos e cápsulas. Neste âmbito é frequentemente requerida a utilização de uma formulação líquida. Contudo, uma formulação desenvolvida anteriormente no grupo de investigação tinha mau sabor, o que se refletiu numa má aceitabilidade por parte da população (34). Assim, este trabalho teve como principal objetivo o desenvolvimento de veículos para formulações manipuladas líquidas orais na forma de SEDDS, uma forma farmacêutica não utilizada até então na preparação de manipulados, e que é adequada a fármacos lipofílicos. Os objetivos específicos (atributos alvo) para os veículos a desenvolver encontram-se descritos na tabela 2. Teve-se em especial atenção, neste trabalho, o objetivo de conseguir veículos com boa palatabilidade, para não comprometer logo à partida a aceitabilidade dos medicamentos em que possam ser empregues.

Tabela 2. Elementos ou atributos críticos, alvo e justificação dos objetivos a cumprir.

Elementos ou atributos críticos	Alvo	Justificação
Forma farmacêutica	SEDDS	Melhora a solubilidade e biodisponibilidade oral de fármacos lipofílicos e com reduzida solubilidade. É de formulação simples e sendo líquida é favorável à administração em idosos e crianças. Sendo anidra é mais facilmente garantida a estabilidade química e microbiológica.
Via de administração	Oral	Via de administração económica, confortável e prática.
Tamanho médio da gotícula na dispersão aquosa	≤ 1000 nm (preferivelmente perto dos 200 nm)	Essencial para promover a absorção, libertação e estabilidade (18).
Palatabilidade	Odor, textura, sabor e sabor que permanece na boca neutros ou agradáveis	São os principais elementos de aceitação por parte do paciente de um medicamento oral.
Acondicionamento	Frasco de vidro âmbar tipo III	Importante para diminuir a degradação de lípidos por ação de luz.

3. Materiais e métodos

3.1 Matérias-primas

Os excipientes usados foram todos de grau farmacopeico. O Imwitor[®] 948 (monoleato de glicerilo) e o Imwitor[®] 988 (monocaprilato de glicerilo de tipo I) foram gentilmente cedidos pela IOI Oleo GmbH (Hamburg, Alemanha). O Tween[®] 20 (polissorbato 20), o Tween[®] 60 (polissorbato 60), o Tween[®] 80 (polissorbato 80), o Span[®] 80 (monooleato de sorbitano 80), o Transcutol[®] P (dietilenoglicol monoetil éter), o Propilenoglicol, a Essência de banana, o Miglyol[®] 812 (dicaprilato dicaprato de propilenoglicol), o óleo de rícino, óleo de soja, o Cetiol[®] V (oleato de decilo), a glicerina e a vitamina E foram comprados à Acofarma (Terrasa, Espanha). O Kolliphor[®] RH40 (hidroxiestearato de macrogolglicerol) foi cedido pela J-BASF (Luswigshafen, Alemanha). O Pluronic[®] F-127 (polaxamero 407) foi cedido pela Sigma-Aldrich Products (Steinheim, Alemanha). O Capryol[™] 90 (monocaprilato de propilenoglicol de tipo II) foi doado pela Gattefossé (Saint-Priest, France). Algumas propriedades das matérias-primas incluídas nas formulações selecionadas para o estudo de aceitabilidade são apresentadas na tabela 3. A água purificada (ultra-pura) foi obtida com um aparelho de água Milli-Q[®] da Millipore (Milford, Connecticut, Estados Unidos da América).

Tabela 3. Valores de solubilidade, viscosidade, pH, EHL e toxicidade dos excipientes.

Excipiente	Solubilidade	Viscosidade	EHL	Toxicidade	Ref.
Imwitor® 948	Solúvel em clorofórmio, etanol, éter dietílico, óleo mineral, óleo vegetal e óleos TCM ¹ .	365 mPa·s (20 °C)		DL ₅₀ ² (oral, rato): > 2000 mg/kg	(35,36)
Óleo de rícino	Miscível em etanol a 96% e com ácido acético glacial.			DL ₅₀ (oral, rato): > 5000 mg/kg	(37,38)
Tween® 60	Miscível em água. Solúvel em etanol e clorofórmio.	75 - 175 mPa·s ³	Aprox. 14,9	DL ₅₀ (oral, rato): 62640 mg/kg	(39,40)
Propilenoglicol	Solúvel em água (20 °C).	45 mPa·s (20 °C)		DL ₅₀ (oral, rato): 20000 mg/kg	(41)
Essência de banana	Parcialmente solúvel em água e solúvel em etanol, éter e clorofórmio.				(42)

¹ TCM, triglicérido de cadeia média; ² DL₅₀, Dose Letal 50%; ³ É necessário aquecer a temperatura > 25 °C para obter um líquido límpido (39)

3.2 Avaliação preliminar do sabor e o odor dos excipientes e das formulações

Para avaliação do sabor e odor dos excipientes estes foram dispersos, na proporção que seria de esperar o seu uso, em 1 ml de água. Seguidamente a investigadora avaliou, subjetivamente, o seu odor e sabor, classificando-os numa escala de 9 níveis (-4, -3, -2, -1, inodoro/insípido, +1, +2, +3, +4), mediante tivesse bom ou mau odor e sabor. É de destacar que nenhuma amostra era engolida, apenas era sentido o seu sabor e posteriormente descartada. Em certos casos também foi avaliado o sabor de misturas de excipientes e formulações.

3.3 Preparação da formulação

Inicialmente começou por se preparar o pré-concentrado (veículo) misturando 0,22 g de óleo, 0,22 g de Tween® 60, 0,55 g de propilenoglicol, 0,01 g de essência de banana e homogeneizou-se no vortéx. De seguida juntou-se 0,5 g de pré-concentrado com 4,5 g de água e homogeneizou-se a emulsão. De forma a estudar a influência da agitação durante a preparação das emulsões no tamanho das partículas, prepararam-se 3 emulsões de forma distinta (Figura 3), correspondendo as 3 ao veículo 1, como a tabela 4 indica. À medida que se foi avançando no trabalho experimental as quantidades de excipientes foram mudando na preparação do veículo (pré-concentrado), porém para a realização da emulsão as quantidades de pré-concentrado e de água mantiveram-se. A tabela 4 mostra a quantidade final dos excipientes por grama de pré-concentrado.

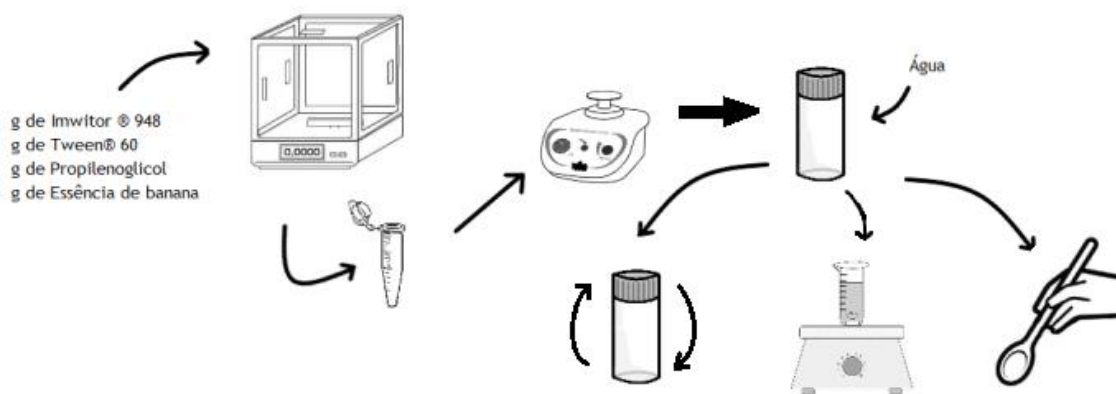


Figura 3. Método de preparação do veículo1 e respectivas emulsões, usando três técnicas diferentes de dispersão do pré-concentrado: agitação por inversão, agitação magnética ou agitação com colher.

Tabela 4. Massa de excipiente usada nos veículos (pré-concentrado), por grama de formulação, e método de agitação usado na preparação da respectiva emulsão.

Veículo (n°)	Código da emulsão	Imwitor® 948 (g)	Óleo De soja (g)	Óleo de rícino (g)	Tween® 60 (g)	Propileno-glicol (g)	Essência de banana (g)	Agitação
1	B05	0,170			0,270	0,550	0,010	Por inversão
	B06							Com colher
	B07							Magnética
2	B03	0,220			0,220	0,550	0,010	Com colher
3	B04	0,150			0,290	0,550	0,010	Com colher
4	BP01	0,245			0,385	0,350	0,020	Com colher
5	BP04	0,170			0,270	0,540	0,020	Com colher
6	BP05	0,180			0,260	0,540	0,020	Com colher
7	BP06	0,160			0,280	0,540	0,020	Com colher
8	BP09	0,340			0,540		0,040	Com colher
9	BP02		0,170		0,270	0,550	0,010	Com colher
10	BP03			0,170	0,270	0,550	0,010	Com colher

3.4 Estudo da aceitabilidade

A palatabilidade, como previamente mencionado, contribui para uma melhor adesão do doente à terapêutica. Para a estudar, foi criado um questionário adaptado de um anteriormente desenvolvido (34). Este incluiu uma escala de 5 níveis usados para caracterizar cada uma das formulações em termos de odor, textura, sabor e sabor que permanece na boca passados 2 minutos após a toma. Além disso, incluiu-se uma pergunta para avaliação a aceitabilidade geral num cenário de toma frequente e prolongada (Anexos 1 e 2). Submetido o trabalho à Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior, esta emitiu um parecer positivo ao plano de estudo (Processo n.º CE-UBI-Pj-2019-017:ID1194:ID1210) (Anexo 3). Por razões de constrangimento na disponibilidade de matérias-primas em tempo útil, o desenho de estudo inicialmente submetido foi adaptado, sem implicações éticas, ao estudo de dois e não três veículos.

3.4.1 Recrutamento e critérios de inclusão/exclusão

O estudo foi realizado entre os utentes da Farmácia Batista Ramalho, em Armamar, durante os meses de abril e maio de 2019. Os indivíduos foram recrutados diretamente e enquadravam-se na faixa etária dos 18 aos 65 anos. Estavam excluídas todas as pessoas que estivessem a tomar qualquer medicamento na forma líquida oral, para que não houvesse influência da experiência do voluntário nos resultados, e todos aqueles que apresentavam congestão das vias aéreas superiores, ou redução da sensibilidade de olfato.

3.4.2 Desenho do estudo

Cada indivíduo provou cada veículo de forma aleatorizada em blocos entre 2 grupos. Garantiu-se que a cada 24 participantes, se obtinha um número equivalente de indivíduos (12 em cada um dos grupos). Os inquiridos apenas tinham conhecimento de que iriam provar um veículo não sabendo qual dos dois seria.

3.5 Análise estatística

Os dados recolhidos, por meio de questionários, foram devidamente organizados no Microsoft® Office Excel, a análise estatística, bem como a construção dos gráficos, foi realizada recorrendo ao programa GraphPad Prism® versão 6.01, utilizando diversos testes (Qui-quadrado, Mann-Whitney e Binomial).

No que tange aos testes usados na análise estatística, o Qui-quadrado foi aplicado na análise da distribuição do sexo dos participantes nos grupos SEDDS 1 e SEDDS 2, sempre que se pretendia verificar se a resposta era homogénea ao longo das categorias da escala hedónica e sempre que se pretendiam avaliar relações entre duas questões. De modo a não se ter frequências nulas, para emprego do teste Qui-quadrado, foram eliminados esses grupos de algumas análises. O teste Mann-Whitney empregou-se na comparação de medianas das distribuições ordenadas entre as formulações. Por último, aplicou-se o teste Binomial para avaliar a proporção da ocorrência total (verificada vs esperada) quando existiam apenas duas classes. Para avaliação da aceitabilidade de cada parâmetro da palatabilidade de forma dicotómica (sim ou não), foram agrupadas as 5 classes em dois grupos. Foi considerado critério de boa aceitabilidade de cada um dos parâmetros da palatabilidade obter-se mais de 50% das respostas no grupo “aceitação” formado pelos níveis “3 - Nem Bom Nem Mau”, “4 - Bom” e “5 - Muito Bom”. O grupo formado pelas classes “1 - Muito Mau” e “2 - Mau” correspondeu a “não aceitação”.

4. Resultados

4.1 Seleção de excipientes e formulações

Este trabalho teve especial atenção a palatabilidade dos veículos a desenvolver para a preparação manipulada de preparações líquidas orais de fármacos pouco solúveis na forma de solução autoemulsionante. Por essa razão, foram, em primeiro lugar, avaliados preliminarmente e subjetivamente o odor e sabor, das potenciais matérias-primas (óleos, tensoativos e co-solventes) em dispersão aquosa simples, de modo a selecionar aquelas que mais se adequavam ao objetivo que se queria alcançar. Os resultados obtidos encontram-se descritos na tabela 5.

Tabela 5. Resultados qualitativos do odor e do sabor dos excipientes.

Classificação	Excipiente	Odor	Sabor
Óleos (incluindo tensoativos hidrofóbicos)	Óleo de rícino	+1	+2
	Óleo de soja	-1	+2
	Imwitor® 948	-1	+1
	Vitamina E	Inodoro	Insípido
	Miglyol® 812	-2	Insípido
	Cetiol® V	-3	+1
	Span® 80	-3	-3
	Imwitor® 988	Inodoro	-4
Tensoativos hidrofílicos não iônicos	Capryol™ 90	-2	-4
	Tween® 60	+1	+1
	Pluronic® F-127	-1	+1
	Tween® 80	-3	-2
	Tween® 20	-2	-3
Co-solvente	Kolliphor® RH40	-3	-3
	Glicerina	+1	+2
	Propilenoglicol	+1	-2
Formulação com aromatização com essência de banana	Transcutol® P	-3	-3
	Formulação com aromatização com essência de banana	+2	+2

Perante os resultados apresentados na tabela anterior, pode selecionar-se tendo em conta o melhor sabor e odor o óleo de soja, o óleo de rícino e o Imwitor® 948 como possíveis óleos, o Tween® 60 como tensoativo, o propilenoglicol como co-solvente e aromatizando-se a preparação com essência de banana. Observando os resultados qualitativos do sabor e do odor dos co-solventes, constata-se que, o propilenoglicol possui um sabor pior que o da glicerina, pelo que seria de esperar que este fosse o co-solvente escolhido. No entanto, o facto da glicerina ser mais polar que o propilenoglicol (comprometendo, deste modo, a dissolução de fármacos lipofílicos ou moderadamente lipofílicos) e ser mais viscosa, levou a que a escolha recaísse sobre o propilenoglicol.

Após a seleção dos melhores excipientes procedeu-se à preparação das fases anidras (veículo) e respetivas emulsões, usando o Imwitor® 948 como óleo. Em primeiro lugar, testou-se diferentes métodos de agitação para a emulsificação. Os resultados de caracterização destas formulações são apresentados na tabela 6.

Tabela 6. Classificação das emulsões do veículo 1, relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI).

Agitação	Odor	Sabor	Z-Ave (d.nm)	PDI
Por inversão (B05)	+2	+2	441	0,520
Magnética (B07)	+2	+2	553	0,742
Com colher (B06)	+2	+2	316	0,468

De acordo com os dados da tabela acima, analisando o tamanho e o índice de polidispersão das emulsões, concluiu-se que se obtinham aparentemente melhores resultados quando se usava a agitação com colher. Para além de ser o método potencialmente melhor, ou pelo menos não inferior aos outros, é também o mais prático de ser preparado em casa pela população. Por este motivo, nas preparações seguintes usou-se sempre esta forma de agitação.

Após a escolha do método de agitação, otimizou-se a quantidade de cada componente, verificando o impacto que tinha no odor, sabor, tamanho médio de gotícula e índice de polidispersão das emulsões obtidas com cada um dos veículos (Tabela 7). Depois de se ter testado o sabor e o odor dos veículos 1, 2 e 3, resolveu aumentar-se a quantidade de essência de banana, de modo a que o sabor final do veículo fosse mais agradável.

Tabela 7. Classificação dos veículos relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI).

Veículo	Razão Imwitor® 948/Tween® 60	Odor	Sabor	Z-Ave (d.nm)	PDI
1 (B06)	0,630	+2	+2	316	0,468
2 (B03)	1	+2	+2	566	0,483
3 (B04)	0,517	+2	+2	403	0,659
4 (BP01)	0,636	+3	+3	470	0,508
5 (BP04)	0,630	+3	+3	316	0,449
6 (BP05)	0,692	+3	+3	331	0,426
7 (BP06)	0,571	+3	+3	342	0,474
8 (BP09)	0,630			881	0,638

Globalmente, as pequenas alterações à fórmula não tiveram grande impacto nas características de dispersão obtidas. Ainda assim, como se pode constatar com veículo 8, o propilenoglicol é essencial para a formulação, pois quando foi retirado desta, o tamanho das gotículas aumentou significativamente.

Como se pode verificar pelos valores de tamanho médio, todos os veículos formulados cumpriram o objetivo de atingir de valores ≤ 1000 nm, porém o veículo que melhor satisfizes as preferências de sabor e odor e de valores de tamanho médio da gotícula na dispersão aquosa foi o veículo 5.

Quando se compararam os veículos 1 e 5, verificou-se que o aumento da essência de banana, e conseqüente diminuição do propilenoglicol, não afetou o tamanho das partículas (sendo o mesmo para os dois). Nos veículos 2, 3, 6 e 7 tem-se 2 extremos de razão Imwitor® 948/Tween® 60, o veículo 2 e o veículo 3, contudo não houve melhoria do tamanho médio da dispersão, que até pareceu aumentar nos dois casos comparativamente à dispersão obtida com o veículo 1. Provavelmente com quantidades menores de tensoativo este não exerce a sua função. Adicionalmente, concentrações mais altas de tensoativo nem sempre levam à diminuição do tamanho das gotículas, porque há um aumento da penetração de água e interrupção do filme interfacial, que repele as gotas de óleo da fase externa (23), o que poderá explicar os resultados obtidos.

De veículo para veículo a heterogeneidade de tamanhos (valor de PDI elevado) foi um resultado constante. Além disso, a análise de distribuição efetuada pelo software do equipamento distinguiu duas subpopulações distintas de gotículas (resultados não mostrados). No Zetasizer, mesmo se houver predominância de partículas pequenas em número, com apenas algumas partículas grandes, o sinal mostra-se mais intenso na gama das partículas grandes, que individualmente espalham luz com maior intensidade, influenciando bastante o valor médio (Z-Ave).

Para além do Imwitor® 948, haviam ainda dois óleos que possuíam sabor aceitável. Substituiu-se, assim, o óleo no veículo 1 por cada um dos óleos naturais, (neste caso não se viu necessário o aumento da quantidade de essência de banana). A avaliação preliminar do sabor, odor, Z-Ave e do PDI das respectivas emulsões é apresentada na tabela 8. O sabor foi considerado equivalente ao 1º veículo, e o tamanho permaneceu heterogêneo, mas com uma média inferior às obtidas com o Imwitor.

Tabela 8. Classificação dos veículos relativamente ao odor, sabor, tamanho médio (Z-Ave) e índice de polidispersão (PDI).

Veículo	Odor	Sabor	Z-Ave (d.nm)	PDI
9 (BP02)	+2	+2	271	0,385
10 (BP03)	+2	+2	205	0,405

Ao longo desta atividade experimental, também se pôde verificar que o aspeto dos veículos se modificou quando foram colocados no frigorífico a 4 °C, como a seguinte imagem pode exemplificar (Figura 4). A 4 °C as preparações ficam com um aspeto gelatinoso e mais opaco, porém quando voltavam à temperatura ambiente adquirem o seu aspeto translúcido e fluido.

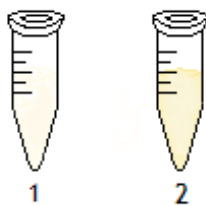


Figura 4. Representação esquemática do aspeto dos veículos antes e depois de serem colocados a 4 °C. O eppendorf 1 exemplifica o veículo à temperatura ambiente, enquanto o 2 demonstra a fase oleosa depois de colocada a 4 °C.

Para dar continuidade ao trabalho com a avaliação da aceitabilidade, foram então escolhidos os veículos 5 e o veículo 10, passando a designar-se de SEDDS 1 e SEDDS 2, respetivamente. O veículo 9 não foi avaliado devido à indisponibilidade de novo lote do óleo em tempo útil.

4.2 Estudo da aceitabilidade

A aceitabilidade pode ser estudada através de estudos que avaliam a palatabilidade. Assim sendo, foi criado anteriormente pela equipa de investigação um questionário (34), e o inquérito aplicado neste trabalho, é uma adaptação do mesmo (Anexo 1 e 2). Este questionário foi usado para avaliar a aceitabilidade dos veículos 5 e 10. Apesar de se ter programado avaliar também o veículo 9, foi necessário um novo lote do óleo, uma vez que o lote existente se encontrava expirado, e este não chegou em tempo útil, tendo-se decido avançar com os outros dois.

4.3 Descrição da amostra

Do estudo fizeram parte, na totalidade, 72 indivíduos entre os 18 e os 65 anos. A análise descritiva das suas idades encontra-se na tabela 9. A mediana não foi estatisticamente diferente entre os grupos SEDDS 1 e SEDDS 2 ($p > 0,05$, teste de Mann Whitney, detalhes no Anexo 5).

Tabela 9. Análise descritiva da distribuição de idades dos indivíduos da amostra.

	N	Média	Mediana	Mínimo	Máximo	Percentil 25	Percentil 75
SEDDS 1	36	42	43	19	65	30	54
SEDDS 2	36	44	46	18	64	22	57
TOTAL	72	43	44	18	65	30	55

Analisando o sexo dos 72 indivíduos, constatou-se que a maioria dos inquiridos eram do sexo feminino tal como a tabela 10 sugere. A distribuição do sexo dos participantes nos grupos SEDDS 1 e SEDDS 2 não foi estatisticamente diferente ($p > 0,05$, teste Qui-quadrado, detalhes da análise no Anexo 4).

Tabela 10. Análise da frequência de distribuição relativa ao sexo dos indivíduos da amostra.

	N	Feminino		Masculino	
		Frequência absoluta	Frequência relativa (%)	Frequência absoluta	Frequência relativa (%)
SEDDS 1	36	29	81	7	19
SEDDS 2	36	26	72	10	28
TOTAL	72	55	77	17	24

4.4 Aceitabilidade dos veículos em estudo e comparação entre eles

4.4.1 “Como classifica o odor?”

No que concerne ao odor, a classificação ao longo das classes não foi homogênea, tanto para o SEDDS 1 como para o SEDDS 2 ($p > 0,05$, teste Qui-quadrado; ver detalhes da análise no Anexo 4). A maioria das pessoas classificou o odor como “Bom” para as duas formulações (Figura 5A), correspondendo a 53% no veículo SEDDS 1 e a 64% no SEDDS 2.

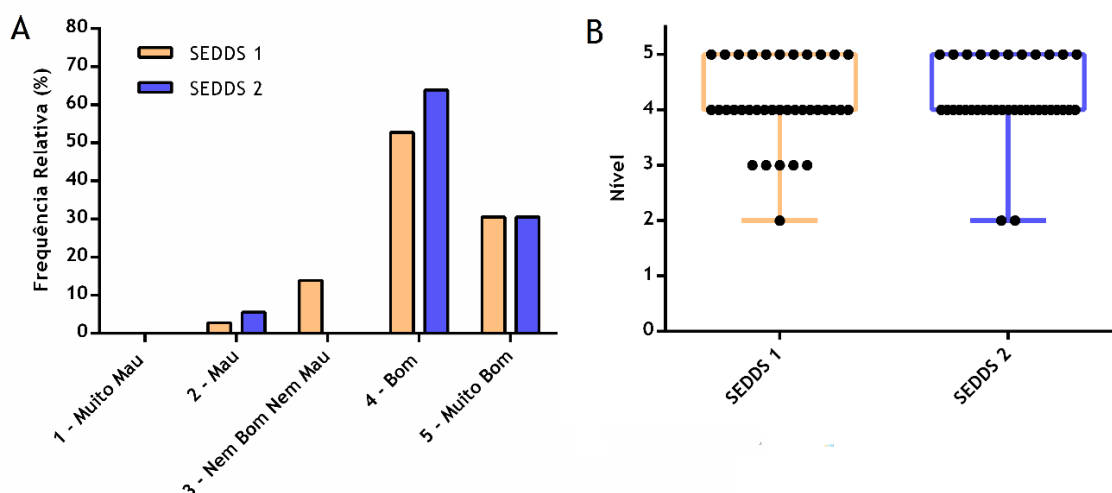


Figura 5. Classificação do odor dos dois veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica utilizada; B - Box-plot da distribuição da classificação do odor representando a mediana (sobreposta com o primeiro quartil), o máximo (neste caso sobreposto ao terceiro quartil) e mínimo.

Na classificação do odor nos dois SEDDS, a mediana não foi estatisticamente diferente ($p > 0,05$, teste Mann-Whitney, informação adicional no Anexo 5), tendo correspondido ao nível 4 nas duas formulações (Figura 5B).

Quanto à aceitabilidade do odor das duas formulações, o grupo de aceitação (que engloba as classes “3 - Nem Bom Nem Mau”, “4 - Bom” e “5 - Muito Bom”) no SEDDS 1 obteve uma percentagem de 97%, e o SEDDS 2 de 94%, significativamente superiores ao critério limite de aceitação de 50% ($p < 0,0001$, teste Binomial; os detalhes deste teste encontram-se no Anexo 6).

4.4.2 “Como classifica a textura?”

No que se refere à textura das duas preparações, a distribuição pelas classes não foi uniforme ($p > 0,05$, teste Qui-quadrado; ver detalhes da análise no Anexo 4). A textura foi classificada como “Bom” pela maioria dos indivíduos nos dois SEDDS. No SEDDS 1, esta classe corresponde a 44% e no SEDDS 2 corresponde a 53% (Figura 6A).

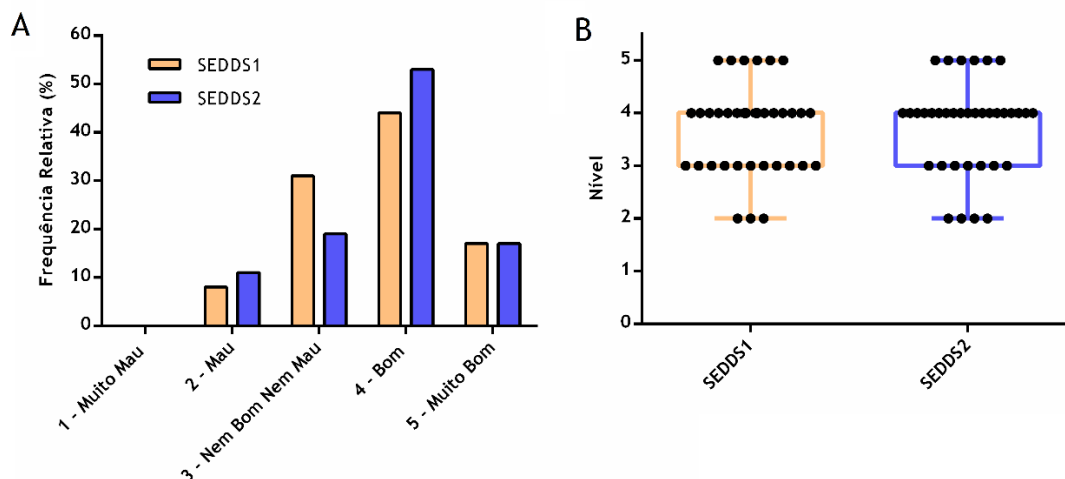


Figura 6. Classificação da textura dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica; B - Box-plot da distribuição da classificação da textura representando mediana (correspondendo ao terceiro quartil), quartis, máximo e mínimo.

A classificação da textura, nos dois SEDDS, a mediana não foi estatisticamente diferente, correspondendo ao nível 4 para as duas formulações (Figura 6B) ($p > 0,05$, teste Mann-Whitney, informação adicional no Anexo 5).

No que toca à avaliação de aceitabilidade da textura dos SEDDS desenvolvidos, os dois foram bem aceites (aceitação significativamente superior a 50%). No SEDDS 1 o grupo “Sim” obteve 92% e o SEDDS 2 obteve 89% ($p < 0,0001$, teste Binomial; a informação estatística alusiva ao teste encontra-se no Anexo 6).

4.4.3 “Como classifica o sabor?”

No que tange à classificação dos veículos quanto ao seu sabor, esta não foi homogênea tanto para o SEDDS 1 como para o SEDDS 2 ($p > 0,05$, teste Qui-quadrado; detalhes da estatística presente no Anexo 4). Uma parte significativa da população respondeu que o sabor do veículo SEDDS 1 e SEDDS 2 era “Nem Bom Nem Mau”, correspondendo respetivamente a 44% e 42% (Figura 7A).

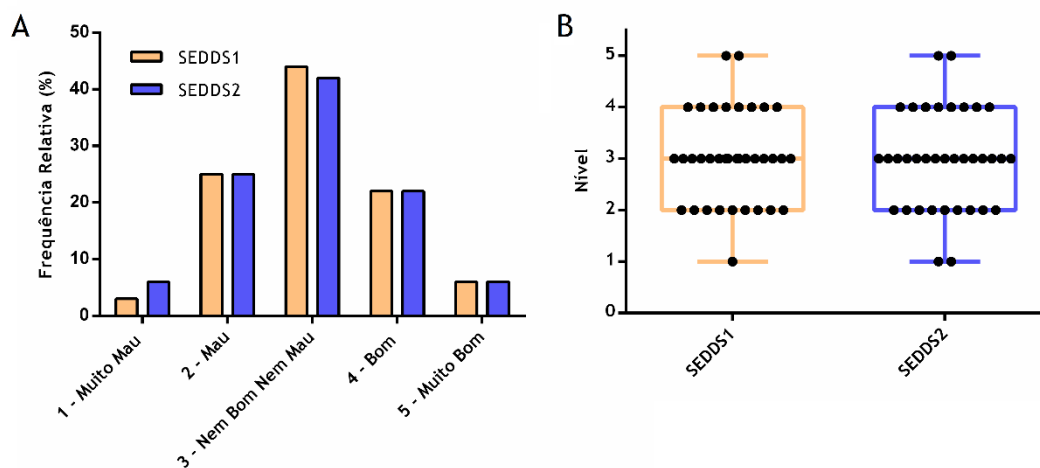


Figura 7. Classificação do sabor dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedônica; B - Box-plot da distribuição da classificação do sabor representando mediana, quartis, máximo e mínimo.

Na classificação do sabor, a mediana não foi estatisticamente diferente, tendo correspondido ao nível 3 (Figura 7B) ($p > 0,05$, teste Mann-Whitney, informação adicional no Anexo 5).

Quanto à aceitabilidade do sabor, o SEDDS 1 demonstrou uma percentagem de 72% no grupo de aceitação e o SEDDS 2 um valor de 69%, significativamente superiores as 50% com um valor de $p < 0,05$ (teste Binomial; a descrição detalhada dos resultados deste teste localiza-se no Anexo 6).

4.4.4 “Como classifica o sabor que fica na boca?”

No que concerne ao sabor que fica na boca, a classificação não foi homogênea para ambos os SEDDS ($p > 0,05$, teste Qui-quadrado; análise detalhada no Anexo 4). No SEDDS 1, houve um maior número de pessoas a classificar o sabor que ficou na boca na categoria “Nem Bom Nem Mau” (42%). Igualmente no SEDDS 2, houve uma maior percentagem de pessoas a classificar o sabor que ficou na boca como “Nem Bom Nem Mau” (39%) (Figura 8A).

Na classificação do sabor que fica na boca, nos dois SEDDS, a mediana não foi estatisticamente diferente, tendo correspondido ao nível 3 (Figura 8B) ($p > 0,05$, teste Mann-Whitney, informação adicional no Anexo 5).

No que corresponde à avaliação de aceitabilidade do sabor que fica na boca, confirmou-se a tendência observada nos parâmetros anteriores de boa aceitação, uma vez que o SEDDS 1 apresentou uma percentagem de 69% de aceitação e o SEDDS 2 75%, com um valor de $p < 0,05$ (teste Binomial; os resultados deste teste encontram-se no Anexo 6).

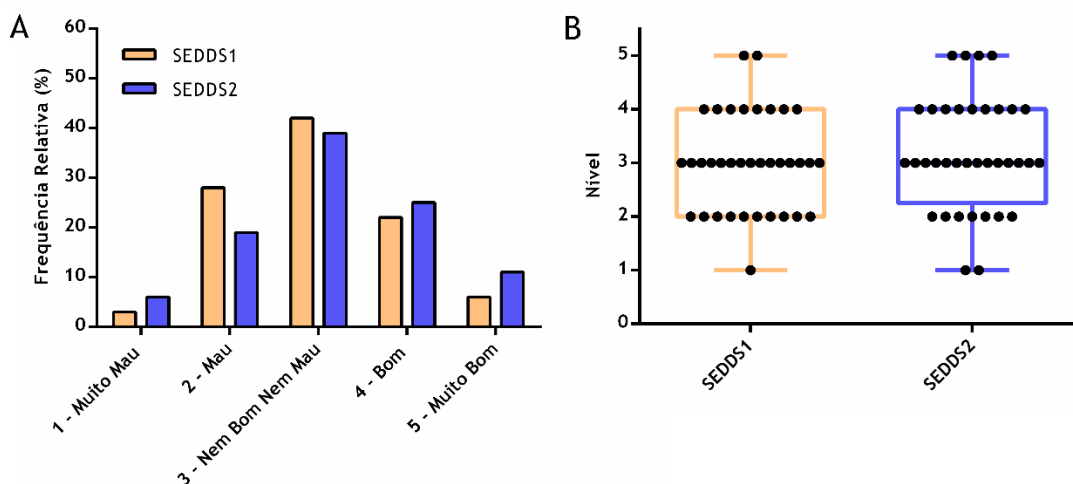


Figura 8. Classificação do sabor que ficou na boca dos veículos. A - Distribuição da frequência de classificação ao longo das classes da escala hedónica; B - Box-plot da distribuição da classificação do sabor que ficou na boca representando mediana, quartis, máximo e mínimo.

4.4.5 “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

Com o objetivo de tomar conhecimento sobre o facto de a população aceitar tomar as duas formulações de modo prolongado (3 vezes ao dia) foi realizada a pergunta “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”. Em ambas as formulações, a maioria dos inquiridos respondeu “Sim” à questão, assim 69% corresponde à percentagem da resposta positiva referente ao SEDDS 1 e 75% ao SEDDS 2 (Figura 9).

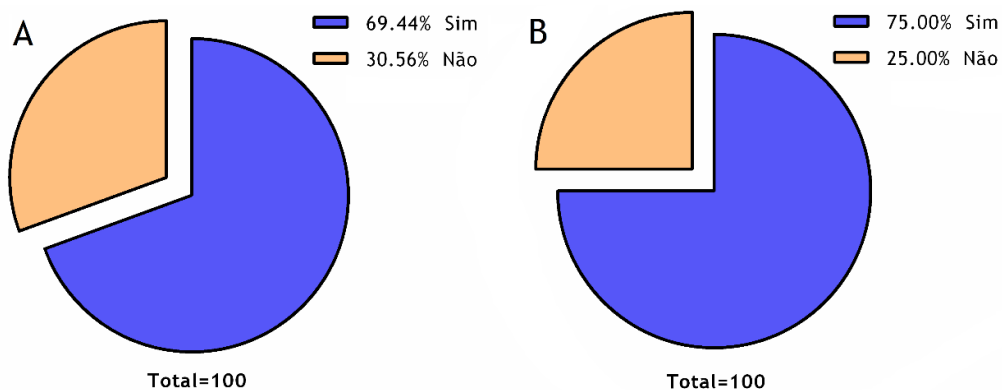


Figura 9. Classificação da pergunta “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”. A- Frequência relativa das respostas à questão relativamente ao novo veículo SEDDS 1; B- Frequência relativa das respostas à questão relativamente ao novo veículo SEDDS 2.

Para que os veículos fossem bem aceites (sim > ao não) quanto a este critério, a percentagem de respostas “Sim” em cada veículo deve apresenta-se superior ao critério limite de aceitação de 50%. Os valores foram de 69% para o SEDDS 1 e 75% para o SEDDS 2 ($p < 0,05$, teste Binomial; os resultados detalhados deste teste encontram-se no Anexo 6). Pode, assim,

afirmar-se que ambos tiveram boa aceitação, dado que obtiveram percentagens significativamente acima do espectável numa reposta aleatória.

4.4.6 Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

Sendo as percentagens de aceitabilidade à pergunta “Como classifica o sabor?” e à pergunta “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” semelhantes, demonstrou-se importante o estudo da relação entre elas.

De modo geral, tanto no SEDDS 1 como no SEDDS 2, a maioria das pessoas que aceitou o sabor, também aceitou tomar a formulação numa situação de um tratamento prolongado (Figura 10). Assim, pode dizer-se que houve uma correlação positiva entre as duas perguntas, com um valor de $p < 0,0001$ para o SEDDS 1 e um valor de $p < 0,05$ para o SEDDS 2 (teste Qui-quadrado; os resultados deste teste encontram-se no Anexo 4).

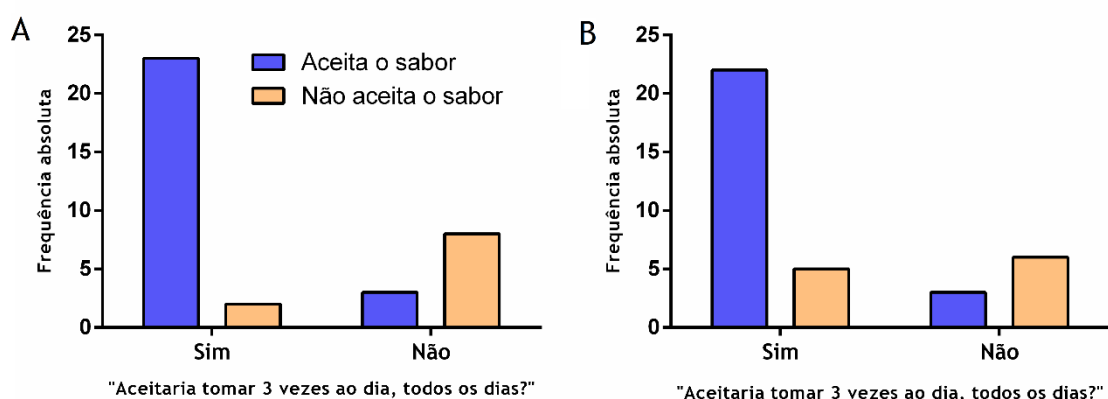


Figura 10. Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”. A - Dados relativos ao SEDDS 1; B - Dados relativos ao SEDDS 2.

4.4.7 Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor que fica na boca?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

À semelhança do sabor, a frequência de respostas no grupo de aceitação do sabor que fica na boca foram idênticas às obtidas na questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”, pelo que mostrou interesse o estudo da relação entre elas.

Na globalidade, em ambos os SEDDS, a maioria dos inquiridos que aceitou o sabor que ficou na boca também aceitou tomar a formulação 3 vezes ao dia, todos os dias (Figura 11). Desta forma, pode afirmar-se que houve uma associação positiva na resposta a ambas as questões, com um valor de $p < 0,05$ para o SEDDS 1 e para o SEDDS 2 (teste Qui-quadrado; os resultados deste teste encontram-se no Anexo 4).

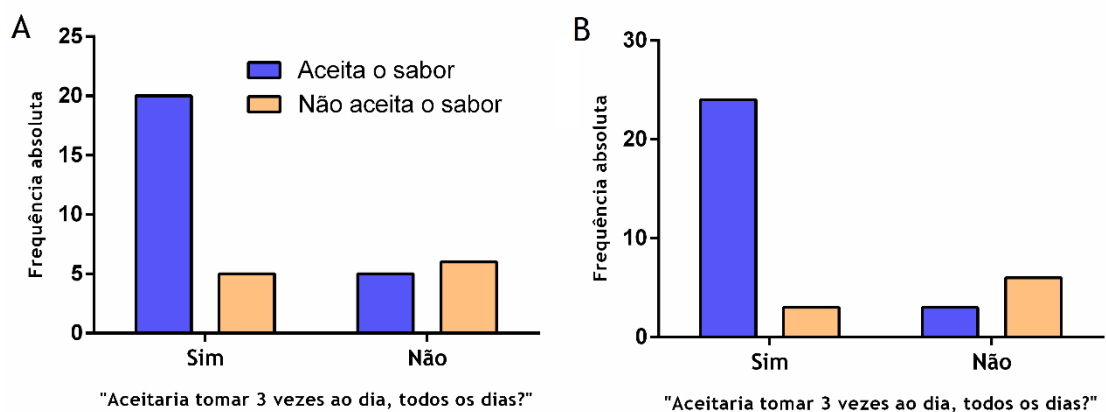


Figura 11. Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor que fica na boca?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”. A - Dados relativos ao SEDDS 1; B - Dados relativos ao SEDDS 2.

5. Discussão

Na avaliação do “odor”, da “textura”, do “sabor” e do “sabor que fica na boca 2 minutos após a toma” com a escala de Likert de 5 níveis, a maior frequência de respostas foi nos níveis 4 (odor e textura) ou 3 (sabor e sabor que fica na boca), o que indica que os veículos têm boa aceitabilidade, superior ao veículo anteriormente desenvolvido por Marisa Castro.

Também se pôde constatar que ambos os SEDDS não foram considerados diferentes, o que demonstra que os óleos usados em cada um, não alteraram significativamente a sua palatabilidade. A estratégia do uso de um óleo natural no SEDDS 2 (veículo 10), com um sabor mais agradável, na percepção da investigadora, não veio a confirmar-se superior aquando a aplicação dos questionários, pois a população não preferiu o SEDDS que possuía o óleo de rícino, na sua constituição, em detrimento do outro.

Relativamente à avaliação da aceitabilidade de cada parâmetro da palatabilidade dos veículos, não existe um protocolo definido, daí a necessidade do estabelecimento de critérios de aceitabilidade. Contudo, o critério é difícil de estabelecer; no presente caso, considerou-se simplesmente que a maioria das respostas (mais de 50%) devia estar nos 3 níveis superiores da escala utilizada, o que foi verificado para os presentes veículos. Este pode ser considerado um nível de aceitação relativamente baixo, no entanto, não existem critérios de aceitabilidade considerados cientificamente corretos pela literatura.

Ao longo da pesquisa e da leitura de alguns estudos realizados (43-45), foi-se verificando que o critério limite de aceitação, estabelecido em cada trabalho de investigação, dependia de um numeroso conjunto de fatores. Estes fatores compreendem o modo de administração dos medicamentos, uma vez que, um medicamento que necessite de ser administrado 3 vezes ao dia requer um maior critério limite de aceitação do que um que necessite de uma administração

diária, semanal ou mesmo mensal. Compreende igualmente as características do fármaco e os riscos que advém da má ou até falta de adesão à terapêutica. Um medicamento no qual a sua “não toma” resulte na hospitalização ou agravamento do estado de saúde do doente, por exemplo, necessitará de um estabelecimento de um critério limite de aceitação maior do que um no qual apenas resulte mau controlo de sintomas ligeiros. Pode envolver também as condições do utilizador do medicamento, uma vez que, um medicamento que se destine a alguém institucionalizado, necessita de um critério limite de aceitação menor (pois receberá o medicamento a horas) do que alguém que se encontre a viver sozinho, isto aplicado ao caso dos idosos. O mesmo acontece com o estado de debilidade do doente, pois um medicamento destinado a doentes mais débeis requer um critério limite de aceitação maior do que um que se destine a doentes cuja condição seja menos comprometedora.

A aceitabilidade dos veículos não garante ainda a aceitabilidade (quanto à palatabilidade) do medicamento final, pois poderá ser afetada pelo fármaco que afete o sabor do veículo desenvolvido, pois um sabor desagradável irá condicionar negativamente a toma do medicamento e a adesão à terapêutica.

Analisando as percentagens obtidas no grupo de aceitação de cada parâmetro, verificou-se que para o odor e para a textura, nos dois SEDDS, se obtiveram valores muito elevados e próximos de 100% (entre 89 e 97%). Isto mostra que, à semelhança do SEDDS anteriormente estudado por Marisa Castro (relativamente ao odor o SEDDS teve uma percentagem de 84%; quanto à textura teve 92%) (34), não são necessárias alterações no odor nem a textura para que os veículos em estudo sejam aceites.

No que concerne ao sabor e ao sabor que ficou na boca 2 minutos após a toma, os presentes veículos foram aparentemente melhor aceites que o SEDDS anteriormente estudado por Marisa Castro, em que apenas 40% e 44% dos inquiridos aceitaram estes atributos.

A pergunta “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?” avalia uma aceitabilidade global num cenário de toma frequente. Pode dizer-se que a maioria das pessoas aceitaria tomar ambas as formulações, caso se tratasse de um tratamento prolongado. Adicionalmente, quando se compararam os resultados obtidos nesta pergunta, com os resultados da aceitabilidade do sabor e sabor que fica na boca, deu-se conta de uma semelhança nas percentagens obtidas. Portanto, levantou-se a hipótese, que foi confirmada, de associação entre as duas perguntas. Uma vez que grande parte das pessoas que responderam que não aceitariam tomar a preparação 3 vezes ao dia, todos os dias, também responderam negativamente às questões relativas ao sabor e ao sabor que ficou na boca, demonstra que, embora as duas formulações tivessem sido bem aceites, ainda possuem problemas no que toca ao sabor.

Com o objetivo de melhorar o sabor das formulações, sustentado no *feedback* da população inquirida, sugere-se a modificação do aromatizante, dado que nem todas as pessoas gostam do sabor a banana. Neste âmbito a vanilina pode ser uma sugestão de um aromatizante a ser usado. Com a finalidade de se melhorar o sabor geral da formulação, de modo a que se tente obter um sabor mais agradável ao paladar, seria útil poder utilizar-se um edulcorante. No entanto,

os edulcorantes são geralmente substâncias hidrofílicas, não sendo óbvia a sua solubilização num veículo lipídico. O uso de glicosídeos de steviol, recentemente descobertos e que possuem pobre solubilidade em água, podem constituir uma opção a testar (46,47), não só porque não causam cáries, mas também porque podem ser consumidos pelos diabéticos com moderação e supervisão médica.

Outra forma de melhorar o sabor das formulações prende-se no uso de outros excipientes com sabor adocicado, suave ou insípido. Assim, como óleos podem ser usados o oleato de etilo e o óleo de milho, o azeite, os óleos de coco e de amendoim. Como tensioativo propõe-se tentar o uso de lecitina ou de Cremophor® EL, o primeiro com bom sabor, o segundo insípido. Sugere-se como co-solvente o butilenoglicol, que possui sabor doce (48).

Outra forma de contornar o problema do mau sabor, passa pela dispersão do SEDDS em sumo de fruta ou outro alimento. Para isso, são necessários estudos de compatibilidade entre o fármaco que venha ser considerado e o alimento. No entanto, existem alguns entraves relativamente a esta abordagem, pois a dose total do fármaco pode não ser tomada (se for usada a totalidade do alimento da refeição) e pode criar-se aversão à comida se esta ficar com um sabor desagradável ou muito acentuado. Para as crianças, a maçã, a pera e a banana são dos primeiros frutos a ser introduzidos, pelo que haveria interesse no estudo da dispersão em sumo de maçã ou de pera (49,50).

6. Conclusão

Com o presente trabalho experimental conclui-se que as novas formulações de veículos autoemulsionantes tiveram aceitabilidade adequada, assinalada pelo elevado número de respostas nos níveis 4 (odor e textura) ou 3 (sabor e sabor que fica na boca), claramente uma melhoria relativamente ao veículo anteriormente estudado por Marisa Castro. Os dois novos veículos, ainda que sejam constituídos por óleos diferentes, mostraram não ser diferentes um do outro em termos de aceitabilidade. Porém, embora para o odor e a textura não sejam necessárias alterações, as formulações ainda poderão ser melhoradas relativamente ao sabor (e sabor que permanece na boca). De facto, houve uma forte relação entre a aceitação do sabor (durante e após a toma do veículo) e a aceitação de uma toma frequente por tempo prolongado. Isto aconteceu porque as pessoas que aceitaram o sabor e o sabor que fica na boca, foram sobretudo aquelas que aceitavam tomar a formulação durante um período de tratamento prolongado.

Para melhorar ainda mais a aceitabilidade, depois de se considerar a entrega de um fármaco concreto, poderá ser avaliada a compatibilidade da dispersão da preparação em sumo de maçã ou outro alimento. Como sugestões de melhorar a formulação, propõe-se, essencialmente, a modificação do co-solvente por outro de sabor mais agradável e o uso de outros tensioativos de sabor suave ou insípidos.

Capítulo 2: Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A Farmácia Comunitária (FC) é, de todas as atividades do farmacêutico, aquela que mais facilmente é reconhecida pela comunidade como profissão. Apesar do farmacêutico integrar diversas áreas como a Farmácia Hospitalar, as Análises Clínicas a Indústria Farmacêutica, a Distribuição Grossista, entre outros, a Farmácia Comunitária encontra-se como a primeira abordagem aquando um problema de saúde. Assim sendo, é o intermediário entre o doente ou o cidadão e o sistema de saúde.

Desde 1449 que existem farmacêuticos em Portugal, nesta época ainda conhecidos como boticários (51). Ao longo do tempo esta atividade foi sofrendo evoluções. Deixou de se centrar na preparação de medicamentos (agora da responsabilidade da indústria), para se focar cada vez mais no cidadão. Deste modo, pode estabelecer-se a relação entre os termos Farmácia de Oficina e Farmácia Comunitária.

As farmácias demonstram ser um local de extrema importância, visto que, em algumas regiões do território nacional, são os únicos locais de saúde que prestam cuidados de proximidade, evitando que as pessoas se desloquem desnecessariamente a outros serviços de saúde quando possuem problemas de saúde de menor gravidade. Isto, porque o farmacêutico comunitário desempenha um amplo espectro de atividades. Deste modo é capacitado de aconselhar de forma adequada medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia (MNSRM-EF) (51).

Assim sendo, o estágio curricular mostra-se uma mais valia no percurso académico. Não só porque enfatiza toda a importância do farmacêutico, mas também porque nos permite estar em contacto com as inúmeras atividades desempenhadas por este. Demonstra ser essencial para a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, dado que nos permite aplicar todo o conhecimento adquirido ao longo dos cinco anos.

O meu estágio foi realizado em FC. Teve a duração total de 800h, iniciando-se no dia 20 de janeiro e terminando no dia 31 de maio. A farmácia onde concretizei estas 20 semanas foi a Farmácia Batista Ramalho (FBR) em Armamar.

O objetivo deste relatório é apresentar e descrever todo o conhecimento adquirido e todas as tarefas realizadas ao longo de todos os meses de estágio.

2. Organização da Farmácia Batista Ramalho

2.1 Localização e caracterização da Farmácia

A FBR está situada na Avenida Doutor António Oliveira Salazar, na vila de Armamar e é associada da Associação Nacional de Farmácias (ANF). Para além disso integra um grupo de compras, o Grupo HealthPorto®. Este grupo foi fundado a 16 de novembro de 2012 e tem como função apoiar e ajudar todas as farmácias integrantes na reestruturação do negócio, na negociação com indústria, no cumprimento de objetivos, na atuação com a maior rapidez, entre muitos outros parâmetros (52).

A farmácia encontra-se aberta ao público nos dias úteis das 8:30 às 22 horas e, aos fins-de-semana e feriados, das 9 às 20 horas. Esta oferece um serviço de disponibilidade de 365 dias por ano. Assim, depois do horário de encerramento, o funcionário responsável pode ser chamado, através de contacto telefónico, para a prestação de atendimento a quem solicitou este serviço.

2.2 Espaço físico

2.2.1 Espaço exterior

A FBR tem a entrada principal por um espaço de logradouro (que também serve como lugar de estacionamento para utentes da farmácia) e, que dá acesso direto à estrada principal. Este, tem uma pequena rampa, de modo a facilitar o acesso das pessoas com dificuldades motoras, bem como carrinhos de rodas ou de bebés conforme o disposto no artigo 10º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto (53).

No espaço exterior tem também um letreiro com o nome da farmácia, de modo bem observável, assim como a cruz verde com iluminação que se encontra permanentemente ligada de forma a identificar o local.

Na porta de entrada está presente, bem visível, o nome da diretora técnica e o horário de funcionamento. A FBR está de disponibilidade todos os dias do ano, mas tem a escala das 2 farmácias do município afixada na porta principal, bem como o número a contactar após o horário de encerramento ao público. Da mesma forma, também estão evidentes os serviços prestados, mas no seu interior, e a existência de Livro de Reclamações. Portanto, todos os pontos atrás mencionados, estão de acordo com as normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária e com o artigo 28º do Decreto-Lei anteriormente referenciado (53-55).

2.2.2 Espaço interior

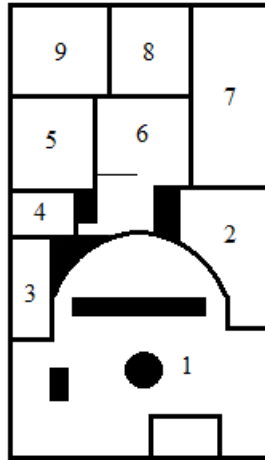


Figura 12. Estrutura do espaço interior da farmácia. 1 - Espaço de atendimento ao público; 2 - Gabinete de atendimento personalizado; 3 e 4 - Instalações sanitárias; 5 - Laboratório; 6 - Zona primária de armazenamento e recepção de medicamentos; 7 - Armazém; 8 - Zona de refeição e convívio; 9 - Escritório.

Quando entramos na farmácia, estamos localizados no espaço numerado na imagem com o algarismo 1. Este caracteriza-se como sendo o local de atendimento ao público, caracterizando-se por ser um espaço amplo. Aparentamos que todos os produtos expostos nesta zona estão organizados por categorias.

De tal forma, do lado esquerdo temos uma zona dedicada às crianças, bem como produtos para o seu cuidado. Ainda nesta zona, encontramos uma vasta gama de produtos de dermofarmácia e cosmética. Além disto, ainda está presente uma balança e um tensiómetro.

Do lado direito, estão colocados produtos de ortopedia e higiene oral e corporal.

No centro está presente um espaço de espera, onde os utentes se podem acomodar enquanto aguardam. A farmácia é constituída por 4 balcões de atendimento, um deles um pouco mais reservado o que se torna uma mais valia, tanto para o cliente quanto para o farmacêutico. Em 2 dos 4 balcões é possível os utentes sentarem-se pois incluem cadeiras e são mais baixos.

Por último neste espaço, por detrás dos balcões, estão expositores de MNSRM e de venda livre. Estes estão ordenados, mais uma vez, por classes entre as quais: veterinária, antifúngicos, oftálmicos, congestão nasal, alergia, sono e ansiedade, gripe e constipação, imunoestimulantes, alívio da dor, laxantes, indisposição, flatulência, entre outros.

Está localizada ainda neste local a entrada para o gabinete de atendimento personalizado, identificado pelo dígito 2. Neste efetua-se um aconselhamento mais intimista, assim como a prestação de diferentes serviços farmacêuticos.

Representadas pelos números 3 e 4 estão as instalações sanitárias, para uso público e privado, respetivamente.

O laboratório está figurado pelo número 5 e permite a reconstituição de antibióticos e a preparação de manipulados mais simples.

No número 6 situa-se a zona onde estão armazenados, por gavetas, alguns dos medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), os restantes encontram-se no armazém numerado a 7. Na zona intitulada com o algarismo 6 ainda se realiza a receção das encomendas.

Finalizando, numerados a 8 e 9 estão, pela mesma ordem, a zona de refeição e convívio e o escritório (53).

Com base no artigo 29.º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto e na Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, a FBR cumpre todos os requisitos de instalação requeridos em FC pelo INFARMED (53,56). Em detalhe, pode dizer-se que possui uma área total mínima de 95 m² e dispõe das áreas separadas e obrigatórias, adicionalmente possui divisões facultativas, tais como o gabinete da direção técnica. Todos estes compartimentos garantem as áreas mínimas estabelecidas, desta forma contém uma sala de atendimento, um armazém, um laboratório, um gabinete de atendimento personalizado e instalações sanitárias com pelo menos 50,25,8,7 e 5 m² respetivamente. A área das divisões facultativas deve ser acrescentada à área total, por conseguinte a farmácia cumpre também este requisito (56).

2.2.2.1 Espaços interiores distintivos

No interior existe uma placa com a identificação do Diretor Técnico (DT), sinalética de proibição de fumar visível, sinal relativo a atendimento prioritário, informação relativa à existência de um livro de reclamações, preçário dos serviços prestados, extintor e respetiva identificação e aviso relativo à videovigilância dentro das instalações (54,55).

A FBR adota normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária. Com vista a isso, encontra-se sempre bem limpa, iluminada, com uma temperatura e humidade adequadas tanto nas zonas onde são armazenados os medicamentos, como nas zonas de atendimento (ao público e no gabinete de atendimento personalizado). Os parâmetros de temperatura e humidade são devidamente controlados através de 3 termohigrómetros presentes na zona de atendimento, no armazém e no frigorífico onde são armazenados os medicamentos (54,55).

Todas as farmácias devem ter um bom ambiente, tranquilo e profissional de forma que se possa comunicar favoravelmente com o utente (54,55). A FBR preza pela excelência nestes dois valores, o dia-a-dia nesta farmácia é marcado pela leveza com que são encarados os problemas de saúde e pela confiança transmitida ao utente. É caracterizada pela boa disposição, sempre acompanhada de música ambiente.

Encontra-se devidamente identificada com sinalética que proíbe a entrada de pessoas não autorizadas nas zonas privadas da farmácia, sinalética de saída, bem como a existência de

câmaras que gravam imagens, estas respeitam a legislação vigente de proteção de dados recolhidos por videovigilância e fornecem segurança (54,55).

2.2.2.2 Área de atendimento ao público

Na zona de entrada, no espaço que resguarda os utentes do contacto direto com o exterior (hall de entrada), está colocado um dispositivo para atender as pessoas, fora do horário de abertura ao público, que permite que o utente seja atendido sem entrar na farmácia, mas que fique recolhido do exterior.

No local de atendimento ao público é visível o nome da DT, tal como já mencionado, da mesma maneira que todos os farmacêuticos e colaboradores se encontram devidamente identificados.

Todos os balcões de atendimento fornecem aos utentes privacidade apropriada, porém, a FBR possui um balcão mais isolado que facilita a resolução de questões mais delicadas quando o gabinete de atendimento personalizado está ocupado, por exemplo. Estes estão equipados com o sistema *Sifarma2000*, leitor de código de barras e impressora de receitas e faturação. Com todos estes componentes, fornecem um atendimento rápido, completo e eficaz aos utentes.

Ainda nesta área, as pessoas podem efetuar medições, seja de peso ou de altura (e consequentemente de Índice de Massa Corporal (IMC), seja de pressão arterial sistólica, diastólica e frequência cardíaca. Como já referido, esta área ampla de atendimento ao público está organizada por classes, esta organização é da responsabilidade dos colaboradores e está de acordo com os planogramas do Grupo HealthPorto®. Estes seguem a sazonalidade que marca a época em que a farmácia se encontra.

Durante todo o período de estágio, percebi a importância da disposição dos produtos nos expositores. Portanto, aqueles que se encontram dispostos no expositor colocado na direção da altura dos olhos ou ao nível da cintura, conhecidas como as áreas nobres, são as que proporcionam uma venda maior, pelo que chamam mais atenção do utente. Os que são colocados acima ou abaixo da direção dos olhos, são produtos aos quais se dá uma menor ênfase. A organização também se pode realizar dada a estação do ano que persiste, por exemplo. Os produtos expostos são aqueles que, para além de proporcionarem o melhor cuidado ao utente, têm uma imagem mais apelativa.

2.2.2.3 Gabinete de atendimento personalizado

Este local apresenta-se como uma vantagem na farmácia, uma vez que os utentes têm direito a poder expor os seus problemas de modo confidencial. Estes merecem uma conversa em privado, onde não hajam interrupções nem possibilidade de serem ouvidos por outrem, e onde se sintam à vontade com o farmacêutico que os está a ouvir (54,55).

No gabinete são realizados serviços diferenciados, tais como a consulta farmacêutica e outros serviços farmacêuticos. São exemplos, as consultas de nutrição e os diferentes rastreios que ocorrem em colaboração com diferentes especialistas.

Neste espaço as condições de temperatura, luminosidade e privacidade têm de ser asseguradas, de modo a não prejudicar a comunicação entre o farmacêutico e o doente. A FBR possui um gabinete devidamente equipado com uma marquesa ajustável, uma secretaria com um computador equipado com o sistema *Sifarma2000* e onde se situam todos os equipamentos destinados à determinação de diferentes parâmetros bioquímicos e fisiológicos.

De acordo com as normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, é da responsabilidade do DT assegurar o bom funcionamento dos equipamentos, bem como o cumprimento dos critérios de aceitação definidos (54,55).

A FBR oferece um vasto conjunto de serviços que engloba testes de colesterol total, hemoglobina total, triglicéridos, glicemia, gravidez, medições de pressão arterial e peso/IMC, administração da vacina da gripe, administração de injetáveis (intramuscular e subcutânea) e serviço de aconselhamento nutricional.

2.2.2.4 Laboratório

O laboratório apresenta superfícies de trabalho lisas e em material adequado, tal como indicam normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (54,55). É composto por armários que armazenam matérias-primas e algum material de vidro específico de laboratório. Em cima das bancadas encontra-se as balanças analíticas, a pedra de espatular e o banho-maria. Neste, também existe um sistema de exaustão e uma zona de lavagem de material.

O espaço contém ainda uma estante com toda a informação adequada à preparação de qualquer manipulado, nomeadamente a Farmacopeia Portuguesa e o Prontuário Terapêutico.

Hoje em dia a preparação de medicamentos manipulados em FC é cada vez menor, apenas é necessária em algumas patologias, em especial, as de pele, que requerem uma terapêutica personalizada. Assim sendo, não é rentável para as farmácias comprarem matérias-primas, pois a maioria delas possui um prazo de validade muito curto, acabando por se estragar sem que sejam usadas na totalidade. Portanto, quando estes tipos de medicamentos são necessários, a FBR entra em contacto com uma farmácia do Porto que procede à sua preparação enviando posteriormente o manipulado para que seja dispensado ao utente.

2.2.2.5 Área de receção e envio de encomendas

Este espaço é constituído por uma secretaria com um computador que possui o sistema *Sifarma2000* conjuntamente com um leitor ótico. Conta ainda com uma impressora com fax e

um telefone. Tudo isto possibilita a realização, o envio e a receção de encomendas. Adicionalmente, nesta área, tratam-se das regularizações de devoluções. Está presente também uma zona onde estão colocados produtos de maior rotatividade e que requerem um rápido acesso, como antibióticos, analgésicos e antipiréticos. De igual modo, estão presentes neste mesmo espaço, medicamentos anteriormente localizados em prateleiras de acesso mais difícil.

Por fim, há uma área reservada a quebras e reservas. Na zona das quebras são colocados os produtos cuja validade chegou ao fim e que não foram aceites pelo fornecedor. Na zona das reservas estão localizados medicamentos ou produtos que a farmácia, no momento do atendimento, não possuía em stock e, por isso, foram encomendados e guardados para posterior recolha pelo cliente.

2.2.2.6 Armazenamento

O armazenamento na FBR encontra-se distribuído por dois locais: o primeiro localiza-se próximo da zona de receção e envio de encomendas e o segundo no armazém. No primeiro espaço os MSRM são organizados por gavetas. A farmácia tem uma maneira particular de organização, portanto os medicamentos de marca comercial, alguns genéricos, bem como outros tipos de MSRM, tais como os injetáveis, cutâneos, colírios, nasais, vaginais, anticoncepcionais, antidiabéticos, analgésicos/anti-inflamatórios, gastrointestinais e antidislipidémicos são organizados separadamente nas gavetas, por ordem alfabética. Nos compartimentos maiores, são arrumados alguns produtos que necessitam de maior espaço devido à dimensão das suas caixas. Os produtos são ainda separados por formas farmacêuticas, como ampolas, granulados/carteiras, frascos (xaropes e pós) e mastigáveis. Neste local está localizado o frigorífico, onde os medicamentos que necessitam de ser conservados a baixas temperaturas (entre 2 °C e os 8 °C) podem ser armazenados. Ainda se podem ver neste espaço, algumas gavetas destinadas ao armazenamento de tiras de glicémia, lancetas e seringas.

Com base na Deliberação n.º 047/CD/2015, os produtos existentes na farmácia devem seguir o método “*First Expire First Out*” (FEFO), isto é, os produtos com menor validade são colocados à frente dos outros, para que sejam os primeiros a ser escoados (57). Da mesma maneira, podem seguir ainda a regra do “*First In First Out*” (FIFO), quando os prazos de validade são iguais, assim o primeiro produto a chegar deve ser o primeiro a ser dispensado. No entanto, na FBR os produtos têm uma rotatividade elevada e por este motivo, para alguns dos medicamentos, não é atribuída relevância a este método de organização (57).

O armazém é o segundo local de armazenamento, os medicamentos neste lugar estão organizados por categorias: gastrointestinais, antidislipidémicos, antidepressivos, anti-hipertensivos, medicamentos para o sistema nervoso central (SNC) e anti-inflamatórios não esteroides (AINES).

Ainda estão guardados todos os produtos que já não tenham espaço nas gavetas, nos expositores da zona de atendimento ou mesmo, devido ao seu tamanho, requeiram um espaço maior. Parte dos produtos estão disponíveis na farmácia com um stock mais elevado e por esta razão também precisam de ser armazenados neste sítio. Alguns expositores ou materiais para a realização das montras, também se localizam no armazém.

Para finalizar este ponto, os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) encontram-se armazenados num cofre específico para o efeito localizado no laboratório.

2.2.2.7 Área de refeição e convívio

Este espaço é composto por uma mesa e cadeiras onde se fazem as refeições, por uma bancada com um micro-ondas e por uma máquina de café. Nesta área ainda se realizam as reuniões semanais com toda a equipa da farmácia, por uma questão de comodidade.

2.2.2.8 Escritório

O escritório é constituído por uma secretária que possui um computador equipado com o sistema *Sifarma2000*. É o local onde se encontra arquivada toda a informação de administração, faturação e contabilidade da farmácia, e onde se realizam também todas as reuniões de cariz mais profissional, que envolvem a DT e todos os seus colaboradores.

2.3 Recursos humanos

A FBR reúne uma equipa de 7 profissionais de saúde, da qual figuram a DT, Dr.^a Teresa Ramalho, uma farmacêutica adjunta, Dr.^a Marlene Fernandes, três técnicos de farmácia, Carlos Pinheiro, Ana Fernandes e Gualter Ferreira, um técnico auxiliar de farmácia, Rui Botica e uma farmacêutica estagiária profissional, Maria de Fátima Ribeiro. Desta equipa também faz parte uma funcionária de limpeza, a Sra. Etelvina Fernandes.

Pontualmente, a farmácia conta com profissionais de distintas especialidades que se deslocam à FBR para rastreios ou consultas.

Conforme o artigo 23º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, as farmácias devem ter, pelo menos, dois farmacêuticos, um diretor técnico e o farmacêutico substituto (53,58). Para além do referido, este artigo menciona que os farmacêuticos devem, potencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia. A FBR está em conformidade com a primeira premissa do artigo 23º da legislação referida, no entanto o pessoal não farmacêutico constitui a maioria do pessoal que integra a equipa.

No que diz respeito ao pessoal não farmacêutico, o artigo 24º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto alterado pela Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro, refere que com os

farmacêuticos podem colaborar técnicos de farmácia ou outro pessoal devidamente habilitado (53,59). Neste aspeto, a farmácia satisfaz o previsto por lei.

No que respeita à identificação dos recursos humanos, a FBR cumpre o predisposto no artigo 32º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que menciona que o pessoal que exerce funções de atendimento ao público, deve estar corretamente identificado através do uso de um cartão, que contém o nome e o título profissional (53).

Todos os integrantes da equipa cumprem tarefas específicas. A Dr.^a Teresa Ramalho, é a responsável por tudo aquilo o que é praticado na farmácia, promove o uso racional dos medicamentos e o modo de utilização dos mesmos, controla a dispensa de MSRM, somente nos casos em que os utentes não a possuam e com a devida justificação, assegura-se que todos os medicamentos fornecidos se encontram em bom estado de conservação e que a farmácia se apresenta devidamente higienizada e limpa. Deve também garantir que existe aprovisionamento suficiente de medicamentos, é responsável pela realização dos serviços farmacêuticos bem como pela correta execução destes e por fim, a DT está encarregada de todo o pessoal e é responsável pelo respeito das regras deontológicas e pela legislação própria da profissão farmacêutica. A Dr.^a Teresa é quem coordena todo o processo de marketing da farmácia, é a pessoa que estrutura e organiza os rastreios e é quem recebe os inspetores e alguns dos vendedores. Todos estes pontos vão de encontro ao presente no artigo 21º Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto (53,58). A DT é ajudada, nas suas responsabilidades, pela Dr.^a Marlene Fernandes, que tem um papel ativo na farmácia. Para além do referido acima, tem como funções o atendimento e aconselhamento aos utentes, a realização dos serviços farmacêuticos, a receção e envio de encomendas diárias, ainda é responsável pela faturação e receituário e pela maior parte do trabalho respeitante às plataformas digitais. Carlos Pinheiro, Ana Fernandes, Gualter Ferreira e Maria de Fátima Ribeiro realizam o atendimento e aconselhamento aos utentes, executam alguns dos serviços farmacêuticos, fazem a receção de encomendas diárias, a regularização de devoluções, a verificação dos prazos de validade e a reposição dos stocks. Rui Botica, para além de todas as tarefas anteriores, é quem efetua negociações com alguns vendedores. A cargo de todos os anteriores está, por último, a dispensa de medicação para a Fundação Gaspar e Manuel Cardoso, a Santa Casa da Misericórdia de Armamar, o Lar de S. Cosmado, o Lar de São João Baptista e a Associação Social, Desportiva e Recreativa de Arícera (Centro de Dia de Arícera).

2.4 Equipamentos

A existência dos equipamentos imprescindíveis ao funcionamento da farmácia é da responsabilidade do DT (54). Este tem de garantir que o material se encontra a funcionar de modo adequado e com o melhor desempenho, assegurar-se que segue um plano de manutenção aprovado e, quando se aplica, um plano de calibração/verificação e controlo entre as calibrações/verificações (54). Todos os equipamentos existentes devem estar de acordo com

os serviços e as necessidades da farmácia, do mesmo modo que devem ser alvo de manutenção e validação periódicas.

De acordo com as normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, equipamentos para o armazenamento dos medicamentos, com temperatura e humidade adequadas e controladas, particularmente frigoríficos devem estar presentes. Também instrumentos que controlam a temperatura e humidade da farmácia nas diferentes zonas, têm de existir. No laboratório, o material de vidro, as balanças e outros equipamentos de laboratório devem estar presentes e segundo a legislação vigente.

No que corresponde às fontes de informação, o farmacêutico deve ter ao seu alcance todos os esclarecimentos essenciais acerca dos medicamentos de forma organizada e atualizada. Estes conhecimentos podem apresentar-se sob a forma de papel ou então em formato digital e devem estar obrigatoriamente presentes, para quando sejam necessários. As fontes de consulta, no momento da dispensa dos medicamentos, incluem a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, o Resumo das Características dos Medicamentos (RCM), a Legislação Farmacêutica, entre outros (53,55).

A FBR cumpre todos os requisitos acima descritos no que diz respeito às fontes de informação e aos equipamentos.

2.5 Sistema informático

Todos os equipamentos usados no processamento e registo de dados pela farmácia são informáticos. No decorrer de todo o estágio, o software com o qual tive contacto, no dia-a-dia, foi o *Sifarma2000*. Esta ferramenta foi desenvolvida pela Glintt®, e sendo um software de gestão, gere o produto desde a sua entrada até à sua saída.

Esta ferramenta auxilia no atendimento ao público e, deste modo, proporciona a dispensa de medicamentos com e sem receita médica, a venda suspensa e a devolução de produtos. Fornece informações científicas sobre todos os medicamentos (composição, indicações terapêuticas, reações adversas, contraindicações e interações medicamentosas, posologia e grupo terapêutico) e, permite a realização, envio e receção de encomendas.

Uma das funções mais importantes, assenta na possibilidade da prática do acompanhamento farmacêutico. Portanto, através da criação de uma ficha de utente no sistema, há possibilidade de seguir um determinado utente através do seu histórico, assim como ter acesso a informações úteis ao atendimento oferecendo ao utente a máxima segurança. Para além destas funcionalidades, possibilita a gestão dos stocks e dos prazos de validade e a etiquetagem dos produtos, dentre outras utilidades. Todos os colaboradores da farmácia possuem o seu próprio operador com palavra-passe e todos os seus movimentos ficam registados nesta plataforma.

Na base da criação do programa está o foco na ótima prestação de cuidados de saúde ao utente (60).

2.6 Informação e documentação científica

Com fundamento nas normas de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, no artigo 12º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos e na frequente evolução do conhecimento, o farmacêutico tem a obrigatoriedade de se manter constantemente informado para que a sua atividade seja desempenhada com base no mais atualizado conhecimento (54,61). Sendo assim, a farmácia deve possuir fontes de informação acessíveis e disponíveis durante todo o período de funcionamento. Além disso, esta informação deve estar presente numa biblioteca que deverá ser frequentemente atualizada e organizada. Como já mencionado, segundo o artigo 37º do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, as farmácias devem dispor, nas suas instalações, da Farmacopeia Portuguesa, em edição de papel, em formato eletrónico ou *online*, a partir do site do INFARMED, bem com documentos como o Prontuário Terapêutico, a Legislação Farmacêutica, entre outros (53,55).

Aquando o horário de funcionamento da farmácia, o farmacêutico deve ter ao seu dispor todos estas ferramentas com o propósito de esclarecer qualquer dúvida que surja quer no atendimento, como em qualquer outra atividade.

A FBR tem, como já mencionado, inúmeras fontes de informação que podem ser consultadas entre as quais circulares onde todos os elementos da equipa assinam, garantindo que tomaram conhecimento.

3. Medicamentos e outros produtos de saúde

3.1 Medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica

Com suporte no artigo 3º do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Lei n.ºs 20/2013, de 14 de fevereiro, 128/2013, de 5 de setembro e 26/2018, de 24 de abril o medicamento é definido como “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” (62).

Sustentada ainda pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, agora com base no artigo 113º, o medicamento pode ser classificado, quanto à dispensa ao público, em **MSRM** e **MNSRM** (62). Por sua vez, os **MSRM** ainda se dividem em medicamentos de receita médica **renovável**, de receita médica **especial** e de receita médica **restrita**, de utilização reservada a determinados meios especializados.

Para serem considerados **MSRM**, os medicamentos têm de respeitar determinados requisitos, entre os quais constituir um risco direto ou indireto para a saúde do doente, mesmo

que utilizados para o fim a que se destinam (caso sejam utilizados sem vigilância médica), quando usados com frequência em quantidades que são consideradas para fins distintos daqueles a que se destinam, sempre que possuam substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, no qual a atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar ou então que se destinem a seres administrados por via parentérica (62).

Ainda incluídos nos MSRM estão os **MNSRM-EF**. Estes medicamentos podem ser dispensados sem prescrição médica em farmácia, se a sua denominação comum internacional (DCI) constar na lista, presente no Anexo I do regulamento dos MNSRM-EF ou na página na internet do INFARMED, I.P., e desde que estejam de acordo com as condições previstas nos protocolos de dispensa do Anexo II do regulamento atrás mencionado (63,64).

Todos os medicamentos que não cumpram as condições mencionadas anteriormente são considerados como sendo MNSRM. Este tipo de medicamentos não são comparticipáveis, à exceção de alguns casos definidos pela lei (62).

Esclarecidas as definições de MSRM e MNSRM, pode distinguir-se os diferentes tipos de MSRM. Os medicamentos que se destinam ao tratamento de patologias prolongadas ou a tratamentos de longa duração e por este motivo, não necessitam de uma nova prescrição médica podendo ser adquiridos mais do que uma vez, são medicamentos suscetíveis a **receita médica renovável** (62).

Estão passíveis a **receita médica especial**, aqueles que respeitam uma das seguintes premissas: medicamentos que sejam constituídos por substâncias, em dose sujeita a receita médica, tidas como estupefacientes ou psicotrópicos; que, quando utilizados erroneamente, possam constituir risco de abuso medicamentoso, toxicod dependência ou utilização para fins ilegais, ou então que possuam substâncias ou propriedades novas, que conduzam às situações anteriormente referidas (62). As informações legais sobre os estupefacientes e substâncias psicotrópicas encontra-se presente no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro (65).

Por fim, os medicamentos classificados como sujeitos a **receita médica restrita**, são de uso exclusivo hospitalar, isto devido às características farmacológicas que apresentam, pelo facto de serem novidade ou mesmo por motivos de saúde pública. Reservam-se a doenças diagnosticadas em meio hospitalar ou em lugares com meios de diagnóstico adequados. Ainda fazem parte deste grupo, pacientes em tratamento ambulatorio, cuja toma de medicamentos sujeitos a este tipo de receita, possa causar efeitos adversos muito graves (62).

Um **medicamento genérico**, segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, é “um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados” (62).

A **prescrição** de medicamentos terá de conter, obrigatoriamente, a DCI da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia (62). O farmacêutico quando procede à **dispensa** de medicamentos deve comunicar ao doente que existem medicamentos

na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, assim como sobre os que são comparticipados pelo SNS e o que tem o preço mais baixo disponível no mercado (62).

De acordo com a Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, um **medicamento manipulado** é definido como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”(66). A realização deste tipo de medicamentos segue diferentes normas descritas pela legislação e dada a baixa prescrição e procura a FBR aquando a solicitação deste tipo de produtos entra em contacto com a Farmácia Barreiros do Porto para que esta proceda à sua preparação (66).

Para além dos medicamentos, na farmácia também se vendem outros produtos de saúde, produtos esses que incluem: suplementos alimentares, produtos cosméticos e de higiene pessoal, produtos dietéticos e de puericultura, produtos naturais, medicamentos e produtos de uso veterinário, medicamentos e produtos homeopáticos, dispositivos médicos, entre outros.

3.2 Medicamentos de uso veterinário

Em concordância com o artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de julho, os medicamentos de uso veterinário (MUV) são todos os medicamentos destinados a curar ou prevenir doenças e os seus sintomas, no animal, com o objetivo de diagnosticar, restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas (67).

Na FBR, Carlos e Rui são os especialistas no aconselhamento respeitante à veterinária, para além do nítido interesse no assunto, Rui é o responsável pela negociação com armazenistas nomeadamente a Flyingvet®.

Os MUV demonstram uma grande importância na zona onde a farmácia se encontra, pois, sendo uma zona rural, é marcada pela pecuária. A FBR também é procurada em grande maioria pelas pessoas que possuem animais domésticos, como os cães e os gatos. Tanto no aconselhamento de pequenos problemas de saúde, como para orientação na desparasitação e contração destes.

3.3 Cosméticos

Um produto constituído por qualquer substância ou preparação, destinado, de forma exclusiva ou não, a limpar, perfumar, modificar, proteger ou manter o bom estado e ou de corrigir os odores corporais dos sistemas com os quais é colocado em contacto (pele, cabelo, unhas, lábios, dentes, mucosas e genitais) é chamado de **produto cosmético e de higiene corporal** (68).

A FBR possui de uma vasta gama destes produtos que vão desde a limpeza (leites, tónicos, águas micelares), à hidratação (cremes de dia e de noite), à proteção solar e ao tratamento de imperfeições, assim como de outras questões de saúde.

3.4 Dispositivos médicos

O dispositivo médico (DM) é definido pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho como sendo “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de: i) Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; ii) Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; iii) Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; iv) Controlo da concepção” (69). Os dispositivos médicos podem ser facilmente reconhecidos através da marcação “CE”, porém nem todos eles a possuem (70).

A este grupo de medicamentos pertencem inúmeros produtos entre os quais fraldas e pensos para incontinência, algodão, meias de compressão, termómetros, seringas, compressas, preservativos, entre muitos outros (70).

3.5 Medicamentos homeopáticos

Um medicamento homeopático é “um 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” (62).

A FBR possui alguns medicamentos que constituem esta categoria, muitos deles da marca Dr. Reckeweg, todavia estes mesmos produtos não têm muita saída e raramente são procurados pelos clientes.

3.6 Suplementos Alimentares

Os suplementos alimentares, aos olhos do INFARMED, não são medicamentos, apesar de possuírem formas farmacêuticas iguais aos medicamentos convencionais. São considerados “géneros alimentícios” e são constituídos por elevadas concentrações de nutrientes e de outras substâncias. Destinam-se a ser um complemento e/ou suplemento do regime alimentar, porém é importante salientar que não são um substituto de uma dieta equilibrada e variada. Assim, como não são medicamentos, também não podem ter efeitos curativos, preventivos e de diagnóstico. Os suplementos podem ser divididos em três enormes grupos, tais como as vitaminas e minerais, plantas e extratos botânicos e outras substâncias que englobam fibras e probióticos, ácidos gordos essenciais, aminoácidos e enzimas (71) .

No âmbito dos suplementos alimentares, em paralelo, está um grande grupo de compostos designados por “**produtos fronteira ou *borderline***”. São compostos que podem ser

classificados, ao mesmo tempo, como medicamentos e suplementos alimentares. Isto acontece porque algumas substâncias que constituem estes produtos podem ser comercializadas de acordo com a legislação alimentar ou a legislação de medicamentos, por outras palavras, substâncias que possuem atividade farmacológica não são proibidas de fazerem parte dos Suplementos Alimentares (72). Estas substâncias que fazem parte destes produtos, são produzidas e comercializadas com requisitos distintos dos medicamentos (72). Exemplos destas substâncias são a valeriana ou o Ginkgo biloba.

Para além do citado acima, são regulados por uma entidade distinta da dos medicamentos sendo a Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV), a autoridade competente.

A FBR contém uma enorme variedade de suplementos alimentares. Ao longo do estágio pude constatar que são produtos muito pedidos, graças à publicidade que é feita relativamente ao facto de serem “naturais” e “alternativos”.

O facto de terem estas características não significa que são inócuos, uma vez que existem reações adversas que poderão relacionar-se com o consumo de suplementos alimentares. Para além de auxiliarem determinadas patologias, também são muitas vezes pedidos especialmente para suplementação da dieta, para melhorar estados de saúde como cansaço ou fadiga, para emagrecimento ou para o tratamento de sintomas em estados gripais, por exemplo.

4. Aprovisionamento e armazenamento

Uma das partes mais importantes no dia-a-dia da farmácia é o circuito do medicamento desde a entrada até à sua saída. Para isso é necessária uma boa gestão de stocks, de modo a manter o equilíbrio e evitar rutura. No entanto, torna-se complicado para as farmácias estabelecer essa harmonia e estabilidade, muitas vezes devido à introdução de novos produtos, à influência das campanhas publicitárias, à dependência e imprevisibilidade da prescrição médica ou à diversa oferta e procura de produtos.

Como já mencionado acima, o *Sifarma2000* auxilia todo o processo de gestão, demonstrando ser uma ferramenta indispensável na farmácia. Grande parte das farmácias portuguesas trabalha com encomendas diárias onde se estabelece, para cada produto, um stock máximo e mínimo. Na FBR não se segue esse método, assim as encomendas são realizadas de modo manual. No entanto, através da introdução da metodologia Kaizen, a FBR tem vindo a implementar a encomenda baseada no stock máximo e mínimo.

Esta metodologia tem como fundamento a melhoria, a melhor capacidade de resposta ao cliente, o melhor aproveitamento de recursos e isto consegue-se através do alinhamento dos objetivos e da equipa de cada farmácia. O **projeto Kaizen** engloba algumas ferramentas, uma dela designa-se por 5S. Esta é constituída por cinco passos: o **primeiro passo** consiste em “ganhar espaço”, e para isso a farmácia terá de se debruçar sobre aquilo que é essencial possuir

nas suas instalações e aquilo que é supérfluo; o **segundo passo** assenta na arrumação, ou seja, as coisas devem estar sempre arrumadas nos mesmos sítios e estes devem ser organizados por prioridades, uma vez que, os produtos aos quais se recorre mais, devem estar arrumados em lugares mais facilmente acessíveis; o **terceiro passo** recai na limpeza, para que todos os equipamentos estejam a trabalhar a 100%; o **quarto passo** debruça-se na realização das tarefas e no facto de serem feitas sempre do mesmo modo, e o último e **quinto passo** versa na disciplina e na realização de auditorias, com a finalidade de se verificar se a equipa está a trabalhar e a executar o proposto de modo correto. O Kaizen estimula a normalização das tarefas, assim todas estas são realizadas da mesma maneira e não existe diferenciação no modo de atuação de cada colaborador da farmácia. Outra ferramenta na qual o Kaizen se baseia é o ciclo do PDCA, assim a melhoria contínua deve seguir quatro pontos: Planear (P), Fazer (D), Verificar (C) e Agir (A). Finalmente, a gestão visual também é um ponto importante, pois permite que tenhamos uma melhor noção da área de trabalho. Para facilitar o processo podem usar-se sombras das ferramentas em quadros, sinais de alerta/indicativos/perigo, fluxogramas entre outros (73).

Ao longo de todo o estágio pude aprender tudo aquilo que foi indicado acima, através de visitas mensais da Dr. Filipa Martins, farmacêutica do serviço de consultadoria “*Adjust*” da Glintt®, que constituiu uma ajuda muito importante no decurso de toda esta aprendizagem.

Todos os produtos existentes na farmácia possuem uma “Ficha de Produto” que é criada quando um produto entra pela primeira vez no sistema da farmácia. Esta ficha contém várias informações entre elas, a designação do produto e o seu código nacional de produto (CNP), a forma farmacêutica, a família e o modo de conservação, o fornecedor, o stock (atual, mínimo e máximo), o imposto sobre valor acrescentado (IVA), o preço de venda ao público (PVP), o preço de custo, a margem, o prazo de validade, informação de compras e vendas, histórico de preços, entre outras.

Na hora da realização das encomendas há que ter em consideração o capital que se quer investir, a saída dos produtos que se pretendem adquirir, o espaço de armazenamento disponível na farmácia, as campanhas promocionais que existem, a sazonalidade presente, os objetivos do grupo que têm de se cumprir, etc. Também tem de se ter em conta que a farmácia deve conter um mínimo de três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, dentro daqueles que possuem os cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo. Deve dispensar-se ao utente o medicamento que tiver o preço mais baixo, a não ser que este proceda a outra escolha (62).

No meu primeiro dia na FBR, a Dr. Teresa apresentou-me o espaço e explicou-me de forma breve tudo aquilo que se fazia diariamente na farmácia. A minha primeira tarefa e aquilo que comecei a aprender, de forma mais profundada, foi a receção dos diversos tipos de encomendas. Inicialmente estive sempre acompanhada por um dos integrantes da equipa, que me ia dando dicas para que fosse mais rápida, eficaz e organizada neste afazer.

4.1 Aquisição de produtos

Para que a farmácia contenha os produtos de que necessita, é necessário que se realizem encomendas. A aquisição dos produtos pode ser realizada de diversos modos. Na FBR efetuam-se **encomendas ao balcão** - são da responsabilidade da proprietária e farmacêutica DT, Dra. Teresa e de Rui, que contactam diretamente com os laboratórios através de delegados de informação médica. Nestas encomendas há possibilidade de se adquirirem grandes quantidades de produtos de elevada rotação e, deste modo, obterem-se boas condições como descontos, amostras, ofertas, ... Por norma, estas encomendas são realizadas a fornecedores diferentes dos principais. As **encomendas manuais** - são realizadas por cada colaborador no *Sifarma2000*, tendo em consideração os produtos que foram dispensados no dia. Por outras palavras, cada um dos colaboradores vai colocando as suas “faltas” numa encomenda manual que é suspensa e posteriormente verificada e aprovada pela pessoa responsável, e enviada ao respetivo fornecedor. Nesta verificação, analisam-se parâmetros como a quantidade e o preço e averigua-se se se encontram presentes produtos que não fazem parte do grupo, e neste caso são encomendados ao fornecedor correspondente. São também efetuadas **encomendas instantâneas** - à semelhança das encomendas manuais, são realizadas através do sistema *Sifarma2000* e normalmente realizam-se no decorrer do atendimento quando, no momento, a farmácia não contém o produto. O colaborador seleciona o fornecedor e a quantidade e informa do dia e da hora em que o produto se encontrará na farmácia ficando este reservado para o cliente. De modo semelhante à encomenda instantânea, há as **encomendas via gadget da OCP Portugal**. O que muda relativamente à anterior é o facto de se realizar apenas para o fornecedor OCP Portugal, através de uma aplicação instalada onde se verifica se os produtos estão disponíveis e na quantidade que se pretende. São realizadas ainda **encomendas por via verde** - à semelhança das últimas, esta também é realizada no *Sifarma2000* e só pode ser feita se estivermos na presença de uma receita médica. Nestas temos de colocar o fornecedor e a quantidade pretendida. É feita para produtos que são difíceis de adquirir ou estão com stock reduzido. Por último também se podem pedir produtos através de uma **chamada telefónica** - recorre-se a este método sempre que se necessita de algo urgente que não se conseguiu encomendar pelo *Sifarma2000*, entrando assim em contacto mais direto com o fornecedor ou com o laboratório, este último através do canal S.O.S.

Assim sendo, as encomendas chegam por meio de distribuidores grossistas. Sendo que a FBR, como já citado, pertence ao Grupo HealthPorto® tem dois distribuidores principais, que são a Alliance Healthcare e a OCP Portugal. No total, diariamente, são feitas quatro encomendas, duas a cada distribuidor. Nos dias úteis, da Alliance HealthCare, vêm encomendas às 9h-9h30 e às 15h40-16h, aos sábados às 9h-9h30 e às 17h30-18h e nos domingos e feriados às 18:30-19h. Da OCP Portugal, nos dias uteis as encomendas chegam à farmácia às 14h15 e às 19h30, aos sábados às 10h00 e aos domingos e feriados às 17h.

4.2 Receção e verificação de encomendas

Como citado acima, ao longo do dia vão chegando à farmácia as encomendas que foram realizadas. Estas chegam à farmácia acondicionadas de diferentes modos. Por norma, as encomendas realizadas à Alliance Healthcare e a OCP Portugal vêm em contentores de plástico, designadas comumente por “banheiras”. Estas podem ser de dois tipos: as normais que carregam medicamentos que não possuem condições específicas de armazenamento e as de frio que transportam medicamentos que necessitam de temperaturas mais baixas, tais como alguns colírios e soluções injetáveis de insulina. Acompanhadas pelos contentores, vem sempre a fatura em duplicado. Cada uma destas está identificada com os dados (nome, morada e número de contribuinte) do fornecedor e da farmácia, com o local de carga e descarga, com o nº da fatura, da guia e a data, com o número do contentor no qual se encontra o produto, com o nome e o CNP do mesmo, a forma farmacêutica, a dosagem, o tamanho da embalagem, as quantidades (pedidas e enviadas), o preço líquido/ preço de venda à farmácia (PVF), o PVP para MSRM, os descontos que são ou não realizados, o IVA ao qual o produto está sujeito, o IVA total e o preço final da fatura. No caso das faturas da OCP Portugal, as faturas também contêm o código de barras identificativo da fatura. No final de cada uma, aparecem todos os produtos que foram pedidos e o motivo pelo qual não foram enviados para a farmácia. Os documentos referentes aos MEP e às benzodiazepinas (BZ) são enviados por via eletrónica.

Quando são realizadas encomendas a outros tipos de fornecedores, na maioria, as mesmas chegam em caixas de cartão acompanhadas de uma fatura em duplicado, com as informações acima citadas.

Na FBR, o primeiro passo aquando a chegada das encomendas é tratar dos contentores de frio. Assim, a pessoa responsável verifica o CNP do produto, a data de validade, a quantidade recebida e o preço destes produtos. Posteriormente à verificação, os itens são arrumados no frio. No momento da receção propriamente dita, na área “Receção de Encomendas” do sistema *Sifarma2000*, seleciona-se a encomenda correspondente. Primeiramente identifica-se o fornecedor, indica-se o nº da fatura e o valor total desta. Estando estes passos concluídos, começa-se a passar os produtos, um a um, pelo leitor ótico. Neste ponto é necessário ter especial atenção aos códigos bidimensionais, dado que, apenas consta em alguns dos produtos atualmente recebidos. Destes, a maioria ainda não se encontra funcional. Ao “picar” os produtos, são atualizadas as datas de validade de todos os produtos que tenham o stock a zero ou então que possuam um prazo de validade mais longo do que os recebidos. No final de todos os produtos passarem pela leitura ótica, averigua-se se o total de produtos rececionados é igual à quantidade de produtos faturados. Se esta quantidade não for igual, após a segunda verificação identifica-se o produto e telefona-se para o fornecedor a reclamar a falha no envio. Na segunda verificação, indicam-se os descontos, os bónus e atualizam-se os preços. No caso do medicamento ou produto ter um preço novo, enrola-se um papel à volta deste de modo a sinalizá-lo. Neste momento, também se estabelecem os preços para os MNRSM tendo em vista

a margem de comercialização (que depende do IVA a que o produto é sujeito (6% ou 23%)), o preço líquido/preço de venda à farmácia (PVF) e o desconto que foi feito.

No fim, o valor final obtido deve coincidir com o valor total inicialmente indicado. Quando as encomendas vêm da Alliance Healthcare ainda é colocado o valor do “Fee”.

À medida que se dá entrada da encomenda, a mesma é arrumada nas gavetas e prateleiras correspondentes. Os produtos que foram encomendados especificamente para um determinado utente, são colocados na zona das reservas devidamente identificados com o nome da pessoa à qual se destina. No momento em que todos os critérios estão verificados, a encomenda é aprovada. Subsequentemente surge uma janela com todos os produtos encomendados que não foram enviados, que são transferidos para uma nova encomenda, para que sejam novamente pedidos. É enviada ao INFARMED a informação dos produtos esgotados e no final são impressas as etiquetas dos produtos e MNSRM que irão ser expostos. Nestas estão presentes o nome, o CNP, o preço, o IVA e o código de barras do produto. Quando se colocam as etiquetas nas embalagens dos produtos, tem-se especial atenção ao local onde é colocada, de modo a não ocultar nenhuma informação relevante.

Como já referido acima, para além de se reclamarem produtos faturados e não enviados, realiza-se uma reclamação sempre que o prazo de validade do produto tenha expirado, sempre que os produtos sejam entregues danificados, trocados ou não pedidos. Feita a reclamação, é emitida uma nota de devolução. Esta apresenta um código que irá acompanhar o produto quando for devolvido. O fornecedor poderá reagir de duas formas à nota de devolução. Assim, ou emite uma nota de crédito, ou realiza a troca do produto.

Inicialmente, a receção de encomendas era realizada pelo colaborador ao qual correspondia a respetiva semana. Atualmente, após a implementação da metodologia Kaizen, as tarefas foram distribuídas e a realização das receções é atribuída mensalmente a apenas uma pessoa.

4.3 Armazenamento

Como as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária referenciam, as zonas que armazenam produtos de saúde devem apresentar condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação adequadas. Estas exigências devem estar em conformidade com as necessidades de armazenamento de cada produto (55).

Por norma, estas informações estão presentes no folheto informativo (FI) dos medicamentos, nomeadamente a conservação entre 2 a 8°C ou produtos que necessitam de conservação a uma temperatura inferior a 25 ou a 30°C. Caso não haja indicação específica o que prevalece é a conservação à temperatura ambiente (considerando esta temperatura o clima continental) (68).

A farmácia assegura-se que todas as condições são cumpridas, através do registo diário de valores de temperatura e humidade. Semanalmente, a pessoa responsável descarrega os dados

no respetivo aplicativo, o mesmo organiza os dados em gráficos e tabelas. Este procedimento tem como objetivo identificar e corrigir desvios à temperatura ideal de cada espaço. Em suma, a temperatura deve encontrar-se entre os 15-25°C e os valores de humidade entre os 30-60% para a zona de atendimento e entre os 2-8°C de temperatura para a zona do frigorífico. No final do mês, os registos impressos são assinados pela DT.

A FBR tem identificados e/ou sinalizados todos os locais destinados ao armazenamento de medicamentos, indo assim de encontro às recomendações das Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (55).

O facto de o armazenamento ser uma das primeiras atividades que desempenhei na FBR, fez com que fosse mais fácil memorizar o espaço que cada produto ocupa. Assim, no momento em que precisava de dispensar um produto conseguia ser mais eficiente por saber onde o mesmo se encontrava armazenado.

4.4 Gestão de stocks e prazos de validade

Como já foi mencionado no início desta seção, possuir uma boa gestão de stocks torna a sustentabilidade da farmácia numa tarefa mais simples. Embora seja complicado o processo de separação da componente comercial da componente da saúde pública, a gestão de stocks é essencial no dia-a-dia de todas as farmácias. O objetivo é satisfazer as necessidades do utente sem comprometer as necessidades da farmácia.

Posto isto, as encomendas, fundamentalmente diárias, oferecem a possibilidade de reposição contínua de stocks, evitando quantidades excessivas, e evitando ruturas.

Apesar das compras que são realizadas dependerem de inúmeros fatores, quando se consulta a “ficha do produto”, no *Sifarma2000*, consegue aceder-se ao histórico de vendas e à média (de três meses) de saída dos produtos. Há, também, a pedido dos lares, produtos que são requisitados especialmente por determinados utentes, clientes habituais que se dirigem à farmácia todos os meses, o que permite à farmácia possuir em stock os produtos e as quantidades que correspondam às necessidades destes.

Incluído numa boa gestão, está também o controlo dos prazos de validade. O prazo de validade garante que, durante um determinado espaço de tempo, as características e a composição dos produtos não se alteram. É muito importante que tudo aquilo que é dispensado pela farmácia, se encontre nas melhores condições de segurança, eficácia e qualidade. Na FBR são realizadas as verificações todos os meses. As listagens são impressas com os produtos cuja validade termina passados 3 meses da data da respetiva impressão. Nestas listas, os produtos são ordenados por ordem alfabética e, para cada um, encontra-se mencionado o código, o stock existente, o mês e o ano no qual este perde a validade e um espaço onde se pode atualizar esta data.

Sempre que há um número de produtos diferente do indicado na lista retifica-se o stock e, como existe mais do que um item, coloca-se a data do produto cuja validade acaba mais cedo.

Para os produtos que têm Prazo Após Abertura (PAO) consulta-se a ficha do produto e identifica-se a data de compra.

Terminada a verificação, são atualizados, no *Sifarma2000*, os prazos de validade de cada artigo. Todos os produtos cuja validade termine nesse mês, são separados para que seja feita a devolução ao fornecedor. Se o produto for aceite, é emitida nota de crédito à farmácia, se não os produtos são entregues e ficam na mesma até terminar o prazo de validade para posterior quebra de stock, com notificação às finanças.

No que diz respeito a BZ e MEP, procede-se exatamente da mesma maneira.

4.4.1 Gestão de devoluções

Podem ser realizadas devoluções devido a diversos motivos: embalagens em mau estado, produtos que são diferentes daqueles que foram pedidos, retirada do mercado ou produtos que são mandados recolher pelo INFARMED, encomendas de artigos por lapso ou produtos com menos de 3 meses de validade ou fora do prazo de validade. As devoluções são efetuadas no sistema *Sifarma2000* numa área designada de “Gestão de Devoluções”. Portanto, é indicado o fornecedor, os produtos que se pretendem devolver e o número da fatura no qual veio cada um. No final, emite-se uma nota de devolução em triplicado com a identificação da farmácia. Nesta consta o código, o nome e a quantidade de cada produto a devolver, o motivo pelo qual se efetuou a devolução, o número da guia de devolução e a data. O original e o duplicado são carimbados e assinados pelo farmacêutico e acompanham o produto num contentor do respetivo fornecedor. O triplicado é arquivado na farmácia depois de ser assinado pela pessoa que irá transportar os produtos.

Se o fornecedor aceitar a devolução pode emitir uma nota de crédito à farmácia ou então envia o produto, com as condições apropriadas, nas quantidades que foram devolvidas. Se a devolução não for aceite, por motivos de prazo de validade expirado ou extremamente curto, o produto regressa à farmácia, como citado acima.

Durante o período de estágio tive a oportunidade de realizar as contagens físicas e a atualização dos prazos de validade, bem como participar na realização de devoluções. Na FBR eram realizadas devoluções principalmente devido a produtos pedidos por engano ou que foram mandados retirar pelo INFARMED. Este processo foi essencial, permitindo-me perceber melhor toda a dinâmica do processo e esclarecer alguns termos usados neste.

5. Conferência de receituário

Uma das tarefas mais importantes do trabalho de escritório, se assim se pode chamar, em FC, é a conferência de receituário. Para além de ser uma atividade de imensa responsabilidade, requer por parte do farmacêutico uma certa destreza.

Existem dois tipos de receitas: as **manuais** e as **eletrônicas**, estas podem ser **materializadas** e **desmaterializadas**. As receitas **manuais** são aquelas que são prescritas em documento pré-impresso e as **eletrônicas** são receitas em que a prescrição de medicamentos resulta do uso de soluções ou equipamentos informáticos. Podem distinguir-se entre as últimas, as **materializadas** que são prescritas por meios eletrônicos e são impressas, e as **desmaterializadas** que ao contrário das anteriores, não são impressas embora a prescrição seja efetuada por via eletrónica. Estas apenas são acessíveis e interpretáveis através de equipamento eletrónico (74).

Na FBR as receitas sujeitas a conferência, após a dispensa, são guardadas numa gaveta presente em cada posto de atendimento. No fim do dia, as mesmas são ordenadas por sistemas de comparticipação, por ordem decrescente de lote e guardadas para posterior análise. Quando o lote está completo, isto é, quando perfaz 30 receitas, o mesmo é fechado.

Ao longo do mês, as receitas vão sendo conferidas para que se certifique que estão de acordo com as normas do receituário.

Assim, independentemente do tipo de receita, no momento de conferência das mesmas, há que verificar diversos parâmetros, entre os quais:

- Número único da receita médica;
- Identificação do utente - nome e número nacional do utente, número de beneficiário da entidade financeira responsável (se aplicável) e se possui algum regime especial de comparticipação de medicamentos;
- Identificação do prescritor - nome clínico, especialidade (se aplicável), contacto telefónico, endereço de correio eletrónico (se aplicável) e número da cédula profissional em código de barras;
- Identificação do local de prescrição;
- Entidade financeira responsável;
- Identificação do medicamento (prescrição por DCI ou por marca e justificações técnicas);
- Posologia e duração do tratamento;
- Comparticipações especiais;
- Data da prescrição.

Abordando com mais pormenor a identificação do medicamento, é importante notar que na **prescrição por DCI**, o medicamento deve ser identificado pelo nome da substância ativa ou por DCI, pela forma farmacêutica, dosagem, apresentação do medicamento, posologia e número de embalagens. Adicionalmente estes podem ser identificados pelo Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM). Há ainda a referir que a **prescrição por laboratório e por marca** pode também ser realizada (74). O utente pode ser identificado

pela letra “R” ou pela letra “O” de forma a identificar se é abrangido pelo regime especial de comparticipação (75). Desta forma, sempre que a prescrição se destine a um pensionista, na receita está presente a letra “R”, se por outro lado se destinar a um utente abrangido por um regime especial de comparticipação de medicamentos em função da patologia, na receita vem mencionada a letra “O” (75).

A informação a enviar ao Centro de Conferência de Faturas do SNS, é constituída pela Fatura em duplicado, pelas Notas de débito/crédito em duplicado, pela relação resumo de lotes, pelos verbetes de identificação de lotes e pelas receitas médicas (76).

A conferência de receituário foi uma das primeiras coisas que me foi ensinada na FBR. Mostrou ser uma mais valia, pois no momento da dispensa tinha uma noção melhor fundamentada dos parâmetros a analisar em cada prescrição. Similarmente, foi importante para conhecer os diferentes planos de comparticipação e as exceções mencionadas nas receitas.

6. Atendimento

Realizada a aprendizagem de tudo aquilo o que envolve o aprovisionamento, armazenamento, bem como todos os restantes pontos referenciados acima, passei para a zona de atendimento. Inicialmente apresentaram-me a parte do *Sifarma2000* destinada à realização de atendimentos e explicaram-me passo-a-passo o modo de procedimento dos mesmos. Nas primeiras semanas, fui acompanhando alguns dos atendimentos que se iam realizando, entendendo assim a dinâmica do processo. Todos os integrantes da equipa da FBR me deixaram à vontade para expor as dúvidas e problemas que iam surgindo e foram eles que, com paciência e prestabilidade, me auxiliaram nos primeiros atendimentos, fornecendo sempre imensas dicas, para que o processo fosse executado com o maior profissionalismo.

6.1 Interação farmacêutico-utente-medicamento

Como é do conhecimento geral, a resposta favorável aos medicamentos depende de inúmeros fatores que vão desde a individualização da terapêutica, da adesão por parte do utente, da correta administração dos medicamentos, das reações adversas e interações que podem ocorrer e do custo das terapêuticas. De acordo com o número 1 do artigo 10º do Código Deontológico, a principal responsabilidade do farmacêutico assenta na saúde e bem-estar da população devendo este colocar à frente dos interesses comerciais e pessoais o bem do indivíduo de modo a que este tenha acesso a um tratamento eficaz, seguro e com qualidade (61).

Assim como o título desta seção sugere, o farmacêutico é o elo de ligação entre o médico e o utente e é o último profissional de saúde com o qual este contacta antes de colocar em

prática o tratamento. Este facto vem realçar ainda mais a responsabilidade que a profissão acarreta.

Sempre que o utente se dirige ao balcão, cabe ao farmacêutico iniciar a sua análise. Deve receber o doente com a maior simpatia e amabilidade, tentar sempre tratá-lo pelo nome e adaptar o discurso, de modo a que sejamos sempre claros e bem compreendidos. Desta forma, o utente irá sentir-se mais à vontade e com maior confiança para colocar as suas dúvidas e para realizar questões.

Previamente à dispensa dos medicamentos, e logo após a identificação do utente, é essencial avaliar a prescrição, tendo em atenção a conformidade legal e regulamentar, analisar os medicamentos que foram prescritos e, em situações de primeira toma informar como e quando tomar, durante quanto tempo, e alguns efeitos adversos mais comuns que possam ocorrer e como proceder caso aconteçam. Se se tratar de uma situação de toma continuada, é fundamental relembrar o utente da adesão à terapêutica e obter algum *feedback* relativamente à melhoria e benefício do tratamento (61).

Antes do doente abandonar a farmácia, o farmacêutico tem de se assegurar que não restam dúvidas e que todo o aconselhamento foi apreendido com satisfação. Para isso, toda a informação é repetida oralmente e fornecida por escrito em cada embalagem ou sob a forma de outro material de apoio. Ademais são fornecidos conselhos não farmacológicos, quando a situação justifique os mesmos (61).

No dia-a-dia na FBR é notória a abundância de população mais idosa, no momento da dispensa e aconselhamento dos medicamentos. O farmacêutico tem uma especial responsabilidade, dado que, tem de se assegurar que, para além de dispensar corretamente os medicamentos, tem de garantir que a posologia e as formas farmacêuticas são adequadas, que as instruções de uso são claras e que se evita a sobremedicação.

Em muitos casos, no decorrer do atendimento damos-nos conta de que alguns dos utentes não têm conhecimento do que lhes foi prescrito e qual a função de cada medicamento e por esta razão o farmacêutico desempenha um papel de “desbloqueador de informação”.

6.2 Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é fundamental no âmbito do atendimento. Este realiza-se quando estamos perante uma receita médica que foi passada por profissionais devidamente habilitados para o efeito. Esta atividade não se pode limitar à entrega dos medicamentos, deve centrar-se no paciente e na forma como o mesmo irá usar o produto no futuro próximo.

6.2.1 Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)

Como já explicado acima, existem distintos tipos de prescrições cada uma delas com as suas especificidades.

Com relação à **Prescrição Eletrônica Materializada**, esta pode conter qualquer tipo de medicamentos e produtos de saúde e rege-se pelos tópicos citados no ponto 5. Pode ser renovável, desde que seja constituída por medicamentos destinados a tratamentos de longa duração (74). Este tipo de prescrição pode conter até 3 vias devidamente identificadas em cada folha, cada uma delas possuidora de um número de receita único (74).

Relativamente às **Prescrições Manuais**, estas são de caráter excepcional. Só poderão ser aceites pelo farmacêutico quando verificados os parâmetros mencionados no ponto 5 e em caso de falência informática, inadaptação do prescritor (anteriormente confirmada e validada anualmente pela respetiva Ordem profissional), prescrição no domicílio (excetuando lares de idosos) ou até 40 receitas por mês (75). A mesma não poderá conter rasuras, ser realizada a lápis ou conter caligrafias ou cores de caneta distintas. No local de prescrição, deve estar presente a respetiva vinheta do local de prescrição, se aplicável. O desrespeito por estes pontos pode levar à não participação das receitas.

Ambas têm uma validade de 30 dias, contados a partir da data de emissão (74). Cada receita pode conter 4 medicamentos distintos e para cada um deles apenas podem ser prescritas no máximo 2 embalagens, para medicamentos sob a forma de embalagem unitária podem ser prescritas até 4 embalagens respeitantes ao mesmo medicamento (74,75). No caso das **Prescrições Eletrônicas Materializadas Renováveis** a prescrição é válida por 6 meses e pode ir até 12 embalagens para medicamentos para tratamentos de longa duração, uma vez que, a receita renovável não pode ser emitida por via manual (74,75). Os medicamentos mencionados atrás estão indicados na tabela 2 da Portaria n.º. 1471/2004 de 21 de dezembro (77).

Aquando a dispensa de **receitas materializadas** e de **receitas manuais**, estas são impressas no verso. As informações presentes vão desde a identificação da farmácia, o nome do medicamento, o preço total por cada medicamento, o código do medicamento em caracteres e em código de barras, informação relativa ao exercício do direito de opção por medicamento, assinatura do responsável pela dispensa, do utente relativamente aos serviços prestados, carimbo da Farmácia entre outros (76). A assinatura do utente ou do representante, comprova que a mesma foi dispensada. Na hipótese de a pessoa não saber assinar, o farmacêutico indica essa informação na receita (74,76).

Para **Prescrições Eletrônicas Desmaterializadas**, para além de verificado o conteúdo do ponto 5 referenciado acima, em cada linha de prescrição só pode estar presente um produto de saúde ou medicamento até um máximo de 2 embalagens (com validade até 60 dias contados a partir da data da sua emissão) ou 6 embalagens nas situações de tratamentos de longa duração tendo estes uma validade de 6 meses contados a partir da sua data de emissão (74). Se o medicamento prescrito se apresentar na forma de embalagem unitária, podem ser prescritas maiores quantidades (74).

Este último tipo de prescrição apresenta uma vantagem em relação aos outros dois, já que o utente pode adquirir qualquer medicamento de qualquer linha quando quiser e este ato poderá ser realizado em diferentes farmácias de acordo com a comodidade do doente (75).

No que concerne às **justificações técnicas** referidas, a receita pode conter 3 tipos de exceções. A exceção a) destina-se a medicamentos com margem ou índice terapêutico estreito, e aparece a menção “Exceção a) do n.º 3 do art. 6.º”, a exceção b) aplica-se a reações adversas prévias reportadas ao INFARMED e surge a citação “Exceção b) do n.º 3 do art. 6.º - reação adversa prévia” e a exceção c) é reservada a medicamentos para tratamentos de longa duração (tratamento superior a 28 dias) e contém a alusão “Exceção c) do n.º 3 do art. 6.º - continuidade de tratamento superior a 28 dias” (74). A exceção a) está limitada à lista de medicamentos presente na Deliberação N.º 70/CD/2012 (78). O utente apenas pode usar o seu direito de opção na exceção c), neste caso o farmacêutico apenas poderá dispensar um medicamento de preço inferior ao prescrito pelo médico e o utente tem de demonstrar que exerceu o direito de opção (74).

Desta forma, seguidamente à análise da conformidade legal e regulamentar da prescrição, o farmacêutico terá de se certificar de que a pessoa que solicita os medicamentos é a mesma que os vai tomar. Se isso não acontecer, entregamos o medicamento e fornecemos as orientações para que o solicitador possa orientar o doente. Se, por outro lado, for o próprio a pedir o medicamento, temos de nos certificar que o utente não é alérgico ou tem contra-indicações para o medicamento da prescrição. A segunda pergunta que o farmacêutico tem de fazer ao utente, é se sabe a utilidade do item que está a ser prescrito, se por ventura usa outros medicamentos que possam interferir com o mesmo, se sabe usá-lo de modo correto e se conhece as interações que podem ocorrer (79). Perante todas estas perguntas, o farmacêutico poderá encaminhar para outros serviços ou orientar o utente dependendo de cada situação. Proceda-se do mesmo modo em situações em que não se está perante uma prescrição médica. Como já foi mencionando, há que relembrar o utente, no final do aconselhamento, de todas as informações que foram prestadas.

No momento da dispensa, para além das referidas, existem outras informações a dar ao utente. Cada farmácia tem de possuir no seu stock, no mínimo, três dos cinco medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre aqueles que possuem os cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo (75). Quando existe um grupo homogéneo, terá de dispensar-se o medicamento que respeita a prescrição médica e, quando se aplica, o medicamento de entre os 3 mais baratos que a farmácia possua (74). O farmacêutico comunica que existem medicamentos que têm a mesma substância ativa, dosagem, forma farmacêutica e tamanhos de embalagens semelhantes, portanto, **medicamentos similares** dos medicamentos prescritos. Assim, o utente tem o poder de escolher de entre o medicamento genérico e o de marca, se tal for permitido.

Se não existir grupo homogéneo, o farmacêutico dispensa o medicamento que cumpra a prescrição médica e aquele que for mais barato para o utente, exceto se este escolher outro produto (74).

Apesar da farmácia ter também um lado comercial, o farmacêutico deve orientar o utente a optar pelas melhores condições. Assim, quando se está perante um utente possuidor de um

regime especial de comparticipação, identifica-se o medicamento que obedece à prescrição do médico, e dispensa-se o mais favorável ao utente (com menor encargo), que beneficie de comparticipação especial (74).

Numa receita podem ser prescritas mais do que uma embalagem, como é do conhecimento comum. Assim, aquando a dispensa o farmacêutico deve atualizar a receita indicando o número de embalagens que restam levantar, comunicando ao utente a data à qual expira a receita ou mesmo o produto em si. Nos casos em que a prescrição manual não contém a dimensão da embalagem, deve dispensar-se a que seja comparticipada e que possua a menor dimensão (74).

No momento da dispensa, a farmácia pode não conter o produto em stock e, nesses casos, realizamos uma encomenda instantânea ou por via verde, informando o cliente do dia e hora à qual está prevista a chegada do produto. Em casos mais específicos pode entrar-se em contacto direto, através de chamada telefónica, com os distribuidores de modo a poder adquirir-se produtos esgotados ou com elevada rotatividade, por exemplo.

Na FBR quando ocorrem estes acontecimentos, por norma, o utente realiza o pagamento no momento. O colaborador fica com as informações sobre o produto e a pessoa que virá buscar o mesmo. Chegado o item, é-lhe colocada a informação recolhida e este vai para a zona das reservas para posteriormente ser entregue ao utente. Se porventura o cliente decidir não pagar o produto, ou se realiza uma venda suspensa (para MSRM) ou uma venda a crédito (para produtos que não necessitem de prescrição médica).

Nas situações em que o medicamento está esgotado, poderá optar-se por dispensar embalagens de dimensões diferentes desde que devidamente justificados pela farmácia no lado esquerdo do verso da receita ou na Base de Dados Nacional de Prescrições (74). O farmacêutico deve dispensar as embalagens, de modo a perfazer a quantidade equivalente ou inferior à quantidade prescrita. No entanto há casos em que é possível dispensar um produto de dimensão superior, caso não hajam alternativas (74).

Efetivamente, durante o estágio na FBR, pude constatar que na maior parte dos atendimentos, com prescrições eletrónicas desmaterializadas, poucas eram as que fugiam à norma. Este tipo de prescrição traz inúmeras vantagens, entre elas o facto de poderem ser prescritos, numa mesma receita e em simultâneo, diferentes tipos de medicamentos. Esta oferece uma maior segurança ao utente no momento da dispensa, visto que inclui um “Código de acesso e dispensa” e ainda um “Código de Direito de Opção” (80). A FBR distingue-se pela dedicação com a qual abraça a profissão e pela amabilidade com que, todos os dias, recebe as pessoas que por ela passam. São os melhores no momento de aconselhar os seus utentes e garantem que o tratamento é realizado da melhor forma para que deste resulte os mais benéficos resultados. O aconselhamento é executado com recurso aos mais distintos métodos, explicando sempre as situações adaptando a linguagem e dando exemplos do quotidiano.

6.2.1.1 Dispensa de substâncias estupefacientes ou psicotrópicas

Os estupefacientes ou psicotrópicos estão sujeitos a receita médica **especial**. É competência do DT garantir que todas as disposições legais referentes aos estupefacientes e substâncias psicotrópicas são cumpridas. Na dispensa deste tipos de produtos a farmácia regista informaticamente a identidade do utente ou do seu representante (nome, data de nascimento, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão, ou, no caso de estrangeiros, do passaporte), a identificação da prescrição, da farmácia (nome e número de conferência de faturas), do medicamento (número de registo e a quantidade dispensada) e a data de dispensa (74). Todas as substâncias classificadas como estupefacientes ou psicotrópicas estão indicadas nas tabelas I a II anexas ao Decreto - Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, bem como as que estão referidas no n.º 1 do artigo 86.º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro (65,81).

Quando as receitas são **desmaterializadas**, e se a mesma for levantada pelo próprio, o farmacêutico pede ao utente o cartão de cidadão e a sua autorização para poder aceder aos seus dados (nome, número de identificação e data de nascimento) e para os poder arquivar e comunicar, à luz da legislação.

Sempre que uma receita for **manual ou materializada**, a assinatura do utente ou do seu representante deve constar, de forma legível, no verso da receita. Esta ação comprova que a dispensa foi realizada. Se a pessoa não souber assinar o farmacêutico deve citar essa informação na receita, podendo o utente fazer uso da assinatura por impressão digital (75). Os MEP devem ser prescritos de forma isolada quando são prescritos nas receitas manuais e nas materializadas, tratando-se de uma receita do tipo RE (prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo). No que se refere às desmaterializadas, estes podem ser passados em conjunto com outros produtos de saúde, sendo que cada linha de prescrição é do tipo LE (Linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo) (74).

O farmacêutico poderá recusar a dispensa da receita sempre que esta não cumpra os parâmetros exigidos ou que a mesma suscite dúvidas, de cada vez que o utente ou o seu representante seja menor ou não apresente a sua identificação. A cópia (em papel ou suporte informático) das prescrições manuais ou materializadas tem de ser arquivada adequadamente pela farmácia durante 3 anos (74).

Mensalmente a FBR, emite a lista de MEP que foram dispensados, e estes dados são posteriormente comunicados à Base de Dados Nacional de Prescrições de forma a haver controlo destas substâncias. Em cada lista vem mencionado o nome do utente, a pessoa que obteve o medicamento, os dados da receita e as quantidades que foram dispensadas (74). Cada farmácia tem até ao dia 8 do mês a seguir à dispensa para enviar, ao INFARMED, a digitalização das receitas manuais (74). Até ao dia 31 de janeiro do ano seguinte, é enviado também o balanço anual dos MEP e das BZ ao INFARMED (74).

Na FBR a dispensa de MEP é uma prática comum do dia-a-dia. No decorrer do estágio tive a oportunidade de dispensar este tipo de produtos, maioritariamente quando se realizavam os pedidos para os lares de idosos. Estes consistiam em substâncias ativas como tapentadol em comprimidos de libertação prolongada de diferentes dosagens. Outro exemplo é o fentanilo, igualmente de distintas dosagens, em adesivo transdérmico. Quando se realizavam atendimentos de MEP havia uma especial atenção, de maneira a que todo o atendimento fosse executado da forma correta.

6.2.1.2 Dispensa de Produtos destinados ao autocontrolo da diabetes mellitus

Os produtos que se destinam ao controlo da diabetes *mellitus* seguem as mesmas normas no que respeita à validade da prescrição e do número de embalagens. Existe uma listagem fornecida pelo INFARMED onde estão presentes os produtos destinados a esta patologia que são comparticipados. À semelhança dos MEP, também têm de ser prescritos sozinhos em receitas MDB (prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*), isto para prescrições manuais e materializadas. No que concerne às desmaterializadas a linha de prescrição é do tipo LMDB (Linha de prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*) (74).

6.2.1.3 Dispensa de medicamentos manipulados (MMA)

Em concordância com os dois pontos anteriores, os MMA gozam das mesmas normas relativas à validade da prescrição já citada. Porém, diferem na quantidade de embalagens que pode ser cedida, pois, nestas situações, só poderá ser dispensada uma embalagem (74). Nas prescrições eletrónicas materializadas ou manuais, os MMA são prescritos separadamente em receitas do tipo MM (prescrição de medicamentos manipulados) (74). Já nas desmaterializadas, a linha de prescrição é do tipo LMM (Linha de prescrição de medicamentos manipulados) (74). No anexo do Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro, estão listadas todos os MMA comparticipados (82). Na altura da prescrição, devem ser indicadas a dosagem e a quantidade dos excipientes, ou quaisquer outras informações adicionais (74,82).

6.2.2 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)

Os MNSRM são aqueles que não necessitam de prescrição médica, seguem os mesmos critérios dos MSRM em termos de qualidade, eficácia e segurança e possuem indicações terapêuticas destinadas a circunstâncias de automedicação. Estes podem ser designados medicamentos de venda livre ou “*over-the-counter*” (OTC). A diferença entre estas duas classificações de medicamentos recai no facto dos não sujeitos a receita médica poderem ser publicitados ao público.

A automedicação é uma prática comum na população, que se demonstra cada vez mais instruída. Prende-se, de acordo com a matéria apresentada pela revista Saúda, como sendo “a utilização de MNSRM de forma responsável, para o alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com o aconselhamento opcional de um profissional de saúde” (83). Apesar de apresentar vantagens para o utente, uma vez que, de forma mais económica consegue resolver pequenos problemas de saúde, este deve ter consciência de que a automedicação pode conduzir a riscos. Portanto, o farmacêutico tem um papel fundamental, avaliando se o medicamento é o mais correto, aconselhando o utente sobre a opção mais adequada, segura e efetiva. Deve informar, igualmente, das situações nas quais se deve consultar o médico, alertar para o uso excessivo do medicamento e principalmente assegurar a farmacovigilância destes produtos de saúde (84).

No aconselhamento, o farmacêutico deve questionar o utente sobre os sintomas e a sua duração, se está a automedicar-se para o problema, se manifestou reações adversas prévias, se tem outras patologias e quais os medicamentos que faz, se for mulher, se está grávida ou se amamenta, e, se as queixas são referentes ao próprio ou se poderá tratar-se de uma criança, de um lactente ou de um idoso. No Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho, estão enumeradas as situações passíveis de automedicação (85).

Colocadas todas estas questões, segue-se a **indicação farmacêutica**. Esta tem como objetivo o de aliviar ou resolver um problema de saúde menor, não grave, autolimitado, de curta duração e que não pode relacionar-se com um problema mais grave de saúde. O farmacêutico poderá indicar para além de MNSRM, MNSRM-EF, suplementos, modificação de estilos de vida, serviços farmacêuticos, entre outros produtos de saúde (86).

Os MNSRM podem ser dispensados nas farmácias ou noutros locais de venda, sendo que os locais de venda de MNSRM (LVMNSRM) estão sujeitos ao registo prévio junto do INFARMED de acordo com a legislação em vigor (87). Todos estes locais estão listados num documento disponível no site do INFARMED (88).

Os MNSRM que poderão ser dispensados, à luz do Decreto-Lei n.º 134/2005, de 16 de agosto, com as alterações que lhe foram introduzidas pelo Decreto-Lei n.º 238/2007, de 19 de junho, e encontram-se numa tabela que é diariamente atualizada no site do INFARMED (89).

Os MNSRM-EF são uma subcategoria dos MNSRM e dizem respeito a todos os medicamentos que sigam as condições estabelecidas nos protocolos de dispensa. Assim, embora possam ser dispensados sem prescrição médica, a dispensa é dependente do aconselhamento do farmacêutico e da aplicação dos protocolos de dispensa. São MNSRM-EF, os MNSRM cuja substância ativa conste na lista de DCI reconhecida pelo INFARMED e que obedeçam aos parâmetros previstos no protocolo de dispensa da respetiva DCI (64,90,91).

No decurso do estágio na FBR, deparei-me com muitas situações de automedicação e de aconselhamento. Neste sentido, foi fundamental entender se o produto procurado se adequava à situação ou à pessoa em causa. As ocorrências variavam consoante a sazonalidade, por essa

razão no inverno as pessoas procuravam mais por analgésicos, antipiréticos, anti-inflamatórios, antitússicos, expetorantes e descongestionantes, para as síndromes gripais. Por outro lado, chegada a altura da primavera e com o aparecimento das alergias, aconselhava-se outro tipo de produtos de saúde como anti-histamínicos e colírios/hidratantes oftálmicos. Em paralelo, MNSRM usados no tratamento de situações gastrointestinais (diarreia, obstipação, azia, flatulência, enjoos), de infeções fúngicas ou víricas, dores musculares, tranquilizantes e calmantes eram diariamente dispensados na FBR, não sendo tão afetados com a época estacional que decorria.

Durante o meu percurso na FBR percebi que, as pessoas não exercem a automedicação de forma segura, seguindo, a maioria das vezes, conselhos de familiares e amigos que, em grande parte dos casos, não são adaptados para eles mesmos. Cabe ao farmacêutico, como já referi, avaliar e estudar cada caso, a fim de proceder ao melhor aconselhamento.

Num dos atendimentos ao qual assisti e foi aconselhado um MNSRM-EF, tratou-se uma senhora que se dirigiu à farmácia com queixas de rinorreia, espirros e obstrução nasal, sintomas estes que duravam há cerca de 3 dias e que dificultavam pequenas atividades do dia-a-dia. Esta pretendia algo que lhe aliviasse os sintomas, já que todos os anos teria este tipo de queixas devido ao facto de estar a decorrer a primavera. Tratava-se de um padrão típico de rinite alérgica e descartadas as contra-indicações foi recomendado o Claritine® a 10mg de 20 comprimidos.

6.3 Sistemas de classificação de medicamentos

Como se pode constatar pelas secções acima, a classificação quanto à dispensa ao público é a mais conhecida, podendo os medicamentos ser categorizados como sujeitos e não sujeitos a receita médica.

Os medicamentos têm sido agrupados mediante as suas características e indicações terapêuticas, com o propósito de facilitar o reconhecimento por parte dos profissionais de saúde. O Despacho n.º 6914/98, de 24 de março, aprovou a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos, aproximando, pela primeira vez, a classificação oficial em Portugal à classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) da Organização Mundial de Saúde (OMS) (92). Atualmente o Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março, apresenta a classificação farmacoterapêutica mais recente, acomodando os novos grupos farmacoterapêuticos e atualizando a denominação de alguns destes (93). Esta classificação é adotada em instrumentos oficiais de apoio à prescrição.

A classificação ATC organiza as moléculas que possuem ação terapêutica. Assim, cada fármaco é organizado com recurso a diferentes níveis. Existem cinco níveis distintos, o primeiro nível corresponde ao grupo anatómico principal ao qual é atribuída uma letra, o segundo nível representa o grupo terapêutico principal e apresenta-se por dois números, o terceiro nível engloba o subgrupo farmacológico representado novamente por uma letra, o quarto nível traduz

o subgrupo químico que se apresenta também por uma letra e por último o quinto nível que corresponde ao subgrupo para a substância química acrescentando ao código dois números. No final tem-se o código ATC do respetivo produto de saúde (94).

6.4 Regimes de participação

A respeito dos regimes de participação, os medicamentos podem ser participados através do regime geral ou do regime especial. Esta participação aplica-se a situações específicas que incluem determinadas patologias e grupos de doentes (95).

Quando se está perante o **regime geral de participação**, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos sujeitos e não sujeitos a receita médica consoante os escalões. No escalão A o estado paga 90%, no B paga 69%, no C 37% e no D 15%, o restante é suportado pelo utente. Estes variam consoante a utilização e as indicações terapêuticas do medicamento, das entidades que o prescrevem e do consumo que é acrescentado aos doentes que sofram de certas doenças.

Com respeito ao **regime especial de participação**, existem dois tipos: participação em função dos beneficiários e em função das patologias ou de grupos especiais de utentes. É de destacar que este regime se aplica aos pensionistas.

Na primeira, o Estado acresce ao escalão A uma participação de 5% e aos restantes 15%. Para os beneficiários do regime especial de participação, esta é de 95% para o conjunto dos escalões, para medicamentos com PVP que sejam iguais ou inferiores ao quinto preço mais baixo do grupo homogêneo do qual o medicamento faz parte (74).

Já a participação em **função das patologias ou grupos especiais de utentes** é prevista em legislação. Assim, em despacho do membro do governo responsável pela área de saúde, encontram-se as condições de acesso dos doentes aos medicamentos participados pelo SNS. Algumas das patologias abrangidas são a Doença de Alzheimer, a Psoríase, o Lúpus, entre outras. No momento da prescrição, o médico deve mencionar o diploma correspondente, visto que a participação pode ser restrita a indicações terapêuticas definidas no diploma correspondente. Assim, o prescriptor assegura o seu cumprimento. Os diplomas encontram-se e podem ser consultados na página do INFARMED (74,96,97).

Quanto aos medicamentos manipulados, estes são participados em 30% do seu preço, sob a condição dos preparados oficiais estarem no Formulário Galénico Português ou na Farmacopeia Portuguesa ou as fórmulas magistrais indicadas no Despacho nº 18694/2010, de 16 de dezembro (74,98).

A participação de produtos destinados ao autocontrolo da diabetes *mellitus*, encontram-se participados em 85% do PVP no caso das tiras-teste para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e em 100% para as agulhas, seringas e lancetas (74).

Os MNSRM também podem beneficiar de comparticipação pelo estado no seu preço. Nestes casos, estes são vendidos exclusivamente nas farmácias (99).

O utente pode beneficiar de complementaridade entre organismos. Assim, o estado financia o valor de comparticipação do PVP dos medicamentos e o subsistema exerce o pagamento da comparticipação complementar. Em adição, os subsistemas podem classificar-se em públicos ou privados. Os públicos englobam a Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Pública (ADSE), a Assistência na Doença aos Militares da Forças Armadas (ADM), os Serviços de Assistência na Doença - Polícia de Segurança Pública (SAD/PSP), os Serviços de Assistência na Doença - Guarda Nacional Republicana (SAD-GNR), entre outros. E os privados abrangem o Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários (SAMS), Portugal Telecom/Correios, Telégrafos e Telefones (PT-ACS) e os Serviços Sociais Da Caixa Geral De Depósitos (SSCGD) (74,100). Em alguns subsistemas, como é o exemplo da ADM e do SAMS, o utente tem de apresentar o cartão de beneficiário do subsistema, o qual é validado através de leitura ótica ou mediante a introdução manual do número (101,102) .

Complementando, no dia 1 de abril de 2013 os subsistemas públicos passaram a ser encargo do SNS, sendo que todas as faturas serão faturadas a este (101,103).

No decurso do meu estágio, o regime especial estava rotineiramente presente, e foi aquele com o qual contatei com maior frequência. Presenciei e realizei algumas dispensas em que o utente beneficiava de complementaridade, o que me fez apreender da melhor forma o conceito. Todas as dúvidas relacionadas com este tema foram prontamente esclarecidas, mediante a simplificação da legislação, tornando-se mais clara a perceção do sistema.

7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

A FC é comumente reconhecida pela dispensa de medicamentos usados no tratamento, prevenção ou alívio de sintomas. Apesar de, cada vez mais, as pessoas se dirigirem à farmácia em busca de outros produtos de saúde que complementam, auxiliam ou contribuem para a sua saúde e qualidade de vida, esse número ainda é reduzido. Assim, o farmacêutico tem especial responsabilidade na sua atualização acerca dos novos produtos e dos existentes na farmácia. Existem formações disponíveis para esse efeito de norte a sul do país. Os vendedores também se dirigem à farmácia, com a finalidade de dar a conhecer os produtos mais recentes de determinado laboratório. Por fim, a existência de formações online facilita, igualmente, este processo de evolução técnica e científica.

7.1 Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

De toda a gama de produtos de saúde, a Dermofarmácia e cosmética é a área que mais me desperta interesse. Durante o meu percurso na FBR, tive a oportunidade de participar em diversas formações a respeito deste tema.

No dia 26 de fevereiro a farmácia realizou um rastreio dermatológico onde se avaliava o estado geral da pele, a pigmentação, as agressões solares existentes, a degeneração, o envelhecimento e outras patologias dermatológicas. Nesse dia adquiri conhecimentos respeitantes a diversas linhas da Eucerin®, nomeadamente produtos para pele com tendência acneica, madura, seca, sensível e atópica. No dia 12 do mês de março, houve um rastreio de podologia, onde se procedia à avaliação de parâmetros de funcionalidade/disfuncionalidade do pé, bem como a avaliação articular, muscular, dermatológica e neurológica. Para me familiarizar com os produtos usados no tratamento de podologia, a Dra. Teresa incitou-me a saber mais sobre os mesmos de forma a aconselhar informadamente. Este rastreio tinha, como um dos objetivos, o despiste do pé diabético.

No dia 20 de março, tive a oportunidade de participar no “GHP Talks”, uma atividade realizada pelo Grupo Health Porto®. Para além da discussão sobre a evolução do comportamento do consumidor, da influência da tecnologia envolvente e da partilha de experiências por parte de outras farmácias, pude assistir a uma formação da Perrigo Portugal. Esta apresentava alguns dos produtos Colgate®, a linha Periogard Plus® (dentífrico e o elixir oral), SENSITIVE PRO-Relief™ e o Duraphat® 5000. No dia 4 de maio, na Fundação Cupertino de Miranda, assisti a um congresso sobre “SOL, PELE E CANCRO CUTÂNEO EM 2019”. Este tratou vários temas como o aquecimento global, o cancro e o auto-exame, a exposição solar, a proteção solar (tópica e oral) e o uso de solários. No dia 8 de maio estive em mais uma formação, desta vez da Pierre Fabre sobre saúde oral. Nesta, foi-me dado a conhecer toda a gama da Elgydium e alguns produtos de podologia. Desde as diversas escovas, acessórios, dentífricos e colutórios.

Estes conhecimentos foram uma mais valia para o aconselhamento ao utente, assim sendo pude recomendar produtos para peles acneicas, maduras e infantis, para situações capilares como a caspa, protetores solares, entre outros.

Os cosméticos não necessitam de autorização prévia para a sua colocação no mercado. Os fabricantes têm apenas de respeitar as obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 (104). Após a comercialização, o INFARMED previne e gere o risco dos cosméticos para a saúde do consumidor. Deste modo, torna-se imprescindível que tanto os profissionais de saúde ou do setor, quanto os consumidores, notifiquem os efeitos indesejáveis que decorrem da sua utilização. Para isso, deve preencher-se o formulário de notificação que está disponível no site do INFARMED. Quando se suspeita de alguma anormalidade, o INFARMED emite uma circular a todas as farmácias para que o produto seja recolhido (105).

No que se refere a este tipo de produtos, a FBR apresenta uma imensa variedade de produtos. Nesta figuram produtos de marcas como a Eucerin®, Your Good Skin®, Barral®, Lactacyd®, Piz Buin®, Elgydium® e muitas outras.

7.2 Produtos dietéticos para alimentação especial

Os erros congénitos do metabolismo levaram à necessidade de estabelecimento de produtos dietéticos com carácter terapêutico. Estes são indicados para satisfazer as necessidades nutricionais desses doentes.

Segundo a alínea b do artigo 2.º do Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de Novembro, os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos são uma categoria de géneros alimentícios que se destinam a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com o objetivo de satisfazer as necessidades nutricionais de cada doente e para o consumo sob supervisão médica, constituindo alimentação exclusiva ou parcial de pacientes que possuem baixa, limitada ou alterada capacidade de ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes, nutrientes presentes ou os seus metabólitos, ou cujo estado de saúde requer necessidades nutricionais específicas que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou uma combinação dos dois (106).

Dos produtos referidos, aqueles que dispensei com mais frequência foram produtos hiperproteicos para indivíduos com necessidades proteicas aumentadas ou que possuem patologias que levam à desnutrição, como o Resource® Protein da Nestlé Health Science e suplementos hiperproteicos e hipercalóricos que são indicados, à semelhança dos anteriores, para pacientes que não alcançam as suas necessidades energéticas e proteicas com a alimentação normal, exemplo disso tem-se o Fortimel® Compact Protein da Nutricia Advanced Medical Nutrition.

7.3 Produtos dietéticos a nível pediátrico

O leite materno é nutricionalmente ideal para a alimentação do bebé e para preencher todas as necessidades deste, permitindo o seu correto crescimento e desenvolvimento. Inclui a quantidade certa de proteínas, gorduras, hidratos de carbono, vitaminas, minerais e água suficiente, em exclusividade, até aos 6 meses de idade, sendo a melhor forma de alimentar o bebé (107). Isto porque a amamentação possui inúmeras vantagens, previne infeções respiratórias, gastrointestinais e urinárias e de igual forma, é importante na prevenção da diabetes e de linfomas. Protege sobre as alergias (particularmente as específicas para as proteínas do leite de vaca), fazendo com que haja uma maior adaptação a outros alimentos. Para a mãe, facilita uma involução uterina prematura e demonstra uma mais valia na redução de probabilidade de contrair cancro da mama (108).

A FBR aderiu ao Projeto Nacional Farmácia Amiga do Aleitamento Materno (FAAM), que se baseia na promoção, proteção e apoio ao aleitamento materno segundo o protocolo (ao qual a

farmácia adere) e as recomendações da OMS e do Fundo das Nações Unidas para a Infância (UNICEF), contribuindo para o incremento das taxas de aleitamento materno (109). A FBR é farmácia certificada em Aleitamento Materno pela “Associação Il Melograno” (Itália), coordenada em Portugal pela Prof Dra. Adriana Pereira. Todos os colaboradores fizeram a formação de 15 horas em Aleitamento Materno de forma a que as indicações prestadas às mães sejam uniformes.

Existem lactentes com necessidades nutricionais especiais (prematuridade, intolerâncias, problemas intestinais e alergias alimentares, por exemplo) ou mães cuja amamentação é impossível devido à inadaptação do bebé ou porque a mesma opta por não o fazer. De modo a responder a estas necessidades, existem produtos dietéticos como os leites artificiais. Todavia, como a FBR é certificada em aleitamento materno, todos os leites e papas para bebés até aos 6 meses, encontram-se fora do alcance do público. O mesmo acontece para as chupetas e biberões. Estes produtos são guardados no armazém e só são cedidos a pedido. Esta medida é uma das premissas essenciais para que a farmácia mantenha a certificação e, visa desincentivar a alimentação com leites de fórmula, pois, a FBR defende a diretiva da OMS, de aleitamento materno em exclusivo até aos 6 meses de idade da criança.

Durante o meu estágio na FBR tive oportunidade de presenciar algum aconselhamento sobre o aleitamento materno, quer sobre a importância da pega correta, sobre a frequência das mamadas e sobre o uso de medicamentos durante o aleitamento.

7.4 Fitoterapia e suplementos alimentares

Definidos os suplementos alimentares na seção 3.6, pode caracterizar-se a fitoterapia como a terapêutica que usa substâncias provenientes de plantas como ingredientes terapêuticos, inclui a promoção da saúde e a prevenção, diagnóstico e tratamento da doença, abrangendo ainda o aconselhamento dietético e a orientação sobre os estilos de vida (110). A fitoterapia utiliza medicamentos à base de plantas. Estes, são quaisquer medicamentos que tenham exclusivamente uma ou mais preparações à base de plantas, que contenham como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas ou uma associação de ambas (62).

Os suplementos alimentares, na FBR, são uma grande aposta. Nesta, existe uma enorme variedade de produtos das mais diversas categorias. Suplementos como o Panvitol® tónico biológico, Acutil®, o Pharmaton® Vitalidade, o Procerebro® Forte e o Magnesium-OK® são usados para o combate da fadiga física, muscular e intelectual. O Eyecare NPO e o RetiCare® são produtos que contribuem para a manutenção da visão normal. O Lactoflora® Uro é um dos suplementos usados para melhorar o funcionamento do aparelho urinário. A gama Centrum® e o Tutivita, são dos suplementos multivitamínicos e multiminerais que auxiliam na defesa e nas necessidades nutricionais do organismo. Com ação nas condições do sistema digestivo são exemplos o Chologutt® A, Atyflor e o Biofast. Com a finalidade de melhorar o sono tem-se o Stilnoite® Tripla Ação e o Valdispert Noite®.

Ao longo do tempo de estágio pude dispensar e participar na dispensa destes e de outros produtos, procedendo sempre ao aconselhamento e individualização adequados.

No âmbito de alguns destes temas frequentei, no dia 28 de março, uma formação sobre as Candidíases e as Vulvovaginites, em Vila Real, que me consciencializou da importância da avaliação dos sinais e sintomas do utente, antes de dispensar um produto para o tratamento destas patologias. Isto porque, dada a semelhança das queixas, podem facilmente ser confundidas com outras infeções. Novamente em Vila Real assisti, no dia 22 de maio, a uma formação cujo tema era a “Terapia hormonal na menopausa: Riscos e Benefícios”. Nesta foi-nos dado a conhecer as vantagens e desvantagens da dispensa de produtos como o Fitopausa.

7.5 Medicamentos de uso veterinário

Os MUV, tal como os restantes medicamentos, podem ser sujeitos e não sujeitos a receita médica e ainda de uso exclusivo por médicos veterinários (111). Quando se aconselham este tipo de produtos de saúde, há que ter em consideração inúmeros parâmetros tais a espécie/raça do animal, o peso, a idade, o local e modo de administração e as consequências que dela resultam, as contra-indicações, as reações alérgicas e a conservação. Por vezes, pode haver necessidade do uso de medicamentos de outra espécie animal, medicamentos para o tratamento de outras doenças na mesma espécie, medicamentos autorizados para o uso humano ou medicamentos autorizados noutro Estado membro. A razão deste procedimento recai na inexistência de MUV autorizados para uma doença ou fim específico que esteja a afetar qualquer espécie animal não produtora de géneros alimentícios (111).

No que concerne ao aconselhamento prestado, uma das recomendações realizadas pelo farmacêutico diz respeito aos desparasitantes internos. Quando os mesmos são pedidos, é necessário informar que toda a família incluindo animais, deve fazer a desparasitação.

Na FBR, Rui e Carlos foram quem mais me deu a conhecer este tipo de produtos, o aconselhamento prestado e as situações às quais eram aplicados. Na farmácia os produtos de veterinária dividiam-se entre contraceptivos como o Pilusoft® e os desparasitantes internos e externos (marcas com o Strongid®, Advantix®, Bravecto™ e NextGard respetivamente).

7.6 Dispositivos médicos

Conhecida a definição destes produtos na secção 3.4, importa adicionar que os dispositivos médicos podem ser classificados mediante os potenciais riscos inerentes à sua utilização e aos incidentes relacionados com o funcionamento ou características do dispositivo, à duração do contacto e à invasibilidade do corpo humano e à anatomia afetada pelo uso do dispositivo. Assim, na classe I estão os dispositivos de baixo risco como os sacos coletores de urina, fraldas, meias de compressão, canadianas, pensos oculares, seringas sem agulha,...; na classe II ficam os dispositivos de médio risco sendo que a IIa é de baixo médio risco (compressas de gaze hidrófila esterilizadas e não esterilizadas, lancetas e agulhas das seringas, por exemplo) e a IIb

de alto médio risco (preservativos masculinos, diafragmas, canetas de insulina, por exemplo); por fim na classe III estão os dispositivos de alto risco, como pensos com medicamentos e preservativos com espermicida, por exemplo. Em farmácia também se podem encontrar dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* dos quais são exemplos os testes de gravidez, o equipamento para medição de glicémia, entre outros (112).

No estágio contactei com dispositivos médicos como o Dulcosoft® usado para o alívio da prisão de ventre e o Aero-OM® duo, recomendado no alívio da flatulência, cólicas e dores e distensão abdominal. Do mesmo modo, aconselhei e dispensei lancetas, meias de compressão, compressas, testes de gravidez, dentre outros.

8. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

Em conjunto com a venda de medicamentos, a farmácia é crescentemente um espaço de prestação de serviços de saúde cada vez mais reconhecidos pelos utentes.

Para além do apoio domiciliário, da administração de primeiros socorros, medicamentos e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, da utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica, dos programas de cuidados farmacêuticos, das campanhas de informação e da colaboração em programas de educação para a saúde, a Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril vem acrescentar outros serviços de promoção da saúde e bem-estar aos utentes (113,114). Como tal, as farmácias passaram a poder prestar consultas de nutrição, programas de adesão e reconciliação da terapêutica, programas de preparação individualizada de medicamentos, realização de testes rápidos para o rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB assim como o aconselhamento e a orientação necessários, serviços de enfermagem simples e cuidados de nível I na prevenção e tratamento do pé diabético (114).

A FBR faculta aos utentes diversos serviços farmacêuticos, tais com testes de colesterol total, triglicéridos, hemoglobina total, glicemia e gravidez, medições da pressão arterial, peso e IMC, administração de injetáveis (intramuscular e subcutânea) e mais concretamente da vacina da gripe, e por último presta o serviço de aconselhamento nutricional.

Assim, como a legislação sugere, todos os cuidados prestados são realizados por profissionais devidamente capacitados para o efeito, nas instalações corretas e sob condições adequadas (114). Os serviços que são prestados devem ser comunicados ao INFARMED, assim como o respetivo preço que deve estar localizado de forma visível nas instalações da farmácia ou adicionalmente nos sítios da internet (114).

No decurso do estágio, tive a oportunidade de realizar inúmeras medições de parâmetros antropométricos, inclusivamente de grávidas que estavam em recuperação pós-parto. Procedi à determinação da pressão arterial, tanto em casos pontuais como em casos de estudo da

pressão arterial para posterior início ou modificação da medicação e realizei a medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos.

Aquando da efetuação das determinações, o farmacêutico tem de ter subjacente os valores de referência respeitante a cada teste e as medidas não farmacológicas que podem ser aconselhadas nas situações, em que os mesmos não estão dentro dos parâmetros normais. A FBR tem afixada, no gabinete de atendimento personalizado, uma tabela onde se encontram os valores padrão atrás referidos.

Na FBR utiliza-se o “*Callegari CR3000*”. O “*Callegari CR3000*” é um dispositivo único de atendimento que fornece aos profissionais de saúde tecnologia e precisão baseadas em Química húmida. A aplicação de Química húmida assegura exatidão e precisão comparáveis aos métodos laboratoriais. As amostras de sangue são colhidas em tubos capilares que são colocadas em cuvetes com tampa que contêm o reagente e ao qual se adiciona uma enzima, aguardando-se depois pelo resultado.

No que toca à execução deste tipo de procedimentos, na FBR aprendi alguns cuidados a ter na concretização de determinados testes. Assim, tanto na realização do teste dos triglicéridos como do colesterol, é necessária uma perfuração no dedo (com uma lanceta) um pouco mais profunda para que o capilar seja totalmente preenchido com o sangue. Deve evitar tocar-se nas paredes da cuvette, que irá levar o reagente, pelo que se deve transportar preferencialmente pela rolha. Quando se procede à agitação da cuvette, esta deve ser executada pelo método de inversão, de modo a evitar a formação de espuma. Só desta maneira a medição se realiza corretamente.

Para além destas recomendações, existem muitas outras que necessitam de ser colocadas em prática antes da medição. Um exemplo disso, recai na imprescindibilidade do descanso antes da realização da medição da pressão arterial.

9. Preparação de medicamentos

9.1 Preparação de manipulados

Com o passar do tempo e com a imposição da indústria, a arte de fabrico de medicamentos deixou de estar centrada nas farmácias de oficina. A necessidade e a procura passaram a ser muito superior à resposta que os farmacêuticos poderiam oferecer e, atualmente, o desenvolvimento de medicamentos manipulados na farmácia comunitária, prende-se a determinadas especialidades médicas como a dermatologia, a pediatria ou a geriatria. Há situações em que o desenvolvimento destes medicamentos é a única opção ao tratamento, quer pela inexistência de um produto comercializado para o efeito, quer por falta de alternativas

farmacêuticas. Isto porque podem ser formulados especificamente para um dado doente, adaptados ao sexo, idade, metabolismo, alergias e necessidades terapêuticas de cada pessoa.

A preparação de medicamentos manipulados em FC requer boas práticas de fabrico, que se encontram devidamente legisladas. Deste modo, as farmácias devem possuir instalações, material e matérias-primas adequadas à execução dos medicamentos, um profissional devidamente qualificado à sua realização, documentação de registo, material bibliográfico (prescrição, formulários galénicos, farmacopeias, ou outras fontes) e possibilidade de garantia de qualidade (54).

A FBR não procede à realização de medicamentos manipulados, pelo que não teve oportunidade de preparar ou assistir à preparação dos mesmos. Sempre que surgia uma prescrição deste tipo de medicamentos, a farmácia entrava em contacto com a Farmácia Barreiros, localizada no Porto, para que estes pudessem proceder à sua preparação.

9.2 Preparações extemporâneas

O desenvolvimento de formas farmacêuticas sólidas, como pós ou granulados, é uma das soluções para que se possa aumentar a estabilidade de um medicamento. Assim, para formas farmacêuticas líquidas, cujo prazo de validade é curto, a formulação de formas farmacêuticas sólidas com posterior reconstituição, demonstra ser uma mais valia.

Neste contexto, as preparações extemporâneas dizem respeito a medicamentos pouco estáveis quando reconstituídos e que, por isso, são preparados no ato de dispensa. Ao longo do estágio, uma das primeiras tarefas que pude visualizar foi a realização deste tipo de preparações. Desde logo me explicaram que havia uma técnica, pois inicialmente tem de se agitar o recipiente durante cerca de 2 minutos com o intuito de soltar o pó de si próprio e das paredes do frasco. Seguidamente adiciona-se a quantidade adequada de água purificada, quer pela visualização da marca presente no frasco, quer pela adição de uma quantidade pré-definida, medida com o auxílio do copo medidor. Em certos casos, a adição de água efetua-se de forma gradual, aferindo a quantidade no final noutros adiciona-se a água na totalidade. No primeiro caso, ao longo de todo o processo agita-se sempre vigorosamente a preparação, cada vez que se adiciona água. No último caso, após a adição de água, recomendaram-me que invertesse o frasco e agitasse durante dois minutos “esfregando o frasco nas mãos”, quando a água aparecesse, agitava mais dois minutos verticalmente. No final, ter-se-á uma mistura homogénea sem aglomeração de partículas.

Após a preparação do medicamento é importante informar o utente que deve proceder à agitação do frasco aquando a toma, de modo a homogeneizar a preparação, e que deve conservá-lo no frigorífico.

Na FBR preparei, na maioria das vezes, antibióticos para uso pediátrico indicando que o mesmo deveria ser tomado até ao final do tratamento preconizado pelo médico.

10. Valormed

A Valormed é uma sociedade sem fins lucrativos, que decorreu da colaboração entre a indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias. Foi criada para responder à necessidade da recolha e tratamento dos resíduos de medicamentos, tendo tanto a responsabilidade de gestão dos resíduos de embalagens vazias, como dos medicamentos fora de uso. Todo o processo de recolha e tratamento é realizado de forma segura (115).

A Valormed recolhe, recicla e elimina resíduos de embalagens de medicamentos de uso humano e veterinário, contendo ou não restos de medicamentos, e produtos veterinários vendidos nas FC para animais domésticos, que são produzidos pelos consumidores finais e que são recolhidos por meio das farmácias (115).

Dessa forma, todos os resíduos de medicamentos fora de prazo ou que já não são utilizados, materiais usados no seu acondicionamento e embalagem (cartonagens vazias folhetos informativos, frascos, blisters, bisnagas, ampolas de vidro ou plástico, etc.), mesmo que contenham restos de medicamentos, e acessórios usados para facilitar a sua administração (colheres, copos, seringas doseadoras, conta-gotas, cânulas, etc.) devem ser entregues na farmácia. Todas as farmácias possuem um contentor em cartão onde são então colocados os resíduos e que é distribuído gratuitamente pelos armazenistas aderentes ao sistema Valormed.

Os colaboradores, sempre que possível, devem confirmar se os resíduos entregues estão abrangidos na lista do que pode ser colocado no contentor. Cada caixa de cartão encontra-se devidamente identificada com aquilo que não deve ser colocado no seu interior, com o peso máximo admitido, com as instruções de montagem, com o código de barras alfanumérico e com o CNP do “Contentor Valormed Farmácia”, identificado através do código de barras ou *QR Code* (116). Quando o mesmo está cheio, procede-se ao fecho do contentor e ao seu registo no módulo Valormed disponibilizado pelo *Sifarma2000*.

Portanto, procede-se à leitura do código de barras do contentor e seleciona-se o armazenista responsável pela recolha e transporte. No caso da FBR, trata-se da OCP Portugal. Realizada esta operação, é impresso o talão de Comprovativo de Entrega que é colocado na tampa da caixa de cartão. Este comprovativo contém a identificação da farmácia, o número de série do contentor (que identifica e corresponde ao código alfanumérico pré-impresso na caixa), as assinaturas (do farmacêutico que realizou o fecho da caixa de cartão e do motorista do distribuidor que irá recolher o contentor) e a data de processamento.

Posteriormente, os resíduos recolhidos são conduzidos para um Centro de Triagem onde são separados e classificados para depois serem enviados a operadores de gestão de resíduos autorizados, que irão ser responsáveis pelo seu tratamento final.

Na FBR, a pessoa que mais trata do contentor da Valormed é Gualter, sendo que foi ele que me explicou, pela primeira vez, todo o processo de tratamento de resíduos entregues na farmácia. Pude constatar que a população do concelho de Armamar, se encontra bastante sensibilizada para este tema, uma vez que frequentemente eram entregues sacos de

medicamentos na farmácia. Durante todo o estágio, foi-me sempre inculcida a importância quer da reciclagem, quer da poupança dos recursos em geral. É fundamental sensibilizar a população da importância da devolução dos resíduos, evitando-se a deposição das embalagens vazias e resíduos de medicamentos no ecoponto, no lixo comum ou nos esgotos por meio de vazamento. Desta forma evita-se a contaminação do meio ambiente, particularmente dos solos e das águas.

11. Contabilidade e gestão

Na dispensa de um medicamento compartilhado, o utente paga apenas uma determinada percentagem do preço do mesmo, sendo a restante suportada pela entidade participadora. Posto isto, no final de mês, realiza-se a faturação mensal de todas as receitas que foram dispensadas, de modo a que a farmácia possa receber o valor de participação associado a cada medicamento.

Como já referido em secções anteriores, cada receita sujeita a conferência é guardada na zona de atendimento. A Dra. Teresa e a Dra. Marlene, são as responsáveis pela recolha, verificação e ordenação do receituário. A revisão do receituário deve ser diária, para que, caso seja detetado um erro, se possa rapidamente entrar em contacto com o utente e informá-lo do sucedido.

Em cada receita está apresentado, no verso, o organismo ao qual pertence e o número correspondente ao lote. Quando o lote está completo (quando possui as 30 receitas) é-lhe colocado um elástico, que significa que o mesmo está fechado. Este pode conter um número inferior de receitas se se tratar no último lote do mês e de alguns subsistemas de saúde.

Cada lote é identificado através de um **Verbete de Identificação de Lote** que é carimbado, assinado, datado e anexado ao respetivo lote. No lote está identificada a farmácia (nome e código da Associação Nacional de Farmácias (ANF) da Farmácia), o mês e ano da fatura, a importância total do lote correspondente ao PVP, a importância total paga pelos utentes e pelo Estado e a importância total a pagar relativamente à remuneração específica da farmácia. Os quatro últimos parâmetros e adicionalmente a importância total da receita correspondente ao PVP, encontram-se discriminados por receita no Verbete (76).

A Relação Resumo de Lotes inclui toda a informação do Verbete de Identificação de Lote, no entanto estão presentes o número de lotes preenchidos por cada organismo. A Relação Resumo de Lotes é impressa, para cada entidade de participação, e é carimbada, rubricada e datada. Por fim, é emitida a **Fatura Mensal de Medicamentos** para cada organismo que é carimbada, rubricada e datada (76).

As receitas que possuam participação pelo SNS são enviadas, pelo correio até ao dia 5 de cada mês, para o Centro de Conferência de Faturas do SNS da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS). Deve ser enviado o original dos Verbetes de Identificação de lotes, o

original, o duplicado da Relação de Resumo de Lotes, o original, o duplicado e o triplicado da Fatura, e o original, o duplicado e o triplicado das notas de crédito. O quadruplicado dos 3 últimos é enviado para a contabilidade (76).

Os organismos que tenham participação por outras entidades que não o SNS são enviados, igualmente pelo correio, para a ANF até ao dia 10 de cada mês. São enviados os respetivos verbetes, o original, duplicado e triplicado da Relação de Resumo de Lotes e da Fatura. Novamente, a farmácia fica com o quadruplicado dos dois últimos, para enviar para a contabilidade. A ANF, mais tarde, distribui os lotes das receitas pelas entidades responsáveis. Estas procedem à sua conferência de modo a que as farmácias sejam reembolsadas.

Apesar de todas as receitas médicas serem criteriosamente conferidas antes do seu envio para a entidade participadora, ocasionalmente, chegam à farmácia devoluções de algumas dessas receitas. As receitas são devolvidas à farmácia juntamente com o motivo de devolução, que assenta, na grande maioria, na não conformidade com as exigências das respetivas entidades. Se for possível corrigir o erro, a farmácia reenvia, à posteriori, a receita para ser faturada no mês seguinte, com justificação no verso da receita. Caso a correção não seja possível, dá-se o valor da participação como perdido, que se traduz em prejuízo para a farmácia.

No que toca à conferência de receituário, ao longo do estágio, visualizei e participei por algumas vezes no processo de conferência, organização e correção de receituário onde o mesmo me foi explicado com clareza.

12. A Farmácia Batista Ramalho

A Farmácia Batista Ramalho para além de ser, como as demais farmácias, um local de compra e venda de medicamentos e produtos de saúde, tem a capacidade de oferecer uma escola a cada estagiário que por ela passa. Confere os ensinamentos que um bom profissional de saúde deve ter enraizados e reveste cada farmacêutico com um lado humano e cooperativo. Motiva cada um que lá passa a ser melhor todos os dias e a lutar pelos objetivos.

Ao longo destes 100 dias fui incluída em todas as atividades realizadas na farmácia, desde formações, congressos, projetos e etc. Uma das tarefas que me foi incumbida, passava pelo tratamento das redes sociais, da realização de publicações e de atividades comemorativas, em conjunto com a Dra. Marlene. Todos os dias eram feitos *post's* na página do Facebook da farmácia, que visavam celebrar dias comemorativos (como por exemplo o Dia Mundial da Criança), alertar para certos aspetos da nossa saúde (como a saúde mental, a atividade física e o risco de doenças cardiovasculares, por exemplo) ou para divulgar promoções ou produtos mais regularmente procurados pelos utentes em determinadas épocas do ano.

Sendo a FBR uma farmácia de todos os momentos, um dos objetivos desta equipa consiste em presentear aqueles que a visitam com um sorriso rasgado e boa disposição. Nos dias comemorativos a farmácia organiza diversos passatempos e sorteios, de modo a mimar e alegrar aqueles que a fazem ser uma farmácia de excelência e profissionalismo. À vista disso, no Dia dos Namorados sorteou-se um jantar romântico. No Dia Internacional da Mulher ofereceu-se uma rosa a cada mulher que visitou à farmácia. No Dia do Pai e da Mãe a farmácia realizou passatempos, publicados no Facebook, que desafiavam a população a adivinhar qual poderia ser o prémio do vencedor do sorteio. No Dia Mundial da Criança, foram oferecidos bonés, chupachupas, t-shirts e lápis a todas as crianças que passaram pela farmácia. Ainda, com a ajuda dos colaboradores da FBR, construí molduras para fotografias para que os utentes ficassem com uma recordação da farmácia nesses dias tão especiais. No Dia Mundial da Hipertensão sorteou-se um tratamento de hidrolinfa. De forma a testar o aparelho, fiz o tratamento durante 30 min.

Além do rastreio da pele e de podologia, a farmácia realizou, no dia 21 de maio, o rastreio do *Helicobacter pylori*. Neste contexto, e uma vez que a maioria da população não é conhecedora das complicações provocadas por esta bactéria, elaborei um pequeno vídeo educativo sobre o tema (Anexo digital, presente na versão digital do relatório). Nesse dia, a responsável pelo rastreio deu uma curta formação consciencializando-nos da incidência, fatores de risco, diagnóstico e tratamento das infeções causadas pelo *Helicobacter pylori*.

Outro momento do qual fiz parte, foi o dia em que a farmácia atingiu um total de 1000 seguidores na sua página do Facebook.

A FBR aderiu à campanha "Salvar as Farmácias, Cumprir o SNS", na qual tive a oportunidade de participar. Esta, alerta a sociedade portuguesa para as dificuldades que as farmácias possuem diariamente. Assim, foi promovida uma petição, dirigida à Assembleia da República, com a intenção de por fim à situação de austeridade sobre as farmácias, que colocam em causa a sustentabilidade da rede e igualdade no direito à saúde.

O Programa Abem, desenvolveu iniciativas de angariações de fundos como a campanha "Dê Troco a Quem Precisa", que contou com a 4ª campanha este ano e à qual a FBR aderiu. Este projeto consiste em arredondar o valor da conta paga pelo utente, assim, o valor do troco é doado aos beneficiários do programa.

No dia 3 e 4 de abril, a farmácia participou em mais uma atividade, esta em celebração do Dia Mundial da Saúde. Contribuiu realizando o rastreio de glaucoma e do olho seco e o despiste de possíveis alterações da retina. Também se procedeu à medição do teor de hemoglobina a pessoas propensas a anemia. Na preparação desta colaboração, estudei as patologias e o aconselhamento que podia ser dado ao utente.

Por fim, tive o enorme prazer de desenvolver e colocar em prática o projeto "Farmácia na Escola". O Grupo Health Porto® desafiou toda a sua rede de farmácias a criar um projeto de Responsabilidade Social Corporativa a ser implementado junto da comunidade. A proposta que demonstrasse maior impacto, seria apoiada pelo Grupo na sua execução. No dia 7 de junho, na

Associação Nacional de Farmácias - Delegação Norte, as farmácias finalistas apresentaram os seus projetos. Todos eles foram avaliados por um júri composto pelo diretor geral do Grupo Health Porto®, João Correia da Silva, pelo presidente da comissão executiva da Alliance Healthcare Porto, Tiago Galvão, pelo presidente da delegação do Norte da ANF, Francisco Faria, pela diretora de Inovação Social da Fundação EDP, Margarida Pinto Correia e por fim pela fundadora da Mind\us, Marta Jaime. A FBR concorreu com um projeto de interação com os jovens, que visava contornar a iliteracia em saúde, o deficiente uso da medicação, os mitos sobre a farmácia e os medicamentos e o desconhecimento do farmacêutico como profissional de saúde. Para além do citado, pretendia ainda apoiar a comunidade escolar em temas sobre saúde, apoiar e patrocinar atividades desportivas e ainda auxiliar casos de carência identificados. Infelizmente a FBR não foi a vencedora do projeto, no entanto, mesmo antes da final, colocou em prática o primeiro tema junto das turmas do 1º ciclo do Agrupamento de Escolas de Armamar. Este abordava os cuidados a ter com o sol e os resultados negativos que resultam da exposição excessiva e desprotegida, como o cancro cutâneo. Mesmo sem o prémio de apoio, a farmácia irá implementar o projeto que decorrerá ao longo do ano letivo 2019/2020.

13. Conclusão

O estágio curricular de final de curso permitiu, além de poder colocar em prática todos os conhecimentos adquiridos ao longo destes 5 anos, consolidar de forma mais marcada tudo aquilo que o tempo nos faz esquecer.

As primeiras semanas foram marcadas pela integração no ambiente laboral, pelo receio e pela aprendizagem teórica e prática. Com o passar do tempo, o à-vontade e a confiança na execução das tarefas foi crescendo, e foi então que passei a ter perceção da responsabilidade e complexidade da profissão.

O papel do farmacêutico na sociedade vai muito além da dispensa do medicamento, pois cada vez mais a farmácia é o primeiro local ao qual os utentes recorrem.

Embora ciente de que não tenho o conhecimento total, e que ser farmacêutico implica a atualização e procura constante de informação, saio desta experiência sem deixar de agradecer a toda a equipa da farmácia, que me tornou mais humana e preocupada com os problemas da população, me aliciou a ser melhor a cada dia e a nunca baixar os braços perante as dificuldades do quotidiano. Tenho consciência de que esta experiência foi só uma gota num oceano e que tenho “o futuro à espreita”. Como todos os princípios, o meu também foi o mais especial. Sem poder destacar alguém em particular, um muito obrigada à família Batista Ramalho.

Bibliografia

1. Cabral C, Pita JR. Sinopse da História da Farmácia. Disponível em: https://www.uc.pt/ffuc/patrimonio_historico_farmaceutico/publicacoes/folhetosdase_xposicoes/folhetosinopse_pt.pdf
2. Yasuji T, Sako K, Kondo H. The effect of food on the oral bioavailability of drugs : a review of current developments and pharmaceutical technologies for pharmacokinetic control. 2012;81-90. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/230571211_The_effect_of_food_on_the_oral_bioavailability_of_drugs_A_review_of_current_developments_and_pharmaceutical_technologies_for_pharmacokinetic_control
3. Barbosa PAE. Avaliação da funcionalidade dos excipientes de cápsulas de furosemida manipuladas nas farmácias de Manaus/AM [Internet]. UNIVERSIDADE FEDERAL DO AMAZONAS PRÓ-REITORIA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO; 2017. Disponível em: https://tede.ufam.edu.br/bitstream/tede/6057/5/Dissertação_-_Pablo_Barbosa.pdf
4. Amidon GL, Lennernäs H, Shah VP, Crison JR. A Theoretical Basis for a Biopharmaceutic Drug Classification: The Correlation of In Vitro Drug Product Dissolution and In Vivo Bioavailability. Pharm Res [Internet]. 1994. Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/15580676_A_Theoretical_Basis_for_a_Biopharmaceutic_Drug_Classification_The_Correlation_of_In_Vitro_Drug_Product_Dissolution_and_In_Vivo_Bioavailability
5. Cherniakov I, Domb AJ, Hoffman A. Self-nano-emulsifying drug delivery systems: an update of the biopharmaceutical aspects. 2015;5247(November). Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/270456095_Self-nano-emulsifying_drug_delivery_systems_An_update_of_the_biopharmaceutical_aspects
6. European Medicines Agency. ICH Harmonised tripartite Guideline E11: Clinical investigation of medicinal products in the pediatric population [Internet]. Prescrire International. 2001. p. 1-13. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-30.pdf
7. Tuleu C, Wright D. Design and administration of medicines for children and the elderly. Em: Aulton's Pharmaceutics: The Design and Manufacture of Medicines. 2009. p. 1101-5.
8. European Medicines Agency. ICH Harmonised tripartite Guideline E7: Studies in Support of Special Populations: Geriatrics Step [Internet]. 1994. p. 5. Disponível em: <http://www.emea.eu.int>

9. Farinha A, Tavares P. Medicamentos Manipulados [Internet]. p. 1-12. Disponível em: <https://pt.scribd.com/document/76712946/Manipulados>
10. Infarmed. Medicamentos Manipulados [Internet]. Infarmed. 2005. p. 5. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manipulados.pdf/e97d7cfe-6ff5-4cba-929a-64c95364a7e1>
11. INFARMED. Preparações líquidas orais. Em: Farmacopeia Portuguesa 90 [Internet]. Edição ofi. 2008. Disponível em: https://pt.slideshare.net/herbert_farma/apostila-farmacotcnica-ii-2015-01
12. Herbert P, Souza C De, Exprimir MDE, Das AC. Apostila Teórica de Farmacotécnica II [Internet]. 2016. Disponível em: https://pt.slideshare.net/herbert_farma/apostila-farmacotcnica-ii-2015-01
13. Ferreira AO, Souza GF. Preparações Oraís Líquidas. 3.^a Edição. Vol. 111, The British Journal of Psychiatry. 1965. 1009-1010 p.
14. Prista LVN, Alves AC, Morgado R. Tecnologia Farmacêutica e Farmácia Galénica - Volume II. 4.^a Edição. 1996. 669 p.
15. Prista LVN, Alves AC, Morgado R. Tecnologia Farmacêutica e Farmácia Galénica - Volume I. 4.^a Edição. 1-1134 p.
16. Araujo IPDE. Farmacotécnica II.
17. Zanchetta B, Chaud MV, Santana MHA. Self-Emulsifying Drug Delivery Systems (SEDDS) in Pharmaceutical Development. J Adv Chem Eng [Internet]. 2015;5(3). Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0753332204000319>
18. Yadav SK, Parvez N, Sharma PK. An insight to self emulsifying drug delivery systems , their applications and importance in novel drug delivery. J Sci Innov Res [Internet]. 2014;3(2):273-81. Disponível em: http://www.jsirjournal.com/Vol3_Issue2_25.pdf
19. Nigade PM, Patil SL, Tiwari SS, Article R. Self Emulsifying Drug Delivery System (SEDDS): A Review. Int J Pharm Biol Sci. 2012;2(2).
20. Gursoy RN, Benita S. Self-emulsifying drug delivery systems (SEDDS) for improved oral delivery of lipophilic drugs. Biomed Pharmacother [Internet]. 2004;58(3):173-82. Disponível em: <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0753332204000319>
21. Chatterjee B, Hamed Almurisi S, Ahmed Mahdi Dukhan A, Mandal UK, Sengupta P. Controversies with self-emulsifying drug delivery system from pharmacokinetic point of view. Drug Deliv. 2016;23(9):3639-52.
22. Bruxel F, Laux M, Wild LB, Fraga M, Koester LS, Teixeira HF. Nanoemulsions As Parenteral Drug Delivery Systems. Quim Nova. 2012;35(9):1827-40.

23. Krstic M, Medarevic D, Duris J, Ibric S. Self-nanoemulsifying drug delivery systems (SNEDDS) and self-microemulsifying drug delivery systems (SMEDDS) as lipid nanocarriers for improving dissolution rate and bioavailability of poorly soluble drugs. Em: Lipid Nanocarriers for Drug Targeting. 2018.
24. Azeem A, Rizwan M, Ahmad FJ, Iqbal Z, Khar RK, Aqil M, et al. Nanoemulsion Components Screening and Selection: a Technical Note. AAPS PharmSciTech [Internet]. 2009;10(1):69-76. Disponível em: <http://www.springerlink.com/index/10.1208/s12249-008-9178-x>
25. Mohsin K, Mohammed A, Ajaz A, Mohammad R. Evaluation of Self-Nanoemulsifying Drug Delivery Systems (SNEDDS) for Poorly Water-Soluble Talinolol : Preparation , in vitro and in vivo Assessment. 2019;10(May):1-13.
26. Ratnaparkhi MP, Chaudhari PD. Design, development and characterization of self micro emulsifying drug delivery system for aceclofenac. Int J Pharm Sci Res. 2018;9(9):3815-26.
27. Maurya SD, Arya RKK, Rajpal G, Ram DC. Self-micro emulsifying drug delivery systems (SMEDDS): a review on physico-chemical and biopharmaceutical aspects. 2017;7(3):55-65.
28. Khan AW, Kotta S, Ansari SH. Potentials and challenges in self-nanoemulsifying drug delivery systems. Expert Opin Drug Deliv [Internet]. 2012;1-13. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22954323>
29. Moraes P, Souza S, Lobo FA, Henrique A, Fernandes L, Ambiental DDE, et al. Desenvolvimento de nanocápsulas de poli-ε-caprolactona contendo o herbicida atrazina. 2012;35(1):132-7. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?pid=S0100-40422012000100024&script=sci_abstract&tlng=pt
30. Cherniakov I, Domb AJ, Hoffman A. tradução:Self-nano-emulsifying drug delivery systems: an update of the biopharmaceutical aspects. Expert Opin Drug Deliv [Internet]. 2015;12(7):1121-33. Disponível em: <http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1517/17425247.2015.999038>
31. European Medicines Agency. Guideline on Pharmaceutical Development of Medicines for Paediatric Use [Internet]. Vol. 44, Emea. 2013. p. 1-23. Disponível em: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-pharmaceutical-development-medicines-paediatric-use_en.pdf
32. Mennella JA, Beauchamp GK. Optimizing Oral Medications for Children. 2009;129(1):77-83. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19108800>

33. Riera CE, Vogel H, Simon S a, le Coutre J. Artificial sweeteners and salts producing a metallic taste sensation activate TRPV1 receptors. *Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol* [Internet]. 2007;293(2):R626-34. Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17567713>
34. Castro MS. Estudo da aceitabilidade de um veículo para preparações líquidas orais manipuladas na forma de solução autoemulsionante. Universidade da Beira Interior; 2017.
35. Oleate G. Imwitor® 948.
36. CREMER Oleo. Safety data sheet: IMWITOR 948. 2013. p. 2-8.
37. Acofarma Distribución S.A. Boletín de Análise: Aceite Ricino [Internet]. 2020. p. 181046. Disponível em: https://formulasmagistrales.acofarma.com/boletin_pdf/181046
38. DrugBank. Castor oil [Internet]. 2019. p. 1-12. Disponível em: <https://www.drugbank.ca/drugs/DB11113>
39. Acofarma Distribución S.A. Fichas de información técnica: Tween. Disponível em: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/3/f80c9af4d3348393.pdf>
40. Acofarma Distribución S.A. Ficha de Datos de Seguridad: Tween-60 [Internet]. Vol. 2006. 2008. p. 7-9. Disponível em: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/2/fe776b55933e5816.pdf>
41. Ph P, Distribuci A. Ficha de Datos de Seguridad. 2008;2006:2-5.
42. Acofarma Distribución S.A. Ficha de Datos de Seguridad: Esencia de Plátano Oral [Internet]. Vol. 2006. 2008. p. 1-5. Disponível em: <https://formulasmagistrales.acofarma.com/idb/descarga/2/f8217865b186207b.pdf>
43. Brien FO, Lopez F, Orlu M, Tuleu C. Methodologies for assessing the acceptability of oral formulations among children and older adults: A systematic review. 2019;2019:1-11.
44. Lallemand M. Module 5: Acceptability. Em.
45. Cohen R, Rocque FD La, Lécuyer A, Wollner C, Bodin MJ, Wollner A. Study of the acceptability of antibiotic syrups , suspensions, and oral solutions prescribed to pediatric outpatients. 2009;851-7.
46. Upreti M, Strassburger K, Chen YL, Wu S, Prakash I. Solubility Enhancement of Steviol Glycosides and Characterization of Their Inclusion Complexes with Gamma-Cyclodextrin. *Int J Mol Sci*. 2011;7529-53.
47. Celaya LS, Kolb E. Solubility of Stevioside and Rebaudioside A in water, ethanol and their binary mixtures. *Int J Food Stud*. 2016;5(October):158-66.
48. Rowe RC, Sheskey PJ, Quinn ME. Handbook of Pharmaceutical Excipients. Sixth edit. 2009. 917 p.

49. Guerra A, Rêgo C, Silva D. Alimentação e nutrição do lactente. 2012;43.
50. INFARMED. Medicamentos pediátricos [Internet]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/-/medicamentos-pediatricos?inheritRedirect=true>
51. Ordem Farmacêuticos. A Farmácia Comunitária [Internet]. 2019. p. 4-7. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
52. Grupo Health Porto. O que fazemos? Como trabalhamos? [Internet]. 2019. p. 1-3. Disponível em: <http://www.healthporto.com/o-que-fazemos>
53. INFARMED. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto [Internet]. Regime jurídico das farmácias de oficina. 2007. p. 1-35. Disponível em: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf
54. Farmacêuticos O. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF) [Internet]. 2009. 53 p. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf
55. Farmacêuticos O. Boas práticas de farmácia comunitária: Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos [Internet]. 2015. p. 9. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/qualidade/referenciais-da-qualidade/farmacia-comunitaria/>
56. INFARMED. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho [Internet]. Regulamentação das áreas mínimas das farmácias, de acordo com n.os 4 e 5 do artigo 29.º e do artigo 57.º-A do Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, na sua redação atual. 2014. p. 2-4. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5_Delib_1502_2014_VF.pdf
57. INFARMED. Deliberação n.º 047/CD/2015, de 19 de março de 2015 - Infarmed [Internet]. 2015. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/11048532.PDF/4bde6495-b33d-4311-8302-784be4a65971>
58. INFARMED. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto. Diário da República [Internet]. 2012;1-30. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf

59. INFARMED. Lei n.º 16/2013, de 8 de fevereiro [Internet]. Procede à terceira alteração ao Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina. 2013. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A3_Lei_16_2013.pdf
60. Glintt. Sifarma [Internet]. 2019. p. 1-2. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx>
61. Ordem Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. 1998. p. 1-9. Disponível em: http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO%0A/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf.
62. INFARMED. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto [Internet]. Estatuto do Medicamento. 2006. p. 1-257. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_11ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027flassi
63. INFARMED. Deliberação n.º 25/CD/2015, de 18 de fevereiro [Internet]. Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia. 2015. p. 5. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1219386/025_CD_2015.pdf/13f98d9f-8683-4585-9790-98413515908d
64. INFARMED. Deliberação n.º 24/CD/2014, de 26 de fevereiro [Internet]. Regulamento dos medicamentos não sujeitos a receita médica de dispensa exclusiva em farmácia. 2014. p. 22. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1219391/024_CD_2014.pdf/d7e0df7b-c1f4-4ab8-a4cc-765cc215c4bb
65. INFARMED. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro [Internet]. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. 1991. p. 43. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070504/068-DL_15_93_VF.pdf
66. INFARMED. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho [Internet]. Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar. 2004. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_594-2004.pdf/d8b8cac3-3250-4d05-b44b-51c5f43b601a
67. INFARMED. Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho [Internet]. Regime jurídico dos medicamentos de uso veterinário farmacológicos. 1995. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070774/075_DL_184_97.pdf

68. INFARMED. Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de Setembro [Internet]. Regras que disciplinam o mercado de produtos cosméticos e de higiene corporal. 1998. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1076326/decreto_lei_20296-98.pdf
69. INFARMED. Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho [Internet]. Estabelece as regras a que devem obedecer a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e respectivos acessórios e transpõe para a ordem jurídica interna a Directiva n.º 2007/47/C. 2009. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1076625/122-A_DL_145_2009_2ALT.pdf
70. INFARMED. Saiba mais sobre dispositivos médicos [Internet]. 2008. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/Dispositivos_Medicos.pdf/b5d6d46d-f0c4-4919-a15e-3ed197a4e43c?version=1.1
71. INFARMED. Suplementos alimentares: O que são e como notificar reações adversas. 2017 [citado 27 de Abril de 2019];21. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/1983294/Boletim+de+Farmacovigilância%2C+Volume+21%2C+nº3%2C+março+de+2017/89d99edd-fb8c-4042-8a38-8d1bc5a555c7>
72. INFARMED. Produtos-fronteira entre Suplementos Alimentares e Medicamentos [Internet]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/PRODUTOS+FRONTEIRA+SULEMENTOS+MEDICAMENTOS.pdf/d0cd8e0f-fad8-474b-85b4-b32c01fac5e9>
73. Loureiro AMM. O Método Kaizen Aplicado na Farmácia de Oficina [Internet]. Relatório de Estágio do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas apresentado à Faculdade de Farmácia; 2018. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10316/84582>
74. INFARMED. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. Ministério da Saúde. 2014. p. 1-26. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdf90
75. Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho do Ministério da Saúde [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 144 2011 p. 4806-20. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/224/2015/07/27/p/dre/pt/html>
76. ACSS. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Facturas do SNS [Internet]. 2016. 103 p. Disponível em: https://www.ccf.min-saude.pt/portal/page/portal/estrutura/documentacaoPublica/Manual_de_Relacionamento_de_Farm?cias_v1.151.pdf
77. Portaria n.º 1471/2004, de 21 de Dezembro do Ministério das Actividades Económicas e do Trabalho e da Saúde [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 297 2004 p. 7240-3. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/1471/2004/12/21/p/dre/pt/html>

78. Deliberação N.º 70/CD/2012 A [Internet]. Lista de substâncias ativas com margem ou índice terapêutico estreito. 2012. p. 2011-3. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1219405/070_CD_2012.pdf/a8bdf2e5-b676-47fa-8820-7ed915187e7b
79. Angonesi D, Rennó MUP. Dispensação farmacêutica: proposta de um modelo para a prática. Cien Saude Colet. 2011;16(9):3883-91.
80. SNS. Receita sem Papel - SPMS [Internet]. 2016. p. 1-3. Disponível em: <http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/>
81. INFARMED. Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro [Internet]. 2005. p. 1-45. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/070-DR_61_94_2ALT.pdf/0e226603-d1b1-4fc1-a14e-028273e91fe8
82. INFARMED. Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro [Internet]. Estabelece as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e aprova a respectiva lista. 2010. p. 1-7. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-A01_Desp_18694_2010doc.pdf
83. Revista Saúde. Automedicação e bom senso [Internet]. 2019. p. 4-7. Disponível em: <https://www.revistasauda.pt/saudeAZ/Pages/SaudeAaZ.aspx?article=2246>
84. Atlas da Saúde. Automedicação [Internet]. 2019. p. 1-3. Disponível em: <https://www.atlasdasaude.pt/publico/content/automedicacao>
85. INFARMED. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho [Internet]. Revoga o anexo ao despacho n.º 2245/2003, de 16 de Janeiro - lista das situações de automedicação. 2007. p. 10-2. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1065790/011-D1_Desp_17690_2007.pdf
86. Ordem Farmacêuticos. Boas práticas de farmácia comunitária: Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde [Internet]. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2018. Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispensa_de_medicamentos_e_produtos_de_sauyde_5214920525afd9c8445f2c.pdf
87. INFARMED. Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (LVMNSRM) [Internet]. 2013. p. 1-3. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>
88. INFARMED. Lista de locais de venda de MNSRM [Internet]. 2019. p. 1-2. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-mnsrm/lista-de-locais-de-venda-mnsrm>

89. INFARMED. Medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). 2000;49:1.
90. INFARMED. Questões Frequentes sobre Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia Geral [Internet]. Geral Protocolos de dispensa. 2017. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/2013278/Questões+frequentes+MNSRM_EF.pdf/a3bc886b-3e13-40e6-97ee-8c7ac6689d28
91. Infarmed. Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa [Internet]. 2016. p. 4-7. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci
92. INFARMED. Vademecum [Internet]. 2005. 241 p. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/vademecum.pdf/f85294bb-db17-4d18-aaab-f394fbbb963e>
93. INFARMED. Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março [Internet]. Aprova a classificação farmacoterapêutica de medicamentos. 2014. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/110-AB6_Desp_4742_2014_VF.pdf
94. Silva MJG da. Mapa Terapêutico [Internet]. 2019. p. 3-5. Disponível em: <http://www.mjgs.pt/node/74>
95. SNS. Comparticipações [Internet]. 2019. p. 4-7. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/comparticipacoes/>
96. Infarmed. Regimes excecionais de comparticipação. 2016;1-5. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comparticipacao>
97. SNS. Medicamentos [Internet]. 2019. p. 1-3. Disponível em: <https://www.sns.gov.pt/sns-saude-mais/medicamentos/>
98. Despacho n.º 18694/2010 do Ministério da Saúde [Internet]. Diário da República, 2.ª série – N.º 242 2010 p. 61028-9. Disponível em: [https://dre.pt/pesquisa/-/search/2283127/details/normal?q=+despacho+n.º 18694%2F2010](https://dre.pt/pesquisa/-/search/2283127/details/normal?q=+despacho+n.º+18694%2F2010)
99. Decreto-Lei n.º 238/2007 de 19 de Junho do Ministério da Saúde [Internet]. Diário da República, 1.ª série –N.º 116 2007 p. 3898-900. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/238/2007/06/19/p/dre/pt/html>
100. Reis, Marta; Pinto S. Subsistemas de saúde. Saiba o que são e como funcionam [Internet]. 2019. p. 1-8. Disponível em: <https://ionline.sapo.pt/artigo/646951/subsistemas-de-saude-saiba-o-que-sao-e-como-funcionam-?seccao=Portugal>

101. ANF. Mapa de apoio ao fornecimento de medicamentos [Internet]. 2019. p. 1-13. Disponível em: <https://www.anfonline.pt/SitePages/InternalPage.aspx?lt=%7Ba23e50da-2987-4524-b499-01c908207c00%7D&it=336&sc=6>
102. ANF. Modelos de cartões e receitas [Internet]. 2019. p. 1-4. Disponível em: <https://www.anfonline.pt/SitePages/InternalPage.aspx?lt=%7Ba23e50da-2987-4524-b499-01c908207c00%7D&it=336&sc=6>
103. ACSS. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. 2013.
104. Parlamento Europeu e do Conselho. REGULAMENTO (CE) N.º 1223/2009. Jornal Oficial da União Europeia. 2009.
105. INFARMED. Os cosméticos são controlados antes de entrarem no mercado? [Internet]. Perguntas frequentes. 2018. p. 1-6. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/cosmeticos>
106. Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de Novembro do Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas [Internet]. Diário da República, 1.ª série – N.º 219 2008 p. 7874-9. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/dec-lei/216/2008/11/11/p/dre/pt/html>
107. ANP. Aleitamento materno: Promover Saúde! 2010. 33 p.
108. UNICEF. Manual de Aleitamento Materno [Internet]. p. 34. Disponível em: <https://unicef.pt/media/1581/6-manual-do-aleitamento-materno.pdf>
109. Pereira A. Farmácia Amiga do Aleitamento Materno [Internet]. 2019. p. 1-2. Disponível em: <http://www.aleitamentomaterno.pt/index.php/projetos/farmacia-amiga-do-aleitamento-materno>
110. Portaria n.º 207-E/2014 de 8 de outubro [Internet]. Diário da República, 1.ª série – N.º 194 2014 p. 1-2. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/207-e/2014/10/08/p/dre/pt/html>
111. Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho do Ministério da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas [Internet]. Diário da República, 1.ª série – N.º 145 2008 p. 5048-95. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/207-e/2014/10/08/p/dre/pt/html>
112. INFARMED. Dispositivos médicos na farmácia [Internet]. 2019. p. 1-5. Disponível em: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/aquisicao-e-utilizacao/dispositivos_medicos_farmacia

113. Portaria n.º 1429/2007 de 2 de Novembro do Ministério da Saúde [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 211 2007 p. 7993. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/1429/2007/11/02/p/dre/pt/html>
114. Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril do Ministério da Saúde [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 69 2018 p. 1556-7. Disponível em: <https://data.dre.pt/eli/port/97/2018/04/09/p/dre/pt/html>
115. Valormed. Quem Somos [Internet]. 2012. p. 2010-1. Disponível em: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
116. Valormed. Manual de Procedimentos da Farmácia Comunitária [Internet]. 2018. p. 1-7. Disponível em: [http://new.valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/SGQA/PC1A.01.04 MANUAL DE PROCEDIMENTOS DA FARMACIA COMUNITARIA.pdf](http://new.valormed.pt/assets/stores/1041/userfiles/SGQA/PC1A.01.04%20MANUAL%20DE%20PROCEDIMENTOS%20DA%20FARMACIA%20COMUNITARIA.pdf)

Anexo 1 - Página de consentimento informado dos voluntários que participaram no estudo (cópia do participante). A cópia dos investigadores era semelhante, apenas continha um campo adicional para a codificação (anonimização) do participante.



Desenvolvimento de veículos com boa aceitabilidade para a preparação manipulada de soluções autoemulsionantes para a via oral.

CÓPIA DO PARTICIPANTE

A aceitabilidade de um medicamento é importante para uma boa adesão terapêutica, ainda mais se se destinar a um tratamento de longa duração. Um dos parâmetros importantes para a aceitabilidade de uma forma líquida oral é a palatabilidade, principalmente se se destinar à população pediátrica.

Este questionário tem como objetivo avaliar a aceitabilidade de três novos veículos. Quando se trata de preparações líquidas, o veículo é transportador onde se dissolvem ou dispersam as substâncias ativas e é constituído por um ou mais excipientes (substâncias inertes, neste caso todas seguras, mesmo em uso alimentar). O veículo não contém qualquer substância ativa, pelo que não terá qualquer ação.

Será apresentado um de três veículos a cada participante e pretende-se uma avaliação do cheiro, sabor, e sabor que permanece na boca de acordo com as escalas disponibilizadas.

Responsáveis pelo estudo:

- Professora Doutora Adriana O. Santos, Universidade da Beira Interior
- Beatriz Alexandra Correia Patrício, aluna de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Universidade da Beira Interior.

Confirmo que preencho este documento livre de quaisquer pressões ou receios, tendo recebido as informações suficientes e os esclarecimentos necessários para a minha decisão.

Ass: _____

(Nota: com este questionário, serão garantidas as condições de confidencialidade, e não serão disponibilizados quaisquer dados sobre o indivíduo participante)

Anexo 2 - Questionário respondido pelos voluntários que participaram estudo.



Desenvolvimento de veículos com boa aceitabilidade para a preparação manipulada de soluções autoemulsionantes para a via oral.

CÓDIGO ÚNICO DO PARTICIPANTE

--

Idade: _____

Sexo: F M

Após cheirar e provar a amostra de cerca de 10 ml do veículo (pode rejeitar, não necessita engolir), responda a cada pergunta assinalando a sua resposta:

Como classifica o odor da amostra?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica a textura (sensação de ter a preparação na boca) da amostra?

1- Muito má	2- Má	3- Nem boa nem má	4 – Boa	5 – Muito boa

Como classifica o sabor da preparação?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Como classifica o sabor que ficou na boca 2 minutos depois da toma?

1- Muito mau	2- Mau	3- Nem bom nem mau	4 – Bom	5 – Muito bom

Aceitaria tomar esta preparação 3 vezes ao dia, todos os dias?

Sim	Não

Obrigada pela sua participação!

Anexo 3 - Parecer da Comissão de Ética da Universidade da Beira Interior para a realização do estudo.



comissaodeetica@ubi.pt
Convento de Santo António
6201-001 Covilhã | Portugal

Parecer relativo ao processo n.º CE-UBI-Pj-2019-017:ID1194

Na sua reunião de 12 de março de 2019 a Comissão de Ética apreciou a documentação científica submetida referente ao pedido de parecer do projeto "**Desenvolvimento de veículos palatáveis com boa aceitabilidade oral para a preparação de soluções autoemulsionantes para a via oral**" da proponente **Adriana Oliveira dos Santos**, a que atribuiu o código n.º CE-UBI-Pj-2019-017.

Na sua análise não identificou matéria que ofenda os princípios éticos e morais sendo de parecer que o estudo em causa pode ser aprovado.

Covilhã e UBI, 18 de março de 2019

O Presidente da Comissão de Ética



Professor Doutor José António Martinez Souto de Oliveira
Professor Catedrático

Anexo 4 - Tabelas descritivas de todos os testes Qui-quadrado realizados.

Distribuição do sexo dos participantes nos grupos SEDDS 1 e SEDDS 2

Como classifica o sabor da amostra?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
Feminino	29	26
Masculino	7	10

Estatística de Teste

Como classifica o sabor da amostra?	
Qui-quadrado	0,6930
Graus de liberdade	1
Valor de p	0,4051
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Classificação do odor na amostra SEDDS

Como classifica o odor da amostra?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
1 - Muito Mau *	0*	0*
2 - Mau	1	2
3 - Nem Bom Nem Mau	5	0
4 - Bom	19	23
5 - Muito Bom	11	11

*valores excluídos do teste estatístico.

Estatística de Teste

Como classifica o odor da amostra?	
Qui-quadrado	5,714
Graus de liberdade	4
Valor de p	0,2215
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Classificação da textura na amostra SEDDS

Como classifica a textura da amostra?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
1 - Muito Mau *	0*	0*
2 - Mau	3	4
3 - Nem Bom Nem Mau	11	7
4 - Bom	16	19
5 - Muito Bom	6	6

*valores excluídos do teste estatístico.

Estatística de Teste

Como classifica o odor da amostra?	
Qui-quadrado	1,289
Graus de liberdade	4
Valor de p	0,8633
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Classificação o sabor na amostra SEDDS

Como classifica o sabor da amostra?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
1 - Muito Mau	1	2
2 - Mau	9	9
3 - Nem Bom Nem Mau	16	15
4 - Bom	8	8
5 - Muito Bom	2	2

Estatística de Teste

Como classifica o sabor da amostra?	
Qui-quadrado	0,3656
Graus de liberdade	4
Valor de p	0,9852
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Classificação do sabor que fica na boca na amostra SEDDS

Como classifica o sabor que fica na boca?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
1 - Muito Mau	1	2
2 - Mau	10	7
3 - Nem Bom Nem Mau	15	14
4 - Bom	8	9
5 - Muito Bom	2	4

Estatística de Teste

Como classifica o sabor que fica na boca?	
Qui-quadrado	1,623
Graus de liberdade	4
Valor de p	0,8047
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Resposta à questão “Aceitaria tomar o SEDDS 3 vezes ao dia, todos os dias?”

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?		
	SEDDS 1	SEDDS 2
Sim	25	27
Não	11	9

Estatística de Teste

Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?	
Qui-quadrado	0,2769
Graus de liberdade	1
Valor de p	0,5987
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	No

Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

SEDDS 1			
		“Como classifica o sabor?”	
		Aceita o sabor	Não aceita o sabor
“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	Sim	23	2
	Não	3	6

Estatística de Teste

Qui-quadrado	15,95
Graus de liberdade	1
Valor de p	< 0,0001
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	Yes

SEDDS 2			
		“Como classifica o sabor?”	
		Aceita o sabor	Não aceita o sabor
“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	Sim	22	5
	Não	3	6

Estatística de Teste

Qui-quadrado	7,375
df	1
Valor de p	0,0066
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	Yes

Relação da resposta à questão “Como classifica o sabor que fica na boca?” com a resposta à questão “Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”

SEDDS 1			
“Como classifica o sabor que fica na boca?”			
		Aceita o sabor que fica na boca	Não aceita o sabor que fica na boca
“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	Sim	20	5
	Não	5	6

Estatística de Teste

Qui-quadrado	4,296
df	1
Valor de <i>p</i>	0,0382
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	Yes

SEDDS 2			
“Como classifica o sabor que fica na boca?”			
		Aceita o sabor que fica na boca	Não aceita o sabor que fica na boca
“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”	Sim	24	3
	Não	3	6

Estatística de Teste

Qui-quadrado	11,11
df	1
Valor de <i>p</i>	0,0009
Estatisticamente significativa? (Alpha < 0,05)	Yes

Anexo 5 - Tabelas descritivas do teste de Mann-Whitney utilizado na comparação da idade dos participantes e na classificação dos diferentes parâmetros entre os grupos SEDDS 1 e SEDDS 2.

Comparação das medianas de idades dos participantes dos grupos SEDDS 1 e SEDDS 2

Estatística de Teste

Mann-Whitney U	591,0
Valor de <i>p</i>	0,5248
Estatisticamente significativa? (P < 0,05)	No

Comparação das medianas de classificação do odor entre os veículos SEDDS 1 e SEDDS 2

Estatística de Teste

	Como classifica o odor da amostra? (SEDDS 1) / Como classifica o odor da amostra? (SEDDS 2)
Mann-Whitney U	603,0
Valor de <i>p</i>	0,5684
Estatisticamente significativa? (P < 0,05)	No

Comparação das medianas de classificação da textura entre os veículos SEDDS 1 e SEDDS 2

Estatística de Teste

	Como classifica a textura da amostra? (SEDDS 1) / Como classifica a textura da amostra? (SEDDS 2)
Mann-Whitney U	614,5
Valor de <i>p</i>	0,6886
Estatisticamente significativa? (P < 0,05)	No

Comparação das medianas de classificação do sabor entre os veículos SEDDS 1 e SEDDS 2

Estatística de Teste

	Como classifica o sabor da amostra? (SEDDS 1) /Como classifica o sabor da amostra? (SEDDS 2)
Mann-Whitney U	630,5
Valor de p	0,8412
Estatisticamente significativa? ($P < 0,05$)	No

Comparação das medianas de classificação do sabor que fica na boca entre os veículos SEDDS 1 e SEDDS 2

Estatística de Teste

	Como classifica o sabor que fica na boca da amostra? (SEDDS 1) / Como classifica o sabor que fica na boca da amostra? (SEDDS 2)
Mann-Whitney U	584,0
Valor de p	0,4499
Estatisticamente significativa? ($P < 0,05$)	No

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto ao odor

Aceitável - grupo “Sim” (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo “Não” (“1-muito mau” + “2-mau”)

Odor da amostra				
	SEDDS 1		SEDDS 2	
	n	%	n	%
Sim	35	97,22	34	94,44
Não	1	2,78	2	5,56

Teste Binomial					
Como classifica o odor da amostra?					
	Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p
SEDDS 1	Aceitável	18	35	50	< 0,0001
	Não aceitável	18	1	50	
SEDDS 2	Aceitável	18	34	50	< 0,0001
	Não aceitável	18	2	50	

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto à textura

Aceitável - grupo “Sim” (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo “Não” (“1-muito mau” + “2-mau”)

Textura da amostra				
	SEDDS 1		SEDDS 2	
	n	%	n	%
Sim	33	91,67	32	88,89
Não	3	8,33	4	11,11

Teste Binomial					
Como classifica a textura da amostra?					
	Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p
SEDDS 1	Aceitável	18	33	50	< 0,0001
	Não aceitável	18	3	50	
SEDDS 2	Aceitável	18	32	50	< 0,0001
	Não aceitável	18	4	50	

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto ao sabor

Aceitável - grupo “Sim” (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo “Não” (“1-muito mau” + “2-mau”)

Sabor da amostra				
	SEDDS 1		SEDDS 2	
	n	%	n	%
Sim	26	72,22	25	69,44
Não	10	27,78	11	30,56

Teste Binomial					
Como classifica o sabor da amostra?					
	Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p
SEDDS 1	Aceitável	18	26	50	0,0057
	Não aceitável	18	10	50	
SEDDS 2	Aceitável	18	25	50	0,0144
	Não aceitável	18	11	50	

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto ao sabor que fica na boca

Aceitável - grupo “Sim” (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom”)

Não aceitável - grupo “Não” (“1-muito mau” + “2-mau”)

Sabor que fica na boca da amostra				
	SEDDS 1		SEDDS 2	
	n	%	n	%
Sim	25	69,44	27	75,00
Não	11	30,56	9	25,00

Teste Binomial					
Como classifica o sabor que fica na boca da amostra?					
	Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	p
SEDDS 1	Aceitável	18	25	50	0,0144
	Não aceitável	18	11	50	
SEDDS 2	Aceitável	18	27	50	0,0020
	Não aceitável	18	9	50	

Confirmação da aceitabilidade do veículo SEDDS quanto ao facto de aceitar a amostra 3x ao dia, todos os dias

Aceitável - grupo “Sim” (“3- nem bom nem mau” + “4-bom” + “5- muito bom)

Não aceitável - grupo “Não” (“1-muito mau” + “2-mau”)

“Aceitaria tomar 3 vezes ao dia, todos os dias?”				
	SEDDS 1		SEDDS 2	
	n	%	n	%
Sim	25	69,44	27	75,00
Não	11	30,56	9	25,00

Teste Binomial					
	Categoria	N	Proporção observada	Proporção do teste	<i>p</i>
SEDDS 1	Aceitável	18	25	50	0,0144
	Não aceitável	18	11	50	
SEDDS 2	Aceitável	18	27	50	0,0020
	Não aceitável	18	9	50	