



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

**Análise do Consumo de Novos Anticoagulantes
Orais no Centro Hospitalar Universitário Cova da
Beira**
**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia
Comunitária, Hospitalar e Investigação**

Marta Sofia Gomes Fernandes

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

Orientador: Professor Doutor Manuel Augusto Nunes Vicente Passos Morgado
Coorientador: Dr. Jorge Martinez Marcos

Covilhã, outubro de 2018

À minha bisavó, Teresa,
que estaria radiante de orgulho.

Aos meus pais,
que tornaram possível a realização deste sonho!

Agradecimentos

Ao Professor Doutor Manuel Morgado, meu orientador, pela enorme disponibilidade e pela orientação que me deu durante a realização deste trabalho.

À equipa dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, especialmente à Dra. Almerinda Alves por, prontamente, me ter recebido, à Dra. Rita, à Dra. Ana Sofia e à Dra. Suzanne por terem dedicado o seu tempo na minha formação.

A cada elemento da equipa da Farmácia Barreira, Dra. Sílvia, Joana, Dra. Diana, Sílvia, Dr. Ricardo e Manuel, por me permitirem tão boa integração, por todos os ensinamentos e por me mostrarem o caminho para o profissionalismo.

Aos meus pais, Licínio e Manuela, por me terem dado as armas para lutar por cada sonho e por me segurarem nas minhas derrotas. Isto não seria possível sem todo o encorajamento e todo o apoio que me dão todos os dias. Ser-lhes-ei eternamente grata. A toda a minha família, por acreditar em mim desde o primeiro dia desta aventura.

Ao André e à Carla, meus melhores amigos, por estarem comigo em todos os momentos desta caminhada, apesar dos muitos quilómetros que nos separavam. Eles que me fazem acreditar que a distância e o tempo não apagam as verdadeiras amizades.

À Rafaela, a minha amiga mais antiga, pelas longas conversas e por todas as tardes de estudo árduo na biblioteca. Esta amizade que é desde sempre e, tenho a certeza, será para sempre. Ao André Pinto, um grande amigo e, daqui por pouco tempo, colega de profissão, por toda a calma e serenidade que me transmite.

Às minhas companheiras de casa na Covilhã, por toda a paciência para me aturarem e por me fazerem sentir em casa quando estamos longe. À Andreia, pelas imensas partilhas - todas as conversas, desabafos e conselhos - e por ser das melhores pessoas que este curso me deu. Sei que estaremos uma para a outra durante as nossas vidas. À Sara, pela agradável surpresa que foi conhecê-la, pela boa energia que transmite aos que a rodeiam e por me inspirar a ver a vida da forma leve como ela a vê. À Filipa, por toda a ajuda que me deu ao longo destes anos e pela companhia nas longas viagens que nos traziam a casa.

À Magda, minha madrinha de curso, por acreditar sempre nas minhas capacidades e por me dar a força necessária para tornar este percurso menos difícil. Ela que tem a palavra certa para cada momento e sem a qual este trabalho não teria o mesmo desfecho.

Resumo

Sendo o farmacêutico um profissional de saúde muito próximo da população e que integra equipas multidisciplinares, o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas está organizado de forma a permitir o contacto dos futuros farmacêuticos com as principais vertentes da profissão. Assim, o presente trabalho divide-se em três capítulos: Capítulo I - projeto de investigação desenvolvido; Capítulo II e III - relatórios dos estágios em farmácia hospitalar e comunitária, respetivamente.

No Capítulo I foi feita uma abordagem sobre os novos anticoagulantes orais, de forma a expor as vantagens dos inibidores da trombina (dabigatrano) e do fator Xa (rivaroxabano, apixabano e edoxabano). Estes são administrados por via oral, em doses fixas, sem haver necessidade de monitorização regular e apresentam poucas interações medicamentosas. Por estes motivos começaram a ser considerados uma alternativa viável à varfarina - anticoagulante mais prescrito.

Os ensaios clínicos publicados compararam cada um dos fármacos às terapêuticas convencionais. Os resultados revelam uma eficácia equivalente na prevenção de acidentes vasculares cerebrais e tromboembolismos e um perfil de segurança bastante favorável, notando-se que, em alguns casos, os novos anticoagulantes causam menos hemorragias.

Foi objetivo deste trabalho, também, o estudo das prescrições dos novos fármacos em doentes internados no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, sendo possível afirmar que a sua utilização é crescente e ultrapassou o consumo de varfarina, no período de estudo.

O Capítulo II relata as diferentes funções do farmacêutico em meio hospitalar, desempenhadas no estágio no Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, desde dia 22 de janeiro a 16 de março. Como futura profissional, o contacto com o ambiente hospitalar foi importante para aprofundar conhecimentos acerca de terapias farmacológicas específicas e exclusivas de hospitais.

No Capítulo III são descritas as ações desenvolvidas enquanto estagiária na Farmácia Barreira, durante o período de 19 de março a 1 de junho. Estas permitiram-me perceber a relevância da interação farmacêutico-utente e do acompanhamento das terapêuticas, tendo sempre presente o espírito de missão e humanidade que a profissão acarreta.

Palavras-chave

Novos anticoagulantes orais; NOACs; Dabigatrano; Rivaroxabano; Apixabano; Edoxabano.

Abstract

Being the pharmacist a health professional in close contact with the population and integrated in multidisciplinary teams, the Integrated Master's Degree in Pharmaceutical Sciences is organized to allow the contact of future professionals with the main dimensions of the profession. Therefore, this work is divided in three chapters: Chapter I - investigation project carried out; Chapters II and III - internship reports in hospital and community pharmacy, respectively.

In Chapter I, an approach to novel oral anticoagulants has been made, in order to show the advantages of the thrombin inhibitors (dabigatran) and factor Xa (rivaroxaban, apixaban and edoxaban). These are administered orally, in fixed doses, without the need for regular monitoring and they present few drug interactions. For these reasons, they started to be considered a viable alternative to warfarin - the most prescribed anticoagulant.

The published clinical trials compare each of the drugs to conventional therapeutics. The results reveal an equivalent efficiency in the prevention of stroke and thromboembolisms and a quite favourable security profile showing that, in some cases, the novel anticoagulants cause fewer bleedings.

The study of the prescription of these new medicines in the *Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira* was also a goal of this work and it is possible to say that its use is increasing and has exceeded the consumption of warfarin, in the period studied.

Chapter II describes the different duties of the pharmacist in hospital setting, carried out during the internship in the *Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro*, from January 22nd to March 25th. As a future professional, the contact with hospital environment was important to deepen knowledge about specific pharmaceutical therapies exclusive to hospitals.

In Chapter III are described the activities undertaken as a trainee at *Farmácia Barreira* during the period between March 19th and June 1st. These activities allowed me to realize the relevance of the interaction pharmacist-user and therapy follow up, always bearing in mind the sense of commitment and humanity that the profession entails.

Keywords

Novel oral anticoagulants; NOACs; Dabigatran; Rivaroxaban; Apixaban; Edoxaban.

Índice

Lista de Figuras.....	xv
Lista de Tabelas.....	xvii
Lista de Acrónimos e Siglas	xix
Capítulo I - Análise do Consumo de Novos Anticoagulantes Orais no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira	1
1. Introdução	1
1.1. Anticoagulantes no Serviço Nacional de Saúde.....	1
1.2. Hemostase e Cascata da Coagulação.....	2
1.3. História dos Anticoagulantes	3
1.4. Anticoagulantes	4
1.5. Terapia com Anticoagulantes.....	10
2. Objetivos	12
3. Material e Métodos	12
3.1. Pesquisa Bibliográfica.....	12
3.2. Recolha de Dados	13
3.3. Tratamento de Dados	13
4. Análise de Dados.....	13
4.1. Caracterização dos doentes em estudo.....	13
4.2. Caracterização dos doentes segundo o tempo de internamento.....	14
4.3. Caracterização dos doentes segundo o tratamento anticoagulante prescrito	15
4.4. Caracterização das doenças concomitantes dos doentes em estudo.....	16
5. Discussão de Resultados	17
6. Conclusão	24
7. Bibliografia.....	24
Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar: Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE - Unidade de Vila Real.....	29
1. Introdução	29
2. Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE.....	29
2.1. Caracterização do CHTMAD	29
3. Serviços Farmacêuticos Hospitalares.....	30
3.1. Caracterização dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD	30
4. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos	31
4.1. Aprovisionamento	31
4.2. Sistemas e Critérios de Aquisição.....	32
4.3. Receção e Conferência de Produtos Adquiridos.....	33
4.4. Armazenamento	34
5. Distribuição	36

5.1.	Distribuição Clássica	36
5.2.	Reposição por <i>stocks</i> nivelados	37
5.3.	Distribuição Personalizada de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial	38
5.4.	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária.....	40
5.5.	Distribuição a Doentes em Ambulatório	41
6.	Produção e Controlo	43
6.1.	Preparações Formas Farmacêuticas Estéreis	43
6.1.1.	Preparação de Nutrição Parentérica	43
6.1.2.	Reconstituição de Fármacos Citotóxicos	44
6.2.	Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis	45
6.3.	Reembalagem	46
7.	Informação e Atividades de Farmácia Clínica	48
7.1.	Pedidos de Informação sobre Medicamentos	48
7.2.	Erros de Medicação.....	49
8.	Farmacovigilância	49
9.	Ensaio Clínicos	50
10.	Farmacocinética Clínica	52
11.	Comissões Técnicas	52
11.1.	Comissão de Farmácia e Terapêutica	52
11.2.	Comissão de Ética para a Saúde	53
11.3.	Grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infecções e de Resistência aos Antimicrobianos.....	54
12.	Informação e Documentação	55
12.1.	Palestra Esclerose Lateral Amiotrófica	56
12.2.	Visita ao serviço de hemodiálise Tertúlias do Internato Médico	56
12.3.	Tertúlias do Internato Médico.....	56
13.	Conclusão	56
14.	Bibliografia	57
Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Barreira, Vila Real		61
1.	Introdução	61
2.	Caracterização da Farmácia Barreira	61
3.	Organização da Farmácia	62
3.1.	Recursos Humanos.....	62
3.2.	Espaço Físico	62
3.3.	Recursos Informáticos	63
4.	Informação e Documentação Científica	64
5.	Medicamentos e Outros Produtos de Saúde.....	64
6.	Aprovisionamento e Armazenamento	65
6.1.	Critérios de Seleção dos Fornecedores	65
6.2.	Elaboração, Receção e Conferência de Encomendas	66

6.3.	Armazenamento	67
6.4.	Marcação de Preços	68
6.5.	Controlo dos Prazos de Validade.....	69
6.6.	Devoluções.....	69
7.	Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	70
8.	Aconselhamento e Dispensa de Medicamentos	71
8.1.	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica.....	71
8.2.	Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	75
9.	Automedicação.....	76
10.	Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde.....	77
10.1.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene	77
10.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial	78
10.3.	Produtos dietéticos infantis	78
10.4.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos).....	79
10.5.	Medicamentos de uso veterinário	79
10.6.	Dispositivos médicos	80
11.	Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Barreira	81
11.1.	Medição do peso e da altura.....	82
11.2.	Medição da pressão arterial	82
11.3.	Determinação da glicemia	84
11.4.	Determinação do colesterol total e dos triglicérideos.....	85
11.5.	Administração de medicamentos injetáveis e de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação	85
11.6.	VALORMED	86
12.	Preparação de medicamentos.....	87
13.	Contabilidade e Gestão.....	88
13.1.	Processamento do receituário e faturação	88
14.	Outras atividades	89
15.	Conclusão	89
16.	Bibliografia	90
Anexos		93
Anexo 1		93
Anexo 2		94
Anexo 3		95
Anexo 4		96
Anexo 5		97
Anexo 6		98
Anexo 7		99
Anexo 8		100

Lista de Figuras

Figura 1: Esquema da cascata de coagulação sanguínea.	3
Figura 2: Mecanismo de ação do anticoagulante dabigatrano.	7
Figura 3: Mecanismo de ação dos anticoagulantes rivaroxabano, apixabano e edoxabano.	8
Figura 4: Distribuição dos doentes em estudo por intervalos de idades.	14
Figura 5: Distribuição dos doentes em estudo por géneros.	14
Figura 6: Apresentação da percentagem de doentes com prescrição de cada fármaco.	15

Lista de Tabelas

Tabela 1: Caracterização da população com prescrição de cada um dos novos anticoagulantes orais.	16
Tabela 2: Apresentação da percentagem de doentes que apresenta cada uma das doenças concomitantes.	16
Tabela 3: Índice de Massa Corporal.....	82
Tabela 4: Classificação da pressão arterial	83
Tabela 5: Valores de referência de glicemia	84

Lista de Acrónimos e Siglas

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
AIM	Autorização de Introdução no Mercado
AIT	Acidente Isquémico Transitório
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AO	Assistentes Operacionais
APELA	Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica
AT	Assistentes Técnicos
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Code
AUE	Autorização de Utilização Especial
AVC	Acidente Vascular Cerebral
CA	Conselho de Administração
CAPS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHUCB	Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira
CHTMAD	Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro
CIM	Centro de Informação de Medicamentos
CNFT	Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica
CNP	Código Nacional Português
CNPD	Comissão Nacional de Proteção de Dados
CNPEM	Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos
CYP450	Citocromo P450
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DOAC	Anticoagulantes Orais Diretos / <i>Direct Oral Anticoagulant</i>
EPE	Entidade Pública Empresarial
FDA	<i>U. S. Food and Drug Administration</i>
FH	Farmacêutico Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GHAF	Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia
HEPA	<i>High-Efficiency Particulate Air</i>
ICH	<i>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use</i>

IMC	Índice de Massa Corporal
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
INR	<i>International Normalised Ratio</i>
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NOACs	Novos Anticoagulantes Orais / <i>Novel Oral Anticoagulants</i>
PPCIRA	Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa a Medicamentos
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SA	Serviço de Aprovisionamento
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SF	Serviços Farmacêuticos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TDT	Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica
UCPC	Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância

Capítulo I - Análise do Consumo de Novos Anticoagulantes Orais no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira

1. Introdução

Os medicamentos têm o intuito de atingir determinado efeito terapêutico e a sua utilização é uma das principais estratégias utilizadas em diversos problemas de saúde e doenças. No entanto, além do resultado desejado, os medicamentos têm potencial para causar outros efeitos, sendo estes efeitos adversos indesejáveis. Assim, os profissionais de saúde e, particularmente, os prescritores devem ter consciência dos riscos e benefícios associados a cada medicamento e avaliar, para cada doente, a relação benefício/risco das alternativas terapêuticas (1).

A introdução de novos fármacos no mercado ocorre após a autorização das entidades reguladoras a nível nacional ou europeu e implica a demonstração da sua eficácia e segurança através dos resultados alcançados nos ensaios clínicos. Os ensaios clínicos de pré-comercialização são realizados por um período de tempo limitado e abrange uma população pequena e especificamente selecionada, sendo pouco representativa da população real que usará o medicamento (milhares de pessoas com distintos problemas de saúde e medicamentos prescritos concomitantemente). Neste sentido, é compreensível que os dados obtidos ao longo desses estudos não correspondam totalmente à realidade e, portanto, aquando da utilização dos medicamentos, poderá verificar-se a ocorrência de efeitos adversos até então desconhecidos. Isto mostra a importância da farmacovigilância, dado que há necessidade da monitorização contínua da segurança dos fármacos após a sua comercialização, de forma a minimizar os riscos associados e proteger os doentes (1).

Os anticoagulantes são dos fármacos mais associados a efeitos adversos graves, tanto nos ensaios clínicos como na prática clínica real, nomeadamente a ocorrência de hemorragias, responsáveis por elevada morbidade e mortalidade (1). Neste caso, torna-se imprescindível a fase de farmacovigilância, quer para os antagonistas da vitamina K - já muito utilizados na prática clínica e com dados de segurança na população real - como para os novos anticoagulantes orais - muito mais recentes e, por isso, com poucos dados além dos obtidos nos ensaios clínicos.

1.1. Anticoagulantes no Serviço Nacional de Saúde

Em Portugal, as doenças do sistema cardiovascular são uma das principais causas de morte, tornando, assim, a sua prevenção e o seu tratamento uma prioridade para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) (2-4). Neste sentido, a utilização de anticoagulantes assume um

papel muito importante na prevenção de eventos tromboembólicos, representando, no ano de 2013, um encargo superior a 26 milhões de euros para o SNS (2).

De acordo com um relatório sobre anticoagulantes realizado pelo Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico do INFARMED (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde), em 2013 a varfarina era o anticoagulante mais prescrito em Portugal, exibindo uma tendência constante de crescimento. No entanto, ocorreu um notável aumento da utilização dos novos anticoagulantes orais, que tinham sido introduzidos cinco anos antes (2).

1.2. Hemostase e Cascata da Coagulação

As hemorragias, aquando de um dano vascular, perturbam a homeostase e, caso não sejam suspensas, podem levar à morte. Assim, a hemostase - interrupção de uma hemorragia - é essencial e pode ocorrer através de três mecanismos fisiológicos: o mais imediato é a vasoconstrição, seguindo-se a adesão e ativação plaquetária e, por último, inicia-se a coagulação do sangue pela cascata da coagulação (5,6).

A contração do músculo liso da parede de um vaso sanguíneo, designada vasoconstrição, ocorre logo após a rutura do mesmo e pretende diminuir o fluxo de sangue no local lesado. A adesão de plaquetas ao colagénio exposto pela lesão ativa-as e faz com que estas libertem substâncias químicas que recrutam e ativam outras plaquetas. Quando o fibrinogénio se liga aos recetores na superfície das plaquetas estas agregam-se, formando um tampão hemostático. Em lesões graves e extensas estes dois mecanismos tornam-se insuficientes e, por isso, inicia-se a formação de um coágulo sanguíneo constituído por uma rede de fibrina. A coagulação do sangue depende da ativação em cascata de diversas proteínas plasmáticas (fatores da coagulação) até à formação de trombina que será responsável pela conversão do fibrinogénio solúvel em fibrina insolúvel e capaz de reter glóbulos vermelhos, plaquetas e fluídos (5).

A cascata da coagulação ocorre em duas vias diferentes: a via extrínseca - desencadeada por estímulos químicos extrínsecos ao sangue - e a via intrínseca - desencadeada por substâncias químicas presentes no sangue (5,7).

Os tecidos que sofrem danos vasculares libertam tromboplastina ou fator tecidual que, quando interage com o fator VII, na presença de cálcio, originam um complexo. O complexo VIIa-fator tecidual ativa o fator X. Entretanto, na via intrínseca, quando o fator XII sanguíneo entra em contacto com o colagénio libertado do vaso lesado é ativado, permitindo a ativação do fator XI. Havendo iões de cálcio no local, forma-se fator IXa e este, juntamente com o fator VIIIa e com os fosfolípidos e iões de cálcio, originam o complexo que irá ativar o fator X (5,7).

O fator Xa, em combinação com o V ativado e com os fosfolípidos e iões de cálcio, originam a protrombinase, um complexo responsável pela conversão da protrombina solúvel em trombina. A trombina tem como principal função converter o fibrinogénio solúvel do

sangue em fibrina insolúvel, mas ainda ativa o fator XIII, na presença do cálcio. O fator XIIIa é essencial à formação e estabilização das ligações covalentes cruzadas entre as moléculas de fibrina que originam o coágulo sanguíneo (5,7).

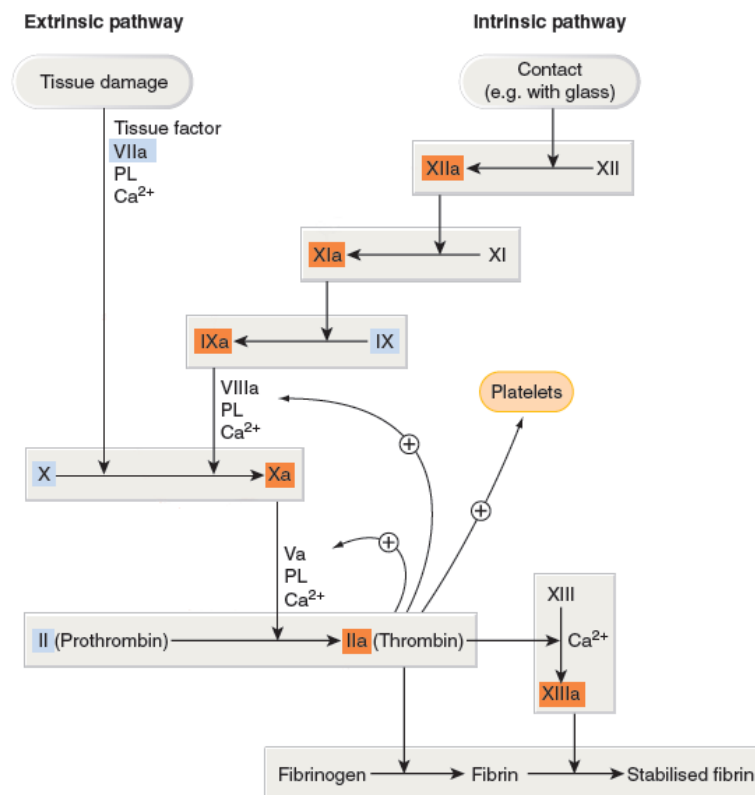


Figura 1: Esquema da cascata de coagulação sanguínea (6).

A trombina tem papel importante na manutenção da homeostasia pois, além das suas ações já descritas, garante ainda o *feedback* positivo, por ativar os fatores V, VIII e XI da cascata da coagulação, mas também o *feedback* negativo, ao ativar a proteína C - que inibe os fatores Va e VIIIa, estimulando a fibrinólise (lise do coágulo) (5,8).

1.3. História dos Anticoagulantes

1.3.1. Antagonistas da Vitamina K

Os antagonistas da vitamina K atuam impedindo a síntese da protrombina, dos fatores VII, IX e X e, ainda, das proteínas C e S, por parte da vitamina K. Sendo várias as proteínas dependentes da vitamina K, pode considerar-se que estes anticoagulantes têm mais do que um alvo terapêutico (9-13). A varfarina e o acenocumarol são os antagonistas da vitamina K disponíveis em Portugal, sendo o primeiro o mais utilizado.

Aprovada, em Portugal, em 1962 com o nome comercial de *Varfine*[®], a varfarina veio melhorar a terapêutica anticoagulante existente na altura por ser administrada por via oral com uma elevada biodisponibilidade (14). As principais desvantagens encontradas são a necessidade de monitorização regular da terapêutica através do INR (*International Normalised Ratio*) e as numerosas interações medicamentosas e alimentares (8,10,11,15,16).

1.3.2. Novos Anticoagulantes Orais

Na última década, devido às limitações do tratamento anticoagulante convencional, têm sido desenvolvidos novos fármacos com características farmacocinéticas e farmacodinâmicas mais vantajosas. Estes ficaram conhecidos como Novos Anticoagulantes Orais (NOACs, *Novel Oral Anticoagulants*) e cada um atua inibindo, seletivamente, apenas um fator da coagulação (10,15).

Podem dividir-se em duas classes: inibidores diretos da trombina e inibidores diretos do fator Xa.

Inibidor Direto da Trombina:

A trombina tem um papel crucial na cascata da coagulação, como procoagulante, o que faz dela um ótimo alvo de fármacos anticoagulantes (10-12).

Os inibidores diretos da trombina ligam-se de forma seletiva e reversível ao domínio ativo da trombina com o intuito de impedir a formação de fibrina e a ativação dos fatores da coagulação situados acima (8,10).

O dabigatrano - inibidor direto da trombina - é comercializado em Portugal desde março de 2008, registado como *Pradaxa*[®], e está disponível nas dosagens de 75, 110 e 150 mg (17).

Inibidores Diretos do Fator Xa:

O fator Xa está situado no início da via comum da cascata da coagulação e é responsável pela conversão da protrombina em trombina. Assim, entendeu-se que a sua inibição seletiva seria uma boa estratégia para novos anticoagulantes porque, inibindo fatores localizados acima da trombina, poderá permitir que alguma trombina escape à neutralização, facilitando a hemostasia por diminuir o risco de hemorragias (10-12).

Os inibidores do fator Xa disponíveis em Portugal são o rivaroxabano, o apixabano e o edoxabano. O primeiro foi aprovado em setembro de 2008 e apresenta-se como *Xarelto*[®], nas dosagens de 2,5, 10, 15 e 20 mg. O apixabano é comercializado como *Eliquis*[®] 2,5 e 5 mg desde maio de 2011. O edoxabano está disponível nas dosagens de 15, 30 e 60 mg com dois nomes comerciais, *Lixiana*[®] desde 2015 e *Roteas*[®] desde 2017 (18-21).

1.4. Anticoagulantes

Anticoagulantes são fármacos que interferem com a coagulação do sangue, atuando, de diferentes formas, sobre um ou mais fatores ao longo da cascata da coagulação, de modo a evitar a formação de coágulos (13). Estes fármacos são utilizados na profilaxia de acidentes vasculares cerebrais (AVC) e embolismos sistémicos na fibrilhação auricular e na profilaxia e tratamento de tromboembolismos e trombozes venosas (2,8,22,23).

A necessidade de melhorar a terapia anticoagulante em termos de eficácia, segurança e comodidade levou à descrição das características de um “anticoagulante ideal”: administração oral e parenteral, boa biodisponibilidade, sem necessidade de ajuste individual da dose nem monitorização apertada, ampla janela terapêutica e resposta anticoagulante

previsível, rápido início de ação, tempo de semivida de eliminação apropriado, baixa e não específica ligação às proteínas plasmáticas, interações mínimas com alimentos e outros fármacos, capacidade para inativar os fatores de coagulação livres e ligados a coágulos e disponibilidade de um antídoto específico (10-12).

Antagonistas da Vitamina K - Varfarina (*Varfine*[®]):

A varfarina interfere com o metabolismo da vitamina K e, sendo esta essencial à síntese de vários fatores da coagulação - entre os quais a protrombina, o fator VII, o IX e o X - , na presença de varfarina, estas sínteses são bloqueadas. Uma vez diminuída a quantidade destes fatores da coagulação, a cascata não funciona no sentido de formar coágulos, daí a sua ação anticoagulante (10,11).

A sua enorme eficácia tem sido comprovada ao longo dos anos e faz dela um dos fármacos mais utilizados na profilaxia de eventos tromboembólicos, dado também o seu baixo custo. No entanto, tem um grande número de limitações que tornam complexa a manutenção da terapêutica, existindo dados que afirmam que há pacientes que apresentam anticoagulação inadequada (8,24).

As limitações da varfarina relatadas são (6,9-12):

- Início e fim de ação lentos - que obriga à utilização de outros anticoagulantes de administração parenteral para atingir o objetivo terapêutico de forma rápida;
 - Estreita janela terapêutica - que faz com que a dose terapêutica seja próxima da dose responsável por hemorragias;
 - Variabilidade interindividual no efeito anticoagulante - de acordo com a idade, o sexo e os genes presentes nas diferentes etnias, por exemplo;
 - Necessidade de ajuste individual da dose devido às variações genéticas das enzimas responsáveis pelo metabolismo;
 - Necessidade de monitorização frequente da anticoagulação através do valor de INR - que se deve manter entre 2.0 e 3.0;
 - Numerosas interações medicamentosas - uma vez que a varfarina é metabolizada por muitas das isoformas do citocromo P450 (CYP450), todos os fármacos que sejam inibidores ou indutores destas enzimas irão interferir com o metabolismo da varfarina, aumentando ou diminuindo, respetivamente, o seu efeito. Exemplos de fármacos inibidores do metabolismo hepático são o cotrimoxazol, a ciprofloxacina, o metronidazol, o fluconazol, a amiodarona e a sertralina. Alguns dos indutores das CYP450 são a rifampicina, a carbamazepina e contraceptivos orais.
- Outras interações acontecem com fármacos que inibem a função plaquetária, como é o caso do ácido acetilsalicílico e de alguns anti-inflamatórios não esteroides, levando ao aumento do risco hemorrágico;
- Interações com alimentos ricos em vitamina K que leva à necessidade de restrições na dieta.

Novos Anticoagulantes Orais:

Os novos anticoagulantes orais surgiram recentemente e representam uma tentativa de aproximação à categoria de anticoagulante ideal, com as características já descritas (11,12).

As vantagens gerais destes agentes são (10,15,22,25,26):

- Eficácia comparável à varfarina;
- Rápido início de ação;
- Ampla janela terapêutica;
- Poucas interações medicamentosas;
- Farmacodinâmica não afetada pela dieta;
- Dosagem fixa para adultos com efeito anticoagulante previsível;
- Sem necessidade de monitorização de rotina pelo INR.

Os tempos de semivida relativamente curtos dos NOACs podem ser vantajosos por representar menor risco de *overdose* ou quando é necessário reverter a anticoagulação - como em casos emergentes de cirurgias -, no entanto, atrasos ou esquecimentos de uma das tomas podem revelar-se perigosos pela possível formação de trombos, resultante da anticoagulação inadequada (8,22,27).

Contudo há desvantagens associadas ao facto de estes fármacos terem sido desenvolvidos recentemente, como os custos elevados da terapêutica e a falta de testes de monitorização estandardizados (10,15,22,25). As próximas investigações poderão alterar esta realidade num futuro próximo.

▪ **Dabigatrano (*Pradaxa*®):**

O dabigatrano é um inibidor reversível, competitivo e direto quer da trombina livre como da trombina ligada à fibrina. Isto impede a conversão do fibrinogénio em fibrina, prevenindo a formação de coágulos, mas também impede a agregação plaquetária induzida pela trombina (8,10,15,25).

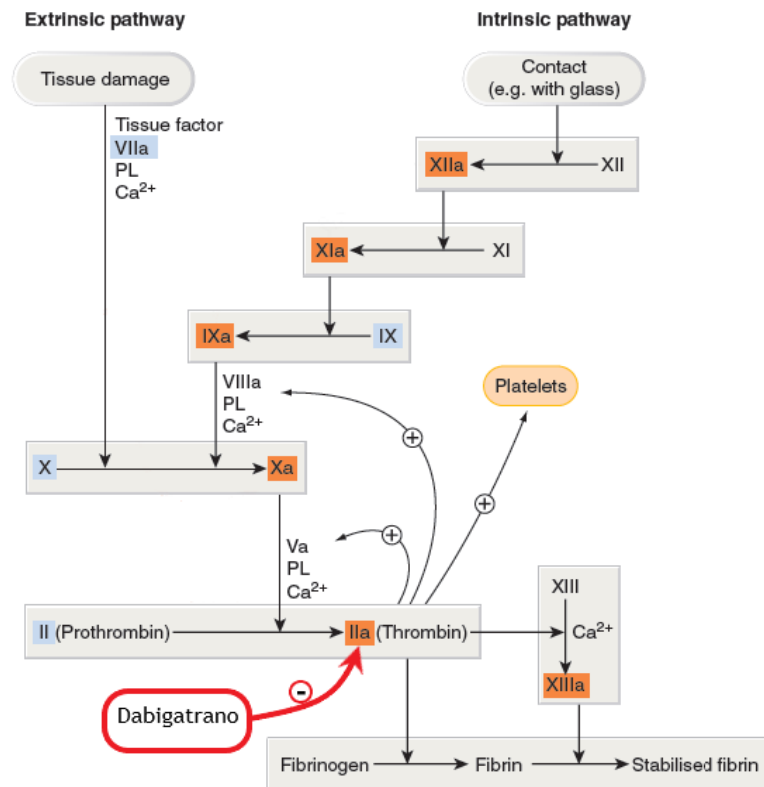


Figura 2: Mecanismo de ação do anticoagulante dabigatrano (6).

Este fármaco é administrado oralmente sob a forma de profármaco, dabigatrano etexilato, que é rapidamente convertido na sua forma ativa. A sua absorção não é influenciada pelos alimentos e é acelerada pelo ácido tartárico que reveste as cápsulas e proporciona o meio ácido, essencial (8,10,11,13,15).

O dabigatrano é prescrito em doses fixas sem necessidade de monitorização regular, nem ajuste de dose em doentes hepáticos, por não ser metabolizado no fígado pelas enzimas do citocromo P450 (8,15).

Após várias tomas, regista-se um tempo de semivida de 12-17 horas, no entanto, sendo 80% do fármaco excretado por via renal, este valor pode alterar nos mais idosos (ajuste de dose nos > 80 anos) e, em doentes com insuficiência renal grave está mesmo contra-indicado. Dada a baixa ligação às proteínas plasmáticas, é possível dialisar este medicamento, caso seja precisa a reversão rápida do seu efeito anticoagulante (8,10-13,15,22,24).

Como substrato do sistema de transporte da glicoproteína-P, várias interações podem ser registadas com alguns dos fármacos com ação inibidora ou indutora da glicoproteína-P que provocarão, respetivamente, um aumento ou diminuição dos níveis de dabigatrano. Potentes inibidores deste sistema de transporte, como imunossuppressores e antimicóticos azóis, são contra-indicados em coadministração com dabigatrano, assim como os indutores mais fortes da glicoproteína - rifampicina e alguns antiepiléticos (carbamazepina) (8,10,13,15).

A dispepsia e as hemorragias, principalmente gastrointestinais, documentadas como efeitos adversos deste fármaco, podem ser, ambas, explicadas pela presença de ácido tartárico na formulação (8,15,22).

O dabigatrano tem um agente de reversão específico, o idarucizumab, com nome comercial *Praxbind*[®], aprovado na Europa há cerca de 3 anos. Esta molécula é um fragmento de um anticorpo monoclonal e, administrada por via intravenosa, liga-se ao dabigatrano livre ou ligado à trombina, de modo a neutralizar a sua ação anticoagulante. A hemodiálise pode também ser útil para reverter a ação do dabigatrano porque retira-o da corrente sanguínea, enquanto o carvão ativado é administrado para absorver o fármaco no estômago (10,13,22,28).

- **Rivaroxabano (*Xarelto*[®]):**

O rivaroxabano é um inibidor direto, reversível e altamente seletivo do fator Xa (livre e complexado), com administração oral, em doses fixas, uma vez por dia. Assim, consegue diminuir a geração de trombina e, conseqüentemente, impedir a continuidade da cascata para a formação de coágulos de fibrina (10,11,13,15,29).

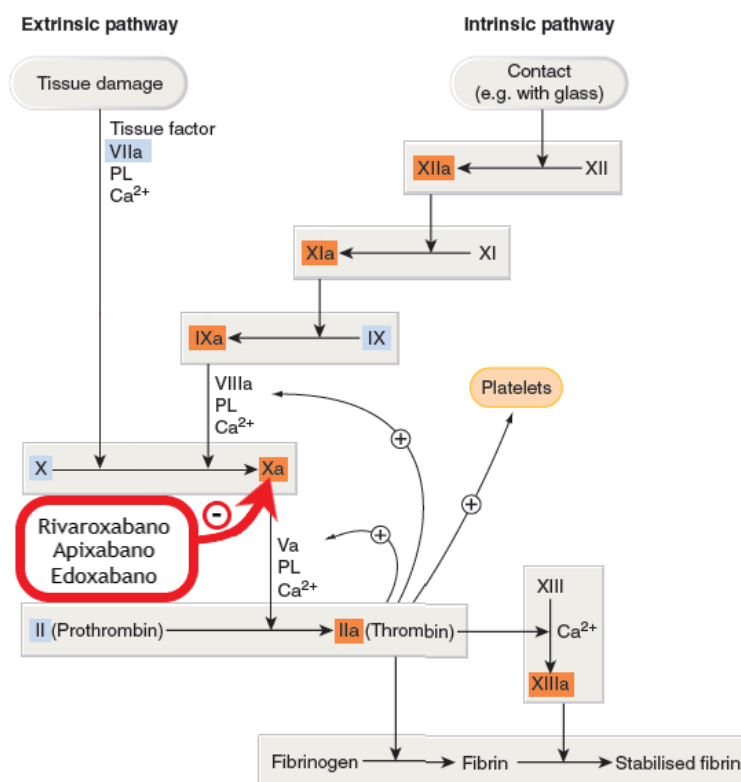


Figura 3: Mecanismo de ação dos anticoagulantes rivaroxabano, apixabano e edoxabano (6).

Apresenta uma elevada biodisponibilidade quando administrado com alimentos - que atrasam mas aumentam a sua absorção - e, por isso, é recomendada a toma às refeições. O rivaroxabano tem um rápido início de ação e um tempo de semivida de 5 a 9 horas em adultos

jovens e 11-13 horas em idosos. Tal como o dabigatran, deve ser evitado em caso de doença renal grave (10,11,13,15).

Ao contrário do dabigatran, o rivaroxabano liga-se extensivamente às proteínas plasmáticas, impedindo que seja retirado da corrente sanguínea por diálise, logo, a hemodiálise não é eficaz para a reversão do efeito anticoagulante deste fármaco (10,13,15,29).

Cerca de dois terços do fármaco é metabolizado no fígado, por mecanismos dependentes e independentes das CYP, em metabolitos inativos. O rivaroxabano é também um substrato da glicoproteína-P e, havendo registos de interações com os indutores e inibidores tanto da CYP3A4 como da glicoproteína, fármacos como rifampicina, carbamazepina e fenitoína e os antifúngicos azóis e inibidores da protease do vírus da imunodeficiência humana são contraindicados (10,13,15).

A eliminação do rivaroxabano é feita pelas vias renal (66%) e hepatobiliar, sendo necessário algum cuidado em doentes renais (13,15,29).

Um análogo do fator Xa é o antídoto específico de reversão para o rivaroxabano e é capaz de sequestrar os inibidores do fator Xa, impedindo que estes atuem. O carvão ativado vai absorver o fármaco disponível no estômago e a administração de fatores da coagulação (complexo de protrombina concentrado e fator VIIa) pode também ajudar a reverter o efeito anticoagulante (10,13,25,28).

- **Apixabano (*Eliquis*®):**

O apixabano é, tal como o rivaroxabano, um inibidor direto do fator Xa que atua de forma seletiva e reversível (Figura 3). Os dois fármacos têm algumas semelhanças entre si, começando pelo facto de ambos serem administrados oralmente, em doses fixas, e não necessitarem de monitorização regular (10,11,13,15,30).

A biodisponibilidade do apixabano é de 50% e não é influenciada pelos alimentos, registando-se uma rápida absorção no trato gastrointestinal, nomeadamente no intestino delgado distal e no cólon ascendente (10,11,13,15,22,30).

O volume de distribuição é baixo e muito fármaco permanece na corrente sanguínea porque apresenta uma elevada ligação às proteínas plasmáticas, como o anterior inibidor do fator Xa mencionado. O tempo de semivida deste agente é de cerca de 8 a 15 horas, em doentes sem alteração das funções renais (10,11,13,15,22,29,30).

A sua metabolização no fígado envolve as enzimas do citocromo P450 e é, ainda, substrato da glicoproteína-P, estando, assim, sujeito às mesmas interações verificadas com o rivaroxabano e que impedem a coadministração dos mesmos fármacos (10,11,13,15,22,29).

Relativamente à eliminação do fármaco, esta é exercida por duas vias, renal e hepatobiliar, sendo, dos NOACs disponíveis, o que tem menor excreção renal, com apenas 25-27%. Estes valores sugerem que poderá ser usado, ainda que com precaução, em doentes com insuficiência renal, sendo o NOAC mais aconselhado para estes casos (10,11,13,15,29,30).

Como forma de reverter a ação anticoagulante pode ser administrado carvão ativado

para absorver o fármaco no estômago. O andexanet alfa foi aprovado pela FDA (*U. S. Food and Drug Administration*) em maio de 2018 e é o antídoto específico para este fármaco (10,13).

- **Edoxabano (*Lixiana*[®] e *Roteas*[®]):**

O edoxabano foi o terceiro inibidor direto do fator Xa a estar disponível em Portugal e é, também, seletivo e reversível, impedindo a formação de coágulos (Figura 3). É administrado por via oral com uma biodisponibilidade de 62% e a sua absorção ocorre principalmente ao nível do intestino delgado sem ser influenciada pelos alimentos, tal como acontece com o apixabano (10,13,31).

Apresenta um rápido início de ação, atingindo, ao fim de cerca de 2 horas, a concentração plasmática máxima e tem um tempo de semivida de 8 a 11 horas. Dos inibidores do fator Xa, o edoxabano é o que tem menor ligação às proteínas plasmáticas (55%), sendo, por isso, o que tem maior volume de distribuição (10,13,22,29,31).

O metabolismo do edoxabano ocorre ao nível renal e hepático na mesma proporção. No fígado, ao contrário do que se verifica com o rivaroxabano e o apixabano, apenas uma ínfima percentagem de fármaco é metabolizado pelas enzimas CYP450, mais precisamente pela CYP3A4 (10,13,22,29).

Grande parte das interações a que está sujeito devem-se ao facto de ser substrato da glicoproteína-P, exatamente como o dabigatran. Assim, deve ser feito um ajuste da dose aquando da exposição concomitante com potentes indutores e inibidores (verapamilo, quinidina) da glicoproteína em questão (10,13).

A eliminação renal deste fármaco é de 50%, estando contraindicado em indivíduos com insuficiência renal (10,13,29,31).

O antídoto que reverte o efeito anticoagulante do edoxabano é o andexanet alfa, o mesmo que se utiliza para o rivaroxabano e apixabano (10).

1.5. Terapia com Anticoagulantes

A implementação de terapia anticoagulante deve ser feita depois de uma avaliação pormenorizada dos doentes com doenças que possam ser prevenidas ou tratadas com estes fármacos, como é o caso da fibrilhação auricular e do tromboembolismo venoso. A avaliação deve incidir sobre os vários fatores de risco - sexo, idade, histórias prévias de AVC ou AIT (acidente isquémico transitório), doenças concomitantes (hipertensão arterial, diabetes, insuficiência cardíaca) - de forma a estratificar o risco de AVC de cada doente. O risco hemorrágico não deve ser menosprezado e são também feitas avaliações aos doentes antes do início da terapêutica, facilitando a identificação dos doentes que necessitam de um seguimento mais apertado (32).

Quando se verifica um risco elevado de ocorrência de AVC, e seguindo as *guidelines* da *European Society of Cardiology*, deve ser estabelecida uma terapêutica anticoagulante.

Até há pouco tempo, a escolha recaía sobre a varfarina, com ajuste da dose para um INR de 2.0-3.0, no entanto, atualmente, os NOACs são uma opção nestas situações.

No momento de instituir a terapêutica anticoagulante, o prescritor deve perceber a capacidade de adesão de cada doente. O tempo relativamente curto de semivida dos NOACs exige maior disciplina na hora da toma, contudo, o facto de o dabigatrano e o apixabano serem de duas tomas diárias, faz com que estejam sujeitos a um maior incumprimento por parte dos doentes. Em casos de maior dificuldade de adesão, a varfarina revela-se a melhor escolha pela sua longa semivida e pela necessidade de monitorização regular, que ajuda a manter a anticoagulação adequada (8,22,27).

Os custos do tratamento anticoagulante que cada doente conseguirá suportar também é um fator a ter em conta aquando da escolha da terapêutica. De acordo com o Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico do INFARMED, os encargos do SNS em 2013 com o dabigatrano foram sete vezes superiores aos da varfarina. No mesmo ano, um mês de tratamento com varfarina custava, ao doente, cerca de 0,75€ enquanto que um mês com NOACs custava mais de 20 euros (2).

Uma vez que alguns doentes fazem mais do que um fármaco diariamente e que grande parte dos idosos são mesmo polimedicados, é importante saber qual a medicação concomitante de cada indivíduo que inicia a terapêutica anticoagulante devido às interações que poderão ocorrer. Sabendo à partida que a varfarina está envolvida em numerosas interações, muitas delas com fármacos de utilização crónica, em doentes polimedicados, este poderá ser o motivo de exclusão do antagonista da vitamina K. Os NOACs, tendo metabolismo hepático menor (principalmente o edoxabano) ou mesmo ausente (no caso do dabigatrano), estão sujeitos a menos interações e, por isso, serão mais vantajosos (10).

As funções hepática e renal são essenciais para o metabolismo e eliminação dos fármacos em geral. O metabolismo retardado e a eliminação diminuída levam a um aumento da dose de fármaco ativo e podem representar um maior risco de hemorragias. Os anticoagulantes orais são metabolizados de formas diferentes, isto é, o dabigatrano não é metabolizado pelas enzimas no fígado e apenas 5% do edoxabano sofre esta metabolização, assim, serão os únicos que, em princípio, poderão ser prescritos independentemente da função hepática. A varfarina e os restantes inibidores do fator Xa devem ser evitados em doentes com disfunção hepática moderada ou grave. A via renal é utilizada pelos anticoagulantes orais como forma de eliminação, mas todos apresentam diferentes graus de excreção renal. A varfarina e o dabigatrano utilizam significativamente esta via, o que os torna contraindicados em doentes com insuficiência renal moderada a grave. O apixabano tem a menor excreção renal e é a terapêutica anticoagulante ideal nestes doentes (10,15).

Há já alguns estudos que comparam os NOACs à varfarina, com resultados que apontam para eficácia e segurança iguais, ou até superiores, e para maior comodidade dos novos fármacos (10).

A dificuldade, neste momento, é perceber qual dos NOACs é o mais eficaz e seguro e qual deles será o mais indicado para cada paciente, dada a falta de estudos comparativos entre eles (10).

A experiência com os novos fármacos é limitada e o período de seguimento pouco alargado dos doentes que participaram nos ensaios clínicos impossibilita a existência de dados consistentes sobre a segurança e, até, a eficácia destes agentes a longo prazo (10).

Apesar disto, a prescrição dos novos anticoagulantes tem vindo a aumentar significativamente e, vigiando de perto os doentes, esta será uma forma de se conseguir obter informação sobre a sua eficácia e segurança na prática clínica real - confirmando o que é descrito nos ensaios clínicos - e, ainda, obter informações sobre a sua utilização a longo prazo - que poderá trazer outras complicações, até agora desconhecidas (2).

2. Objetivos

A crescente prescrição de fármacos anticoagulantes na população mundial é o reflexo da prevalência de doenças cardiovasculares, que, ainda assim, constituem uma das principais causas de morte. Os profissionais de saúde em geral e, em particular, os farmacêuticos, que interagem de perto com a comunidade, têm uma preocupação constante com a adesão à terapêutica por parte dos doentes.

Este trabalho tem como principal objetivo o estudo das abordagens terapêuticas anticoagulantes orais disponíveis, sumariando as suas vantagens e limitações, de forma a proporcionar as ferramentas necessárias a uma melhor decisão clínica para cada doente.

Constituem objetivos específicos deste trabalho:

- Revisar as vantagens dos novos anticoagulantes orais em relação aos antagonistas da vitamina K, especificamente à varfarina;
- Revisar a frequência de utilização dos novos anticoagulantes orais em relação à varfarina;
- Estudar a utilização de novos anticoagulantes orais nos doentes em internamento no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira (CHUCB);
- Evidenciar a necessidade e, ainda, incentivar a realização de estudos que mostrem os resultados da utilização a longo prazo dos novos fármacos.

3. Material e Métodos

3.1. Pesquisa Bibliográfica

A pesquisa de bibliografia acerca dos novos anticoagulantes orais foi um passo essencial para a execução da base teórica deste trabalho, contextualizando o tema e mostrando a pertinência do estudo realizado no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira.

A revisão bibliográfica feita neste trabalho teve por base a pesquisa realizada, essencialmente, na base de dados *PubMed*, mas ainda no *Infomed*, no *Google Scholar* e em literatura disponível fisicamente em bibliotecas. A pesquisa online na *PubMed* foi feita através dos termos “NOAC”, “DOAC”, “dabigatran”, “rivaroxaban”, “apixaban” e “edoxaban”

com incidência nos artigos publicados nos últimos 10 anos e apenas nas línguas inglesa, portuguesa e espanhola.

3.2. Recolha de Dados

Para o estudo retrospectivo dos doentes internados no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira a realizar tratamento com os novos anticoagulantes orais foi feita uma recolha anonimizada de dados, no Hospital Pêro da Covilhã, situado na cidade da Covilhã, através do Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento.

Os dados foram recolhidos segundo os critérios de inclusão e exclusão já estabelecidos. Os critérios de inclusão foram:

- Doentes internados entre o período de 1 de fevereiro a 30 de abril de 2018 (período do estudo);
- Doentes adultos (≥ 18 anos);
- Doentes com prescrição de, pelo menos, um NOAC.

O critério de exclusão utilizado foi a ausência de prescrição de, pelo menos, um NOAC, no período de estudo, mesmo que o doente tivesse uma prescrição de NOAC fora do período em estudo.

3.3. Tratamento de Dados

O tratamento dos dados obtidos foi efetuado com recurso ao *Microsoft Excel 2016*.

4. Análise de Dados

Neste estudo foram recolhidos os dados correspondentes a:

- Idade dos doentes selecionados;
- Género dos doentes selecionados;
- Datas de início e fim de cada internamento;
- Medicação prescrita durante cada internamento (nome dos fármacos por princípio ativo e dosagem prescrita).

4.1. Caracterização dos doentes em estudo

O estudo conta com uma população de 165 doentes que estavam internados no CHUCB no período de 1 de fevereiro a 30 de abril de 2018 com prescrição de, pelo menos, um NOAC.

As idades dos doentes estão compreendidas entre os 40 e os 96 anos, registando-se 13 doentes (7,88%) com menos de 65 anos, 57 indivíduos (34,55%) com mais de 85 anos e 95 doentes (57,58%) com idades entre 65 e 84 anos. A média de idades dos doentes estudados é de 79,5 anos. Os dados estão representados no gráfico seguinte.

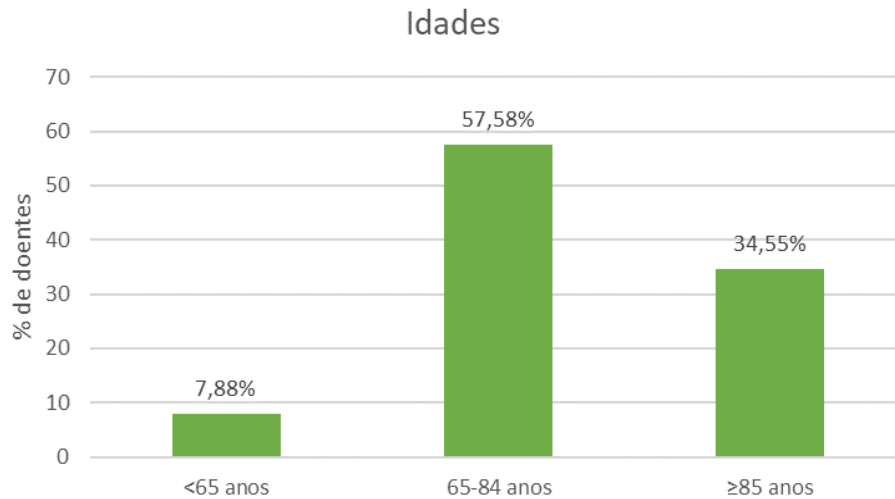


Figura 4: Distribuição dos doentes em estudo por intervalos de idades.

Quanto aos géneros da população do estudo, 74 doentes são do sexo feminino e 91 do sexo masculino, o que corresponde a 44,9% e 55,2%, respetivamente (Figura 5).

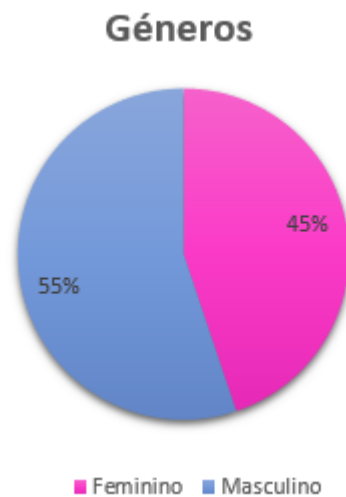


Figura 5: Distribuição dos doentes em estudo por géneros.

4.2. Caracterização dos doentes segundo o tempo de internamento

Durante o período do estudo, os doentes estiveram internados no hospital pelo menos uma vez, sendo que, num desses internamentos, houve prescrição de NOACs. Com base na informação terapêutica referente a cada episódio, foi contabilizado o tempo de internamento dos doentes em estudo. O tempo médio dos internamentos com prescrição de qualquer novo anticoagulante oral foi 12,4 dias.

Dos doentes estudados, é sabido que 28 foram internados várias vezes entre os dias 1 de fevereiro e 30 de abril de 2018 e não lhes foi prescrito NOACs em todos os episódios de internamento. Destes, 15 tinham sido hospitalizados antes do internamento em que fizeram tratamento com um anticoagulante novo, houve 11 doentes que estiveram hospitalizados

depois do internamento em que tinham prescrição de NOAC e, ainda, 2 doentes foram hospitalizados tanto antes como depois do episódio de internamento em que lhes tinha sido prescrito um dos novos anticoagulantes.

4.3. Caracterização dos doentes segundo o tratamento anticoagulante prescrito

O número de doentes com prescrição de varfarina no internamento era apenas de 25, durante o período do estudo.

Do grupo dos 165 doentes com, pelo menos, um dos novos anticoagulantes orais, 13 tinham prescrição para dabigatrano 110 mg, 42 recebiam tratamento com apixabano (2,5 ou 5 mg) e o rivaroxabano (10, 15 e 20 mg) era utilizado por 111 doentes. Dado que houve um doente que fez dois NOACs diferentes (apixabano e rivaroxabano), em diferentes momentos, esse foi contabilizado duas vezes, o que perfaz uma amostra de 166 - total sobre o qual foi calculada a percentagem.

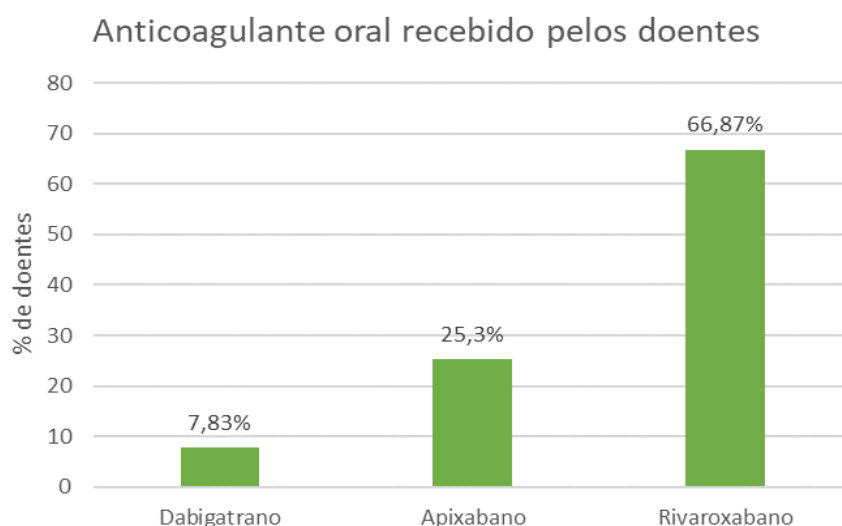


Figura 6: Apresentação da percentagem de doentes com prescrição de cada fármaco.

O dabigatrano foi prescrito a doentes cuja média de idades é 77,9 anos, sendo que, o doente mais novo tinha 65 anos e o mais velho 96. Verificou-se uma grande discrepância relativamente à prescrição nos dois sexos. Cerca de 76,9% dos doentes que utilizavam dabigatrano eram do sexo masculino e apenas 3 doentes (23,1%) do feminino (Tabela 1).

A média de idades dos doentes que utilizavam apixabano foi 81,6 anos, havendo doentes desde os 61 aos 95 anos com esta prescrição. Este fármaco foi o que registou maior igualdade no que toca ao género dos doentes, com 22 doentes homens (52,4%) e 20 mulheres (47,6%) (Tabela 1).

O rivaroxabano foi prescrito a doentes com idades compreendidas entre os 40 e os 96 anos, com média de idades de 79,0 anos. Dos utilizadores deste anticoagulante, 53,2% era a

percentagem de doentes do sexo masculino enquanto 46,9% representava os do sexo feminino (Tabela 1).

Tabela 1: Caracterização da população com prescrição de cada um dos novos anticoagulantes orais.

NOACs	Média de Idades dos Doentes	Géneros	
		Homens	Mulheres
Dabigatrano	77,9 anos	76,9%	23,1%
Apixabano	81,6 anos	52,4%	47,6%
Rivaroxabano	79,0 anos	53,1%	46,9%

No CHUCB estão disponíveis dois agentes reversores da anticoagulação: *Octaplex*[®] e *Praxbind*[®]. O *Octaplex*[®] é composto por fatores da coagulação (fatores II, VII, IX e X e proteínas C e S) e por isso é utilizado para reverter o efeito anticoagulante dos vários fármacos com esta ação. O *Praxbind*[®] tem como substância ativa o idarucizumab que é o antídoto específico do dabigatrano.

Durante o período do estudo realizado no CHUCB, o *Praxbind*[®] não foi utilizado para reverter o efeito do dabigatrano em nenhum doente, já o *Octaplex*[®] foi prescrito 14 vezes, por diversos motivos. Desses, apenas 2 doentes teriam prescrição de NOAC - um estava a fazer apixabano e o outro rivaroxabano -, enquanto 4 estavam hipocoagulados com varfarina quando foi necessário administrar *Octaplex*[®].

4.4. Caracterização das doenças concomitantes dos doentes em estudo

As doenças concomitantes dos doentes em estudo (Tabela 2) foram obtidas através da análise da informação relativa à medicação que os mesmos utilizavam nas hospitalizações a que foram sujeitos durante o período de estudo.

Tabela 2: Apresentação da percentagem de doentes que apresenta cada uma das doenças concomitantes.

Doenças concomitantes	Novos Anticoagulantes Orais			Total (%)
	Dabigatrano (%)	Apixabano (%)	Rivaroxabano (%)	
Doenças cardiovasculares	7,9	24,8	62,4	95,1
Doenças respiratórias	2,4	20,6	30,9	53,9

Doenças do sistema nervoso	5,5	17,6	43,6	66,7
Doenças infecciosas	4,8	18,8	44,2	67,8
Doenças endócrinas e metabólicas	2,4	12,1	20,6	35,1
Doenças dos tecidos conjuntivo e musculoesquelético	1,8	3,0	6,7	11,5
Distúrbios gastrointestinais	7,9	17,6	59,4	84,9
Distúrbios do sangue	4,2	15,8	30,3	50,3
Distúrbios geniturinários	2,4	5,5	7,3	15,2
Doenças hepáticas e biliares	-	-	0,6	0,6
Doenças oncológicas	0,6	1,2	2,4	4,2

Da Tabela 2 é possível retirar informação acerca das doenças mais frequentes dos doentes hipocoagulados com os novos anticoagulantes no CHUCB. As doenças cardiovasculares são, como já era de esperar, as doenças mais comuns nesta população. Um elevado número de doentes apresenta distúrbios gastrointestinais e utiliza antiácidos e antiulcerosos como forma de prevenir danos no trato digestivo causados pelos diversos fármacos que lhes estão prescritos.

5. Discussão de Resultados

O surgimento de novos fármacos anticoagulantes, sem necessidade de monitorização laboratorial regular e com perfis farmacocinéticos mais benéficos, veio revolucionar as terapêuticas de doenças como a fibrilhação auricular e a trombose venosa profunda e até o modo de prevenção de AVC. Os ensaios clínicos com os NOACs mostram dados de eficácia e segurança positivos e já foram feitos diversos estudos de comparação da varfarina - anticoagulante mais utilizado há quase 60 anos - com o dabigatrano, o rivaroxabano, o apixabano e o edoxabano, com resultados favoráveis para os novos medicamentos.

Os estudos comparam individualmente cada um dos NOACs com a varfarina ou a enoxaparina, ou mesmo o ácido acetilsalicílico, e todos apresentam resultados concordantes relativamente à eficácia e segurança dos novos anticoagulantes.

A eficácia da terapia anticoagulante é avaliada, nos estudos publicados, pelo sucesso na prevenção de acidentes vasculares cerebrais, de embolias pulmonar e sistémica e de eventos tromboembólicos. A análise da segurança dos novos anticoagulantes tem em conta a ocorrência de hemorragias graves, hemorragias intracranianas e hemorragias gastrointestinais. Alguns estudos consideram também o número de hospitalizações provocadas

pela terapêutica em causa e, ainda, o número de mortes, por qualquer causa, destes doentes (8,13,27,28).

Os resultados demonstram a não inferioridade na eficácia e a igual ou superior segurança dos diferentes NOACs relativamente aos fármacos convencionais - varfarina e enoxaparina (10,13,27-29).

O ensaio RE-LY (*Randomised Evaluation of Long Term Anticoagulant Therapy*) é um ensaio clínico de fase III que comparou dois regimes posológicos de dabigatrano com a posologia de varfarina ajustada para um INR de 2,0-3,0. O dabigatrano 110 mg (duas vezes por dia) mostrou taxas de recorrência de AVC e embolia sistémica semelhantes às registadas com varfarina, no entanto, com a toma de 150 mg do fármaco, duas vezes ao dia, detetou-se uma redução de 34% nos casos de AVC e embolia face à varfarina. Assim, em relação à eficácia deste NOAC, pode considerar-se a não inferioridade de dabigatrano 110 mg, mas a superioridade de dabigatrano 150 mg em relação à varfarina (8,13,15,24,27,28).

O mesmo ensaio reportou resultados de segurança em que é possível concluir que o dabigatrano 110 mg é o mais seguro. O dabigatrano 150 mg está associado a um risco de hemorragia grave semelhante à varfarina, sendo o dabigatrano 110 mg o fármaco com menos casos de hemorragias *major*. No que respeita aos subtipos de hemorragias avaliados, a hemorragia intracraniana foi menos frequente em ambos os grupos com prescrição de dabigatrano relativamente ao grupo com varfarina. Já a taxa de hemorragia gastrointestinal foi claramente superior no caso dos doentes com dabigatrano 150 mg (8,13,15,24,27).

O número de hospitalizações e de mortes registadas no ensaio RE-LY foi menor para ambas as doses de dabigatrano, mas houve uma percentagem superior de casos de enfarte do miocárdio entre os utilizadores de dabigatrano quando comparados com os de varfarina. Acredita-se que este último facto seja explicado pelo efeito protetor da varfarina no coração, que evita eventos coronários isquémicos (13,24).

A comparação de vários regimes posológicos de dabigatrano (50, 150 e 225 mg duas vezes por dia e 300 mg uma vez por dia) com 40 mg por dia de enoxaparina subcutânea registou cerca de 13% de ocorrências de tromboembolismos venosos para os doentes com prescrição de 225 mg duas vezes diárias de dabigatrano e 24% de casos em doentes com enoxaparina. O número de hemorragias graves foi significativamente mais baixo nos doentes que tinham terapia com 50 mg de dabigatrano duas vezes ao dia, comparado com os doentes com enoxaparina. Para doses mais elevadas de dabigatrano houve um aumento de casos de hemorragias graves. Neste estudo comprovou-se a superior eficácia do novo anticoagulante relativamente à enoxaparina e a segurança das suas doses intermédias (11).

A comparação do dabigatrano (150 mg duas vezes por dia) com a varfarina na prevenção secundária de tromboembolismo venoso foi o objetivo do estudo RE-MEDY. Os resultados confirmam a não inferioridade do inibidor da trombina comparativamente à varfarina na prevenção de tromboembolismos venosos e morte. Os casos de hemorragias graves e não graves clinicamente relevantes registadas foram menores no dabigatrano, por isso, foi considerado mais seguro que a varfarina (10).

Em suma, o dabigatrano 150 mg, duas vezes por dia, está associado a uma diminuição na incidência de AVC e tromboembolismo, mas igual número de hemorragias graves comparativamente à varfarina, enquanto a dosagem de 110 mg, também duas vezes por dia, apresenta taxas de AVC e eventos tromboembólicos semelhantes às do antagonista da vitamina K mas menos casos de hemorragias. Posto isto, é possível afirmar que o dabigatrano apresenta eficácia não inferior à varfarina.

O ensaio clínico ROCKET AF (*Rivaroxaban Once Daily Oral Direct Factor Xa Inhibition Compared With Vitamin K Antagonism for Prevention of Stroke and Embolism Trial in Atrial Fibrillation*) é de fase III e estudou doentes tratados com rivaroxabano 20 mg diários ou com dose ajustada de varfarina segundo o INR. O rivaroxabano conseguiu provar que reduz mais a taxa de AVC hemorrágico e de embolia sistémica do que a varfarina, não havendo, neste caso, redução do número de AVC isquémico. Relativamente à segurança, verificou-se que o número de casos de hemorragias graves e não graves clinicamente relevantes do novo anticoagulante foi muito semelhante ao da varfarina. As taxas de hemorragia intracraniana e hemorragia fatal no grupo com rivaroxabano foram significativamente menores comparativamente às registadas para a varfarina. Entre os indivíduos com prescrição de rivaroxabano neste ensaio houve um número muito superior de hemorragias gastrointestinais e de casos que necessitaram de transfusões de sangue. O enfarte do miocárdio e a mortalidade foram registadas ao longo do ensaio em questão e as diferenças entre os dois grupos de tratamentos não foram relevantes (8,13,15,27,33).

Os doentes com trombose venosa profunda sintomática e embolia pulmonar também sintomática fizeram parte de dois estudos, EINSTEIN TVP e EINSTEIN PE, respetivamente, e, ao longo de 3, 6 ou 12 meses, foram sujeitos a tratamento com rivaroxabano ou heparina seguida de varfarina. No ensaio EINSTEIN TVP o rivaroxabano foi considerado não inferior à terapia convencional e com segurança semelhante. Relativamente ao estudo EINSTEIN PE, o novo anticoagulante mostrou ser tão eficaz como a heparina e a varfarina mas notou-se uma diminuição na taxa de hemorragias graves com a terapêutica de rivaroxabano, sendo mais seguro, neste caso (10).

Outro estudo com rivaroxabano comparou-o à enoxaparina e concluiu que o novo fármaco é responsável por menos casos de tromboembolismo venoso e mortalidade por qualquer causa (11).

Com estes resultados ficou demonstrada a não inferioridade do rivaroxabano relativamente à varfarina sem que haja diferenças significativas nos perfis de segurança - casos de hemorragias - das duas terapias estudadas.

O ensaio que comparou o efeito do apixabano com o do ácido acetilsalicílico na prevenção de AVC dá por nome de AVERROES (*Apixaban Versus Acetylsalicylic Acid to Prevent Stroke in Atrial Fibrillation Patients Who Have Failed or are Unsuitable for Vitamin K Antagonist Treatment*). Neste ensaio o apixabano demonstrou uma redução substancial do risco de AVC e embolia sistémica sem aumentar o número de hemorragias e o estudo terminou prematuramente, ao fim de pouco mais de um ano (8,13,15).

Um ensaio que avaliou o apixabano juntamente com a varfarina e a enoxaparina afirma que o grupo com apixabano teve uma redução significativa de eventos tromboembólicos e de mortes ao longo do estudo (11).

ARISTOTLE (*Apixaban for Reduction in Stroke and Other Thromboembolic Events in Atrial Fibrillation*) é um ensaio clínico que compara o apixabano à varfarina relativamente à prevenção de AVC e de embolia sistémica em pacientes com fibrilhação auricular. O apixabano (5 mg, duas vezes por dia) mostrou uma eficácia superior à varfarina, reduzindo em 21% o AVC (principalmente hemorrágico) e a embolia sistémica. A taxa de hemorragias graves do apixabano foi inferior à obtida para o antagonista da vitamina K (2,13% e 3,09% por ano, respetivamente) e o número de hemorragias intracranianas registou a mesma tendência. Neste ensaio foram ainda analisadas as taxas de mortalidade dos indivíduos de ambos os grupos em estudo. Entre os indivíduos com apixabano 5 mg duas vezes ao dia houve menores taxas de mortalidade, tanto por causas cardiovasculares como não cardiovasculares e outras causas. Por último, o número de enfartes do miocárdio ao longo deste ensaio foi menor para o apixabano, embora não se trate de uma diferença significativa (13,15,27,30).

O estudo AMPLIFY avaliou as terapêuticas apixabano e heparina seguida de dose ajustada de varfarina em doentes com trombose venosa e embolia pulmonar e ficou demonstrado que o apixabano previne eventos tromboembólicos e casos de mortalidade de forma tão eficaz como a terapia convencional. Foi, contudo, considerado mais seguro ao reduzir o risco de hemorragias graves em 69% relativamente ao tratamento controlo (10).

Comparando este inibidor do fator Xa com o placebo (ensaio AMPLIFY-EXT) a sua eficácia foi significativamente superior, não se tendo registado uma diferença relevante no número de hemorragias graves provocadas pelos dois tratamentos. Os doentes com posologia de apixabano de 5 mg duas vezes ao dia mostraram maior risco de hemorragias graves e não graves, por isso, neste estudo, o apixabano 2,5 mg tomado duas vezes ao dia foi considerado mais seguro (10).

Assim, após a análise dos resultados destes ensaios, pode concluir-se que este NOAC é superior ao ácido acetilsalicílico, à varfarina e à enoxaparina na prevenção de AVC e de eventos tromboembólicos sendo, ainda, mais seguro do que os fármacos referidos - menos hemorragias e menor mortalidade.

O ensaio ENGAGE AF-TIMI 48 comparou duas doses de edoxabano (30 mg e 60 mg), tomadas uma vez por dia, com a dose ajustada de varfarina pelo INR quanto à eficácia de prevenção de AVC hemorrágico ou isquémico e de embolia sistémica. Durante o estudo, por ano, 1,50% dos doentes com prescrição de varfarina, 1,18% dos do grupo de edoxabano 60 mg e 1,61% dos que faziam edoxabano 30 mg sofreram AVC ou embolia sistémica. Destes, o grupo da varfarina registou o número mais alto de AVC hemorrágicos e o edoxabano 30 mg foi responsável por grande parte dos AVC isquémicos (8,13,31).

Neste ensaio, a taxa de hemorragias graves foi menor no grupo de doentes que receberam baixa dose de edoxabano, não se verificando uma diferença significativa nas taxas correspondentes à varfarina e edoxabano 60 mg. Relativamente às hemorragias

gastrointestinais, o maior número de casos observou-se no grupo com a dose alta de edoxabano sendo este número bastante pequeno para a dose de 30 mg. Ambas as doses de edoxabano mostraram valores reduzidos nas taxas referentes a hemorragias intracranianas, hemorragias que põem em risco a vida e hemorragias não graves clinicamente relevantes (8,31).

Comparando as doses de edoxabano, é visível que a dose mais alta (60 mg) foi mais eficaz, por ter taxas de AVC e embolismo menores, enquanto a dose mais baixa do fármaco (30 mg) provocou menos hemorragias, incluindo hemorragia grave, não grave clinicamente relevante e intracraniana. Tanto 60 mg como 30 mg de edoxabano estão associados a um menor risco de morte por motivos cardiovasculares ou outras causas quando comparados à varfarina (31).

Para o tratamento e prevenção da recorrência de tromboembolismo venoso, o ensaio HOKUSAI-VTE comparou edoxabano 60 mg uma vez por dia com varfarina. A eficácia do edoxabano foi considerada não inferior à da varfarina mas as taxas de hemorragias graves e não graves clinicamente relevantes foram claramente menores no grupo de indivíduos com edoxabano (10,23).

Com isto, conclui-se que o edoxabano é não inferior à varfarina na prevenção de AVC, embolia sistêmica e de tromboembolismo venoso, podendo considerar-se a dose alta como superior à terapia convencional. Segundo as taxas de hemorragias, pode afirmar-se que o novo fármaco uma segurança superior uma vez que, no geral, causa menos hemorragias.

O elevado custo dos novos medicamentos anticoagulantes é consequência do seu recente aparecimento e o INFARMED avaliou os encargos para o SNS com as prescrições de dabigatrano e varfarina (2). No ano de 2013, a utilização de dabigatrano implicou um custo de 12,9 milhões de euros enquanto o uso da varfarina custou 1,7 milhões de euros ao SNS, ainda que este último fosse muito mais prescrito (2). A relação custo-benefício dos fármacos deve ser avaliada quando se tenta perceber as vantagens de cada terapêutica e foi este o objetivo de um estudo que comparou os custos inerentes aos tratamentos com varfarina e com rivaroxabano (34). Os custos hospitalares envolvem, segundo os autores do estudo, os custos do quarto e da medicação, os custos com exames laboratoriais e outros procedimentos necessários durante os internamentos (34). Os custos médios totais de hospitalização durante o estudo foram significativamente menores para o rivaroxabano quando comparado à varfarina - uma diferença de mais de dois mil dólares -, apesar do preço do primeiro ser bastante superior (34).

O sucesso dos tratamentos não depende exclusivamente dos fármacos que são selecionados, mas também da atitude e adaptação dos doentes quando lhes é prescrito qualquer medicamento. Assim, um fármaco muito eficaz pode não tratar uma doença, caso o doente não adira à terapêutica ou não a cumpra com rigor. Neste sentido, aquando da prescrição de um medicamento, ter em conta a vontade dos doentes pode ser uma forma de garantir a boa adesão por parte dos mesmos. Como já foi referido, devido ao tempo de semivida mais curto, os NOACs exigem que os doentes não falhem as tomas e, para isso, a sua

satisfação com a terapia implementada é essencial. Um inquérito feito a grupos de doentes sujeitos a tratamento com rivaroxabano ou com varfarina mostrou uma satisfação significativamente maior por parte dos utilizadores de rivaroxabano, consistente ao longo do tempo (35). O facto de não haver necessidade de monitorização da terapia e as poucas interações medicamentosas e alimentares estão associados à maior comodidade oferecida pela terapia com rivaroxabano e isso contribui para o aumento da adesão dos doentes ao tratamento, melhorando a eficácia e os resultados obtidos na prática clínica (35).

O estudo realizado no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira ambicionava compreender em que proporção os novos medicamentos anticoagulantes eram utilizados nos doentes internados no Hospital Pêro da Covilhã. A recolha de dados foi feita, retrospectivamente, para um período de três meses (de 1 de fevereiro a 30 de abril de 2018) e abrangeu um reduzido número de indivíduos - 165 doentes adultos hospitalizados que tinham prescrição de, pelo menos um NOAC. Assim, a informação reunida foi organizada, tornando perceptível qual o tipo de doentes que utiliza estes fármacos, isto é, suas idades, sexos, tempo que permaneceram internados e doenças concomitantes presentes. Depois deste processo foi possível comparar a população estudada no CHUCB com as populações que fizeram parte dos diversos estudos já publicados.

Nos dados recolhidos no CHUCB, mais de 90% dos doentes em estudo tem idade superior a 65 anos. A faixa etária dos 65-84 anos apresenta um maior número de prescrições de novos anticoagulantes, existindo uma percentagem considerável de doentes com mais de 85 anos a utilizar estes fármacos (quase 35%). Isto pode ser justificado por, em Portugal, existir uma população muito envelhecida, principalmente nos concelhos situados no interior do país - como é o caso da Beira Interior.

O tempo médio que os doentes a fazer NOACs permaneceram internados, no decorrer do estudo realizado, foi cerca de 12 dias. Neste estudo não houve oportunidade de saber quantos dias estiveram hospitalizados os 25 doentes que estavam hipocoagulados com varfarina no mesmo período de tempo, impossibilitando a comparação destas variáveis e a retirada de qualquer ilação. Há estudos publicados que compararam exatamente os tempos de internamento, por todas as causas, dos doentes medicados com apixabano *versus* varfarina/enoxaparina e com rivaroxabano *versus* varfarina. O estudo do apixabano foi realizado em doentes com tromboembolismo venoso e os resultados revelaram que este fármaco é responsável por, significativamente, menos internamentos do que os anticoagulantes usados convencionalmente e, ainda, encurta os tempos das hospitalizações dos doentes (36). A explicação destes resultados poderá ser o risco diminuído deste NOAC para, como já foi referido por inúmeros estudos, causar hemorragias graves e recorrência dos tromboembolismos e AVC (36). O estudo que comparou o rivaroxabano à varfarina selecionou uma população diferente, doentes com embolia pulmonar hospitalizados em diversos hospitais nos Estados Unidos da América, mas os resultados foram muito semelhantes aos já relatados (34). Foi possível demonstrar que os internamentos de doentes que estão a ser tratados com

rivaroxabano têm uma duração média de 3,77 dias enquanto os que utilizam varfarina ficam internados mais 1,71 dias - em média, cerca de 5,48 dias (34).

Quando se analisa a informação referente ao tratamento anticoagulante utilizado pelos doentes do estudo percebe-se que o rivaroxabano foi prescrito a quase 70% dos internados no CHUCB entre os meses de fevereiro, março e abril de 2018. O apixabano foi utilizado por um quarto dos doentes, enquanto apenas 13 doentes foram hipocoagulados com dabigatrano. De referir que o rivaroxabano foi introduzido no CHUCB em 2011, em 2012 foi introduzido o dabigatrano 110 mg e só três anos e meio mais tarde, em 2015, ficou disponível para prescrição, no mesmo Centro Hospitalar, o apixabano. É possível que o elevado número de doentes a fazer rivaroxabano se prenda com o facto de este fármaco ter sido o primeiro NOAC a estar disponível no CHUCB e, por isso, haja maior experiência e, conseqüentemente, maior confiança neste medicamento por parte dos prescritores. O apixabano, embora tenha sido o último a ser introduzido, foi prescrito a 25% dos doentes, provavelmente por ser muito semelhante ao rivaroxabano quanto ao mecanismo de ação e à farmacocinética - salvaguardando a maior biodisponibilidade do apixabano e a sua menor excreção por via renal, por exemplo. Outro argumento a favor do uso do apixabano é este ser considerado, em diversos estudos, como o NOAC mais seguro - causando menos hemorragias e menos mortes (10,26-28,30,33).

A análise dos resultados de estudos relativos à utilização de fármacos de acordo com o sexo é importante porque há diferenças na distribuição e metabolismo dos mesmos relacionadas com esta variável. O apixabano é, segundo um estudo das tendências e variações na escolha de anticoagulantes, o fármaco preferido para mulheres (16) e, apesar de isso não se ter verificado nas prescrições dos doentes internados, vê-se que este NOAC foi prescrito a uma grande percentagem de indivíduos do sexo feminino (47,62%) comparativamente aos outros fármacos, em que as percentagens são menores. Contradizendo um estudo que afirma que apenas 45% das prescrições de novos anticoagulantes se destinam a doentes do sexo masculino (37), no estudo realizado no CHUCB, todos os NOACs foram mais prescritos a homens do que a mulheres - o dabigatrano apresenta a maior discrepância, utilizado por 76,92% de indivíduos masculinos -, sendo já a própria população em estudo constituída por mais doentes do sexo masculino.

As médias de idades dos doentes a realizar terapêutica com cada um dos anticoagulantes estudados são bastante próximas - 77,92 anos no caso do dabigatrano, 81,55 no do apixabano e 78,96 anos nos doentes com rivaroxabano. Ainda assim pode concluir-se que o apixabano foi utilizado pelos indivíduos mais idosos da população em estudo no Centro Hospitalar. É exatamente neste sentido que apontam alguns estudos, ao afirmar que o apixabano é o fármaco selecionado em doentes mais velhos que necessitam de terapia anticoagulante, possivelmente por ser o que apresenta menor excreção renal e, por isso, a sua eliminação será pouco afetada pela diminuição da função renal característica nos idosos (15,16,26,29).

6. Conclusão

Hoje, com a informação disponível, é possível afirmar que os novos anticoagulantes orais, com características tão próximas das de anticoagulante ideal, representam uma grande evolução na prevenção de AVC e eventos tromboembólicos.

As desvantagens conhecidas da varfarina - o anticoagulante mais prescrito - foram ultrapassadas com o aparecimento do dabigatrano, do rivaroxabano, do apixabano e do edoxabano. Estes são administrados em doses fixas, têm uma ampla janela terapêutica, não sendo, por isso, necessária monitorização laboratorial regular, e apresentam menos interações medicamentosas e alimentares.

Os vários ensaios clínicos realizados com os NOACs demonstram a não inferioridade, em termos de eficácia, e um perfil de segurança mais favorável destes fármacos relativamente às terapêuticas convencionais, por causarem, no geral, menos hemorragias. Contudo, estes estudos são de fase II e III e ainda não há dados de eficácia e segurança a longo prazo na prática clínica real. Assim, o papel da farmacovigilância (fase IV) é essencial, para se conseguir avaliar a utilização de cada um dos novos anticoagulantes na população mundial que, como se sabe, é mais heterogénea do que a estudada em ensaios clínicos.

A partir dos estudos apresentados ao longo deste trabalho não é possível extrapolar qualquer conclusão acerca de qual o NOAC mais eficaz e qual o mais seguro, isto porque, cada estudo comparou individualmente cada um dos novos anticoagulantes com as terapias convencionais e os grupos de doentes selecionados para participar nestes ensaios apresentam grandes diferenças entre si. Os doentes que fizeram parte do ensaio ROCKET AF, que estudou o rivaroxabano, tinham maiores fatores de risco para AVC, uma vez que 55% deles já tinham sofrido, pelo menos, um AVC, enquanto nos grupos estudados no RE-LY e no ARISTOTLE a proporção desses doentes era de cerca de 20% (15,27). A seleção de populações com características semelhantes, nos diferentes estudos com anticoagulantes, seria benéfica, assim como se torna essencial a realização de estudos que comparem os NOACs entre si quanto à eficácia e segurança dos mesmos, de forma a ser possível perceber qual o mais eficaz e seguro para cada doente.

Com este trabalho ficou perceptível que, no Centro Hospitalar Universitário Cova da Beira, as prescrições de novos anticoagulantes orais a doentes internados têm aumentado e, no período do estudo, foram claramente superiores às de varfarina (165 e 25, respetivamente). Estes números asseguram a grande confiança que os profissionais têm nos novos fármacos, mostrando que podem ser considerados uma alternativa viável aos tratamentos convencionais.

7. Bibliografia

1. Walker R, Whittlesea C. Clinical Pharmacy and Therapeutics. 5 ed. Ltd. E, editor. 2012.

2. INFARMED. Anticoagulantes. Gab Informação e Planeam Estratégico. 2013.
3. George F. Causas de Morte em Portugal e Desafios na Prevenção. Acta Médica Protuguesa. 2012;25(2):61-3.
4. Instituto Nacional de Estatística IP. Causas de morte 2016 [Internet]. Lisboa: Instituto Nacional de Estatística; 2018. 143 p. Disponível na Internet: https://www.ine.pt/xportal/xmain?xpid=INE&xpgid=ine_publicacoes&PUBLICACOESpub_boui=320385399&PUBLICACOESmodo=2
5. Seeley RR, Stephens TD, Tate P. Anatomia & Fisiologia. 6 ed. McGraw-Hill Higher Education, editor. 2003.
6. Rang H, Ritter J, Flower R, Henderson G. Rang & Dale's Pharmacology. 8 ed. SCIENCES EH, editor. 2015.
7. Davie EW, Fujikawa K, Kiesel W. The Coagulation Cascade: Initiation, Maintenance, and Regulation. Biochemistry. 1991;30(43):10363-70.
8. Bhusri S, Ansell J. New anticoagulants in atrial fibrillation: An update for clinicians. Ther Adv Chronic Dis. 2012;3(1):37-45.
9. Holbrook AM, Pereira JA, Labiris R, McDonald H, Douketis JD, Crowther M, et al. Systematic Overview of Warfarin and Its Drug and Related Content. Arch Intern Med. 2005;165(10):1095-106.
10. Guimarães B. Anticoagulantes Oraís Diretos: Um Novo Paradigma No Tratamento da Trombose Venosa Profunda. Angiol e Cir Vasc. 2017;13(02):62-80.
11. Haas S. New oral Xa and IIa inhibitors: Updates on clinical trial results. J Thromb Thrombolysis. 2008;25(1):52-60.
12. Bauer KA. New anticoagulants: Anti IIa vs anti Xa - Is one better? J Thromb Thrombolysis. 2006;21(1):67-72.
13. De Caterina R, Husted S, Wallentin L, Andreotti F, Arnesen H, Bachmann F, et al. New oral anticoagulants in atrial fibrillation and acute coronary syndromes: ESC working group on thrombosis - Task force on anticoagulants in heart disease position paper. J Am Coll Cardiol. 2012;59(16):1413-25.
14. INFARMED. Resumo das Características do Medicamento - Varfine [Internet]. 2016 [citado em 2018 Ago 3]. Disponível na Internet: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=9007&tipo_doc=rcm

15. Riva N, Lip GYH. A new era for anticoagulation in atrial fibrillation. Which anticoagulant should we choose for long-term prevention of thromboembolic complications in patients with atrial fibrillation? *Pol Arch Med Wewn.* 2012;122(1-2):45-53.
16. Zhu J, Alexander GC, Nazarian S, Segal JB, Wu AW. Trends and Variation in Oral Anticoagulant Choice in Patients with Atrial Fibrillation. *Pharmacother J Hum Pharmacol Drug Ther.* 2018;0-1.
17. Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação - Pradaxa [Internet]. European Medicines Agency. 2015 [citado em 2018 Ago 4]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000829/WC500041060.pdf
18. Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação - Xarelto [Internet]. European Medicines Agency. 2017 [citado em 2018 Ago 4]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/000944/WC500057109.pdf
19. Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação - Eliquis [Internet]. European Medicines Agency. 2018 [citado em 2018 Ago 4]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002148/WC500107773.pdf
20. Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação - Lixiana [Internet]. European Medicines Agency. 2017 [citado em 2018 Ago 4]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/002629/WC500189048.pdf
21. Resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação - Roteas [Internet]. European Medicines Agency. 2017 [citado em 2018 Ago 4]. Disponível na Internet: http://www.ema.europa.eu/docs/pt_PT/document_library/EPAR_-_Summary_for_the_public/human/004339/WC500226658.pdf
22. Priyanka P, Kupec JT, Krafft M, Shah NA, Reynolds GJ. Newer Oral Anticoagulants in the Treatment of Acute Portal Vein Thrombosis in Patients with and without Cirrhosis. *Int J Hepatol.* 2018;2018:9.
23. Lamsam L, Sussman ES, Iyer AK, Bhambhvani HP, Han SS, Skirboll S, et al. Intracranial Hemorrhage in Deep Vein Thrombosis/Pulmonary Embolus Patients Without Atrial Fibrillation. *Stroke.* 2018.
24. Connolly SJ, Ezekowitz MD, Yusuf S. Dabigatran versus Warfarin in Patients with Atrial

- Fibrillation. *N Engl J Med*. 2009;361(12):1371-81.
25. Guedeney P, Vogel B, Mehran R. Coronary Non-vitamin K Antagonist Oral Anticoagulant After Acute Coronary Syndrome: Is There a Role? *Interv Cardiol Rev*. 2018;93-8.
 26. Vinogradova Y, Coupland C, Hill T, Hippisley-Cox J. Risks and benefits of direct oral anticoagulants versus warfarin in a real world setting: cohort study in primary care. *Bmj*. 2018.
 27. O'Dell KM, Igawa D, Hsin J. New Oral Anticoagulants for Atrial Fibrillation: A Review of Clinical Trials. *Clin Ther*. 2012;34(4):894-901.
 28. Farmakis D, Davlouros P, Giamouzis G, Giannakoulas G, Pipilis A, Tsivgoulis G, et al. Direct Oral Anticoagulants in Nonvalvular Atrial Fibrillation: Practical Considerations on the Choice of Agent and Dosing. *Cardiol*. 2018;140(2):126-32.
 29. Sexton DJ, de Freitas DG, Little MA, McHugh T, Magee C, Conlon PJ, et al. Direct-Acting Oral Anticoagulants as Prophylaxis Against Thromboembolism in the Nephrotic Syndrome. *Kidney Int Reports*. 2018;3(4):784-93.
 30. Granger CB, Alexander JH. Apixaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365(11):2531-41.
 31. Giugliano RP, Ruff CT, Braunwald E, Murphy SA, Wiviott SD, Halperin JL, et al. Edoxaban versus Warfarin in Patients with Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2013;369(22):2093-104.
 32. Camm AJ, Kirchhof P, Lip GYH, Schotten U, Savelieva I, Ernst S, et al. Guidelines for the management of atrial fibrillation: The Task Force for the Management of Atrial Fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *Europace*. 2010;12(10):1360-420.
 33. Patel MR, Mahaffey KW, Garg J. Rivaroxaban versus Warfarin in Nonvalvular Atrial Fibrillation. *N Engl J Med*. 2011;365(10):2531-41.
 34. Margolis JM, Deitelzweig S, Kline J, Tran O, Smith DM, Crivera C, et al. Pulmonary Embolism Inpatients Treated With Rivaroxaban Had Shorter Hospital Stays and Lower Costs Compared With Warfarin. *Clin Ther*. 2016;38(11):2496-503.
 35. Prins MH, Bamber L, Cano SJ, Wang MY, Erkens P, Bauersachs R, et al. Patient-reported treatment satisfaction with oral rivaroxaban versus standard therapy in the treatment of pulmonary embolism; results from the EINSTEIN PE trial. *Thromb Res*. 2015;135(2):281-8.

36. Liu X, Johnson M, Mardekian J, Phatak H, Thompson J, Cohen AT. Apixaban reduces hospitalizations in patients with venous thromboembolism: An analysis of the Apixaban for the Initial Management of Pulmonary Embolism and Deep-Vein Thrombosis as First-Line Therapy (AMPLIFY) trial. *J Am Heart Assoc.* 2015;4(12):1-8.
37. Law SWY, Lau WCY, Wong ICK, Lip GYH, Mok MT, Siu CW, et al. Sex-Based Differences in Outcomes of Oral Anticoagulation in Patients With Atrial Fibrillation. *J Am Coll Cardiol.* 2018;72(3):271-82.

Capítulo II - Estágio em Farmácia Hospitalar: Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE - Unidade de Vila Real

1. Introdução

A Farmácia Hospitalar é definida, no artigo 1º do Decreto-Lei nº 44204/1962, de 2 de fevereiro, como sendo o “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber.”

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares e, concretamente, os farmacêuticos hospitalares assumem um papel importantíssimo nas instituições de saúde por assegurarem, com qualidade, eficácia e segurança, a terapêutica medicamentosa aos doentes (1).

Ao farmacêutico, para realizar corretamente as suas funções de validação da prescrição e de aconselhamento ao doente, é exigido o conhecimento das patologias e das principais terapêuticas disponíveis. Isto torna obrigatória a constante formação e atualização científica.

O estágio curricular na vertente de Farmácia Hospitalar, em prol da aquisição de competências práticas que complementem o conhecimento teórico, insere-se no plano pedagógico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Universidade da Beira Interior. Este estágio foi realizado nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro (CHTMAD), EPE (Entidade Pública Empresarial), sob orientação da Dra. Almerinda Alves, no período de 22 de janeiro a 16 de março de 2018. O presente relatório está dividido em doze secções, de forma a sumariar as funções desempenhadas pelos farmacêuticos em meio hospitalar, bem como as atividades desenvolvidas durante o estágio em farmácia hospitalar.

2. Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE

2.1. Caracterização do CHTMAD

O Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE está integrado na Área Regional de Saúde do Norte e abrange entre 300.000 e 500.000 habitantes (2). Este resulta da fusão de quatro unidades hospitalares e uma unidade de cuidados continuados: Hospital de S.

Pedro, em Vila Real, local da sede social; o Hospital D. Luiz I, em Peso da Régua; o Hospital Distrital de Chaves, em Chaves; o Hospital de Proximidade de Lamego, em Lamego e a Unidade de Cuidados Paliativos em Vila Pouca de Aguiar (3).

A Unidade Hospitalar de Vila Real é constituída por um edifício monobloco de 9 Pisos e 10 pavilhões (4).

3. Serviços Farmacêuticos Hospitalares

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares têm estabelecidas como funções a seleção, aquisição, aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos; a análise de matérias-primas e produtos acabados; a participação em Comissões Técnicas; a Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância e a prestação de Cuidados Farmacêuticos; a colaboração na elaboração de protocolos terapêuticos; os Ensaios Clínicos; a colaboração na prescrição e preparação de Nutrição Parentérica; a Informação de Medicamentos e o desenvolvimento de ações de formação (1).

Os Serviços Farmacêuticos do CHTMAD têm como principal objetivo assegurar a terapêutica medicamentosa a cada doente, o que significa disponibilizar o medicamento correto, cumprindo a prescrição médica. Desta forma é possível obter um melhor rácio risco/benefício e custo/utilidade (5).

3.1. Caracterização dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD

Os SF localizam-se no primeiro piso do edifício central do CHTMAD, enquanto a Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos (UCPC) se situa no piso 0 de outro edifício, o Centro Oncológico.

O espaço está dividido em: Gabinete dos Serviços Administrativos, Gabinete da Diretora Técnica, Gabinete das Farmacêuticas, Gabinete dos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica, Biblioteca/ Sala do Centro de Informação de Medicamentos (CIM)/ Ensaios Clínicos/ Armazém de Hemoderivados e Benzodiazepinas (em armário fechado), Psicotrópicos e Estupefacientes (em cofre) e medicação destinada aos doentes com Hepatite C; Sala de Reuniões; Área de Ambulatório com Sala de Espera; Vestiários e WC; Sala de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU); Laboratório; Sala de Reembalagem; Armazéns Geral com frigoríficos, de Inflamáveis e de Soros; Área de Receção e Conferência das Encomendas e Áreas descentralizadas: armazém de material de penso e contrastes, de produtos de nutrição, de antissépticos e de desinfetantes (Anexo 1) (6).

Os recursos humanos adequados, em quantidade e qualidade, são a base deste serviço, assim, da equipa de trabalho fazem parte 25 colaboradores: 9 farmacêuticas; 8 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT); 3 assistentes técnicos (AT) e 5 assistentes operacionais (AO) (7). A Direção dos SF, como determinado no artigo 10º do Decreto-Lei nº 44204/1962, de 2 de fevereiro, é da responsabilidade de um farmacêutico, neste caso a Dra.

Almerinda Alves. Na sua ausência, essas funções são desempenhadas pela Dra. Florbela Oliveira.

Os SF funcionam de segunda a sexta-feira, das 9h às 19h. De forma a assegurar os serviços em situações de urgência, é destacado um farmacêutico hospitalar (FH) em sistema de prevenção das 19h às 24h nos dias úteis e das 9h às 24h aos fins-de-semana e feriados. Isto não implica presença física nos SF mas sim disponibilidade para se deslocar ao serviço, caso seja necessário (6).

De forma a sistematizar procedimentos e facilitar a gestão dos SF, está implementado um sistema informático denominado *GHAF - Gestão Hospitalar de Armazém e Farmácia* - que integra informação relacionada com doentes e materiais dos vários serviços do hospital mantendo envolvidos todos os profissionais de saúde (médicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos).

4. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

A gestão de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, no hospital, é da responsabilidade dos SF, em articulação com o Serviço de Aprovisionamento (SA), e pretende garantir que não haja falhas na distribuição dos mesmos. Da gestão fazem parte várias fases, iniciando-se na seleção e aquisição, seguindo-se o armazenamento e terminando na distribuição de todos os produtos de saúde (1).

4.1. Aprovisionamento

A seleção de medicamentos e produtos farmacêuticos é feita tendo por base o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), tal como descrito no Despacho nº 13885/2004, de 25 de junho, e considerando as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital em questão. Assim, sempre que se considere relevante a utilização de medicamentos não contemplados no FHNM, com vista à melhoria da qualidade de vida dos doentes, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) do hospital pode criar adendas ao formulário com base em critérios fármaco-económicos e demonstrando o valor acrescido do medicamento proposto relativamente às alternativas terapêuticas existentes (1). De acordo com a Deliberação nº 690/2013, de 7 de fevereiro, a elaboração do FHNM e a análise e posterior aprovação das adendas ao mesmo são da responsabilidade da Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica (CNFT).

A gestão de *stocks* deverá ser um processo rentável, quer do ponto de vista financeiro quer do espaço disponível para armazenamento. Isto significa que, aquando da aquisição de produtos, considerar-se-á as previsões de consumos, os custos de compra, de encomenda, de posse e de rutura de *stock*, a capacidade de armazenamento e os prazos de validade.

Numa primeira fase, é feita a análise de consumos dos produtos farmacêuticos tendo em conta a informação disponível no GHAF acerca do ano anterior e, assim, é calculado informaticamente o ponto de encomenda - quantidade a partir da qual se realizará nova

encomenda - e os *stocks* de alerta - quantidade mínima, de forma a evitar a rutura de *stock* (8).

Os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde divulgam o Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde (CAPS) onde constam os produtos que deverão ser adquiridos pelos hospitais segundo os Contratos Públicos de Aprovisionamento (Decreto-Lei nº 111-B/2017, de 31 de agosto). Isto contribui para a racionalização das aquisições feitas pelas instituições do Serviço Nacional de Saúde, uma vez que permite a obtenção de produtos em condições mais vantajosas.

Na unidade hospitalar de Vila Real do CHTMAD é elaborada uma lista comum de produtos a adquirir por cada unidade hospitalar pertencente. Esta lista é depois analisada e, em função do volume de encomenda, do *stock* existente e da urgência do pedido, poderá realizar-se uma transferência interna entre unidades ou emitir-se uma nota de encomenda aos fornecedores (8).

4.2. Sistemas e Critérios de Aquisição

Inicialmente, os SF elaboram a previsão de consumo com base na análise dos consumos anteriores e considerando algumas variáveis, como o uso sazonal de um produto, a decadência do seu consumo ou, no caso de um produto novo, a sua utilização crescente. Esta informação é enviada ao SA, que elabora o plano de compras e emite a respetiva nota de encomenda (8).

Após aprovação do plano de compras pelo Conselho de Administração (CA), o SA e os SF elaboram o Caderno de Encargos, onde constam os critérios de seleção e de desempate na escolha do fornecedor (8).

Os medicamentos e produtos farmacêuticos que fizerem parte do plano de compras são introduzidos numa plataforma *online* e espera-se resposta dos fornecedores. Estes indicam o preço, as características do seu produto e as condições de aquisição. Segue-se a análise das propostas pelo júri designado para o concurso em questão. No caso do CHTMAD, o critério de seleção é o menor preço, sendo que, quando se verifique empate entre fornecedores, os critérios de desempate são, por exemplo, a adequação do produto à distribuição unitária, a conservação à temperatura ambiente, a sua maior estabilidade e apresentação na forma de solução pronta ou facilmente reconstituída. Para finalizar este processo, o CA recebe as propostas de adjudicação para aprovação (8,9).

A aquisição de medicamentos ou outros produtos poderá ser feita através de ajuste direto em dois casos: quando estes produtos não constam do CAPS, impossibilitando o concurso público, o SA abre um novo concurso, determinando as condições mais favoráveis e segue-se a negociação direta com o fornecedor; ou se, durante o concurso público, não se obteve respostas por parte de qualquer fornecedor, ou seja, quando se verifica uma “proposta deserta” (8).

Ao longo do processo de escolha, é importante analisar o Resumo das Características do Medicamento (RCM) de todos os concorrentes e averiguar as indicações terapêuticas de cada um, isto porque pode existir diferenças entre medicamento de marca e genéricos e mesmo entre genéricos. No meu estágio pude verificar que entre os concorrentes para o Everolimus havia RCMs distintos: o fármaco original tem indicação para o cancro da mama e o genérico em causa não refere esta como uma indicação terapêutica.

No caso de medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal, segundo o artigo 92º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, estes necessitam de uma Autorização de Utilização Especial (AUE), cedida pelo INFARMED. De acordo com o artigo 9º da Deliberação nº 105/CA/2007, de 1 de março, o Diretor do Serviço que se propõe a utilizar o medicamento fundamenta a proposta e, mediante aprovação do Diretor Clínico e da CFT do hospital, esta é reencaminhada para o Conselho de Administração e enviada ao INFARMED. Após avaliação do pedido, poderá ser emitida uma AUE, com validade máxima de um ano. Na aquisição desse medicamento, é necessário enviar uma cópia do documento ao fornecedor para efetivar a encomenda (8).

Quando se trata de benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos, a nota de encomenda segue por correio registado, juntamente com o Modelo nº 1506 da Imprensa Nacional Casa da Moeda, o Anexo VII da Portaria nº 981/98, de 8 de junho (Anexo 2), devidamente preenchido, assinado pela diretora dos SF e carimbado. O original do impresso, depois de assinado pelo diretor técnico do laboratório fornecedor e carimbado, é devolvido à farmácia com a encomenda, e aí é arquivado (8).

Durante o estágio tive oportunidade de assistir à análise das propostas dos fornecedores para a aquisição de vários produtos e foi-me possível pesquisar o RCM de um medicamento de diferentes fornecedores para confirmar se apresentavam as mesmas indicações terapêuticas e ainda o resumo das características do produto de um dispositivo médico de um concorrente cujo produto não se adequava às necessidades hospitalares.

4.3. Receção e Conferência de Produtos Adquiridos

A Área de Receção e Conferência das Encomendas da farmácia do Hospital de S. Pedro tem, como indicado no *Manual de Farmácia Hospitalar*, acesso ao exterior e ao armazém da farmácia, estando devidamente separado deste (1). A receção das encomendas é realizada por um AO e conferida por um TDT. O FH é responsável pela receção de embalagens seladas - benzodiazepinas, estupefacientes, psicotrópicos e hemoderivados - e de encomendas relativas a ensaios clínicos (10).

As encomendas devem fazer-se acompanhar da guia de remessa e/ou fatura e, aquando da receção, o AO averigua a conformidade destes documentos com a nota de encomenda e com o produto recebido. O produto é verificado qualitativa e quantitativamente e confirma-se as características do mesmo: lote, prazo de validade, dosagem, forma farmacêutica e preço. Deve ter-se em atenção o acondicionamento da encomenda - produtos

de frio em embalagens térmicas com acumuladores, frágeis devidamente protegidos e os tóxicos e/ou inflamáveis assinalados como tal. A guia de remessa e/ou fatura é assinada e datada, sendo enviada para o SA. Os AT registam a chegada da encomenda no GHAF e arquivam a documentação necessária (1,9,10).

Há situações que merecem especial atenção na sua receção. As benzodiazepinas, os psicotrópicos e estupefacientes são recebidos com o duplicado do Anexo VII da Portaria nº 981/98, de 8 de junho devidamente preenchido este é depois arquivado nos SF. Quando se trata de hemoderivados e de vacinas é exigido o boletim de análise e ainda o Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), emitido pelo INFARMED. O boletim de análise é também indispensável na receção de matérias-primas e medicamentos manipulados. Os citotóxicos, apesar de serem rececionados de forma idêntica aos outros medicamentos, o seu transporte até ao armazém específico, na Unidade Centralizada de Preparação de Citotóxicos, é feito em malas de plástico, como fecho lateral, identificadas com a palavra “Citotóxicos” ou “*Biohazard*” (1,10).

Qualquer não conformidade detetada é registada em impresso próprio e assim é notificado o fornecedor correspondente. Através deste registo avalia-se os fornecedores (10).

No período de estágio assisti à receção de uma benzodiazepina, rececionada pela própria diretora técnica dos SF que cumpriu todos os passos para averiguar a conformidade da encomenda, principalmente verificando o correto preenchimento do Anexo VII e a sua correspondência ao produto recebido.

4.4. Armazenamento

No armazenamento de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos, etapa que se segue à receção, deve assegurar-se a sua acessibilidade, segurança e correta preservação, no que respeita à temperatura (< 25°C), humidade (< 60%) e luz (proteção da luz solar direta) (1,9,11). Os SF possuem várias sondas nos locais de armazenamento associadas a um sistema informatizado de monitorização de temperatura e humidade com certificado de qualidade, o *Sirius Stockage Monoposte*[®], que emite um sinal sonoro na farmácia e na Central de Segurança sempre que os valores destes parâmetros são ultrapassados.

No CHTMAD, o armazenamento cumpre a regra do FEFO (*First Expire First Out*), o que significa que os produtos com prazo de validade mais curto serão os primeiros a sair. Quando os produtos têm validade igual aplica-se a regra FIFO (*First In First Out*) (11).

Para garantir uma correta rotação de *stocks*, sempre que necessário, é elaborado um inventário dos produtos cujo prazo de validade termina em três meses. Assim, a medicação é rotulada com uma etiqueta com a inscrição “Atenção à validade” e é reorganizada de modo a colocar os produtos com prazo prestes a expirar nos serviços que habitualmente mais os utilizam, conseguindo evitar o desperdício de recursos. Caso a validade seja ultrapassada, o

produto poderá ser recolhido pelo fornecedor ou colocado num contentor específico para posterior inceneração (11).

De modo a evitar erros na dispensa de medicamentos e torná-la mais simples, os SF implementaram um sistema de cores associado às diferentes dosagens de cada medicamento. A cor branca é adotada para a dosagem mais baixa, seguem-se o azul e o verde para as dosagens intermédias e a mais elevada é assinalada a vermelho, considerando que é aquela que representa um maior perigo (11).

Os produtos que não requerem condições especiais de conservação e de segurança são armazenados no armazém geral, em prateleiras de estantes deslizantes, por ordem alfabética de denominação comum internacional (DCI). Na sala de distribuição também é possível o armazenamento, principalmente dos medicamentos com maior rotatividade. Para isso há gavetas de suporte e ainda sistemas semiautomáticos instalados - *Kardex*[®] - que são utilizados quer no armazenamento de produtos quer na distribuição individual em dose unitária, com objetivo de tornar mais seguro o acesso aos medicamentos, e a distribuição mais rápida e eficaz. No CHTMAD, a medicação essencialmente dispensada em regime de ambulatório está armazenada próxima da área de atendimento a ambulatório, em armários organizados por patologias e por ordem alfabética de DCI, agilizando a despesa aos utentes (11).

No armazém central há ainda estantes separadas das restantes, e entre si, destinadas ao armazenamento de soluções para diluição, como cloreto de sódio 0,9% e água destilada, de colírios e de concentrados eletrolíticos, como cloreto de cálcio 10%, cloreto de sódio 20%, cloreto de potássio 7,5%, fosfato monopotássico e sulfato de magnésio 50%, sendo que estas estão obrigatoriamente rotuladas com a frase “Deve ser diluído” (11).

O material de penso encontra-se na área de distribuição assim como os produtos de nutrição, enquanto os desinfetantes e antissépticos e os soros e outros injetáveis de grande volume permanecem no armazém de soros com temperatura entre 15 e 25°C (11).

Condições especiais de armazenamento são exigidas para algumas substâncias, pelas características que apresentam. São elas: produtos que necessitem de refrigeração, benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados, medicamentos para ensaios clínicos, citotóxicos, produtos inflamáveis, gases medicinais e ainda matérias-primas.

Os produtos de frio, em que a temperatura ideal de conservação é de 2 a 8°C, guardam-se, por ordem alfabética, nos frigoríficos. Estes estão associados aos sensores do *Sirius Stockage* e alarmam assim que a temperatura ultrapasse os limites estabelecidos. Na sala do CIM estão armazenadas as benzodiazepinas, os estupefacientes e psicotrópicos, os medicamentos de ensaios clínicos e os hemoderivados. Também por ordem alfabética de DCI, cada um destes grupos está num armário específico com fechaduras de segurança, e os estupefacientes e psicotrópicos num cofre. Se algum destes produtos necessitar de refrigeração, o frigorífico correspondente fica também fechado à chave. Apenas os farmacêuticos têm acesso a estes armários. Os citotóxicos são armazenados na UCPC, em armários e frigoríficos identificados com símbolo e palavra “Citotóxicos” cujas prateleiras formam uma barreira de proteção a acidentes por queda. O *kit* de segurança exigido para o

caso de derrames destes produtos está em local visível e acessível. Os produtos inflamáveis, segundo a Portaria nº 53/71, de 3 de fevereiro, o *Manual de Farmácia Hospitalar* e o *Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar*, estão numa divisão individualizada, com porta corta-fogo de fecho automático, paredes resistentes ao fogo e chão impermeável, detetor de fumos, sistema de ventilação e chuveiro e extintores. Os gases medicinais encontram-se separados do armazém geral como medida de segurança contra incêndio. Por último, as matérias-primas usadas na preparação de manipulados estão armazenadas no laboratório (1,9,11).

5. Distribuição

A distribuição de medicamentos e produtos farmacêuticos é uma função dos SF de todos os hospitais, sendo, por isso, considerada a atividade mais visível das realizadas pelos farmacêuticos (9).

Este processo objetiva garantir o cumprimento da prescrição, fazendo chegar ao doente o medicamento certo, em quantidade e qualidade adequadas, reduzindo o tempo de enfermaria dedicado a estas tarefas e assim conseguir diminuir os erros relacionados com a medicação (1).

Consideram-se seis tipos de distribuição (1,9):

- Distribuição clássica/tradicional;
- Reposição por stocks nivelados;
- Distribuição personalizada;
- Distribuição Individual Diária em Dose Unitária;
- Distribuição a doentes em ambulatório;
- Distribuição de medicamentos sujeitos a controlo especial.

5.1. Distribuição Clássica

A distribuição clássica, também denominada tradicional é o sistema mais antigo e simples para fazer chegar medicamentos e outros produtos aos serviços. Embora esteja em desuso, é utilizado para reposição de *stocks* pré-estabelecidos de acordo com as necessidades de cada serviço hospitalar (1,9). Atualmente são fornecidos, essencialmente, medicamentos injetáveis de grande volume, soros, antissépticos e desinfetantes, material de penso e reagentes para determinação de parâmetros bioquímicos.

Os pedidos são elaborados pelo enfermeiro chefe, no GHAF, com a periodicidade acordada e são rececionados e verificados na farmácia. Aqui, os TDT procedem à preparação do pedido, com supervisão de um FH, e os AO fazem o transporte até ao serviço requisitante, onde é conferida a encomenda e a folha de requisição assinada e devolvida aos SF. Os AT são responsáveis pela atualização do *stock* e pelo arquivo da requisição (1,9,12).

5.2. Reposição por *stocks* nivelados

Existe um sistema semiautomatizado de distribuição ao qual se dá o nome de *Pyxis MedStation™*, isto é, armários e/ou frigoríficos com portas e gavetas de abertura controlada eletronicamente, acoplados a computador, monitor e teclado. Uma vez que o acesso dos profissionais à medicação é conseguido quando colocam a sua identificação, com *password* ou impressão digital, e a do doente a quem se destina o medicamento, o *Pyxis* contribui para a dispensa de medicação de forma segura, rápida e eficaz (13).

Este sistema é constituído por diferentes gavetas consideradas de baixa, média e alta segurança e os medicamentos são organizados em função disso. As gavetas de baixa segurança, quando abertas, permitem aceder a todos os medicamentos presentes nos diferentes compartimentos da mesma. No que toca às gavetas de segurança média, estas têm vários compartimentos fechados por tampas transparentes, as *cubies*, abrindo somente a tampa do compartimento onde se encontram as várias unidades do fármaco selecionado. Nas gavetas de alta segurança, destinadas a psicotrópicos e estupefacientes, é disponibilizado apenas um compartimento de cada vez, onde existe só uma unidade desse medicamento (13).

À semelhança do que acontece na distribuição clássica, também aqui existe um *stock* mínimo e máximo definidos para cada produto armazenado, de acordo com as necessidades conhecidas dos serviços e de modo a assegurar que contém medicação para três dias, sem ruturas. Sempre que o *stock* mínimo de um produto é atingido, ele é incluído numa lista a que os farmacêuticos têm acesso pela unidade básica de controlo de todos os *Pyxis* do hospital, a consola, localizada nos SF, e que ainda permite o acesso a informações como medicação existente, seus *stocks* e prazos de validade. Através dessa lista é preparada a medicação na farmácia para posterior reposição, por FH, conferindo as quantidades existentes e armazenando de acordo com os sistemas FEFO (*First Expire First Out*) e FIFO (*First In First Out*), já referidos na secção 4.4 do mesmo capítulo (12).

Importa realçar que as benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos presentes nestes armários automatizados são dispensados sem necessidade de preenchimento do Anexo X (referido na secção 5.3 deste capítulo). Esta exceção é autorizada pela INFARMED devido à obrigatoriedade de identificação do profissional que tem acesso a estes medicamentos e do doente a quem se destinam.

A distribuição deste tipo apresenta, ainda assim, algumas falhas, nomeadamente discrepâncias nas quantidades em *stock* de fármacos presentes nas gavetas de baixa e média segurança (permitem retirar mais do que uma unidade) e estas diferenças são registadas.

No CHTMAD, praticamente todos os serviços possuem este equipamento, de dimensões adequadas a cada um, excetuando os serviços de pediatria e ortopedia e o bloco de partos.

Durante os meses de estágio preparei a medicação para repor nos diversos *Pyxis*, o que me permitiu contactar com todos os medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos, conhecer as diferentes formas de armazenamento e ainda perceber as necessidades

qualitativas e quantitativas de cada produto dos serviços, de acordo com as listas de produtos em *stock* mínimo, integrando conhecimentos teóricos. Consegui também acompanhar as farmacêuticas e auxiliar em todo o processo de reposição dos *Pyxis* aos serviços como: Urgência Geral, Medicina Interna, Psiquiatria, Nefrologia, Unidade de Cuidados Intensivos Coronários (UCIC).

5.3. Distribuição Personalizada de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Também designada distribuição individualizada, esta aplica-se a produtos dispensados individualmente, por doente, e são considerados medicamentos sujeitos a controlo especial, mais rigoroso (14).

Conforme o tipo de medicação utiliza-se um modelo específico de prescrição e de distribuição, de acordo com a legislação, e é verificado o seu correto preenchimento pelo FH (14).

Benzodiazepinas, Estupefacientes e Psicotrópicos:

O Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de janeiro, alterado pela Lei nº 45/96, de 22 de janeiro, que lista as substâncias consideradas estupefacientes e psicotrópicas, e o Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de outubro, alterado pelo Decreto Regulamentar nº 28/2009, de 12 de outubro, pretendem controlar o mercado ilícito de substâncias que causam dependência física e psicológica.

A dispensa de benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos pressupõe o correto preenchimento do Modelo nº 1509 da Imprensa Nacional Casa da Moeda, o Anexo X da Portaria nº 981/98, de 8 de junho, (Anexo 3) com duplicado, e a assinatura do diretor do serviço requisitante. É necessário indicar o medicamento por DCI, a forma farmacêutica e a dosagem, a identificação do doente (nome e processo) e, ainda, qual a quantidade requerida. Este impresso chega aos SF por um auxiliar e o farmacêutico responsável valida a prescrição e prepara a medicação, regista a quantidade fornecida e assina, assim como a diretora dos SF e o auxiliar que recebe. O original do Anexo X fica nos SF e o duplicado acompanha o medicamento (14).

O enfermeiro assina aquando da administração e, caso a dose prescrita seja inferior à que há disponível e assim se verifique um desperdício destes medicamentos, isto é registado e assinado por dois enfermeiros.

Este processo decorre exclusivamente para os serviços que não têm *Pyxis*, uma vez que, nos que o possuem, há um *stock* destas substâncias sob responsabilidade dos SF onde fica registado, no sistema informático, quem as retira e o doente a que se destinam. Por este motivo, a autoridade nacional do medicamento autoriza a isenção de preenchimento do Modelo nº 1509, o Anexo X (14).

Hemoderivados:

Um hemoderivado é um produto de origem biológica, derivado de plasma humano, que está sujeito a controlo especial por se associar a potencial risco de contaminação. Como exemplos existe a albumina humana, a imunoglobulina G humana e anti-D (Rh), a imunoglobulina humana contra a hepatite B, contra o citomegalovírus ou contra o tétano e ainda fatores de coagulação do sangue.

A requisição, distribuição aos serviços e administração aos doentes destes medicamentos são regulamentados pelo Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro com o objetivo de identificar e registar os hemoderivados utilizados, possibilitando a investigação de eventual doença infecciosa transmissível pelo sangue relacionada com a sua administração terapêutica.

Todos os lotes de produtos derivados de plasma humano são submetidos a estudos pelo laboratório do INFARMED que, quando comprova a qualidade destes, emite o Certificado de Autorização de Utilização de Lote e só assim podem ser fornecidos aos hospitais (15,16). O CAUL acompanha, obrigatoriamente, a guia das encomendas de hemoderivados e também o relatório das análises realizadas. Como já mencionado na secção 4.3, a receção destes produtos é da responsabilidade de FH, que verificam a sua conformidade e arquivam toda a documentação (10).

A dispensa de derivados do plasma exige uma prescrição médica em impresso próprio, o Modelo nº 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (Anexo 4), tal como enuncia o número 2 do Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro. Este impresso é apresentado com duas vias, a “Via Farmácia” (original) e a “Via Serviço” (duplicado).

Os AO dos serviços requisitantes de hemoderivados dirigem-se à farmácia com o quadro A (identificação do médico e doente) e B (requisição e justificação clínica) do impresso preenchidos. O FH valida a prescrição e prepara a medicação, o que implica o preenchimento do quadro C (registo da distribuição), indicando o produto enviado, a quantidade, o lote e o número de CAUL e o laboratório de origem. As embalagens fornecidas ao AO são identificadas com autocolante com os dados do doente, tornando a dispensa individualizada. A “Via Serviço” tem ainda um quadro D, reservada aos enfermeiros para registo da administração dos hemoderivados. No fim deste processo, a “Via Farmácia” é arquivada nos SF enquanto a “Via Serviço” fica no processo do doente, na enfermaria. A única situação em que a “Via Serviço” é guardada também nos SF verifica-se quando o hemoderivado é fornecido ao doente em regime de ambulatório. Este arquivo é mantido por cinquenta anos (1,14).

No CHTMAD é feito um registo para controlo interno de todos os hemoderivados cedidos, onde consta informação do doente, do serviço e do medicamento, nomeadamente o seu lote e número de CAUL.

Estimulantes da Hematopoiese:

O Despacho nº 29793/2008, de 19 de novembro alterou o nº 1 do Despacho nº 9825/98, de 13 de maio e declara que “Todos os insuficientes renais crónicos em diálise

beneficiários do Serviço Nacional de Saúde, independentemente de efetuarem tratamento em unidades hospitalares ou centros de diálise extra-hospitalares, têm acesso gratuito à epoetina zeta, metoxi polietilenoglicol-epoetina beta, darbepoetina alfa, epoetina alfa e epoetina beta.”. Já o Despacho nº 10/96, de 16 de maio de 1996 afirma ainda que os mesmos doentes “têm acesso gratuito às especialidades farmacêuticas contendo ferro para administração intravenosa.”.

No CHTMAD, diariamente é entregue pela AO do serviço de hemodiálise a lista de doentes calendarizados (nome e número de processo) para o dia e a respetiva medicação prescrita com a dose. O farmacêutico responsável valida a prescrição e prepara os estimulantes da hematopoiese identificando cada injeção com uma etiqueta autocolante com o nome e número do processo de cada doente. Tratando-se de produtos biológicos, mais uma vez o registo dos lotes é imprescindível. De modo a garantir a correta conservação destas substâncias, a AO do serviço é responsável por transportar a medicação numa mala térmica (14).

Medicamentos Extra formulário:

Na secção 4.1 foi mencionado que os medicamentos e produtos farmacêuticos são adquiridos pelos hospitais de acordo com o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos, salvaguardando que, qualquer produto que daí não conste, poderá ser obtido por adenda ao FHNM, depois da aprovação pela CNFT. Esta adenda obriga ao preenchimento de um impresso próprio com a devida justificação clínica e um relatório que demonstre o valor acrescido do produto para o doente em questão relativamente aos medicamentos com a mesma indicação terapêutica presentes no FHNM (1).

No fim deste processo, os SF podem adquirir o medicamento em causa enviando ao fornecedor a respetiva autorização e, a partir daí, procedem à sua dispensa personalizada.

5.4. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária

A Distribuição Individual em Dose Unitária garante uma distribuição diária de medicamentos aos doentes em regime de internamento, em dose individual, para um período de 24 horas (excecionalmente é preparada medicação para 48 horas no final do dia de sexta-feira, para sábado e domingo, ou em vésperas de feriados) (1,9,17).

Este circuito tem início na prescrição médica que, nos SF, é validada pelo farmacêutico responsável pelo serviço. A validação inclui a conferência de vários parâmetros, a citar, a dose e frequência, a via de administração, a duração do tratamento e, ainda, a existência de duplicações ou interações medicamentosas. Se for detetada alguma irregularidade, o médico prescriptor é contactado. Através da prescrição, o FH elabora o perfil farmacoterapêutico do doente e a informação é enviada para o *Kardex*[®] (sistema semiautomático referido na secção 4.4), onde os TDT distribuem a medicação por gavetas identificadas com o nome do doente e o número de processo. Os produtos que não couberem nas gavetas são enviados separadamente, etiquetados com a identificação do doente. No caso

de medicação que não exista armazenada no *Kardex*[®], é emitido um mapa de incidências, onde constam os produtos a dispensar posteriormente. Caso um medicamento esteja em falha nos SF, é emitido um Alerta da Farmácia e colocado na respetiva gaveta. Os produtos que necessitem de refrigeração são identificados com nome e número do processo do doente e só são retirados do frio na hora da entrega (17).

Qualquer alteração da prescrição que possa ocorrer deve ser detetada e validada pelos FH que enviam o Mapa das Diferenças para os TDT. Estes retificam a gaveta do doente antes do fecho e transporte das malas para os respetivos serviços, pelos AO (17).

Na enfermaria, a conferência conjunta das gavetas pela farmacêutica e o enfermeiro responsável é realizada por amostragem e não diariamente, por falta de recursos humanos (17).

As prescrições de medicamentos que estão sujeitos a maior controlo, como benzodiazepinas, estupefacientes e psicotrópicos e ainda os medicamentos que estão prescritos para situações de SOS não são distribuídos pelo sistema de DDDU e, assim, devem ser devidamente assinalados para serem retirados do *Pyxis* (17).

No CHTMAD os serviços de psiquiatria e obstetrícia e a UCIC são os únicos que não beneficiam deste tipo de distribuição isto porque, no primeiro caso, grande parte das prescrições dos doentes são de benzodiazepinas, estupefacientes ou psicotrópicos e nos outros dois casos, há uma elevada rotatividade de doentes, o que não justifica o envio de medicação individual em dose unitária.

Quando as malas de medicação retornam à farmácia é verificada, pelos TDT, a devolução de qualquer produto que, por algum motivo, não tenha sido administrado. É feita a revertência do produto por doente (17).

5.5. Distribuição a Doentes em Ambulatório

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório surgiu para proporcionar maior vigilância e controlo de algumas terapêuticas, devido à gravidade dos efeitos secundários, à necessidade de garantir a adesão dos doentes e ainda devido ao elevado valor económico dos medicamentos (dispensados nos hospitais têm participação a 100%) (1,9). Este serviço pretende diminuir os internamentos hospitalares e, conseqüentemente, os custos a eles associados e as complicações que daí podem surgir (infecções nosocomiais) (1).

O INFARMED e a Comissão do Programa do Medicamento Hospitalar, elaboraram uma circular - Circular Normativa nº 01/CD/2012: Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar - para normalizar a dispensa de medicamentos em farmácia hospitalar. Além disto, há diversas leis que regem esta atividade, determinando os medicamentos que podem ser cedidos e em que condições.

No CHTMAD, em concordância com o descrito no *Manual de Farmácia Hospitalar* e no *Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar*, esta dispensa é realizada pelos FH, cumprindo as diretrizes da Circular Normativa nº 01/CD/2012, com apoio de sistema

informático (GHAF) e em instalações reservadas. Os medicamentos estão armazenados em seis armários e um frigorífico, próximos da sala de trabalho (18).

Os medicamentos distribuídos em ambulatório são os de dispensa exclusiva hospitalar, excetuando-se situações de prescrições relativas a cirurgias de ambulatório e medicação para patologias abrangidas por legislação específica ou por autorização especial do Conselho de Administração para efetuar a dispensa (1,18,19).

Inicialmente a prescrição médica, obrigatoriamente eletrónica, é validada pelos farmacêuticos, o que significa verificar a identificação do doente e do médico, o suporte legal associado, a data da prescrição e da próxima consulta (validade da mesma) e o correto preenchimento da receita. Deve ser dada atenção a qualquer alteração e a possíveis interações medicamentosas (18,20,21).

A medicação é dispensada até à data da consulta seguinte, sem exceder 60 dias ou outros prazos máximos autorizados pelo CA para cada medicamento, apesar do limite de 30 dias estabelecido pela Circular Normativa nº 01/CD/2012 (18,21).

O farmacêutico fornece todas as informações acerca da via de administração, da posologia, do horário das tomas e outras que sejam relevantes, nomeadamente precauções a tomar e as condições de armazenamento. Nos SF existe ainda uns autocolantes escritos que complementam a informação oral, por exemplo “Guardar no Frigorífico 2-8°C” (18).

No início do tratamento, a medicação deve ser recebida pelo próprio doente, que assina o “Termo de Responsabilidade” - compromete-se a conservar corretamente todos os medicamentos -, assegurando que este compreende todas as informações relativas à terapêutica. A partir daí, a pessoa a quem é dispensada a medicação - doente, cuidador ou bombeiros - é identificada, através do Cartão de Cidadão/Bilhete de Identidade, e a receita é assinada, com o número de Cartão de Cidadão/Bilhete de Identidade e datada, confirmando a receção. No GHAF devem ficar registados todos os cuidadores (18,20,21).

Quando se trata de medicamentos biológicos e medicamentos cedidos em tratamentos pós-operatórios de cirurgias em ambulatório são registados os números de lote de fabrico, o fabricante e o prazo de validade de cada medicamento, como disposto no Decreto-Lei nº 13/2009, de 12 de janeiro e no Despacho nº 10302/2009, de 13 de abril (18).

A tarefa administrativa de debitar no *stock* cada dispensa cabe também aos farmacêuticos a fim de enviar a informação para faturação. No fim de todo este processo a receita é arquivada nos SF, no *dossier* da patologia em questão e por ordem alfabética do nome do doente (18).

Durante o meu estágio pude assistir ao atendimento de vários doentes no ambulatório, permitindo-me ter conhecimento de todos os procedimentos a realizar e da importância de cada um deles para uma dispensa segura e eficaz de medicamentos que estão associados a graves efeitos adversos e que envolvem um grande valor económico.

6. Produção e Controlo

Antes da grande expansão da Indústria Farmacêutica, uma das principais atividades dos SF dos hospitais era a produção de medicamentos - a chamada farmacotecnia. A Indústria avançou nesse sentido e são, agora, raras as preparações realizadas a nível hospitalar. Estas permitem responder a necessidades singulares, destinando-se a: doentes específicos (pediátricos); reembalagem de doses unitárias sólidas; preparações assépticas (soluções e diluições de desinfetantes) e preparações estéreis e citotóxicas individualizadas (1,9,22).

As preparações realizadas nos SF cumprem as “Boas Práticas a Observar na Preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” aprovadas pela Portaria nº 594/2004, de 2 de junho, garantindo a segurança e qualidade das preparações (1,22).

6.1. Preparações Formas Farmacêuticas Estéreis

A preparação de formas farmacêuticas estéreis exige cuidados especiais, de modo a minimizar qualquer contaminação, por isso realiza-se em condições ambientais controladas - áreas limpas, com ar devidamente filtrado (1,22). As superfícies das salas de preparação devem ser lisas, facilitando a limpeza e minimizando a acumulação de pirogénios, e impermeáveis, permitindo a aplicação repetida de detergentes e desinfetantes. A entrada de pessoas nestas salas é feita por antecâmaras, onde se equipam com bata descartável, luvas, touca, máscara e cobre-sapatos. Os materiais necessários às preparações entram por um “*transfer*”. A temperatura, humidade e pressão nas salas de preparação e nas antecâmaras são controladas e registadas diariamente (1).

Outra particularidade das salas de preparação de produtos estéreis é a existência de câmaras de fluxo laminar, que poderão ser horizontais ou verticais, dependendo do tipo de preparação em causa. Este tipo de equipamento pretende proteger a preparação - no caso da horizontal - e, no caso da vertical, proteger também o operador e o ambiente (1).

6.1.1. Preparação de Nutrição Parentérica

O CHTMAD não prepara bolsas de nutrição parentérica devido à vasta oferta deste tipo de produtos por parte da Indústria e pelo reduzido número de doentes com prescrição dos mesmos. Assim, a opção foi a aquisição de bolsas bi e tri compartimentadas, centrais ou periféricas, formuladas pela Indústria Farmacêutica.

No caso da neonatologia, quando são requeridas bolsas de nutrição parentérica, o CHTMAD recorre ao Centro Hospitalar de S. João, no Porto, com o qual estabeleceu um protocolo, para a sua preparação e posterior envio.

6.1.2. Reconstituição de Fármacos Citotóxicos

Fármacos citotóxicos, ou citostáticos, ou ainda antineoplásicos são utilizados no tratamento de neoplasias malignas porque atuam em diversas fases do crescimento e divisão celular, destruindo as células malignas.

Como já foi mencionado, o CHTMAD possui uma UCPC no Centro Oncológico que se destina a preparações estéreis de medicamentos citostáticos, sob responsabilidade de farmacêuticos. Esta atividade rege-se por normas e procedimentos especiais, cumprindo os padrões de qualidade, higiene e desinfecção (1,23,24).

Existem três áreas diferentes: a sala de preparação (zona limpa), a antecâmara e a sala de apoio (zona suja) (1,24).

A sala de preparação é constituída por um sistema com duas portas de ligação à antecâmara e uma janela de dupla porta para transferência de produtos, depois de vaporizados com álcool a 70%. Ambas as portas são de duplo encravamento. A pressão de ar dentro da sala de preparação deve ser negativa e o ar que entra é condicionado e filtrado. Contém ainda uma Câmara de Fluxo Laminar Vertical de classe II, tipo B2, de segurança biológica. O fluxo de ar vertical descendente cria uma barreira de ar entre o operador e a área de trabalho, protegendo tanto a preparação como o operador. O facto de ser tipo B2 permite a exaustão total com expulsão do ar do interior da câmara para o exterior do edifício. A existência de dois filtros HEPA (*High-Efficiency Particulate Air*) garante a filtração do ar que entra na câmara e ainda do ar que sai dessa zona de trabalho para o exterior. Estão sempre dois TDT dentro da sala de preparação em que um manipula os fármacos na câmara e o outro dá apoio ao primeiro (1,23,24).

A antecâmara deve ter pressão de ar superior à sala de preparação e ligeiramente superior à sala de apoio para garantir que substâncias perigosas não passam para a antecâmara nem os patogénicos chegam à sala de preparação. Esta é a zona onde o manipulador lava e desinfeta as mãos e se equipa: troca a roupa por farda e veste a bata esterilizada, coloca a touca e a máscara cirúrgica P2, o cobre-sapatos e o primeiro par de luvas por cima do punho da bata (o segundo par de luvas só é colocado no interior da sala de preparação) (1,24).

A sala de apoio não tem comunicação direta com a zona limpa para evitar contaminações entre ambientes. Aqui o farmacêutico responsável supervisiona todos os procedimentos dos manipuladores dentro da sala de preparação e comunica com os médicos, enfermeiros e auxiliares (1,24).

Os doentes são submetidos a análises hematológicas para confirmar que reúnem as condições para realizar a sessão de quimioterapia. Só após o parecer positivo do médico é que a prescrição e o colante identificativo do doente são enviados aos SF para validação pelo FH responsável. A validação implica a conferência da superfície corporal do doente, do diagnóstico e protocolo de quimioterapia instituído, do ciclo correspondente e da data do tratamento anterior. É essencial verificar ainda o tempo de perfusão e a via de

administração, assim como as soluções de diluição de cada fármaco e a correspondência das doses relativamente à superfície corporal (23).

É função dos farmacêuticos o cálculo dos volumes de fármaco e de diluente a usar na preparação para a elaboração do rótulo da mesma. No rótulo constam: identificação do hospital, nome e processo do doente, citostático e reconstituente e respetivos volumes, sistema de administração, velocidade de infusão e ainda a identificação dos TDT que prepara e que verifica e do FH que valida (23).

Na zona suja é organizado todo o material que será necessário, incluindo o rótulo, o fármaco, o diluente e o sistema de administração e colocado em tabuleiros de inox. Antes de enviados para a sala de preparação pelo *transfer*, com vaporização com álcool a 70%, são registados os lotes e os volumes dos fármacos numa folha de registo diário. Na zona limpa, o TDT que está de apoio confere o rótulo e adiciona ao tabuleiro as seringas, agulhas, *spikes* e outro material necessário. Este tabuleiro é levado para a câmara de fluxo laminar para se proceder à preparação propriamente dita, com verificação de todas as medições pelo TDT de apoio (1,23).

Antes de acondicionar a preparação para enviar pelo *transfer*, o TDT de apoio notifica o FH pela janela para a confirmação do volume preparado correspondente ao fármaco e doente em questão. A coloração e a existência de partículas em suspensão são verificadas como controlo de qualidade das preparações (23).

Os AO transportam as preparações para as salas de tratamento em malas próprias e identificadas com a inscrição "Citotóxicos". Os enfermeiros que as recebem assinam o livro de registo da receção dos citostáticos onde constam os colantes de cada doente e as preparações realizadas para cada (23).

Quando é detetada uma não conformidade é feito o registo e a preparação segue para um circuito de resíduos para posterior incineração a 1100°C (23).

Diariamente, no início e no fim do dia, os TDT procedem à limpeza e desinfeção das superfícies com álcool a 70% (1,23). Periodicamente são recolhidas amostras em placas de cultura microbiana para realizar o controlo microbiológico ambiental e assegurar que o produto final cumpre as especificações requeridas dos padrões de qualidade (23,24).

Durante uma semana pude presenciar a realização de cada procedimento descrito, quer pelos FH como pelos TDT e foi-me dada a responsabilidade de calcular os volumes de fármaco e diluentes, preparar os tabuleiros, proceder aos registos essenciais e ainda fazer a verificação das preparações executadas na zona limpa. Todas estas atividades eram seguidas de perto, e verificadas, pela FH responsável por esta área.

6.2. Preparação de Formas Farmacêuticas Não Estéreis

A preparação de produtos não estéreis só começa depois da validação da prescrição médica pelos farmacêuticos, da mesma forma como foi referido nas secções 5.4 e 5.5. No

caso de uma preparação destinada ao diagnóstico, o serviço interessado faz o pedido de requisição e este é avaliado também pelos farmacêuticos (25).

Depois de verificada a ausência de incompatibilidades, o operador escolhe a técnica de preparação mais adequada e realiza os cálculos necessários, que serão revistos por outro colega (25).

A preparação pode ser delegada a um farmacêutico ou a um TDT, com obrigatória supervisão do primeiro (1,9,25).

O operador deve equipar-se com vestuário apropriado e assegurar-se da disponibilidade e qualidade do material e matérias-primas, procedendo à limpeza e desinfecção da área de trabalho (9,25).

De forma a garantir que o produto final cumpre as exigências da monografia galénica, é essencial seguir os procedimentos descritos na Farmacopeia Portuguesa ou Europeia. No laboratório dos SF do CHTMAD existe ainda um *dossier* com a Ficha de Preparação de cada manipulado, o qual também deve ser seguido. As informações referentes à composição qualitativa e quantitativa, quantidade preparada, lotes e validades das matérias-primas, características organolépticas avaliadas, nome do operador, assinatura e data são registadas na mesma Ficha de Preparação e esta é arquivada (25).

Por último, o produto é acondicionado de acordo com as especificidades do mesmo e rotulado. No rótulo deve constar: identificação e contacto do hospital, composição, forma farmacêutica, dosagem, quantidade dispensada, via de administração, data, lote, prazo de validade, nome do operador e do supervisor (diretora técnica) e outras informações relevantes (25).

No CHTMAD, a preparação de medicamentos manipulados é escassa sendo a suspensão oral para o tratamento de mucosites causadas pelos tratamentos de quimioterapia (nistatina + lidocaína a 2% + bicarbonato de sódio a 1,4%) (Anexo 5) o mais requisitado.

Há, neste hospital, uma baixa rotatividade de medicamentos manipulados o que não justifica a manutenção das matérias-primas no laboratório, com risco de expirar o prazo de validade. Assim, sempre que solicitados outros tipos de preparações o pedido é encaminhado para a Farmácia Lordelo (farmácia comunitária na localidade com laboratório preparado para a realização de manipulados), com a qual o CHTMAD tem protocolo. Quando estes medicamentos são rececionados nos SF é verificada a conformidade da Ficha de Preparação e dos boletins de análise das matérias-primas usadas (25).

6.3. Reembalagem

Como descrito no *Manual de Farmácia Hospitalar*, a reembalagem e a rotulagem de medicamentos sólidos orais são essenciais à distribuição individualizada porque reduzem o tempo dedicado à preparação da medicação por parte da enfermagem, minimiza os riscos de contaminação do medicamento e evita erros de administração (1). É importante confirmar que o material usado na reembalagem assegura a proteção mecânica, a estanquicidade e a

proteção da luz e do ar, garantindo a integridade física e farmacológica do produto e questão (9).

Qualquer produto dispensado sob a forma unitária deve conter a informação relativa a: DCI, dosagem, forma farmacêutica, prazo de validade, lote e laboratório fornecedor. Sempre que estas informações não sejam mencionadas ou quando é necessário fracionar formas farmacêuticas sólidas torna-se indispensável proceder ao reembalamento, sendo que, se o tamanho dos blisters permitirem, opta-se pela aplicação direta de rótulos autocolantes com toda a informação (rotulagem) (1,26).

A sala de reembalagem dos SF está equipada com uma máquina de embalagem semiautomática acoplada a um computador com sistema informático onde são inseridas as informações a constar no rótulo e onde se programa cada operação. A tarefa é executada por um TDT e supervisionada por um FH, que verifica se os dados relativos ao medicamento foram corretamente inseridos no sistema informático e valida (1,26).

O TDT deve equipar-se com bata descartável, touca, máscara cirúrgica e luvas. A bancada de trabalho, todo o material que será utilizado e os pratos da máquina de devem ser desinfetados, no início e no fim da reembalagem de cada medicamento, com álcool a 70%. Na área de trabalho deve permanecer apenas o fármaco a ser reembalado. Proceda-se ao desblisteramento do medicamento e, se for caso disso, ao seu fracionamento e só então são colocados na máquina (26).

O prazo de validade atribuído ao medicamento neste processo é um parâmetro que merece especial atenção. Quando não ocorre desblisteramento e o objetivo da reembalagem é apenas permitir uma rotulagem completa, o medicamento permanece com validade definida pelo fabricante. Quando o medicamento é retirado do invólucro de origem e/ou fracionado, devido à exposição a fatores ambientais não controlados, a validade deverá ser calculada da seguinte forma: 25% do tempo entre a data da reembalagem e o prazo de validade indicado pelo fornecedor. Se, por este cálculo, resultar um prazo superior a 6 meses, a validade imposta será 6 meses após a data da reembalagem. Caso o fornecedor indique o período no qual o produto mantém a estabilidade fora do acondicionamento original, esse deverá ser o prazo de validade a atribuir (26).

Cabe ao farmacêutico a libertação do lote no final deste processo, conferindo integralmente a manga do medicamento reembalado e todos os elementos do rótulo. Proceda-se assim ao registo do processo com todas as informações acerca do medicamento e indicação do número de unidades reembaladas (26).

Ao longo do estágio pude acompanhar uma TDT no reembalamento de diversos medicamentos sólidos orais e uma farmacêutica na validação e posterior libertação do lote.

7. Informação e Atividades de Farmácia Clínica

7.1. Pedidos de Informação sobre Medicamentos

O conceito de informação de medicamentos engloba os conhecimentos que permitem a transmissão de conhecimentos sobre produtos farmacêuticos. Isto é indispensável à realização de uma terapêutica eficaz e segura (9).

O elevado número de novos medicamentos, a crescente complexidade da terapêutica e o grande número de publicações impulsionaram a criação de um Centro de Informação de Medicamentos, nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares. O CIM compila e trata a informação científica que é publicada sobre medicamentos com o intuito de transmitir a todos os profissionais de saúde. Esta atividade é assegurada por farmacêuticos hospitalares (1,9).

A informação pode ser prestada de forma passiva ou ativa, ou seja, respetivamente, o esclarecimento de dúvidas colocadas por profissionais de saúde e utentes ou por iniciativa do CIM quando encontram necessidade de prestar informação (1,9).

A informação passiva contribui para a resolução de problemas específicos relacionados com o uso de medicamentos. O contacto com os SF pode ser feito pessoalmente, por escrito ou por telefone, por qualquer profissional de saúde, devidamente identificado. Definindo exatamente qual é a questão e reunindo os dados necessários - no caso de um doente concreto, a idade, sexo, peso e história clínica -, o pedido de informação é registado num impresso próprio, com numeração sequencial, questão, identificação do consultor e forma de contacto, data e hora, dados do doente, assinatura do FH e posteriormente a resposta e as fontes bibliográficas (Anexo 6). Depois de verificar se o pedido é novo procede-se à pesquisa bibliográfica, interpretando e avaliando a informação das várias fontes. A resposta elaborada deve ser completa e concisa e enviada, por escrito, com a respetiva bibliografia, para o consultante. Todos os pedidos de informação são arquivados nos SF (9).

Relativamente à informação ativa, concretizada por iniciativa própria dos farmacêuticos sempre que estes detetem uma lacuna de informação acerca de um medicamento ou outro produto. O CIM recorre à divulgação de folhetos, à organização de palestras e à publicação de artigos ou pequenas monografias, dependendo se o alvo são os doentes ou os profissionais de saúde (9).

Além desta atividade, o CIM deve colaborar com as comissões e outros grupos hospitalares, através da revisão e avaliação da evidência científica da literatura, nomeadamente na elaboração do Guia Farmacoterapêutico e de protocolos de utilização de medicamentos e, ainda, através da participação em estudos de farmacoepidemiologia e em programas de farmacovigilância (9).

No decorrer do estágio, fui desafiada a responder a questões levantadas por profissionais de enfermagem: “Como preparar um xarope de oseltamivir (30 miligramas), para uma criança, a partir de cápsulas de 75 miligramas deste fármaco?”, “Qual o volume de diluente necessário para diluir 2 gramas de flucloxacilina?” e ainda “Como administrar clorpromazina por via endovenosa?”. Para elaborar as respostas a estas perguntas recorri ao

RMC dos respetivos medicamentos, através da base de dados de medicamentos de uso humano do INFARMED, e ao livro “Guia de Preparação e Administração de Medicamentos por Via Parentérica”. Depois da conferência por parte de uma farmacêutica, registei ainda todos os pedidos.

7.2. Erros de Medicação

Um erro de medicação é definido como um incidente evitável que leva ao uso inapropriado do medicamento em questão e que poderá causar dano no doente. Os erros podem estar relacionados com falhas na prática profissional ou nos sistemas do circuito do medicamento, incluindo a rotulagem, a formulação, a nomenclatura, a prescrição, a dispensa e a distribuição, a administração e a monitorização dos fármacos (27).

A deteção de erros de medicação por parte dos farmacêuticos é essencial uma vez que estes comprometem a segurança dos doentes e aumentam os custos dos cuidados de saúde.

No CHTMAD esta prática está integrada na política de qualidade e, assim, é preenchido um modelo próprio (Anexo 7) sempre que é detetado um erro, quer por farmacêuticos como por enfermeiros e médicos. Desta forma é possível avaliar o tipo de erros e quais as suas causas, pretendendo a eliminação das ocorrências. Todas as avaliações são reencaminhadas para o Gabinete de Qualidade e discutidas em CFT.

No estágio tive acesso ao *dossier* dos erros de medicação registados no ano 2017 e foime solicitada a sua análise e a elaboração da lista de medicamentos LASA que tinham sido notificados nesse ano.

8. Farmacovigilância

Nos estudos feitos antes da comercialização de um novo medicamento avalia-se a sua eficácia e segurança, mas não é possível detetar reações adversas que poderão existir quando este alcançar uma população muito heterogénea. Por isto, ao longo do tempo de comercialização dos medicamentos, é essencial estar atento a qualquer efeito inesperado que ocorra e notificá-lo (28).

A farmacovigilância abrange as atividades relacionados com a prevenção, deteção, avaliação e compreensão de efeitos indesejáveis e reações adversas a medicamentos (RAM). Esta atividade é uma das funções dos farmacêuticos, enquanto especialistas do medicamento, e pretende maximizar os benefícios e minimizar os riscos associados ao uso de medicação (28).

Em 1992 nasceu o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), em Portugal. Segundo o anexo II do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, este sistema é constituído por: Direção Geral de Risco de Medicamentos do INFARMED e por sete Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF) (28). O INFARMED é a entidade responsável pelo acompanhamento, coordenação e aplicação deste sistema (1,29).

As suspeitas de reações adversas - definidas como uma “resposta nociva e não intencional a um ou mais medicamentos” - devem ser notificadas o mais rápido possível por profissionais de saúde - médicos, farmacêuticos, enfermeiros, médicos dentistas, técnicos de diagnóstico e terapêutica, entre outros -, qualquer cidadão (doente que sofreu a reação, familiar ou cuidador) e titulares de AIM. A notificação é realizada através do *Portal RAM* ou preenchendo um impresso próprio e enviado por correio à URF (28).

Os hospitais representam unidades de farmacovigilância de grande importância, dada a terapêutica complexa de alguns doentes que aumenta a probabilidade de interações, e, assim, estes devem notificar qualquer reação imprevista à URF correspondente ou diretamente ao SNF (1).

As URF procedem à análise das notificações recebidas relativamente à relação de causalidade entre a reação e o medicamento suspeito (definitiva, provável, possível, improvável, condicional e não classificável) e é avaliado o benefício/risco do medicamento. Toda a informação é enviada ao titular de AIM e à Agência Europeia do Medicamento (EMA), criando-se uma base de dados internacional.

O farmacêutico tem um papel chave neste processo, uma vez que é quem confere e valida a prescrição, permitindo-lhe resolver situações de duplicação terapêutica. É necessário fazer a monitorização de fármacos de estreita margem terapêutica e de antibióticos e prestar especial atenção às possíveis incompatibilidades e usos indevidos dos fármacos, de modo a evitar efeitos indesejáveis.

9. Ensaio Clínicos

Os ensaios clínicos integram-se na investigação clínica e, por isso, são também regulados pela Lei nº 21/2014, de 16 de abril, com alterações feitas pela Lei nº 73/2015, de 27 de julho e seguem o que está estipulado nas Boas Práticas Clínicas da *International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use* (ICH) relativamente à qualidade ética e científica (1,9).

No artigo 2º da Lei nº 21/2014, de 16 de abril, esta atividade é definida como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”. Por medicamento experimental entende-se “a forma farmacêutica de uma substância ativa ou placebo, testada ou utilizada como referência num ensaio clínico”.

São envolvidos vários profissionais com funções específicas que importa definir. O responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento do estudo clínico é designado promotor. O monitor é quem acompanha o estudo e informa o promotor das evoluções,

verificando os dados coligidos. Considera-se investigador o profissional que se responsabiliza pela realização do ensaio clínico no centro de estudo em que está integrado (30).

A Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) foi criada em 2004 com o objetivo de proteger os direitos e garantir a segurança e bem-estar dos participantes nos estudos clínicos. Para isso, emite pareceres éticos sobre os protocolos de investigação (31).

O pedido de autorização para realizar um ensaio clínico tem de ser apresentado ao INFARMED, que é a autoridade que autoriza e supervisiona estes estudos. Devem ser emitidas outras autorizações para a investigação poder decorrer num centro de investigação, a CEIC e a Comissão Nacional de Proteção de Dados (CNPd) devem dar o seu parecer positivo e só depois o Conselho de Administração do hospital recebe a proposta para análise e aprovação (30,32).

Depois da burocracia, o monitor do estudo desloca-se aos SF para a apresentação do mesmo. Toda a informação e documentação necessárias, nomeadamente as autorizações, o protocolo e as regras de receção, armazenamento, dispensa e recolha dos medicamentos, ficam no *dossier* do ensaio (Documentação Técnica da Farmácia), armazenado na sala do CIM, em armário fechado.

A receção dos medicamentos experimentais é feita pelos farmacêuticos, que assinam e datam a guia de encomenda depois de procederem à verificação da mesma do modo como já foi referido na secção 4.3 deste capítulo. O promotor é informado da conformidade do medicamento via *e-mail* ou *Interactive Voice Responsive System (IVRS)* ou *Interactive Web Responsive System (IWRS)*. No armazenamento, o farmacêutico preenche a Ficha de Ensaio Clínico indicando o número de kits recebidos, o lote e o prazo de validade. No ato da dispensa da medicação experimental aos doentes o FH preenche o modelo definido pelo promotor para registo da distribuição. Regista-se, essencialmente, a data, o número do centro de investigação, o nome do investigador, iniciais do participante, identificação e quantidade do medicamento (código), o número de randomização. Em cada visita, o participante devolve à farmácia as embalagens do fármaco, quer estejam vazias ou com medicamento não administrado. Este procedimento é também registado de acordo com as normas estabelecidas no protocolo e permite saber qual a *compliance* de cada doente ao ensaio. A medicação devolvida pode ser recolhida pelo monitor para posterior destruição (32).

O CHTMAD participa ativamente na realização de ensaios clínicos de fases II e III e tem, à data, quinze ensaios de fase III a decorrer nas áreas clínicas de cardiologia, neurologia, hepatologia e oncologia. Nos meses de estágio nos SF, foi-me dada uma pequena formação acerca dos ensaios clínicos, pela farmacêutica responsável pela área, que considero ter sido muito enriquecedora permitindo-me ter uma visão da realidade de um centro de investigação.

10. Farmacocinética Clínica

A farmacocinética clínica é o ramo da farmácia hospitalar que visa monitorizar a terapêutica de forma individualizada medindo os valores séricos dos fármacos com índice terapêutico mais estreito ou com perfil cinético variável. Através dos resultados das concentrações farmacológicas é possível determinar a dose exata de fármaco que é necessário administrar ao doente para obter o máximo benefício terapêutico e excluindo o risco de sobre ou subdosagem (1).

No CHTMAD as determinações dos níveis séricos dos fármacos de doentes de internamento, das consultas externas e das urgências estão a cargo do laboratório de análises clínicas do serviço de patologia clínica (33). Os doseamentos seguem protocolos específicos e são realizados sempre com um controlo. Os fármacos mais frequentemente estudados são os imunossuppressores - ciclosporina, sirolímus e tacrolímus -, a fenitoína, o fenobarbital, a carbamazepina, entre outros.

Apesar desta área não funcionar nos SF do hospital, tive oportunidade de visitar o serviço, onde me foi apresentada toda a rotina.

11. Comissões Técnicas

As comissões técnicas são, de acordo com o nº 1 do artigo 24º do Decreto-Lei nº 18/2017, de 10 de fevereiro, órgãos de apoio técnico e de carácter consultivo que visam apoiar o Conselho de Administração nas matérias que lhes compete. Segundo o nº 2 do mesmo artigo, são obrigatórias no hospital as seguintes comissões: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Ética para a Saúde, grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos e a Comissão da Qualidade e Segurança do Doente. Além destas é possível o CA criar outras comissões, caso haja necessidade.

A presença de, pelo menos, um farmacêutico é obrigatória nas comissões de Farmácia e Terapêutica e na de Ética para a Saúde. Relativamente à sua presença no grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos, o FH é obrigatoriamente um membro consultivo.

11.1. Comissão de Farmácia e Terapêutica

A Comissão de Farmácia e Terapêutica pretende uma utilização mais eficiente dos medicamentos sustentada na farmacologia clínica e tem por missão garantir a equidade no acesso à terapêutica a todos os utentes (34).

A CFT rege-se pelas disposições estabelecidas no Despacho nº 2325/2017, de 17 de março. Constituído por igual número de médicos e farmacêuticos, entre seis e dez elementos, no máximo, este órgão é presidido pelo Diretor Clínico do hospital sendo que este elege os restantes membros médicos, enquanto os membros farmacêuticos são escolhidos pela diretora

técnica dos SF. O responsável pelo Serviço de Aprovisionamento participa também nesta comissão embora não tenha direito a voto e intervenha apenas em matérias económicas, de aquisições e de stocks.

São competências da CFT, segundo o artigo 3º do Despacho nº 2325/2017, de 17 de março:

- Atuar como órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos;
- Pronunciar-se sobre a adequação da terapêutica prescrita aos doentes;
- Selecionar a lista de medicamentos a disponibilizar pela instituição entre as alternativas terapêuticas previstas no FHNM e monitorizar o cumprimento dos critérios de utilização de medicamentos emitidos pela Comissão Nacional de Farmácia e Terapêutica;
- Monitorizar os dados resultantes da utilização de medicamentos e outras tecnologias de saúde;
- Representar a instituição na articulação com a CNFT e colaborar com a mesma, disponibilizando a informação e os pareceres acerca da utilização dos medicamentos na sua instituição;
- Analisar com cada serviço hospitalar os custos da terapêutica;
- Monitorizar a prescrição interna de medicamentos e de meios complementares de diagnóstico e terapêutica e emitir relatórios trimestrais com indicadores relativos à sua prescrição;
- Enviar regularmente informação sobre a prescrição e sobre a dispensa de medicamentos;
- Diligenciar a promoção de estratégias efetivas na utilização racional do medicamento na instituição;
- Colaborar com o Sistema Nacional de Farmacovigilância - reforçar o dever de notificar as suspeitas de reações adversas ou de ineficácia terapêutica e colaborar em estudos de monitorização da segurança e efetividade de medicamentos promovidos pelo SNF;
- Articular com as Comissões com responsabilidades no âmbito do medicamento;
- Propor o que tiver por conveniente dentro das matérias da sua competência.

No CHTMAD, a CFT reúne mensalmente e sempre que um membro sugira ao presidente a realização de reunião extraordinária por razões específicas.

11.2. Comissão de Ética para a Saúde

A Comissão de Ética para a Saúde (CES) é regulamentada pelo Decreto-Lei nº 97/ 95, de 10 de maio e, segundo o artigo 1º, este órgão é responsável por garantir que os padrões de ética na medicina são respeitados, protegendo assim a dignidade e integridade humanas.

Esta comissão tem caráter multidisciplinar, dela fazendo parte sete membros, entre: médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.

Segundo o disposto no artigo 6º do Decreto-Lei nº 97/95, de 10 de maio, compete à CES:

- Emitir pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição;
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos;
- Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição e fiscalizar a sua execução, quanto aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos;
- Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição.

11.3. Grupo de coordenação local do Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos

Com o objetivo de diminuir a taxa de infeções associadas aos cuidados de saúde e de melhorar a prática de prescrição antibiótica, ambicionando reduzir a preocupante taxa de resistência a antimicrobianos, o já revogado Despacho nº 2902/2013, de 22 de fevereiro criou o Programa de Prevenção e Controlo de Infeções e de Resistência aos Antimicrobianos (PPCIRA). Este programa é resultado da fusão do Programa Nacional de Controlo de Infeção com o Programa Nacional de Prevenção das Resistências aos Antimicrobianos.

O Despacho nº 15423/2013, de 26 de novembro veio formar grupos de coordenação regional (pelas Administrações Regionais de Saúde) e local (pelas entidades públicas prestadoras de cuidados de saúde) do PPCIRA.

O grupo local do PPCIRA é de natureza multidisciplinar, segundo o nº 8 do Despacho nº 15423/2013, de 26 de novembro, incluindo imperiosamente médicos, enfermeiros, farmacêuticos, um microbiologista e outros técnicos de saúde ligados à área de intervenção. O coordenador deste grupo deve ser, obrigatoriamente, um médico ou um enfermeiro.

As competências do grupo local do PPCIRA estão dispostas no número 13 do despacho anteriormente referido e são:

- Supervisionar as práticas locais de prevenção e controlo de infeção e de uso de antimicrobianos;

- Garantir o cumprimento dos programas de vigilância epidemiológica de infecção associada a cuidados de saúde e de resistências aos antimicrobianos, nomeadamente a vigilância e notificação de microrganismos-problema e de microrganismos alerta e a implementação de auditorias clínicas internas;
- Garantir práticas de isolamentos para contenção de agentes multirresistentes;
- Garantir o retorno da informação sobre vigilância epidemiológica de infecção e de resistências aos antimicrobianos às unidades clínicas;
- Colaborar no processo de notificação das doenças;
- Promover e corrigir práticas de prevenção e controlo de infecção (higiene das mãos, uso de equipamento de proteção individual e de controlo ambiental e higienização de superfícies);
- Promover e corrigir práticas de uso de antibióticos - implementação de programa de assistência à prescrição antibiótica;
- Anulação do uso de antibióticos em situações em que não estão indicados ou utilizados por tempo superior ao necessário;
- Rever e validar as prescrições de, pelo menos, carbapenemes e fluoroquinolonas, nas primeiras 96 horas de terapêutica;
- Ter como interlocutores privilegiados o diretor de serviço e o enfermeiro chefe de cada serviço clínico, podendo as ações de ordem prática ser dinamizadas por um médico e um enfermeiro de cada serviço;
- Integrar as suas atividades no plano e relatório anual de atividades da respetiva Comissão de Qualidade e Segurança e do PPCIRA.

12. Informação e Documentação

No decorrer do estágio no CHTMAD apercebi-me que esta instituição valoriza o trabalho multidisciplinar e proporciona aos seus colaboradores uma formação contínua, nas mais diversas áreas, organizando sessões temáticas que contam com a presença dos vários profissionais de saúde.

Neste sentido, foi-me possível assistir a palestras e ações de formação que não estavam contempladas na Caderneta de Estágio do Aluno e ainda compareci a uma reunião de apresentação de um novo medicamento à equipa dos SF do CHTMAD, habilitando-os para a correta dispensa do mesmo.

Apesar de não fazerem parte, diretamente, das competências e funções dos farmacêuticos hospitalares, considero que as atividades a seguir descritas contribuirão para o enriquecimento profissional, na medida em que consolidei conhecimentos já adquiridos.

12.1. Palestra Esclerose Lateral Amiotrófica

No dia 26 de janeiro, a APELA (Associação Portuguesa de Esclerose Lateral Amiotrófica) providenciou uma palestra acerca da Esclerose Lateral Amiotrófica no CHTMAD à qual tive o privilégio de assistir.

Os interlocutores possuíam formação em diversas áreas, diretamente associadas à doença, entre as quais, neurologia, fisioterapia, terapia ocupacional, terapia da fala, nutrição e psicologia. Depois de uma breve apresentação da doença, foram referidas as principais dificuldades que estes doentes enfrentam (deglutição, fala e comunicação) e dadas algumas soluções, como, por exemplo, o desenvolvimento de teclados interativos em telas e de *softwares* especiais que facilitem a comunicação.

12.2. Visita ao serviço de hemodiálise Tertúlias do Internato Médico

Na manhã do dia 7 de fevereiro foi-me proposta a visita ao serviço de hemodiálise, onde o enfermeiro chefe me apresentou o espaço. Tive oportunidade de assistir ao tratamento de alguns doentes enquanto me era explicado o fundamento teórico por detrás da hemodiálise e da diálise peritoneal, o mecanismo de purificação da água que circula nos aparelhos e ainda os procedimentos realizados pela enfermagem.

12.3. Tertúlias do Internato Médico

Todos os meses, no CHTMAD, a Comissão de Internos organiza uma palestra com um tema de interesse transversal, conduzida por internos de diferentes especialidades.

Dia 15 de fevereiro assisti à exposição detalhada de um caso clínico pelos profissionais da medicina intensiva e os da oncologia, intitulado “Dr., faltam-me os brancos!”, mostrando as vantagens do trabalho em equipas multidisciplinares.

Estas tertúlias têm como objetivo reunir as diversas áreas médicas para abordar questões frequentes que nem sempre são discutidas entre as várias especialidades por falta de disponibilidade.

13. Conclusão

Ao finalizar esta etapa fica a certeza de que o farmacêutico é um profissional com uma grande responsabilidade a nível hospitalar, ao qual nem sempre dão o devido valor. Além do exercício das funções que lhe estão designadas, espera-se que este integre equipas multidisciplinares, garantindo tratamentos mais eficazes e seguros, com base nos seus conhecimentos clínicos e farmacológicos.

Fazendo uma análise retrospectiva dos dois meses de estágio no CHTMAD, consegui identificar, nos SF, vários pontos positivos e alguns pontos negativos que merecem ser melhorados. Entre os pontos positivos destaco a implementação do sistema de cores utilizado

na identificação dos medicamentos, indicando diferentes dosagens, desde o branco - dosagem mais baixa - ao vermelho - dosagem mais alta. Na minha opinião, o principal ponto negativo é o número insuficiente de farmacêuticos que obriga a trabalharem sob grande pressão e *stress*. Isto impossibilita a existência de um FH responsável pela área da farmacocinética sendo os doseamentos dos fármacos realizados no laboratório e os resultados enviados diretamente aos médicos prescritores, sem serem avaliados por um profissional qualificado como é o farmacêutico.

Considero que o conhecimento teórico adquirido nos cinco anos do MICF foi essencial para o desempenho das funções farmacêuticas durante o estágio, assim como este foi importante por me permitir o contacto com a prática farmacêutica em contexto real de trabalho. Foi gratificante para mim ainda pelo desenvolvimento de competências humanas e deontológicas que, acredito, me tornarão uma melhor profissional de saúde.

14. Bibliografia

1. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005.
2. CHTMAD. Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, Influência [Internet]. [citado em 2018 Jan 30]. Disponível na Internet: <http://chtmad.com/influencia.html>
3. CHTMAD. Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro, Instituição [Internet]. [citado em 2018 Jan 30]. Disponível na Internet: <http://chtmad.com/instituicao.html>
4. CHTMAD. Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, História [Internet]. [citado em 2018 Jan 30]. Disponível na Internet: <http://chtmad.com/historia.html>
5. CHTMAD. Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, Serviços Farmacêuticos [Internet]. [citado em 2018 Jan 30]. Disponível na Internet: <http://chtmad.com/sf.html>
6. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Apresentação do Serviço”.
7. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Gestão de Recursos Humanos”.
8. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Aprovisionamento de Medicamentos e outros Produtos Farmacêuticos”.
9. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. INFARMED. 1999;2-14.

10. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Receção e Armazenamento de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos”.
11. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Armazenamento de Medicamentos e Outros Produtos Farmacêuticos”.
12. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Reposição de stocks”.
13. BD. BD Pyxis MedStation™ system [Internet]. 2018 [citado em 2018 Fev 7]. Disponível na Internet: <https://www.bd.com/en-us/offerings/capabilities/medication-and-supply-management/medication-and-supply-management-technologies/pyxis-medication-technologies/pyxis-medstation-system>
14. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Distribuição Individualizada”.
15. INFARMED. Autorização de Utilização de Lote [Internet]. 2016 [citado em 2018 Fev 10]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-utilizacao-lote>
16. INFARMED. Controlo laboratorial de medicamentos [Internet]. 2016 [citado em 2018 Fev 10]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/controlo-laboratorial-de-medicamentos>
17. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Distribuição Unitária”.
18. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Dispensa em Ambulatório”.
19. Assembleia da República. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro. Diário da República. 2000;23-4.
20. Assembleia da República. Despacho n.º 13382/2012, de 4 de outubro. Diário da República. 2012;2-3.
21. INFARMED. Circular Normativa 01/CD/2012. 2012.
22. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Instrução de Trabalho “Preparação de Medicamentos”.

23. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Preparação e Dispensa de Citostáticos”.
24. Gouveia APNM, Silva ASB, Bernardo DMB, Fernandes JMSS, Martins MAE, Cunha MTF, et al. Manual de Preparação de Citotóxicos - Ordem dos Farmacêuticos. 2013.
25. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Preparação de Medicamentos”.
26. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Instrução de Trabalho “Reembalagem e Rotulagem”.
27. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. About Medication Errors [Internet]. 2018 [citado em 2018 Mar 1]. Disponível na Internet: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
28. INFARMED. Farmacovigilância [Internet]. 2016 [citado em 2018 Mar 5]. Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_farmacovigilancia
29. Assembleia da República. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento. Diário da República. 2006.
30. Assembleia da República. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Diário da República. 2014.
31. CEIC. Comissão de Ética para a Investigação Clínica - Missão [Internet]. [citado em 2018 Mar 9]. Disponível na Internet: <http://www.ceic.pt/missao>
32. Manual de Qualidade dos Serviços Farmacêuticos do CHTMAD. Norma de Procedimento “Ensaio Clínicos”.
33. CHTMAD. Serviço de Patologia Clínica [Internet]. [citado em 2018 Mar 10]. Disponível na Internet: http://chtmad.com/s_patologia.html
34. Ministério da Saúde. Despacho n.º 2325/2017, de 17 de Março. Diário da República. 2017. Disponível na Internet: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/106619399/details/normal?l=1>

Capítulo III - Estágio em Farmácia Comunitária: Farmácia Barreira, Vila Real

1. Introdução

A Farmácia Comunitária é um espaço de prestação de cuidados de saúde à população que visa a cedência de medicamentos, garantindo a segurança e eficácia da terapêutica, com redução dos riscos associados ao uso dos medicamentos.

O farmacêutico comunitário desempenha funções de grande responsabilidade por se esperar que este, além de dispensar fármacos, se centre no utente e na monitorização da terapêutica e se empenhe na educação para a saúde, privilegiando a prevenção das doenças e, claro, o uso racional do medicamento. Isto exige uma constante atualização de conhecimentos técnicos e científicos que permitam obter ferramentas para conciliação da teoria e da prática.

O estágio curricular na Farmácia Comunitária insere-se no plano pedagógico do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade da Beira Interior e permite estabelecer o elo de ligação entre os conhecimentos teóricos e a prática profissional. O contacto com a população e até com os colegas de profissão são desafios diários que fazem com que o estagiário desenvolva competências humanas e deontológicas essenciais.

Este estágio foi realizado na Farmácia Barreira, no centro de Vila Real, sob orientação da Dra. Sílvia Gomes, no período de 19 de março a 1 de junho de 2018. O presente relatório divide-se em catorze secções, de forma a sumariar as funções desempenhadas pelos farmacêuticos comunitários.

2. Caracterização da Farmácia Barreira

A Farmácia Barreira abriu portas em 1910 e está localizada no Largo Visconde Almeida Garrett, números 141 a 147, em Vila Real. Neste momento, encontra-se sob a direção técnica da Dra. Sílvia Ângela Marques Santos Gomes.

A missão da equipa é dispensar medicamentos de uso humano e veterinário e produtos de saúde, promovendo o seu bom uso, e, ainda, prestar outros serviços de saúde. O objetivo primordial é a promoção da saúde e a prevenção da doença na população que abrange (tanto utentes já fidelizados como utentes esporádicos).

O horário de funcionamento de segunda a sexta-feira é das 8h e 30 min. até às 20h e, ao sábado, das 9h às 13h e das 15h às 19h. Nos dias de serviço permanente, estipulados pelo calendário das farmácias de serviço da zona, o horário do fecho não se verifica.

3. Organização da Farmácia

3.1. Recursos Humanos

Os recursos humanos são fundamentais ao bom funcionamento de qualquer organização e, na farmácia em particular, para a qualidade dos serviços prestados, de modo a obter os mais elevados padrões de satisfação dos utentes. Assim, a equipa da farmácia é constituída por profissionais qualificados que estão devidamente identificados pelo seu nome e título profissional.

A Farmácia Barreira cumpre o disposto nos artigos 23º e 24º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, contando com um quadro farmacêutico, composto por três farmacêuticos - um deles a diretora técnica -, e um quadro não farmacêutico, que inclui duas técnicas de diagnóstico e terapêutica e um ajudante de técnico de farmácia.

Os farmacêuticos em farmácias comunitárias assumem a responsabilidade do aconselhamento sobre o uso racional dos medicamentos e outros produtos, promovendo tratamentos com qualidade, eficácia e, acima de tudo, segurança. Para isto, é necessário que se mantenha atualizado a todos os níveis: científico, ético e legal (1,2).

As funções designadas ao diretor técnico, de acordo com o artigo 21º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, assentam na promoção do uso racional dos medicamentos garantindo ainda que são fornecidos em bom estado de conservação. O mesmo deve assegurar que o pessoal cumpre todos os deveres e regras deontológicas a que estão sujeitos e que o estabelecimento se encontra em condições de higiene e segurança adequados.

3.2. Espaço Físico

No espaço exterior, na fachada do edifício, existe uma cruz verde iluminada e a inscrição “Farmácia Barreira” (1). À entrada existe um postigo de atendimento. As informações relativas ao nome da diretora técnica, ao horário de funcionamento, à indicação da farmácia de serviço em cada dia, os serviços que este estabelecimento presta e ainda a existência de livro de reclamações são visíveis do exterior, obedecendo ao descrito no artigo 28º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto e às Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, de 2009.

No interior, o espaço é amplo, iluminado e ventilado e, como enunciado no artigo 29º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, as instalações garantem a segurança e conservação dos medicamentos com sistema de climatização a 25°C e 60% de humidade.

Os lineares que envolvem o espaço expõem produtos de dermocosmética, puericultura, suplementação vitamínica, podologia, higiene oral e capilar, medicamentos de uso veterinário e, ainda, medicamentos não sujeitos a receita médica com mais rotatividade, de acordo com a sazonalidade. Nesta zona de espera há uma balança eletrónica e um medidor da pressão arterial.

A área de atendimento conta com quatro balcões, equipados com computadores com acesso ao sistema informático, leitores óticos, leitores do cartão de cidadão, impressoras e gavetas.

O armazenamento é feito por ordem alfabética do nome comercial - quando se trata de medicamentos originais - ou do nome do princípio ativo - caso sejam medicamentos genéricos - em armários e gavetas deslizantes, perto da zona de atendimento, tornando o acesso mais direto e rápido. Além disto, é mantido *stocks* de alguns produtos excedentes em armários de maiores dimensões. Os produtos que são encomendados pelos utentes são guardados num armário à parte, com a devida identificação do utente e do produto, até ao levantamento.

Na parte posterior da farmácia existe uma área equipada com um computador, também com acesso ao programa informático, que se destina, por exemplo, ao processamento de encomendas, gestão de *stocks*, faturação e todo o trabalho de contabilidade e gestão da farmácia.

O laboratório é uma área de carácter obrigatório e, apesar de, nesta farmácia, não se realizar preparação de medicamentos manipulados, este espaço está equipado com material de laboratório e tem como bibliografia a Farmacopeia Portuguesa e o Formulário Galénico Português. As preparações extemporâneas são preparadas neste local.

O local de descanso, os armários de arrumação dos pertences individuais e as instalações sanitárias são disponibilizados para todos os colaboradores.

Para a realização de um atendimento mais reservado e para a prestação de serviços farmacêuticos como a medição de parâmetros bioquímicos e a administração de injetáveis, a farmácia possui um gabinete de atendimento personalizado. Neste espaço, às segundas-feiras é feito um aconselhamento de nutrição, por uma nutricionista e, às quartas-feiras, é disponibilizado um serviço de podologia, realizado por uma podologista.

3.3. Recursos Informáticos

A Farmácia Barreira utiliza como software o SIFARMA2000®, da Glintt - Global Intelligent Technologies. Cada utilizador é identificado no início de cada sessão de trabalho pelo seu utilizador e respetiva palavra-passe, intransmissíveis.

Este programa é uma ferramenta de trabalho indispensável por permitir fazer a gestão dos produtos, especificamente a realização e receção de encomendas, processamento de devoluções, a realização do inventário e ainda a faturação. Além disto, este sistema auxilia os farmacêuticos no atendimento, garantindo mais eficácia no acompanhamento terapêutico dos doentes e um melhor aconselhamento dos mesmos, uma vez que está disponível informação científica acerca de cada produto (composição, indicações terapêuticas, posologia geral, principais reações adversas, precauções e contraindicações) e são lançados alertas sobre principais interações farmacológicas.

4. Informação e Documentação Científica

O Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos reconhece a estes profissionais, no artigo 12º, o dever da atualização técnica e científica, considerando a constante evolução do setor da saúde. Assim, a biblioteca disponível na farmácia deve ser atualizada e organizada para que a cedência de medicamentos e o aconselhamento aos utentes seja o mais rigoroso possível.

As fontes de informação de caráter obrigatório, segundo a Norma geral sobre as infraestruturas e equipamentos da Ordem dos Farmacêuticos de 2015, são: a Farmacopeia Portuguesa, o Prontuário Terapêutico, o Resumo das Características dos Medicamentos, alguns Formulários relevantes, a Legislação Farmacêutica e toda a documentação oficial de regulação da atividade.

Na Farmácia Barreira estão disponíveis para consulta de todos os colaboradores: o Prontuário Terapêutico, as Boas Práticas em Farmácia Comunitária, o SIFARMA 2000®, o INFARMED, a Farmacopeia Portuguesa (em papel a quarta edição e em formato digital todas as mais recentes), o Formulário Galénico Português, a linha de apoio veterinário e as revistas Farmácia Distribuição e Farmácia Portuguesa.

5. Medicamentos e Outros Produtos de Saúde

Em farmácia, há conceitos que devem ser definidos ao princípio evitando possíveis erros. É extremamente importante perceber que há produtos que não podem ser considerados medicamentos, entre esses, os produtos fitoterapêuticos, produtos de cosmética, produtos dietéticos e de alimentação especial e ainda dispositivos médicos.

O Estatuto do Medicamento, o Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, alterado pelos Decretos-Lei nºs 20/2013, de 14 de fevereiro e 128/2013, de 5 de setembro, define, no artigo 3º, medicamento como “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”. No caso de a substância se destinar a animais, passa a designar-se por medicamento veterinário, como enuncia o Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho, alterado pelo Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de outubro. Dentro da categoria de medicamento, deve ser feita a distinção entre os de referência e os genéricos, com base no Estatuto do Medicamento. Um medicamento é considerado de referência quando medicamento é autorizado com base na apresentação de resultados de ensaios farmacêuticos, pré-clínicos e clínicos, enquanto o genérico, tendo a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas e a mesma forma farmacêutica, demonstrou (por estudos de biodisponibilidade) ser bioequivalente ao medicamento de referência.

Facilitando a identificação dos vários medicamentos em função das suas ações farmacológicas, foi aprovada, no Despacho nº 4742/2014, de 21 de março, a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos, estabelecendo correspondência com a classificação Anatomical Therapeutic Chemical Code (ATC) da Organização Mundial da Saúde. Esta classificação é adotada no Prontuário Terapêutico e outros instrumentos oficiais e divide os fármacos em grupos de acordo com o sistema sobre o qual atuam e tendo em conta as propriedades farmacológicas.

Apesar de serem utilizados com o mesmo fim dos medicamentos, um dispositivo médico alcança esse objetivo por mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas (3). Produtos fitoterapêuticos são compostos por substâncias derivadas de plantas. Um produto cosmético é uma substância aplicada nas partes externas do corpo humano ou nos dentes e mucosas bucais para limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir odores corporais (4).

6. Aprovisionamento e Armazenamento

O aprovisionamento engloba as atividades técnicas, administrativas e económicas necessárias para colocar os produtos à disponibilidade dos utentes. Isto é, a previsão de consumos, a seleção, aquisição, receção e possível devolução de encomendas, a análise de preços e o controlo dos prazos de validade.

Para rentabilizar a farmácia, é essencial os farmacêuticos fazerem uma boa gestão dos *stocks* evitando qualquer rutura e diminuindo ao máximo o empate de capital.

6.1. Critérios de Seleção dos Fornecedores

Respeitando o enunciado no artigo 34º do Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto, os medicamentos só podem ser adquiridos a fabricantes e distribuidores grossistas devidamente autorizados pelo INFARMED.

As compras realizadas diretamente aos fabricantes obrigam à aquisição dos produtos em maiores quantidades, com reduzidos preços de faturação, justificando-se no caso de produtos de dermocosmética, por exemplo. Pelo contrário, os distribuidores grossistas aceitam encomendas em pequenas quantidades, aplicando-se às encomendas diárias.

Durante o estágio foi-me explicado que a seleção do fornecedor é feita com base em critérios definidos, entre os quais: preços praticados mais baixos, melhores condições de pagamento, maior periodicidade de entregas, bonificações, facilidade de devolução. Assim, a Farmácia Barreira trabalha essencialmente com a OCP Portugal® e ainda com a *Alliance Healthcare*®. A distribuidora OCP Portugal® faz quatro entregas ao longo do dia, o que facilita a resposta aos utentes em situações inesperadas.

6.2. Elaboração, Receção e Conferência de Encomendas

Cada produto disponível deverá ter definidos os seus stocks máximo e mínimo, depois do farmacêutico responsável fazer uma avaliação da rotação considerando o perfil dos utentes, as prescrições habituais e a sazonalidade dos produtos. A vantagem disto é que quando, em sequência das vendas, um produto se encontra abaixo da quantidade máxima, são emitidos alertas e, sempre que se atinge o seu nível mínimo, este passa a constar automaticamente na encomenda gerada pelo SIFARMA 2000®. A verificação desta encomenda é feita por um profissional que pode fazer alterações à mesma antes do seu envio. A esta encomenda dá-se o nome de encomenda diária.

O SIFARMA 2000® permite realizar outros tipos de encomendas. Produtos que não existem em *stock*, por rutura de *stock* ou porque não são habitualmente procurados, são pedidos por encomenda instantânea, através do SIFARMA 2000®, na ficha do produto, ou, mais comum, via telefone, verificando a sua disponibilidade. Estas encomendas não ficam registadas informaticamente, por isso, devem ser criadas manualmente no sistema informático para depois se conseguir fazer a receção. A encomenda via verde é realizada no caso de produtos que estejam esgotados nos fornecedores.

Encomendas diretas aos laboratórios fabricantes são levadas a cabo durante a visita dos delegados de informação médica à farmácia. Aqui também se tem em conta os stocks e o histórico de vendas dos produtos em causa para definir a quantidade a encomendar.

As encomendas chegam à farmácia em contentores identificados com código de barras e o nome da farmácia. Estes fazem-se acompanhar, sempre, da fatura ou guia de remessa, original e duplicado, com informação do fornecedor, da farmácia, número de fatura/guia, hora e local de expedição, designação dos produtos e quantidades encomendadas e enviadas, desconto (se for o caso), preço de faturação - isto é, o preço de venda à farmácia (PVF) -, preço de venda ao público (PVP), imposto de valor acrescentado (IVA), valor total da fatura e número de embalagens. Tratando-se de estupefacientes e psicotrópicos, assim como descrito no artigo 18º do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de outubro, é enviada ainda a guia de requisição, original e em duplicado, com identificação e assinatura do diretor técnico do laboratório fornecedor, e a indicação do local para assinatura da diretora técnica da farmácia.

Na receção, no SIFARMA 2000®, é necessário ter em atenção a integridade dos produtos. Os produtos que necessitam de refrigeração, que vêm acondicionados com acumuladores para manter a temperatura ideal, têm prioridade relativamente aos outros para se proceder ao seu armazenamento no frigorífico. O processo inicia-se pela introdução do número da fatura/guia, posteriormente digita-se o código de barras ou o Código Nacional Português (CNP) de cada produto no leitor ótico e corrige-se a validade, caso esta seja inferior à já registada no sistema informático ou quando são produtos que têm *stock* a zero. No fim, confere-se as embalagens faturadas e recebidas face à quantidade pedida e retifica-

se os PVF e algum PVP que tenha sido alterado. Assim, o preço total da fatura terá de corresponder ao preço final da encomenda rececionada para se poder terminar a operação.

A receção de encomendas feitas diretamente aos laboratórios tem um procedimento inicial distinto. Assim que são recebidas, confere-se todos os produtos recebidos, quantidades e CNP, com a fatura e a nota de encomenda. Só depois se dá entrada no SIFARMA 2000®, da mesma forma que se faz para as restantes.

Se qualquer produto faturado não tenha sido enviado pelo fornecedor, a situação é exposta, via telefónica, como uma reclamação. O fornecedor envia o produto em falta ou submete uma nota de crédito à farmácia. Os produtos em falta em relação ao que foi encomendado são transferidos para uma nova encomenda, garantindo que, assim que estejam disponíveis nos fornecedores, são enviados à farmácia.

A fatura/guia de remessa é assinada pelo colaborador que a rececionou e é arquivada, por ordem cronológica.

Matérias-primas que sejam recebidas na farmácia têm de se fazer acompanhar de boletim de análise que comprova que estas cumprem os requisitos da farmacopeia e da ficha de dados de segurança (1).

Aquando da receção das encomendas importa ainda confirmar a existência de talão de reserva de um produto que poderá ter sido recebido nesse momento. Caso haja algum, o produto é separado juntamente com o talão correspondente e armazenado num armário destinado a esse fim, distinguindo entre reservas pagas e não pagas.

No estágio tive oportunidade de participar em cada etapa descrita. Isto ajudou-me a perceber que a elaboração de encomendas, a sua receção e conferência fazem parte do dia-a-dia das farmácias e é uma tarefa fulcral, por permitir a manutenção de *stocks* adequados tendo em conta o tipo de produtos, evitando ruturas e minimizando o impacto financeiro da aquisição de grandes quantidades de produtos mais caros ou com pouca saída.

6.3. Armazenamento

No armazenamento, a exigência primordial é a correta conservação de todos os produtos, tendo em atenção as características particulares e as condições de luz, temperatura e humidade ideais (regra geral: temperatura abaixo de 25°C e humidade menor que 60%; em refrigeração: temperatura entre 2-8°C e sem humidade) (1).

Na Farmácia Barreira, os medicamentos sujeitos a receita médica e alguns dos não sujeitos estão armazenados em gavetas deslizantes, separando os produtos do Programa de Controlo da Diabetes Mellitus, contraceptivos orais e os outros produtos de acordo com a forma farmacêutica: comprimidos/cápsulas, ampolas bebíveis e injetáveis, supositórios e óvulos, produtos oftálmicos, produtos de aplicação tópica. Os produtos que não correspondam a nenhuma destas categorias (por exemplo, xaropes e dispositivos para inalação) e os de grandes dimensões são dispostos num armário deslizante. Quando os produtos requerem refrigeração, são armazenados num frigorífico para uso exclusivo de medicamentos onde a

temperatura se mantém entre os 2 e 8°C. Em qualquer um destes locais, é utilizada a ordem alfabética de cada produto para o armazenamento.

Alguns dos Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) estão expostos na zona de atendimento ao público, mas fora do seu alcance. Isto permite uma rápida visualização e solicitação por parte dos utentes e um fácil acesso por parte dos farmacêuticos e técnicos.

Os produtos de veterinária são colocados em local diferente dos restantes produtos e visível pelo público.

Produtos de dermocosmética são expostos nos vários lineares disponíveis, de forma a serem visíveis e alcançáveis pelos consumidores.

Qualquer que seja o tipo de produto e o local onde se encontra, na Farmácia Barreira, são usados os sistemas FEFO (*First Expire First Out*) e FIFO (*First In First Out*) durante o armazenamento. Desta forma, os artigos cujo prazo de validade seja mais curto encontrar-se-ão à frente, no armazenamento, garantindo que serão os primeiros a sair (FEFO). No caso dos produtos que não apresentam prazo de validade ou em que esta é igual à dos produtos já armazenados, a regra passa a ser a do sistema FIFO, ou seja, os produtos rececionados em primeiro lugar devem ser os primeiros a ser vendidos.

No decorrer do meu estágio, foram inúmeras as vezes que procedi ao armazenamento dos medicamentos e outros produtos de saúde. Esta atividade foi extremamente importante por me permitir a familiarização com os nomes comerciais dos medicamentos e um primeiro contacto com os diferentes locais de armazenamento, o que, na hora do atendimento ao público, facilitou o reconhecimento e a procura dos produtos.

6.4. Marcação de Preços

O capítulo II do Decreto-Lei nº 97/2015, de 1 de junho legisla a questão dos preços em tecnologias de saúde, abrangendo quer o preço de medicamentos de uso humano, quer o dos dispositivos médicos.

Apenas os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) apresentam preço marcado na embalagem e esse tem de ser confirmado durante a receção. Caso seja rececionado um medicamento com preço diferente dos demais em *stock* na farmácia, essa embalagem é identificada com um *post-it*.

Os PVP's dos MNSRM e produtos de saúde não vêm definidos e podem variar considerando a variação dos preços de faturação dos fornecedores. Cada farmácia estabelece o preço de venda de acordo com a margem legal de lucro, consoante o IVA aplicável ao produto seja de 6% ou de 23%. Durante a receção, o PVF é atualizado e o programa informático corrige automaticamente o PVP com base nas variáveis referidas. Ainda assim, por vezes, há necessidade de alterar a margem para tentar manter preços mais acessíveis.

6.5. Controlo dos Prazos de Validade

A gestão de *stocks* permite a otimização da sustentabilidade da farmácia e, por isso, o controlo dos prazos de validade é essencial também para garantir a segurança dos utentes (5). Esta tarefa é realizada tanto durante a receção dos produtos na farmácia como mensalmente, através de uma lista de produtos com validade a expirar em 2 meses.

Na Farmácia Barreira há um operador responsável pela emissão, todos os meses, através do SIFARMA 2000®, da listagem dos produtos cuja validade registada caduca numa data a seleccionar, geralmente, em dois meses. Em seguida, a verificação da validade de cada artigo é feita manualmente. Os produtos que, efetivamente, apresentam prazo de validade curto são separados para se fazer a devolução ao fornecedor. Se o prazo não corresponder ao do sistema, procede-se à sua correção.

Além da lista de produtos prestes a expirar o prazo, é impressa uma lista de produtos com poucas saídas e, seguidamente, é verificada a validade de cada um destes, de forma a perceber se há necessidade de devolução ao fornecedor. Pode também estudar-se possibilidades de aumentar as vendas de alguns destes produtos, por exemplo, em situações específicas, fazer vendas cruzadas no aconselhamento ao utente.

Durante o período de estágio efetuei a correção dos prazos de validade sempre que rececionei encomendas e ainda me foi permitido realizar a sua verificação e/ou correção através da lista de produtos a caducar, separando os que era necessário devolver.

6.6. Devoluções

A devolução de medicamentos ou outros produtos de saúde torna-se um procedimento essencial em determinadas situações, como, por exemplo, discrepância entre os produtos encomendados e os recebidos, receção de uma embalagem danificada, aproximação do fim do prazo de validade, produto retirado do mercado segundo uma circular enviada pelo INFARMED ou pelo titular de AIM, entre outras.

Apesar de ser logo feita uma reclamação ao fornecedor, por telefone, no separador *Gestão de Devoluções*, no SIFARMA2000®, é emitida a nota de devolução, com os dados da farmácia e do fornecedor, identificação dos produtos a devolver e da guia de remessa/fatura de cada um, o motivo da devolução e o número da reclamação feita pelo telefone. Este documento é impresso em triplicado, sendo que, dois exemplares seguem com os produtos para o fornecedor e o outro fica arquivado na farmácia com um autocolante comprovativo da devolução. A devolução de estupefacientes e psicotrópicos é feita separadamente.

O fornecedor avalia a devolução e, seguidamente, a situação pode ser regularizada pela emissão de uma nota de crédito ou pela substituição do produto. Caso a devolução não seja aceite pelo fornecedor, o produto retorna à farmácia e é dado como quebra no *stock*.

Ao longo do estágio na Farmácia Barreira procedi à reclamação, por telefone, e a emissão da nota de encomenda, no sistema informático, de dois produtos danificados que tinham sido rececionados, e de outros tantos que tinham sido encomendados por engano.

7. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

A farmácia é um local de prestação de cuidados de saúde de fácil acesso à população, colocando o farmacêutico numa posição privilegiada de contacto com os utentes. Este é, em muitos casos, o primeiro profissional a quem os utentes recorrem e o último a estar em contacto com eles antes do início dos tratamentos. Assim, é fundamental a criação de uma relação de confiança e cumplicidade entre os dois que permita a aproximação do utente e facilite a sua adesão à terapêutica.

De forma a salvaguardar a saúde pública e promover o uso racional e seguro dos medicamentos, através da educação à comunidade, o farmacêutico exerce a sua profissão seguindo os valores éticos e morais exigidos. Ciente da sua responsabilidade, deve zelar pela segurança e qualidade da terapêutica, transmitindo aos utentes a informação necessária, adequando a linguagem ao nível sociocultural (6). A elucidação de qualquer dúvida e a repetição da mensagem de diferentes formas, assim como o uso de informação escrita e de pictogramas, permitem certificar que o utente compreende todas as indicações.

A constante evolução da ciência e a quantidade de informação disponível, que torna os utentes mais participativos e exigentes nos cuidados de saúde, obriga à constante atualização dos conhecimentos técnico-científicos do farmacêutico e desafia-o a ser mais pró-ativo e a prestar mais e melhores esclarecimentos, nas diversas matérias.

A interação farmacêutico-utente mantém-se mesmo depois da dispensa de medicamentos e, neste período, é essencial avaliar os efeitos da terapêutica (por exemplo, medição regular da pressão arterial no início de um tratamento com anti hipertensor). É certo que, além da ação pretendida de cada medicamento, estes podem ser responsáveis por reações adversas. Algumas reações são detetadas durante as fases de estudo dos medicamentos e estão descritas no RCM e folheto informativo do mesmo, no entanto há reações que só são detetadas aquando da utilização dos medicamentos pela população (mais heterogénea do que os grupos dos ensaios clínicos) e ao longo de um período de tempo mais extenso.

A fase que se segue à comercialização dos produtos é chamada de fase IV ou de farmacovigilância, definida nas Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária como a “atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos”. Assim, o farmacêutico deve notificar qualquer suspeita de reação adversa associada a medicamentos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância, quer esteja ou não descrita.

A notificação de reações pode ser realizada por qualquer profissional de saúde, mas também pelos utentes, através do *Portal RAM* ou preenchendo o formulário próprio que é depois enviado à URF correspondente.

Este processo é importante por permitir a supervisão da segurança dos fármacos num período alargado e facilitar, assim, a avaliação risco-benefício dos mesmos. Mais uma vez a proximidade da farmácia à população é uma mais valia para a deteção de RAM.

Durante o período de estágio apercebi-me da relevância da comunicação entre o farmacêutico e o utente levando, por vezes, através da realização de diversas perguntas, à deteção de problemas no uso dos medicamentos, de falta de adesão às terapêuticas implementadas e ainda de reações adversas aos medicamentos. É importante lembrar aspetos como a posologia e o modo de administração da medicação aos utentes, principalmente aos mais idosos e àqueles que têm menos formação, pois terão maior dificuldade em entender a importância do cumprimento de todas as indicações.

8. Aconselhamento e Dispensa de Medicamentos

Os medicamentos classificam-se, de acordo com a dispensa ao público, em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, segundo o artigo 113º do Estatuto do Medicamento, Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto.

A dispensa de medicamentos é definida no Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (2009) como o ato “em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos”. Esta atividade acarreta uma grande responsabilidade a este profissional, uma vez que a qualidade do serviço e a forma como a informação é transmitida determinam a satisfação do utente e, consequentemente, a adesão à terapêutica, assim como a sua fidelização à farmácia.

8.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Os MSRM são dispensados apenas perante a apresentação de uma prescrição médica devido às suas características, contempladas no artigo 114º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto: “possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; destinem-se a ser administrados por via parentérica”.

A prescrição de medicamentos é, atualmente, feita de forma eletrónica, havendo algumas exceções para as quais ainda está autorizada a receita manual. As receitas eletrónicas visam agilizar a prescrição e dispensa de medicamentos e aumentar a segurança neste processo. Estas podem ser desmaterializadas, isto é, “acessível e interpretável por equipamentos eletrónicos” ou materializadas, sendo impressas em papel. A receita médica manual só é autorizada se devidamente assinalado o motivo: “falência informática”,

“inadaptação fundamentada do prescriptor, previamente confirmada e validada anualmente pela respectiva Ordem Profissional”, “prescrição no domicílio” ou volume de prescrição “até 40 receitas/mês” (7).

Os MSRM podem ser classificados como medicamentos de receita médica renovável ou não renovável, medicamentos de receita médica especial e medicamentos de receita médica restrita (8).

A prescrição eletrônica desmaterializada não é renovável e pode ter validade de 60 dias ou de 6 meses, no caso de se tratar de medicamentos para tratamentos de curta/média duração ou de longa duração, respetivamente. Uma receita eletrônica materializada apresenta validade de 30 dias consecutivos, podendo ser renovável caso os medicamentos se destinem a tratamentos prolongados no tempo e, assim, tem validade de 6 meses. As receitas médicas manuais não são renováveis e têm validade de 30 dias seguidos (7).

Receitas médicas especiais são requeridas por medicamentos que contenham “uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico”, que possam originar “riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais” e ainda pelos que contêm “uma substância que, pela sua novidade ou propriedades, se considere, por precaução, dever ser incluída nas situações previstas na alínea anterior”, segundo o artigo 117º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto. O artigo 118º do mesmo diploma expõe as situações em que se utilizam receitas médicas restritas. Isto acontece quando estão em causa medicamentos de “uso exclusivo hospitalar”, quando os fármacos se destinam a “patologias cujo diagnóstico seja efetuado apenas em meio hospitalar ou estabelecimentos diferenciados” ou quando se destinam “a pacientes em tratamento ambulatorio, mas a sua utilização ser suscetível de causar efeitos adversos muito graves” e por isso necessite de “uma vigilância especial durante o período de tratamento”.

A identificação dos medicamentos nas prescrições deve obedecer ao disposto no artigo 120º do Estatuto do Medicamento, alterado pela Lei nº 11/2012, de 8 de março: Denominação Comum Internacional, forma farmacêutica, dosagem, apresentação (dimensão da embalagem), Código Nacional para a Prescrição Eletrônica de Medicamentos (CNPEM), posologia e número de embalagens. A prescrição pode ser feita por nome comercial, mediante justificação, se o medicamento não tiver genéricos com as mesmas indicações ou se estes não forem comparticipados, se se tratar de medicamentos de margem estreita (exceção a), de um caso de intolerância ou reação adversa do doente a um genérico (exceção b) ou se a duração do tratamento for superior a 28 dias (exceção c) (7).

O farmacêutico deve validar a prescrição antes de efetuar a dispensa da mesma. A validação passa pelo reconhecimento dos parâmetros: numeração da receita, local de prescrição, identificação e assinatura do médico prescriptor, identificação do utente, entidade financeira responsável, identificação correta do medicamento - referida anteriormente -, duração do tratamento, comparticipações especiais, data de prescrição e validade da mesma. Na receita desmaterializada são necessários os códigos de acesso e o de direito de opção do utente. No caso de receitas manuais é imprescindível verificar se a exceção justificativa está

devidamente assinalada. Os medicamentos manipulados, os estupefacientes e psicotrópicos, os produtos dietéticos e os produtos destinados ao autocontrolo da Diabetes Mellitus são prescritos isoladamente nas receitas manuais ou materializadas (9).

No ato da dispensa, o utente tem de ser informado dos medicamentos similares aos prescritos e qual o de menor preço, para poder exercer o seu direito de opção. De acordo com o número dois do artigo 120º-A do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, a farmácia é obrigada a ter disponíveis três dos cinco medicamentos de cada grupo homogéneo mais baratos. Quando o médico prescreve por nome de marca do medicamento justificando com as exceções a) e b) não é possível o utente optar por outro do mesmo grupo homogéneo, sendo isso permitido se a exceção assinalada é a c) (9).

Cabe ao farmacêutico estabelecer contacto com o utente de modo a obter o máximo de informação possível acerca da sua história clínica e terapêutica para conseguir avaliar a prescrição, detetar possíveis interações medicamentosas ou contra-indicações e até perceber a adesão do utente à terapêutica já prescrita.

Aquando da dispensa, com o auxílio do SIFARMA2000®, deve ser feito o aconselhamento ao utente, por parte do farmacêutico, garantindo o uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos. Neste sentido, devem ser transmitidas informações, oralmente e por escrito, acerca do modo de administração, da posologia prescrita, da duração do tratamento e alguma precaução a tomar. O profissional deve assegurar-se que não restam dúvidas e prontificar-se a esclarecê-las em qualquer altura (1).

No processamento informático das receitas manuais é importante prestar atenção ao plano de comparticipação a que estas estão sujeitas e seleccioná-lo corretamente, caso contrário, não será reembolsado o valor da comparticipação à farmácia (secção 13). Tratando-se de receitas eletrónicas, o regime de comparticipação é aplicado automaticamente, no entanto, pode haver casos em que seja necessário associar uma comparticipação complementar.

O verso das receitas manuais, no final, é impresso o documento de faturação com a descrição dos medicamentos dispensados e os seus valores, o regime de comparticipação e os valores a seu encargo, a data da dispensa, entre outros elementos. O utente assina este documento, mostrando que concorda com a dispensa daqueles medicamentos. A receita é então carimbada e assinada pelo operador que terá feito o atendimento e arquivada na farmácia até ao processamento do receituário, no fim do mês (secção 13) (10).

Um caso particular, que merece ser aprofundado é o dos psicotrópicos e estupefacientes. Estes atuam no sistema nervoso central alterando o comportamento e têm capacidade para causar dependência, por isso, há legislação específica que pretende evitar a utilização destas substâncias para fins ilícitos. A prescrição é feita, como já referido, em receita médica especial (em prescrições materializadas ou manuais), não podendo constar outros medicamentos e limitando o número de embalagens a 4 por receita. No momento da dispensa de psicotrópicos e estupefacientes, surge no sistema informático um quadro de preenchimento obrigatório com os dados referentes a: identificação do médico prescriptor,

identificação do doente (nome completo, data de nascimento, número e validade do bilhete de identidade/cartão de cidadão e morada) e, caso não seja o doente a deslocar-se à farmácia, a identificação do adquirente (nome completo, data de nascimento, número e validade do bilhete de identidade/cartão de cidadão e morada). No caso de receitas materializadas e manuais, o utente/representante assina o verso da receita, de forma legível, com o número de bilhete de identidade/cartão de cidadão e a data da dispensa. No final da venda é impresso um documento comprovativo da venda e este deve ser arquivado na farmácia, tal como a cópia de receitas materializadas e manuais, por um período de 3 anos. Os dados registados durante a dispensa são enviados diretamente ao INFARMED, sendo apenas necessário o envio da digitalização das receitas manuais de psicotrópicos e estupefacientes no fim de cada mês (9).

O SIFARMA2000® permite, em separador próprio, efetuar a venda de MSRM sem a presença da prescrição. Neste sentido, o farmacêutico deve avaliar a situação e certificar-se que este procedimento só é realizado caso o utente, com doença crónica, fique em risco por falta de medicação. Assim, é feita a dispensa do medicamento, nas quantidades mínimas necessárias ao cumprimento da terapêutica, ficando a aguardar a regularização. Quando o utente conseguir a receita médica, o mais brevemente possível, apresenta-a na farmácia, juntamente com o talão de venda suspensa. Só aí será feita a comparticipação e emitida a fatura, devolvendo o valor excedente ao utente.

Ao longo do estágio em farmácia comunitária pude dispensar MSRM inúmeras vezes, quer em prescrições eletrónicas - materializadas ou desmaterializadas - como em prescrições manuais. Considero que o contacto com os diferentes tipos de receitas foi vantajoso para a minha aprendizagem porque percebi que os procedimentos a realizar variam consoante isso. A prescrição eletrónica veio diminuir a ocorrência de erros (dificuldade em ler a caligrafia do prescriptor, engano na seleção do plano de comparticipação) agilizando a dispensa de medicamentos de forma a deixar mais tempo para o aconselhamento farmacêutico. No contacto com o público constatei a importância de manter o mesmo medicamento que o doente está habituado a fazer (no caso de ser um genérico, manter o mesmo laboratório), isto evita que o doente confunda os medicamentos e ajuda na adesão à terapêutica.

Regimes de comparticipação:

A comparticipação de medicamentos baseia-se em acordos estabelecidos entre entidade de saúde e organismos participantes (Estado ou outros). Atualmente é possível a comparticipação de medicamentos através de dois regimes, o geral e o excecional (antes designado especial) (9).

Regimes de comparticipação geral:

Neste regime, o Estado comparticipa a aquisição de medicamentos por parte de beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde, pagando uma percentagem do PVP dos medicamentos, de acordo com escalões de comparticipação (9). A Portaria nº 195-D/2015, de 30 de junho vincula a percentagem de comparticipação em cada escalão: “a) O

escalão A é de 90% do preço de venda ao público dos medicamentos; b) O escalão B é de 69% do preço de venda ao público dos medicamentos; c) O escalão C é de 37% do preço de venda ao público dos medicamentos; d) O escalão D é de 15% do preço de venda ao público dos medicamentos.” Além disto, entra em conta também a classificação farmacoterapêutica dos medicamentos.

Regimes de comparticipação excecional:

Este regime aplica-se a casos específicos de beneficiários e de determinadas patologias ou grupos de doentes, exigindo condições específicas quanto à forma como é feita a prescrição (menção do diploma que concede comparticipação) e à especialidade clínica do médico prescritor (7,9,11).

As prescrições para utentes pensionistas abrangidos pelo regime excecional de comparticipação são identificadas pela letra “R” ou pela vinheta de cor verde colocada nas receitas manuais. Neste caso o Estado comparticipa em mais 5% os medicamentos pertencentes ao escalão A e em mais 15% aos medicamentos dos outros escalões. Se o medicamento dispensado for um dos cinco mais baratos do grupo homogéneo correspondente, a comparticipação para estes utentes é 95%, independentemente do escalão do produto (7,9).

Receitas que se destinem a utentes em regime excecional em função da patologia, são reconhecidas pela letra “O” e pela referência, junto ao medicamento, ao despacho que concede esta comparticipação. A percentagem adicional de comparticipação aplicada está legislada individualmente para cada patologia. Algumas das patologias abrangidas são a psoríase, a dor crónica, a doença inflamatória intestinal, a dor oncológica, a doença de Alzheimer, entre outras (9,11).

Outros regimes de comparticipação:

Além do SNS, outros organismos estão envolvidos na comparticipação de medicamentos aos seus beneficiários que devem apresentar o seu cartão.

Há ainda comparticipações em complementaridade de dois sistemas e, nestas situações ocorre a impressão de dois talões, que o utente assina, e cada um é enviado para cada organismo. Quando a prescrição tenha sido feita manualmente, é necessário fotocopiar a receita e imprimir no verso de cada uma o documento de faturação, assinadas, para também serem enviadas para os respetivos organismos.

8.2. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MNSRM são medicamentos que, tal como é dito no artigo 115º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, não cumprem nenhum dos requisitos mencionados no tópico anterior, para os MSRM. Ainda assim, isto não significa que estes não representem um risco para os doentes, quando são tomados sem o cumprimento da posologia e sem o devido aconselhamento.

Estes medicamentos podem ser adquiridos sem prescrição médica, tanto em farmácias como noutros locais autorizados pelo Decreto-Lei nº 134/2005, de 16 de agosto e pela

Portaria nº 827/2005, de 14 de setembro, devendo a dispensa ser feita por pessoal qualificado, ou seja, farmacêuticos ou técnicos de farmácia. A chamada “terceira lista”, disponibilizada pelo INFARMED, define quais os medicamentos que, embora não necessitem de receita médica, só podem ser dispensados nas farmácias, seguindo os protocolos de dispensa elaborados, sendo classificados como MNSRM-EF (Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia).

O aconselhamento feito pelo profissional aquando da venda destes medicamentos deve incidir sobre a forma de administração, a posologia mais indicada, a duração do tratamento e precauções especiais. O utente deve ser alertado para a necessidade de consultar um médico caso haja agravamento dos sintomas ou estes não estejam resolvidos no final do tempo indicado de duração do tratamento.

9. Automedicação

O Despacho nº 17690/2007, de 23 de julho define automedicação como o ato de utilizar MNSRM de forma responsável com o objetivo de aliviar e tratar problemas de saúde menores e transitórios, com “assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde”. Este despacho apresenta uma lista de situações passíveis de automedicação, numa tentativa de uniformizar as regras desta prática. (Anexo 8)

A automedicação é muito recorrente na população portuguesa, e não só. Isto acontece por vários motivos, entre os quais: o elevado tempo de espera para consultas médicas, o aumento do número de MNSRM (reclassificação de MSRM em MNSRM) e a maior acessibilidade a MNSRM (venda em farmácias e noutros locais autorizados).

A automedicação sem o aconselhamento de profissionais de saúde pode tornar-se perigosa, uma vez que o uso de medicamentos para sintomas menores pode mascarar esse ou outros sintomas característicos de patologias mais graves, adiando a intervenção médica.

Em 2015 foi realizado um artigo de revisão que menciona diversos estudos cujas conclusões são que, cerca de metade das pessoas que se automedicam, em Portugal, fazem-no com aconselhamento do farmacêutico (12).

Sendo o farmacêutico especialista no medicamento e o profissional de saúde mais próximo da população, este tem um papel fundamental no aconselhamento. Na farmácia, é importante o farmacêutico perceber o tipo de utente que tem à sua frente (lactente, criança, grávida, mulher a amamentar, doente crónico ou idoso). Posteriormente, deve abordá-lo com questões diretas e simples, de forma a avaliar o problema. Exemplos de questões são: “quais são os sintomas?”, “os sintomas apareceram subitamente ou de forma gradual?”, “há quanto tempo persistem os sintomas?”, “associa o início de sintomas a alguma situação específica (ex. início de uma medicação)?”, “o que já fez para melhorar (medidas não farmacológicas ou farmacológicas)?”, “que patologias tem diagnosticadas?”, “qual a medicação que faz habitualmente?”. De acordo com as respostas, o farmacêutico considera se a situação poderá representar um problema grave ou um problema menor e passageiro. Na primeira hipótese,

havendo suspeita da necessidade de diagnóstico médico, o utente deve ser encaminhado ao médico. Na segunda opção, o farmacêutico deve seguir as Normas de Orientação Farmacêuticas e os guias farmacoterapêuticos, aconselhando, em primeiro lugar, medidas não farmacológicas que o utente deve adotar, e, se necessário, indicar e dispensar medicamentos de venda livre. Sempre que, nestes casos, se equacione a dispensa de medicamentos, é essencial transmitir a informação relativa ao modo de administração, à posologia, à duração do tratamento, às precauções e contra-indicações, a alguns dos efeitos adversos mais comuns e outras informações que o farmacêutico considere relevantes na situação em causa. Deve salientar-se que, na ausência de melhorias, o utente deve dirigir-se ao médico (1).

No meu estágio, por diversas vezes me deparei com situações de automedicação em que as pessoas chegam com uma ideia definida do produto que desejam adquirir, desde analgésicos, anti-inflamatórios, antipiréticos, antitússicos e até antibióticos. Percebi que, nestes casos, a postura do farmacêutico deve ser sempre assertiva e confiante e este tem de assumir um papel educacional, chamando à atenção dos utentes para o uso racional dos medicamentos.

Estas situações foram, para mim, dos momentos mais desafiantes como estagiária, uma vez que o aconselhamento deve ser o mais rigoroso e completo possível e deve ter-se em conta que cada utente tem diferentes níveis socioculturais, por isso, a abordagem terá de ser adaptada a cada um, de forma a garantir que a informação transmitida é captada.

10. Aconselhamento e Dispensa de Outros Produtos de Saúde

Nos dias de hoje, a farmácia não é um local de venda exclusiva de medicamentos e cada vez mais o leque de oferta de outros produtos é alargado para incluir produtos de saúde e de bem-estar. Nesta área, o farmacêutico deve conhecer os diversos produtos estando preparado para fornecer a informação mais relevante ao utente e assim fazer o melhor aconselhamento.

10.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene

O Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de setembro tem já diversas alterações e regula os produtos cosméticos e de higiene corporal. No artigo 2º, alterado pelo Decreto-Lei nº 113/2010, de 21 de outubro produto cosmético é definido como “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais”

A gestão de *stocks* deste tipo de produtos tem em conta fatores como a população que frequenta a farmácia, a sazonalidade e ainda a publicidade divulgada pelos *media*. Na Farmácia Barreira estão disponíveis produtos para corpo (limpeza, hidratação, proteção solar, etc), produtos para rosto, atendendo ao tipo de pele e ao objetivo pretendido (hidratação, antienvelhecimento, antirrugas, proteção solar, etc), produtos de higiene oral, produtos capilares, produtos de higiene íntima, entre outros.

Apesar destes produtos não necessitarem de prescrição, muitos deles são adquiridos por indicação médica e, embora as farmácias não sejam o único sítio onde são disponibilizados, grande parte dos utentes adquire-os na farmácia de forma a obter aconselhamento por parte de profissionais de saúde. Neste sentido, é extremamente importante que os farmacêuticos e os técnicos de farmácia conheçam as linhas das várias marcas disponíveis e as particularidades de cada produto para conseguir uma avaliação das necessidades do utente e um aconselhamento seguro. Para isto contribuem as formações promovidas pelas empresas que comercializam os produtos e a análise pormenorizada da informação disponibilizada.

10.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Alimentos dietéticos com fins medicinais específicos são regulados pelo Gabinete de Planeamento, Políticas e Administração Geral do Ministério da Agricultura, Florestas e Desenvolvimento Rural de acordo com o Decreto-Lei nº 216/2008, de 11 de novembro, que os define como “géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos”.

Estes produtos têm rotatividade praticamente insignificante na Farmácia Barreira e, por isso, são adquiridos por encomenda quando há procura por parte dos utentes.

10.3. Produtos dietéticos infantis

Apesar do leite materno ter composição nutricional ideal para o desenvolvimento do bebé e ser suficiente, em exclusividade, até aos 6 meses de vida, a partir daí é necessário complementar a alimentação com mais nutrientes, continuando a amamentação com leite materno até aos 2 anos, sensivelmente. A amamentação deve ser incentivada pelos farmacêuticos explicando os benefícios quer para o bebé (p.e.: alimento nutricionalmente rico, maior proteção contra vírus e bactérias, menos alergias) como para a mãe (p.e.:

prático, recuperação mais rápida do corpo após o parto, criação de ligações emocionais entre mãe e filho) (13).

Quando a amamentação não é possível, pelas mais variadas razões, torna-se imprescindível a utilização de produtos dietéticos infantis na alimentação dos bebês. Existem vários leites - leites para lactentes (desde o nascimento até aos 4/6 meses) e leites de transição (dos 4 aos 12 meses) -, com composição nutricional diferente e por isso é essencial um bom aconselhamento por parte do farmacêutico tendo em conta a idade do bebé e qualquer patologia e alergia ou intolerância alimentar diagnosticadas - fórmulas especiais.

Como forma de complementar a alimentação com leite existem no mercado farinhas lácteas e não lácteas, aconselhadas também de acordo com a idade e necessidades do bebé.

10.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

A fitoterapia aplica plantas com atividades medicinais na prevenção e tratamento de sintomas ou doenças. Tendo origem natural, estes produtos são cada vez mais procurados pelos utentes que evitam medicamentos químicos, havendo também a ilusão que estes sejam isentos de efeitos adversos e interações.

Os suplementos alimentares estão sob a responsabilidade da Autoridade de Segurança Alimentar e Económica e são definidos no Decreto-Lei nº 136/2003, de 28 de junho como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida”.

Estes produtos têm na sua constituição vitaminas, minerais, fibras e, por isso, são procurados quando é necessário restabelecer necessidades nutricionais e eletrolíticas, com o objetivo de, por exemplo, aumentar o rendimento físico - diminuindo a fadiga - e mental - aumentando a concentração.

O papel do farmacêutico no aconselhamento de produtos naturais é de extrema importância, uma vez que este tem conhecimentos para avaliar a situação descrita pelos utentes por forma a selecionar o melhor produto para cada caso. Deve ser salientado ao utente que estes produtos podem interagir com outros (químicos ou naturais) e, ainda, a possibilidade de estarem associados a efeitos adversos, daí a necessidade de cumprir a posologia indicada.

10.5. Medicamentos de uso veterinário

De acordo com a alínea au) do artigo 3º do Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho, alterado pelo Decreto-Lei nº 314/2009, de 28 de outubro, um medicamento veterinário é

“substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas”. A Direção Geral de Alimentação e Veterinária é responsável pela AIM, pelo controlo do fabrico, da distribuição, da comercialização e da rotulagem e pela farmacovigilância destes medicamentos.

A Farmácia Barreira tem um Espaço Animal onde expõe vários produtos veterinários, entre os quais, desparasitantes internos e externos - os mais procurados -, contraceptivos, vacinas, antibióticos, champôs e repelentes. O Espaço Animal disponibiliza apoio de médicos veterinários ao pessoal da farmácia por via telefone, o que permite tirar qualquer dúvida sobre os produtos ajudando no aconselhamento aos utentes.

O farmacêutico tem um papel importante no aconselhamento destes produtos chamando à atenção da necessidade de visitas periódicas dos animais ao veterinário ou mesmo fazer a referenciação a estes profissionais em casos mais graves. A administração de medicamentos de uso humano em animais e o uso de antibióticos sem aconselhamento veterinário deve ser desencorajado.

10.6. Dispositivos médicos

O Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho regula a investigação, o fabrico, a comercialização, a entrada em serviço, a vigilância e a publicidade dos dispositivos médicos e a alínea t) deste diploma define dispositivo médico como um “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”.

A classificação destes produtos em classes tornou-se necessária e esta tem em conta os potenciais riscos de acordo com a duração do contacto com o corpo humano, a invasibilidade e a anatomia afetada. Assim há dispositivos médicos de classe I (baixo risco), classe IIa e IIb (médio risco), classe III (alto risco).

11. Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia Barreira

O farmacêutico, estando tão próximo da população, tem um papel de educador para a saúde, criando conhecimentos e hábitos para a promoção de saúde e a prevenção da doença.

Como contemplado na Portaria nº 1429/2007, de 2 de novembro, alterada recentemente pela Portaria nº 97/2018, de 9 de abril, as farmácias promovem a saúde prestando alguns serviços farmacêuticos. São eles: “a) Apoio domiciliário; b) Administração de primeiros socorros; c) Administração de medicamentos; d) Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica; e) Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação; f) Programas de cuidados farmacêuticos; g) Consultas de nutrição; h) Programas de adesão à terapêutica, de reconciliação da terapêutica e de preparação individualizada de medicamentos, assim como programas de educação sobre a utilização de dispositivos médicos; i) Realização de testes rápidos para o rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB (testes 'point of care'), incluindo o aconselhamento pré e pós-teste e a orientação para as instituições hospitalares dos casos reativos, de acordo com as redes de referência hospitalar aprovadas e os procedimentos estabelecidos pelas entidades do Ministério da Saúde com competência na matéria; j) Serviços simples de enfermagem, nomeadamente tratamento de feridas e cuidados a doentes ostomizados; k) Cuidados de nível I na prevenção e tratamento do pé diabético, de acordo com as orientações estabelecidas pela Direção-Geral da Saúde.”

Na Farmácia Barreira está disponível a medição do peso e da altura, da tensão arterial, de parâmetros bioquímicos como a glicémia e o colesterol total e triglicéridos. A administração de medicamentos injetáveis e de vacinas que não façam parte do Plano Nacional de Vacinação são também serviços prestados pelos farmacêuticos acreditados pela OF, na Farmácia Barreira. Além disto, semanalmente, uma nutricionista da *EasySlim*®, faz aconselhamento nutricional aos utentes desta Farmácia e às quartas-feiras, uma podologista consulta os utentes da Farmácia, diagnosticando e tratando patologias dos pés, tantas vezes desvalorizadas.

Nos meses de estágio tive oportunidade de realizar a medição quer da tensão arterial, quer dos parâmetros bioquímicos (glicemia e colesterol total e triglicéridos) a vários utentes. Estas atividades foram enriquecedoras para a minha formação, uma vez que me permitiram estabelecer um contacto mais próximo com os utentes.

Considero que as aulas de *skills* ao longo do MICF, em que estas abordagens eram simuladas, foram muito importantes para adquirir a confiança necessária para a prestação destes serviços em contexto real, numa farmácia comunitária.

11.1. Medição do peso e da altura

A balança eletrónica, na Farmácia Barreira, encontra-se na área de atendimento e permite a medição do peso e da altura, em simultâneo, permitindo o cálculo automático do Índice de Massa Corporal (IMC). A interpretação dos valores de IMC está representada na Tabela 3, extraída da Norma de Orientação nº 017/2013 da Direção Geral de Saúde.

O aconselhamento farmacêutico, neste caso, passa pela explicação dos valores de IMC e da importância de as medições serem realizadas sempre na mesma balança, na mesma altura do dia e com o mesmo tipo de roupa (sem qualquer acessório).

Tabela 3: Índice de Massa Corporal (14).

Designação	IMC (kg/m ²)	
		Classe de Baixo Peso
magreza severa	< 16,00	III
magreza média	16,00 - 16,99	II
magreza moderada	17,00 - 18,49	I
normal	18,50 - 24,99	Peso normal
pré-obesidade	25,00 - 29,99	Pré-obesidade
		Classe de Obesidade
obesidade	30,00 - 34,99	I
obesidade	35,00 - 39,99	II
obesidade	≥ 40,00	III

11.2. Medição da pressão arterial

Há uma notável consciencialização por parte da população para a necessidade de controlo dos valores de pressão arterial, principalmente em casos de hipertensão arterial já diagnosticada quer tenham ou não tratamento implementado. Assim, é frequente os utentes dirigirem-se à farmácia para realizar esta medição.

Na Farmácia Barreira é possível efetuar esta medição num aparelho eletrónico acoplado à balança, na área de atendimento, ou no gabinete de atendimento personalizado, de forma mais reservada, também em esfigmomanómetro eletrónico. Esta última opção é preferível, uma vez que este serviço requer privacidade e um ambiente calmo.

Quando o doente procura este serviço, é essencial o farmacêutico estabelecer um contacto com o mesmo, isto é, apresentar-se, deixar que ele se apresente e fazer uma breve explicação do procedimento, esclarecendo qualquer dúvida que surja.

O utente deve repousar, pelo menos, 5 minutos antes da medição e este tempo pode ser aproveitado pelo farmacêutico para o questionar se praticou exercício físico, se fumou ou ingeriu café nos últimos 30 minutos, pois estes são alguns dos fatores que alteram significativamente os valores de pressão arterial. O braço deve estar exposto, sem roupa a apertar, e à altura do coração para a colocação correta da braçadeira sobre a artéria braquial. A medição pode ser iniciada quando o utente não estiver a falar e estiver relaxado, com as costas apoiadas na cadeira e as pernas não cruzadas com os pés assentes no chão.

Quando não se conhece o braço com pressão arterial mais elevada deve realizar-se o procedimento em ambos, por duas vezes, separando as medições por uns minutos. Os valores registados são os mais baixos que foram medidos no braço com maior pressão arterial.

A interpretação da medição é feita através dos valores de referência listados na Tabela 4 e tendo em consideração se o utente é ou não hipertenso e se tem medicação prescrita.

Tabela 4: Classificação da pressão arterial (15).

Classificação da pressão arterial	Pressão Arterial Sistólica (mmHg)	Pressão Arterial Diastólica (mmHg)
Ótima	< 120	< 80
Normal	120 - 129	80 - 84
Normal-Alta	130 - 139	85 - 89
Hipertensão arterial - grau 1	140 - 159	90 - 99
Hipertensão arterial - grau 2	160 - 179	100 - 109
Hipertensão arterial - grau 3	≥ 180	≥ 110
Hipertensão sistólica isolada	≥ 140	< 90

No momento da interpretação é importante o farmacêutico perceber se, caso se trate de um hipertenso, este tem seguido a prescrição indicada pelo médico. Quando os valores correspondem à classificação de pressão arterial normal-alta ou hipertensão e o utente não

tem anti hipertensores prescritos ou, se os tem, faz uma boa adesão à terapêutica, o farmacêutico deve alertar para a necessidade de ser visto por um médico.

As medidas não farmacológicas não podem ser desvalorizadas e o farmacêutico deve realçar que um estilo de vida saudável, com uma alimentação cuidada e variada, com redução do consumo de sal, e a prática de exercício físico, adequado a cada pessoa, trazem benefícios marcados.

11.3. Determinação da glicemia

A Diabetes Mellitus, muito prevalente em Portugal, é uma doença crónica que implica mudanças no estilo de vida dos doentes e que requer uma monitorização regular dos valores de glicemia no sangue.

A medição deste parâmetro bioquímico faz parte dos serviços disponibilizados na farmácia comunitária e é realizada por farmacêuticos, através de punção capilar. Tratando-se de um procedimento mais invasivo que o anterior, torna-se imprescindível estabelecer contacto com o utente, questionando se está em jejum ou há quanto tempo fez a última refeição, explicando ainda, resumidamente, o procedimento e ajudando-o a relaxar.

É pedido ao paciente que faça a higiene das mãos e o farmacêutico, depois de colocar as luvas, deve massajar o dedo onde se realizará a colheita, promovendo a vasodilatação, sem exercer demasiada pressão. Depois disto, pode ligar-se o glucómetro para calibração e prepará-lo, colocando a tira. A picada é realizada com a lanceta, na região lateral da extremidade de um dedo da mão não dominante. O recetáculo da tira, já no aparelho, é colocado para recolher amostra de sangue suficiente. Enquanto se espera a obtenção de um valor no glucómetro, usa-se algodão ou uma compressa para limpar o dedo do utente.

Após a obtenção do resultado, este deve ser interpretado pelo farmacêutico, esclarecendo qualquer dúvida do utente. Para a interpretação é necessário ter em mente os valores de referência, apresentados na Tabela 5, sabendo, como já foi referido, se o utente está em jejum ou não, uma vez que os valores de referência dependem disso.

Tabela 5: Valores de referência de glicemia (16).

Determinação em Jejum		Determinação Pós-Prandial	
Hipoglicemia	< 70 mg/dL	Hipoglicemia	< 70 mg/dL
Normal	70 - 100 mg/dL	Normal	70 - 140 mg/dL
Pré-diabetes	100 - 126 mg/dL	Pré-diabetes	140 - 200 mg/dL
Diabetes	≥ 126 mg/dL	Diabetes	≥ 200 mg/dL

A hipoglicemia é muito preocupante e, obtendo-se esses valores, deve repetir-se a medição e, mantendo-se, o utente deve ingerir açúcar e ser encaminhado, de emergência, para o médico.

Valores situados na faixa da pré-diabetes ou da diabetes obtidos em utentes sem diagnóstico da doença são preocupantes e deve realçar-se a importância da redução do consumo de todas as formas de açúcar na alimentação e do aumento da prática de exercício físico.

Os utentes devem ser informados que apenas um valor não será diagnóstico e por isso o farmacêutico pode convidá-lo a fazer uma monitorização mais periódica. Caso os valores de glicemia continuem fora do normal, é urgente encaminhá-lo ao médico.

Em doentes diabéticos, o controlo dos níveis de açúcar no sangue deve ser ainda mais rigoroso e estes podem ajudar a perceber a adesão do doente à terapêutica e se esta é a mais eficaz.

11.4. Determinação do colesterol total e dos triglicerídeos

Os níveis sanguíneos de colesterol total e triglicerídeos elevados são um marcante fator de risco de doenças cardiovasculares. Fazer a determinação periódica destes parâmetros e, mais uma vez, implementar medidas não farmacológicas torna-se fundamental para prevenir outras doenças.

O procedimento e o aparelho utilizado são muito semelhantes ao já referido na determinação da glicemia, com diferença na maior quantidade de sangue necessário neste caso.

A interpretação dos resultados obtidos é também da responsabilidade do farmacêutico, tendo presentes os valores de referência: colesterol total ideal <200 mg/dL; triglicerídeos ideais <150 mg/dL.

O aconselhamento por parte deste profissional, dependendo dos valores, passa por referir que devem ser tomadas medidas como a redução de gorduras na alimentação (fritos, manteigas e margarinas, bolos e bolachas, etc) e o aumento da ingestão de verduras e frutas. A cessação tabágica e o exercício físico não podem ser esquecidos.

Quando se verificarem valores de colesterol total e triglicerídeos acima de 240 e 200 mg/dL, respetivamente, o utente deve ser indicado para uma consulta médica para provável diagnóstico de dislipidemia ou, caso já diagnosticada, ajuste da terapêutica.

11.5. Administração de medicamentos injetáveis e de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação

A administração de medicamentos e vacinas é um serviço prestado nas farmácias apenas por farmacêuticos com formação específica e acreditada pela Ordem dos Farmacêuticos.

Há passos nos procedimentos destes dois serviços que merecem ser salientados: questionar o utente sobre reações alérgicas conhecidas (a medicamentos ou vacinas), sobre reações anafiláticas anteriores (a vacinas) e, no caso de uma mulher, se atualmente está grávida. O local para a administração deve ser selecionado em função do medicamento ou vacina ser subcutânea ou intramuscular. No primeiro caso pode selecionar-se a coxa ou a parte posterior do braço e na segunda hipótese, os glúteos ou o músculo deltoide são a melhor escolha.

O local é desinfetado com algodão com álcool a 70° através de movimentos circulares, do centro para a periferia, e a agulha pode então ser introduzida, fazendo uma prega e com a agulha em ângulo de 45° se for subcutânea, ou na totalidade, fazendo um ângulo de 90° se for intramuscular.

Depois da injeção lenta, a agulha é retirada e deve pressionar-se o local com algodão limpo, terminando com a aplicação de um penso rápido.

As vacinas que não constam do Plano Nacional de Vacinação e que, por isso, podem ser administradas em farmácia comunitária, são as vacinas contra: *Neisseria meningitidis* do grupo B, Vírus do Papiloma Humano no sexo masculino, Rotavírus, Varicela, Vírus da Hepatite A e Gripe Sazonal.

11.6. VALORMED

A VALORMED surgiu da colaboração da Indústria Farmacêutica com os distribuidores e as farmácias e visa a recolha e tratamento de resíduos de medicamentos fora de uso ou de prazo de validade e das suas embalagens, minimizando o impacto ambiental que seria causado pelos medicamentos no meio ambiente (17).

Na Farmácia Barreira existe um contentor devidamente identificado com o logótipo da VALORMED para os utentes depositarem os medicamentos que já não utilizam ou que se encontram fora de prazo, assim como as embalagens, desde os frascos às cartonagens, e os materiais usados para a administração, como conta-gotas. Aqui não podem ser depositadas agulhas, aparelhos eletrónicos, gazes ou materiais cirúrgicos.

Os farmacêuticos têm o dever de sensibilizar a população para boas práticas ambientais com a adesão ao programa, mostrando a importância da recolha e posterior tratamento especializado dos resíduos dos medicamentos. Esta iniciativa pretende também diminuir a acumulação, por parte dos utentes, de medicamentos no domicílio (18,19).

Quando o contentor está cheio é substituído por outro e é registado, no SIFARMA2000®, o número de série do contentor a recolher. Segue a impressão de um talão que, assinado pelo farmacêutico responsável, é colado ao contentor. A recolha é efetivada por qualquer distribuidor que esteja a fazer a volta normal de entrega de mercadoria à farmácia, depois da rubrica do operador que faz esta recolha.

12. Preparação de medicamentos

O Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril é o documento que regula a preparação de medicamentos manipulados. No artigo 1º deste diploma esclarece-se os conceitos. Como medicamento manipulado entende-se “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Embora ambos sejam preparados numa farmácia comunitária, a diferença entre uma fórmula magistral e um preparado oficial é que, o primeiro, é preparado segundo a receita médica, especificando o doente a quem se destina, e o segundo prepara-se segundo as indicações da farmacopeia ou do formulário e é dispensado aos vários doentes assistidos por essa farmácia.

O desenvolvimento da Indústria Farmacêutica veio retirar significância à manipulação de medicamentos nas farmácias comunitárias, assim, por falta de rentabilidade, muitas decidiram mesmo suspender esta prática. A Farmácia Barreira foi uma das que tomou a decisão de deixar de preparar medicamentos nas suas instalações, embora disponha ainda de todo o material de laboratório necessário, não adquirindo, assim, matérias-primas.

As prescrições de medicamentos manipulados são feitas mencionando apenas um medicamento. A receita deve indicar a(s) substância(s) ativa(s), respetiva concentração, os excipientes e forma farmacêutica (20). O SNS pode participar, em 30%, alguns dos medicamentos manipulados, se se verificar o descrito no ponto 1 do Despacho nº 18694/2010, 18 de Novembro: “a) Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida; b) Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente; c) Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria”.

Sempre que os utentes chegam à Farmácia Barreira com uma prescrição de qualquer manipulado, é contactada uma farmácia local, a Farmácia Lordelo, que realiza a preparação de medicamentos numa escala considerável. A receção destes medicamentos é feita da mesma forma que para os outros produtos, sendo que estes se fazem acompanhar de uma cópia do boletim de análise das matérias-primas e da ficha de preparação com os resultados da verificação da qualidade final do manipulado - caracteres organoléuticos, ensaios não destrutivos necessários, de acordo com a Farmacopeia, e verificação da massa ou volume de medicamento a dispensar. Estes documentos ficam armazenados na farmácia depois de ser feita a receção (1,20). O utente a quem se destina é avisado, via telefone, e o produto é colocado de parte, com a identificação do destinatário.

Durante o estágio, na Farmácia Barreira, pude realizar a preparação extemporânea de fármacos que, devido à sua instabilidade, se encontram no estado sólido, em pó, para reconstituição, no ato da venda. Deve assegurar-se que estas preparações são realizadas cumprindo as boas práticas, de forma a garantir a segurança dos doentes. No momento da dispensa, além do aconselhamento que já é feito, deve alertar-se o utente para a

conservação destes medicamentos no frigorífico e, tratando-se de uma suspensão, para a necessidade de agitar bem antes de cada administração.

13. Contabilidade e Gestão

13.1. Processamento do receituário e faturação

O circuito do medicamento termina com o processamento do receituário e faturação sendo destes que depende a subsistência da farmácia comunitária, pois só assim é garantido o reembolso das participações dos vários organismos à farmácia.

No ato da dispensa de MSRM, assim que é selecionado o organismo correspondente, no sistema informático, a participação é automaticamente processada e é atribuído um número sequencial à fatura em causa, de acordo com o plano de participação. A impressão de um talão com esta informação exige a assinatura do utente para ser arquivada na farmácia, até ao fim do mês.

A conferência do receituário, feita regularmente pelo farmacêutico responsável, visa corrigir qualquer não conformidade e, assim, facilitar os procedimentos no final do mês. No caso das receitas manuais, além da verificação de todos os campos obrigatórios no ato da dispensa, quando se confere o receituário deve-se confirmar novamente a identificação do utente (número de utente/beneficiário), a entidade responsável pela participação, a vinheta do médico e sua assinatura, a exceção assinalada para prescrever manualmente, a validade da receita, a correspondência entre o medicamento prescrito e o dispensado, a assinatura do utente e o carimbo da farmácia e assinatura do farmacêutico.

Depois de conferido, o receituário é separado segundo o organismo de participação e, então, organizado através da numeração que lhe foi atribuída pelo SIFARMA2000®, em lotes de 30 receitas. No último dia de cada mês, através do sistema informático, são impressos os verbetes, com o nome e código INFARMED da farmácia, que, depois de carimbados, envolverão cada lote de receitas, identificando o organismo, o lote, a série, o mês e o ano. Estes documentos especificam os PVP's e valores da participação de cada prescrição desse lote, assim como os valores totais pagos pelos utentes e a pagar pela entidade responsável (10).

Após concluir o fecho de todos os lotes, são emitidos o resumo de lotes e a fatura mensal (em duplicado), com o valor total a receber do organismo em causa. Estes documentos devem ser anexados às receitas (10).

Até ao dia 10 do mês seguinte, as receitas que correspondam ao SNS são enviadas para verificação, juntamente com os restantes documentos já referidos, para o Centro de Conferência de Faturas da Administração Central do Sistema de Saúde (ACSS-CCF). Como prova da receção, é disponibilizada, na área reservada à farmácia no portal informático, a imagem da fatura entregue assinada digitalmente pelo CCF (10).

Receitas referentes a outros organismos seguem diretamente para a Associação Nacional de Farmácias (ANF), que faz a ponte entre cada um deles e a farmácia, enviando-lhes o receituário e entregando, depois, os valores das participações à farmácia (10).

Qualquer irregularidade detetado pelo CCF durante a conferência das receitas implica a devolução da mesma à farmácia com a justificação, até ao dia 25, para correção do erro, caso seja possível. Estas receitas, corrigidas, serão reenviadas para nova verificação até 60 dias a contar da data de devolução. Quando não é possível fazer correções, o pagamento do valor da participação não é efetuado, constituindo prejuízo para a farmácia (10).

O acompanhamento de todo este processo durante o meu estágio foi extremamente proveitoso, permitindo-me perceber a importância de cada etapa para o reembolso final das participações, do qual depende o bom funcionamento das farmácias.

14. Outras atividades

Durante o meu estágio usufruí de algumas formações que considero terem contribuído muito para a minha aprendizagem e para um melhor aconselhamento aos utentes, uma vez que os temas abordados foram, principalmente, a dermocosmética, mas também as áreas da veterinária e dos suplementos alimentares, matérias pouco abordadas ao longo do MICF. Estas formações, realizadas pelos representantes das marcas de dermocosméticos e por médicos veterinários do Espaço Animal, tiveram lugar tanto na Farmácia Barreira como fora desta, em Hotéis locais, aqui já em horário pós-laboral.

No período de estágio foi-me dada a oportunidade de assistir a reuniões do programa *Kaizen*, da Glinntt, adotado pela Farmácia Barreira de forma a melhorar a qualidade dos serviços prestados e o aumentar a rentabilidade da mesma. Este programa baseia-se numa filosofia de melhoria contínua que permita uma resposta mais eficaz às necessidades dos utentes, com redução dos desperdícios.

O processo inicia-se de forma gradual com a deteção de erros e definição de metas realistas. A organização da equipa com distribuição de tarefas e registo de presenças, horários e férias num mapa visível a todos, foi o primeiro passo do *Kaizen*. Seguiu-se a organização do espaço com vista à diminuição do tempo de procura de utensílios (*posters* e expositores) e produtos. O nível 3 do *Kaizen* foi a normalização do trabalho, isto é, adotar métodos mais eficazes e rigorosos. O último objetivo é a melhoria dos processos, resolvendo problemas que seriam complexos. No final desta caminhada é esperado que a farmácia se torne autónoma na gestão e resolução dos problemas que surjam, tornando-os uma oportunidade de melhoria.

15. Conclusão

Após três meses de estágio na farmácia comunitária fica a certeza que o farmacêutico é um profissional de saúde muito focado no utente, na monitorização da sua terapêutica e,

cada vez mais, na educação da comunidade para a prevenção das doenças. Constatei ainda que, felizmente, a população vê o farmacêutico, muito para lá da sua função de dispensa de fármacos, como o seu conselheiro em saúde e a ele recorre, em primeiro lugar, para resolver qualquer problema. É motivo de orgulho para a profissão o facto de se ter conquistado a confiança dos utentes, de quem se está tão próximo, tornando ainda mais imprescindível a constante atualização de conhecimentos.

O farmacêutico comunitário deve pautar-se pelos conhecimentos científicos adquiridos, mas também por princípios éticos, deontológicos e morais, que se tornam essenciais dado o contacto estabelecido com cada pessoa.

Na Farmácia Barreira, aquele que considero o principal ponto negativo a apontar é as reduzidas dimensões do espaço, já entre os vários aspetos positivos que encontrei, talvez destaque o bom ambiente estabelecido entre a equipa, com uma entreaajuda marcada, que facilita o trabalho do dia-a-dia e que transparece para os utentes.

A vivência da realidade numa farmácia comunitária foi gratificante para mim por me desafiar a recordar conhecimentos adquiridos em cinco anos de MICF durante o aconselhamento aos utentes, por me permitir a constante aprendizagem, quer com os colaboradores da farmácia quer nas formações em que estive presente. Admito que a convivência com toda a equipa me faz crescer também a nível pessoal, uma vez que foram sempre prestáveis a ajudar-me em todas as dificuldades que senti (p.e.: adaptação aos nomes comerciais dos medicamentos), facilitando a minha adaptação.

16. Bibliografia

1. Conselho Nacional da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF2009). 3 ed. 2009.
2. Ordem dos Farmacêuticos - Boas Práticas de Farmácia Comunitária. Norma Geral sobre o Farmacêutico e Pessoal de Apoio. 2015.
3. INFARMED. Dispositivos médicos [Internet]. 2016 [citado em 2018 Mai 5]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos>
4. INFARMED. Cosméticos [Internet]. 2016 [citado em 2018 Mai 5]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>
5. Ordem dos Farmacêuticos - Boas Práticas de Farmácia Comunitária. Norma Geral sobre o Medicamento e Produtos de Saúde. 2015.
6. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos.
7. INFARMED. Normas Relativas à Prescrição de Medicamentos e Produtos de Saúde. 2018.

8. Assembleia da República. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento. Diário da República. 2006.
9. INFARMED. Normas Relativas à Dispensa de Medicamentos e Produtos de Saúde. 2018.
10. Administração Central do Sistema de Saúde. Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Facturas do SNS. 2017.
11. INFARMED. Regimes excepcionais de comparticipação [Internet]. 2016 [citado em 2018 Mai 24]. Disponível na Internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excepcionais-de-comparticipacao>
12. Cruz PS, Caramona M, Guerreiro MP. Uma Reflexão Sobre a Automedicação e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica em Portugal. Rev Port Farmacoter. 2015;7(2):83-90.
13. Associação Portuguesa dos Nutricionistas. Aleitamento materno: Promover Saúde! [Internet]. 2010. 0-33 p. Disponível na Internet: <http://www.apn.org.pt/documentos/ebooks/Aleitamento.pdf>
14. Direção Geral de Saúde. Norma de Orientação 017/2013: Avaliação antropométrica no adulto. 2013.
15. Mancia G, Fagard R, Narkiewicz K, Redon J, Zanchetti A, Böhm M, et al. Guidelines for the management of arterial hypertension: The Task Force for the management of arterial hypertension of the European Society of Hypertension (ESH) and of the European Society of Cardiology (ESC). Eur Heart J. 2013;34(28):2159-219.
16. Associação Protetora dos Diabéticos de Portugal. Portal da Diabetes: Valores de Referência [Internet]. [citado em 2018 Jun 2]. Disponível na Internet: <https://www.apdp.pt/diabetes/a-pessoa-com-diabetes/valores-de-referencia>
17. ValorMed. VALORMED: Quem Somos [Internet]. [citado em 2018 Jun 3]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
18. ValorMed. VALORMED: Farmácia Comunitária [Internet]. [citado em 2018 Jun 3]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/paginas/13/spanfarmaciaspan-comunitaria>
19. ValorMed. VALORMED: Cidadão e Comunidade [Internet]. [citado em 2018 Jun 3]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/paginas/12/cidadao-e-comunidade>
20. Assembleia da República. Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro. Diário da República. 2010.

21. Assembleia da República. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Diário da República. 2004.

Anexos

Anexo 1 - Planta dos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro.



Anexo 2 - Impresso para requisição de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e benzodiazepinas - Modelo nº 1506 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (Anexo VII da Portaria nº 981/98, de 8 de junho).

ANEXO VII

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

N.º _____ / ____
 Nota de encomenda N.º _____ / ____

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

Requisita-se a _____

SUBSTÂNCIAS ACTIVAS E SUAS PREPARAÇÕES				QUANTIDADE	
N.º de Código	Designação	Forma Farmac.	Dosagem	Pedida	Fornecida
Carimbo da entidade requisitante			D.T. ou Farmac. Responsável _____		
			N.º de insc na O. F. _/_/_/_/_/_		
			Data _/_/_		
			Ass. legível _____		
Carimbo da entidade fornecedora			Director Técnico _____		
			N.º de insc na O. F. _/_/_/_/_/_		
			Data _/_/_		
			Ass. legível _____		

Anexo 3 - Impresso para requisição de substâncias estupefacientes, psicotrópicas e benzodiazepinas - Modelo nº 1509 da Imprensa Nacional Casa da Moeda (Anexo X da Portaria nº 981/98, de 8 de junho).

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS 1, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, Nº _____ **Anexo X**

ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

Serviços Farmacêuticos do _____ SERVIÇO SALA Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacêutica	Dosagem	Código

Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto _____ Data ___/___/___ N.ºMec. _____	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto _____ Data ___/___/___ N.ºMec. _____	Entregue por (ass. legível) _____ Data ___/___/___ N.ºMec. _____ Recebido por (asa. legível) _____ Data ___/___/___ N.ºMec. _____
--	--	--

Modelo nº 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.)

Anexo 4 - Impresso para prescrição, dispensa e administração de produtos derivados do plasma (Via Farmácia) - Modelo nº 1804 da Imprensa Nacional Casa da Moeda enunciado no Despacho conjunto nº 1051/2000, de 14 de setembro.

Número de série 0860390 VIA FARMÁCIA



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

HOSPITAL _____

SERVIÇO _____

<p>Médico _____ <i>(Nome legível)</i></p> <p>N.º Mec. ou Vinheta _____</p> <p>Assinatura _____</p> <p>Data ____/____/____</p>	<p>Identificação do doente <i>(nome, B. I., n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i></p> <p style="text-align: right;">QUADRO A</p> <p><small>Apor etiqueta autocolante, cópiagrafo ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.</small></p>
---	--

REQUISICÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

<p>Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacéutica, via de administração)</i></p> <p>Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____</p> <p>Diagnóstico/Justificação Clínica _____</p>	QUADRO B
--	-----------------

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

(*) Excepcionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante *(Assinatura)* _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

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

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

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

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

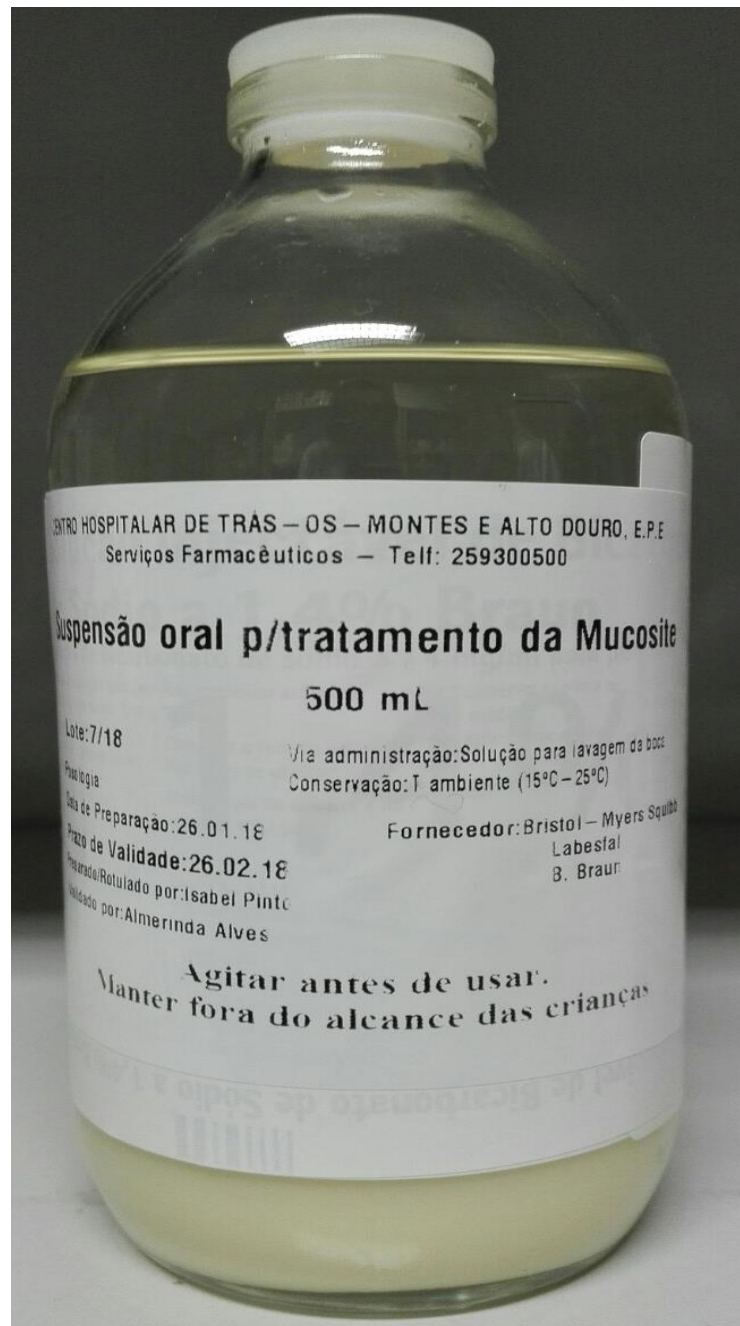
a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

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



Modelo n.º 1804 (Evolução da RCM, S. A.)

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), das Ministerios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de Outubro de 2000.

Anexo 5 - Suspensão oral para o tratamento de mucosites realizada nos Serviços Farmacêuticos do Centro Hospitalar de Trás-os-Montes e Alto Douro.



Anexo 6 - Impresso de registo dos pedidos de informação.

	CENTRO HOSPITALAR TRÁS-OS-MONTES E ALTO DOURO, EPE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS Pedido de informação	
<input type="checkbox"/> Solicitada <input type="checkbox"/> Proactiva	Palavra-Chave: _____	Informação nº _____ / _____
Data: ____ / ____ / 20__	Hora: ____ h ____ min	Prazo resposta: _____
Consultante: _____		Serviço: _____
Farmacêutico(a) <input type="checkbox"/> Médico(a) <input type="checkbox"/> Enfermeiro(a) <input type="checkbox"/> Outro <input type="checkbox"/>	Contacto: _____	
Tipo de Contacto: Telefónico <input type="checkbox"/> Pessoal <input type="checkbox"/> Escrito <input type="checkbox"/>		
Pergunta: <div style="border: 1px solid black; height: 60px; margin-top: 5px;"></div>		
Caso se refira a um doente		
Nome: _____		
Sexo: _____		
D.N.: _____		
Patologia: _____		
Terapêutica: _____		
Observações: _____		
Área de Consulta:		
Administração <input type="checkbox"/> Alternativas Terapêuticas <input type="checkbox"/> Compatibilidades <input type="checkbox"/> Contra-indicações <input type="checkbox"/> Documentação <input type="checkbox"/> Efeitos Adversos <input type="checkbox"/> Estabilidade <input type="checkbox"/> Existência nos SF <input type="checkbox"/> Farmacocinética <input type="checkbox"/> Farmácia Clínica <input type="checkbox"/>	Formulação <input type="checkbox"/> Nutrição Parentérica <input type="checkbox"/> Indicações <input type="checkbox"/> Interações <input type="checkbox"/> Pesquisa bibliográfica <input type="checkbox"/> Posologia <input type="checkbox"/> Precauções <input type="checkbox"/> Preços <input type="checkbox"/> Toxicologia <input type="checkbox"/> Outros: _____	
Fontes de Informação: <div style="border: 1px solid black; height: 40px; margin-top: 5px;"></div>		
Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, EPE RG.01.PR.10.03 CHTM Centro Hospitalar Trás-os-Montes e Alto Douro, E		

Anexo 7 - Impresso de registo de erros de medicação.



REGISTO DE ERROS DE MEDICAÇÃO

(apenas para tratamento administrativo, não colocar no processo do doente)

Vinheta Identificativa do Doente

Data notificação ___/___/___

Quem notifica: Enfermeiro

Farmacêutico

Data da ocorrência ___/___/___

Médico

Outro

Tipo de Evento

1 - Prescrição:

- | | | |
|--|---|--|
| a) <input type="checkbox"/> Dose/frequência inapropriada | e) <input type="checkbox"/> Contra indicação | i) <input type="checkbox"/> Falta de justificação clínica/Extra-formulário |
| b) <input type="checkbox"/> Duplicação | f) <input type="checkbox"/> Doente errado | j) <input type="checkbox"/> Nomenclatura/abreviatura incorrectas |
| c) <input type="checkbox"/> Ilegível | g) <input type="checkbox"/> Falta de data | k) <input type="checkbox"/> Omissão dose/via/frequência de administração |
| d) <input type="checkbox"/> Medicamento inapropriado | h) <input type="checkbox"/> Prescrição verbal não registada | m) <input type="checkbox"/> Outra |

2 - Transcrição/Validação:

- | | | |
|--|--|--|
| a) <input type="checkbox"/> Dose errada | e) <input type="checkbox"/> Doente errado | i) <input type="checkbox"/> Registo no processo errado |
| b) <input type="checkbox"/> Frequência errada | f) <input type="checkbox"/> Duração errada | j) <input type="checkbox"/> Outra |
| c) <input type="checkbox"/> Horário errado | g) <input type="checkbox"/> Prescrição verbal mal compreendida | |
| d) <input type="checkbox"/> Medicamento errado | h) <input type="checkbox"/> Prescrição não transcrita | |

3 - Preparação/Dispensa:

- | | | |
|---|---|---|
| a) <input type="checkbox"/> Medicamento errado | d) <input type="checkbox"/> Atraso na entrega | g) <input type="checkbox"/> Frequência errada |
| b) <input type="checkbox"/> Quantidade errada | e) <input type="checkbox"/> Dose errada | h) <input type="checkbox"/> Prescrição não recepcionada atempadamente |
| c) <input type="checkbox"/> Rotulagem inadequada/ilegível | f) <input type="checkbox"/> Horário errado | i) <input type="checkbox"/> Outra |

4 - Conservação/preparação/administração:

- | | | |
|---|--|---|
| a) <input type="checkbox"/> Doente errado | e) <input type="checkbox"/> Dose errada | i) <input type="checkbox"/> Auto medicação |
| b) <input type="checkbox"/> Incompatibilidade de fármacos | f) <input type="checkbox"/> Horário errado | j) <input type="checkbox"/> Armazenamento incorrecto (frigorífico, luz) |
| c) <input type="checkbox"/> Medicamento adulterado | g) <input type="checkbox"/> Medicamento errado | k) <input type="checkbox"/> Omissão |
| d) <input type="checkbox"/> Preparação incorrecta | h) <input type="checkbox"/> Via errada | m) <input type="checkbox"/> Outra |

Informação adicional: _____

Identificação do Evento

Tipo de erro	Resultado
A	Circunstâncias que poderiam causar erro
B	Ocorreu um erro mas a medicação não chegou ao doente
C	Ocorreu um erro que chegou ao doente

ERROS DO TIPO C OBRIGAM A IMEDIATA AVALIAÇÃO CLÍNICA DO DOENTE

Anexo 8 - Lista de situações passíveis de automedicação constante em anexo no Despacho nº 17690/2007, de 23 de julho.

Lista de situações passíveis de automedicação

Sistema	Situações passíveis de automedicação (termos técnicos)
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> a) Diarreia. b) Hemorróidas (diagnóstico confirmado). c) Pirose, enfartamento, flatulência. d) Obstipação. e) Vômitos, enjoo do movimento. f) Higiene oral e da orofaringe. g) Endoparasitoses intestinais. h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites. i) Odontalgias. j) Profilaxia da cárie dentária. k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral. m) Estomatite aftosa.
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). c) Rinorreia e congestão nasal. d) Tosse e rouquidão. e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticóide em inalador nasal)
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> a) Queimaduras de 1.º grau, incluindo solares. b) Verrugas. c) Acne ligeiro a moderado. d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas. e) Micoses interdigitais. f) Ectoparasitoses. g) Picadas de insectos. h) Pitiríase capitis (caspa). i) Herpes labial. j) Feridas superficiais. l) Dermatite das fraldas. m) Seborreia. n) Alopecia. o) Calos e calosidades. p) Frieiras. q) Tratamento da pitiríase versicolor. r) Candidíase balânica. s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal.

Nervoso/psique.....	<p><i>t)</i> Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.</p> <p><i>a)</i> Cefaleias ligeiras a moderadas.</p> <p><i>b)</i> Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar.</p> <p><i>c)</i> Enxaqueca com diagnóstico médico prévio.</p> <p><i>d)</i> Ansiedade ligeira temporária.</p> <p><i>e)</i> Dificuldade temporária em adormecer.</p>
Muscular/ósseo.....	<p><i>a)</i> Dores musculares ligeiras a moderadas.</p> <p><i>b)</i> Contusões.</p> <p><i>c)</i> Dores pós-traumáticas.</p> <p><i>d)</i> Dores reumáticas ligeiras a moderadas (osteoartrose/osteoartrite).</p> <p><i>e)</i> Dores articulares ligeiras a moderadas.</p> <p><i>f)</i> Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites.</p> <p><i>g)</i> Inflamação moderada de origem músculo esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.</p>
Geral	<p><i>a)</i> Febre (menos de três dias).</p> <p><i>b)</i> Estados de astenia de causa identificada.</p> <p><i>c)</i> Prevenção de avitaminoses.</p>
Ocular	<p><i>a)</i> Hipossecção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias.</p> <p><i>b)</i> Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</p> <p><i>c)</i> Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</p>
Ginecológico.....	<p><i>a)</i> Dismenorreia primária.</p> <p><i>b)</i> Contraceção de emergência.</p> <p><i>c)</i> Métodos contraceptivos de barreira e químicos.</p> <p><i>d)</i> Higiene vaginal.</p> <p><i>e)</i> Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal.</p> <p><i>f)</i> Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exarcebação pré-menstrual.</p> <p><i>g)</i> Terapêutica tópica nas alterações tróficas do tracto génito-urinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como disparêunia, secura e prurido.</p>
Vascular	<p><i>a)</i> Síndrome varicosa—terapêutica tópica adjuvante.</p> <p><i>b)</i> Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).</p>