



**CESPU**  
INSTITUTO UNIVERSITÁRIO  
DE CIÊNCIAS DA SAÚDE

# Relatório de Estágio II

I: Farmácia Hospitalar la Pitié Salpêtrière

II: Farmácia Antiga da Porta do Olival

Adnan Imzil

Relatório de Estágio conducente ao **Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas (Ciclo Integrado)**

—

Gandra, novembro de 2023

**Adnan Imzil**

**Relatório de Estágio conducente ao Grau de Mestre em Ciências  
Farmacêuticas (Ciclo Integrado)**

**Relatório de Estágio II**

**I: Farmácia Hospitalar la Pitié Salpêtrière**

**II: Farmácia Antiga da Porta do Olival**

Trabalho realizado sob a Orientação de

**Prof. Doutor Francisco Mendes da Silva**

## DECLARAÇÃO DE INTEGRIDADE

Eu, Adnan Imzil, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste trabalho, confirmo que em todo o trabalho conducente à sua elaboração não recorri a qualquer forma de falsificação de resultados ou à prática de plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria do trabalho intelectual pertencente a outrem, na sua totalidade ou em partes dele). Mais declaro que todas as frases que retirei de trabalhos anteriores pertencentes a outros autores foram referenciadas ou redigidas com novas palavras, tendo neste caso colocado a citação da fonte bibliográfica.

*I. Adnan, novembro 2023*

## AGRADECIMENTOS

Antes de tudo, queria agradecer à minha mãe e ao meu pai, sem quem este projeto nunca teria visto a luz, sem quem nunca teria chegado onde estou, sem quem nunca teria dado sentido a tudo isto. Agradeço também às minhas irmãs Imane e Maria e ao meu irmão Ouweys por terem sido a minha única motivação imparável durante todo o meu curso.

Em seguida, gostaria de agradecer a todo o corpo académico e docente do IUUCS-CESPU que me acompanharam e me ensinaram ao longo destes cinco anos. Penso em todos os professores que mostraram uma pedagogia e um acompanhamento muito satisfatórios. Queria agradecer mais pessoalmente ao Prof. Doutor Vítor Seabra, o Coordenador de curso de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, que nunca me abandonou e me apoiou muito, e ao Prof. Doutor Francisco Mendes da Silva por ter sido um orientador justo, e finalmente ao Prof. Doutor Joaquim Monteiro pelo seu acompanhamento.

Não podia deixar de agradecer à equipa da farmácia, dirigida pela Dra. Erina Lemos Ferreira, que me acolheu calorosamente, acolheu-me sob a sua proteção para me permitir realizar o meu projeto. Agradeço também à equipa da Unidade de Dispositivos Médicos, farmacêuticos e preparadores, por me ter acompanhado numa experiência que era totalmente nova para mim.

Gostaria de agradecer formal e simbolicamente a Portugal por ter sido terra de acolhimento doce e agradável.

Por último, gostaria de agradecer a todos os meus irmãos de coração, aos que sempre estiveram presentes em todos os momentos, a todos os amigos e colegas com quem pude passar momentos inesquecíveis.

## RESUMO

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas realizado no Instituto Universitário de Ciências da Saúde, na Cooperativa de Ensino Superior Politécnico e Universitário, termina com um período de estágio de 5 meses. Dividi-os, para realizar três meses na farmácia hospitalar do Hospital La Pitié Salpêtrière, em Paris, e dois meses na farmácia comunitária Antiga da Porta do Olival, no Porto. O relatório de estágio apresentado terá, portanto, duas partes.

Na farmácia do hospital que referi existem várias unidades funcionais. Fui designado para a unidade de dispositivos médicos. Onde, desde 1998 a dispensação dos dispositivos médicos só se faz por validação farmacêutica, pelo que as tarefas que desenvolvo no relatório são diversas e variadas. A tarefa principal para os estagiários diz respeito à gestão dos concursos, dirigidos pela Agência Geral dos Equipamentos e Produtos de Saúde (AGEPS) permitir que diferentes serviços substituam os seus dispositivos médicos atuais por novas referências com melhores ou mais vantajosas características. Paralelamente iniciou-se um projeto interno relativo à gestão da qualidade do circuito dos dispositivos médicos. Foi decidido criar um formulário de pedido de depósito temporário que elaborei. Participei igualmente no processo de gestão de expirados. Por fim, menciono no relatório o processo de materialovigilância.

Na segunda parte, em Portugal, realizei o meu estágio numa farmácia comunitária, a Farmácia Antiga da Porta Do Olival. Nela pude aprender e continuar a familiarizar-me com a dispensação de medicamentos, a prestação de serviços, entre outros. Embora eu não seja português nativo e o idioma possa representar uma barreira com o tempo e o bom acompanhamento da equipa, consegui adaptar-me e simplificar os diálogos. Através deste estágio pude viver uma experiência muito gratificante, até pessoalmente. Nessa parte do relatório, descreverei as diferentes formas de dispensação de medicamentos, mas também os serviços prestados e alguns casos para ilustrar.

## ÍNDICE

AGRADECIMENTOS.....	I
RESUMO .....	II
INDICE .....	1
Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos.....	3
Figuras e tabelas.....	6
<b>Parte I: Farmácia Hospitalar .....</b>	<b>7</b>
1. Introdução.....	7
2. Farmácia Hospitalar do Hospital La Pitié Salpêtrière .....	9
2.1 Nova organização da Assistência Pública - Hospitais de Paris .....	9
2.2 Departamentos Médico-Universitários.....	10
2.3 Unidades funcionais.....	14
3. Dispositivos Médicos .....	20
3.1 Visão geral.....	20
3.2 Classificações .....	20
3.3 Tipos dispositivos médicos e uso hospitalar .....	21
3.4 Colocação no mercado e normalização dos dispositivos médicos.....	24
4. Unidade Funcional dos Dispositivos Médicos.....	27
4.1 Circuito dos dispositivos médicos implantável e dispositivos médicos estéril ....	28
4.2 Rastreabilidade.....	30
4.3 Dispositivos médicos com prazos de validade passados ou próximos.....	31
4.4 Concurso .....	32
4.5 Materialovigilância .....	36
5. Criação de um projeto de qualidade.....	40
6. Conclusão .....	42
7. Referências bibliográficas.....	43
<b>Parte II: Farmácia Comunitária .....</b>	<b>44</b>
1 Introdução.....	44
2. Apresentação da Farmácia .....	45
2.1 Contexto.....	45
2.2 Recursos Humanos.....	45
2.3 Organização do espaço.....	46

2.4	Qualidade.....	47
2.5	Biblioteca e fontes de informação .....	47
2.6	Sistema informático.....	47
3.	Aprovisionamento da farmácia .....	49
3.1.	Realização, receção e conferência de encomendas .....	49
3.2.	Armazenamento.....	51
3.3.	Marcação de Preços .....	51
3.4.	Reservas.....	52
3.5.	Fornecedores.....	52
3.6.	Devoluções .....	53
4.	Atendimento.....	54
4.1.	Papel do farmacêutico .....	54
4.2.	Estratégias de dispensa.....	54
5.	Dispensa por apresentação de prescrição médica .....	56
5.1.	Classificação dos medicamentos .....	56
5.2.	Tipos de prescrição médica .....	58
5.3.	Comparticipação de medicamento.....	61
5.4.	Medicamentos com particularidades .....	62
5.5.	Receituário e Faturação.....	63
5.6.	Caso clínico .....	63
6.	Dispensa por indicação farmacêutica .....	65
6.1.	Processo da dispensa .....	65
6.2.	Casos clínicos de indicação farmacêutica.....	66
7.	Serviços.....	68
7.1.	Serviço de determinação dos parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos.....	68
7.2.	Outros serviços .....	70
8.	Formação.....	72
9.	Conclusão .....	73
10.	Referências bibliográficas .....	74

## **Lista de abreviaturas, siglas e acrónimos**

AAS – Alta Autoridade da Saúde  
AIM – Autorização de Introdução no Mercado  
AINEs – Anti-Inflamatórios Não Esteroides  
ANSM – Agência Nacional de Segurança do Medicamento  
APHP - Assistência Pública - Hospitais de Paris  
APHP.SU - Hospitais Universitários Sorbonne  
ATU - Autorização Temporária de Uso  
ASN - Autoridade de Segurança Nuclear  
BPF – Boas Práticas de Farmácia  
CEGIDD – Centro Gratuito de Informação, Rastreio e Diagnóstico  
HDL – Lipoproteína de alta densidade (tradução do inglês)  
LDL – Lipoproteína de baixa densidade (tradução do inglês)  
CNP – Código Nacional de Produto  
CT – Colesterol Total  
DCI – Denominação Comum Internacional  
DGS - Direção-Geral de Saúde  
DL – Decreto Lei  
DM – Dispositivo Médico  
DMI – Dispositivo Médico Implantável  
DME – Dispositivo Médico Estéril  
DMU - Departamentos Médicos Universitários  
DT – Diretor Técnico  
EI – Efeitos Indesejáveis  
FAPO – Farmácia Antiga da Porta do Olival  
FC – Farmácia Comunitária  
FCa – Frequência Cardíaca  
FF – Forma Farmacêutica  
FH – Farmacêutico Hospitalar  
FUI – Farmácia para Uso Interno  
GH - Grupo Hospitalar

GHU – Grupo Hospitalar Universitário

GC – Glicémia Capilar

ICM - Instituto do Cérebro e da Medula Espinal

IMC – Índice de Massa Corporal

IP – Intervenções Programadas

IVA – Impostos sobre o Valor Acrescentado

MCO - Medicina Cirurgia Obstétrica

MDS – Medicamentos Derivados do Sangue

MG – Medicamentos Genéricos

MM – Medicamentos Manipulados

MNSRM – Medicamentos Não sujeitos a Receita Médica

MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OF – Ordem dos Farmacêuticos

ISO – Organização Internacional de Normalização (tradução do inglês)

PA – Pressão Arterial

PASS - Permanências de Acesso aos Cuidados de Saúde

PCHC – Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

PFH – Preparador em Farmácia Hospitalar

HPSL – Hospital La Pitié Salpêtrière

PVP – Preço de Venda ao Público

RED - Receita Eletrónica Desmaterializada

REM – Receita Eletrónica Materializada

RM – Receita Manual

SA – Substância Ativa

SI – Sistema Informático

SGQ – Sistema de Gestão de Qualidade

SNS – Serviço Nacional de Saúde

T – Triglicérideos

UDI - Unique Device Identification

UF – Unidade Funcional

UFDMS - Unidade Funcional dos Dispositivo Médico Estéril

UF EADM – Unidade Funcional Avaliação e Compra de Dispositivos Médicos

UFM – Unidade Funcional do Medicamento

UMASP – Unidade Móvel de Acompanhamento e Cuidados Paliativos

UPCO - Unidade de Farmácia Clínica em Onco-hematologia

## Figuras e tabelas

Figura 1: Pacemaker cardíaco

Figura 2: Neuroestimulador implantável

Figura 3: Prótese de quadril

Figura 4: Stent coronário

Figura 5: Cópia do Arquivo Excel das Intervenções Programadas

Figura 6: Calendário de campanhas de gerenciamento de expiração de 2022

Figura 7: Formulário de pedido de depósito temporário destinado aos serviços.

Figura 8: Organigrama da farmácia Antiga da Porta do Olival

Figura 9: Foto exterior da frente da farmácia Antiga da Porta do Olival

Figura 10: Sala de atendimento da farmácia Antiga da Porta do Olival

Figura 11: Guia de tratamento da utente

Figura 12: Protocolo da indicação farmacêutica

Tabela 1: Especialidades ligadas aos Departamento Médico-Universitário

Tabela 2: Exemplo de medicamentos sujeitos a Autorização Temporária de Uso

Tabela 3: Exemplo de medicamentos disponíveis apenas em hospitais.

Tabela 4: Símbolos informativos nos rótulos dos dispositivos médicos

Tabela 5: Classificação dos dispositivos médicos

Tabela 6: Prazo máximo de materialização antes da informação à Agência Nacional de Segurança do Medicamento

Tabela 7: Os produtos de saúde autorizados para venda na Farmácia Comunitária

Tabela 8: Aspectos técnicos importantes das receitas médicas

Tabela 9: Linhas de prescrição a mencionar

Tabela 10: Fases analíticas para a determinação de parâmetros dos utentes

Tabela 11: Valores de referência dos parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos

## Parte I: Farmácia Hospitalar

### 1. Introdução

Como parte do plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas no IUCS-CESPU, os estudantes estão obrigados à realização de um estágio (Estágio II). Este estágio visa principalmente proporcionar um segundo contacto direto dos estudantes com as áreas-chave da formação profissional abordadas durante o curso, no âmbito da farmácia hospitalar e comunitária, em conformidade com a Diretiva 2005/36/CE alterada pela Diretiva 2013/55/UE. Graças ao programa europeu Erasmus+, pude realizar uma mobilidade fora de Portugal para efetuar o meu estágio em Paris no Hospital La Pitié Salpêtrière (HPSL).

Este estabelecimento de saúde pública faz parte da Assistência Pública - Hospitais de Paris (AP-HP), que é o Centro Hospitalar Universitário da região Île-de-France. HPSL estende-se por 33 hectares, integra 80 edifícios construídos entre os séculos XVI e XXI e faz parte dos Hospitais Universitários Sorbonne, um dos grupos hospitalares da AP-HP. O HPSL reúne a maioria das disciplinas médicas e cirúrgicas, distribuídas por mais de setenta departamentos agrupados em onze polos de atividade.

As causas de hospitalização são variadas, sendo as principais as patologias oncológicas, com 65 223 doentes com tumores malignos (do cérebro, do trato digestivo, etc). 28 086 doentes são hospitalizados por patologias neurológicas (esclerose múltipla, epilepsia, etc). Há ainda um grande número de doentes internados no hospital por patologias cardiovasculares, endócrinas, metabólicas, infecciosas, etc. Assim, o orçamento deste hospital é colossal, abrangendo despesas operacionais de cerca de 887,2 milhões de euros para receitas de cerca de mil milhões de euros.

Por outro lado, sendo um hospital universitário, desempenha um importante papel na área da investigação, financiando vários estudos e é autor de ensaios e publicações científicas. Centros integrados de cancro, obesidade, entre outros, permitem melhorar o tratamento e o conhecimento em torno das diferentes patologias do adulto e da criança. É também um centro de ensino com cerca de 2.000 alunos diariamente a percorrer os corredores da instituição.

Nesta parte do trabalho, serão abordados, em primeiro lugar, os diferentes serviços oferecidos pela farmácia para Uso Interno (FUI) da HPSL. Em seguida, são detalhadas as tarefas realizadas dentro da Unidade Funcional de Dispositivos Médicos (UFDMS), onde estagiei, sua importância, papel e função na validação farmacêutica.

## 2. Farmácia Hospitalar do Hospital La Pitié Salpêtrière

### 2.1 Nova organização da Assistência Pública - Hospitais de Paris

As três atividades essenciais do AP-HP são a assistencial, ensino e investigação. Com o objetivo de consolidar estas áreas foi criado o Departamento Médico-Universitário (DMU). O seu âmbito foi definido em dois seminários fundadores, em dezembro de 2018 e fevereiro de 2019, e tem uma forte lógica de coesão médica e de cuidados em torno de um projeto. Eles são um modelo de organização médica AP-HP, entre os serviços e Grupo Hospitalar Universitário (GHU). Os serviços e os locais hospitalares continuam a ser o nível de maior proximidade para as equipas e as relações com os doentes.

O DMU visa reunir um conjunto de serviços e unidades funcionais em torno de uma lógica de cuidados e de percursos do doente, mas também em torno de uma lógica universitária de ensino, pesquisa e inovação em saúde. Possui uma gestão mais colegial, para melhor distribuir as funções essenciais à vida de uma estrutura médica e melhor responder às preocupações das equipas. Destacando a coerência do percurso do doente e a coerência do projeto de pesquisa, e aproximando serviços que têm vocação para trabalhar juntos, para fazer projetos comuns, o DMU permite melhorar as interações entre os serviços a fim de favorecer os interesses dos pacientes, os projetos universitários, o desenvolvimento de atividades, mas também a colocação em comum de meios e equipamentos e de projetos de investimento. Ao mesmo tempo, desenvolve o trabalho e o espírito de equipa que catalisa a delegação para com os responsáveis e promove uma abordagem mais baseada na confiança.

De acordo com esta nova organização, os principais objetivos da criação de DMU são os seguintes:

- Criar massas críticas e sinergias entre serviços com objetivos, modalidades de funcionamento e valores comuns, em teoria, mas não exclusivamente em torno do conceito de cadeia de cuidados.
- Fazer convergir de forma mais fluida as estratégias hospitalares e universitárias.
- Redefinir os modos de funcionamento para dar espaço de manobra aos agentes no terreno, recolocar os serviços no centro das nossas práticas e proporcionar uma melhor qualidade de vida no trabalho.
- Otimizar o atendimento ao doente e promover a qualidade e a segurança dos cuidados.

- Desenvolver um ensino de qualidade e promover uma procura de excelência.<sup>1</sup>

Assim, seis departamentos médico-universitários estão presentes no HPSL e exigem o envolvimento de profissionais de saúde, entre os quais os estudantes de farmácia. Cada departamento é associado com diferentes especialidades, conforme detalhado na tabela 1.

Tabela 1: Especialidades ligadas aos Departamento Médico-Universitário.

<b>ORPHE</b>	Oncologia, Radioterapia, Cuidados Paliativos, Hematologia Clínica
<b>SAPERE</b>	Especialidade Abdomino-Pélvica e Rins do Adulto e da Criança
<b>3ID</b>	Inflamação, Inflamação/Infeção, Dermatologia
<b>NEUROSCIENCES</b>	Neurociência
<b>ARCHIMED</b>	Agrupado de Reanimação, Cirurgia cardiotorácica e vascular, medicina interna, metabolismo, endocrinologia, diabetes e nutrição
<b>APPROCHES</b>	Assistência respiratória, Dependência Tabágica, Pneumologia, Fisiologia, Reanimação, Oncologia, Cirurgia torácica, Deficiência, Endoscopia, Sono
<b>DREAM</b>	Departamento de Reanimação, Anestesia, Medicina, Perioperatória

## 2.2 Departamentos Médico-Universitários

O DMU ORPHE agrupa para o PSL todos os serviços implicados no tratamento do cancro, exceto a Neuro-oncologia e a Hepato-gastroenterologia, conforme tabela 1.

Uma das missões importantes é a implicação dos membros da equipa no acompanhamento do percurso do paciente, a fim de assegurar a continuidade do tratamento e prevenir a iatrogenia medicamentosa: Efeitos Indesejáveis (EI) ligados aos medicamentos prescritos, riscos de interação medicamentosa, Medicamentos redundantes, etc. Através da intervenção do farmacêutico, será possível contribuir para a conciliação dos tratamentos medicamentosos à alta do internamento ou aquando de consultas externas. Favorecendo a transmissão de informações entre os farmacêuticos comunitários - hospitalares para limitar os erros medicamentosos nos diferentes pontos de transição pelos quais o doente será levado a passar, desde a sua admissão no estabelecimento até a sua alta.

As missões são variadas, desde a recolha e análise de eventos adversos, ou seja, a farmacovigilância, relacionados com o tratamento medicamentoso dos doentes, com a criação e o acompanhamento de ensaios clínicos relacionados com a unidade de preparação

de quimioterapia oncológico. A avaliação das práticas profissionais, nomeadamente no domínio da prescrição de cuidados de suporte, como no tratamento da trombose, da anemia, etc., são outras atividades relevantes.

Os doentes monitorizados poderão ser selecionados devido à sua vulnerabilidade:

- Pacientes particularmente em risco, como os idosos polimedicados (insuficiência renal, insuficiência hepática, obesos).
- Doentes tratados com combinações de medicamentos de risco (anticoagulantes, inibidores ou indutores enzimáticos).

O DMU CIRURGIA agrupa do lado HPSL as especialidades de Nefrologia, Cirurgia Visceral e Endócrina, Vascular, Hepática, e transplantes hepáticos e renais. Oferece na unidade de transplante renal ou hepático conhecimentos sobre a educação terapêutica e acompanhamento dos doentes sob imunossuppressores. No departamento de nefrologia, sobre as diferentes doenças renais, na gestão dos medicamentos e no acompanhamento de doentes com insuficiência renal.

Dentro da farmácia, as missões são agrupadas dentro do setor da Dispensação Controlada, abrangendo: a gestão das toxinas botulínicas, o acompanhamento da rastreabilidade, a participação na atividade, incluindo a validação dos anti-infecciosos em ligação com o médico responsável pelo tratamento, desenvolvimento de trabalhos da comissão controlo de infeção hospitalar para o bom uso dos antibióticos.

No sector laboratorial, os especialistas em imunoquímica participam no diagnóstico e no acompanhamento das doenças autoimunes. No laboratório de Farmacologia a participação está na atividade de dosagens de fármacos como parte do acompanhamento terapêutico.

O DMU 3ID agrupa para a PSL (Infeções, Inflamação, Imunidade, Dermatologia): os serviços de medicina envolvidos no tratamento de doenças infecciosas (bacterianas, virais, fúngicas, parasitárias), doenças inflamatórias e autoimunes; incluindo doenças musculares/vasculites, e doenças reumáticas, incluindo artrite reumatoide. Aqui são estabelecidas sessões de educação terapêutica de doentes sob tratamento com anticoagulantes no departamento de medicina interna, e faz se a conciliação dos doentes que chegam às urgências no departamento de medicina interna.

No departamento de doenças infecciosas, é necessária a validação farmacêutica de prescrições. No que se refere ao VIH, as consultas a doentes do CEGIDD ou a unidade especializada do serviço de doenças infecciosas devem ser efetuadas previamente.

O DMU NEUROSCIENCES (Doença do Sistema Nervoso) agrupa todos os serviços envolvidos na gestão das afeções neurológicas; psiquiátricas, desde a etapa diagnóstica até à fase terapêutica «ativa» eventualmente em fase de cuidados de seguimento e reabilitação. Estas doenças são as seguintes: doença de Alzheimer, tumor cerebral (glioblastoma), doença de Parkinson, esclerose múltipla, epilepsia, autismo, transtorno obsessivo compulsivo, síndrome de Gilles de la Tourette, Urgências cerebrovasculares. Os percursos clínico-biológicos e farmacêuticos são definidos em particular nas Doenças Neuromusculares, na Epilepsia, na doença de Parkinson, na doença de Alzheimer, no AVC.

Os trabalhos são conduzidos por dois Comissões do Medicamento «Neurologia» e «Medicamentos Derivados do Sangue». Podem conter uma avaliação das práticas profissionais sobre a utilização das Imunoglobulinas ou uma auditoria sobre a pertinência das indicações das MDS no grupo IV ou ainda um inquérito sobre a otimização e a segurança da alta na Neurologia, etc. No desenvolvimento de uma abordagem sobre a segurança do tratamento medicamentoso do doente através de diferentes processos.

O Instituto de Cardiologia do PSL é um dos quatro centros mais relevantes no tratamento das patologias cardiovasculares da AP-HP. Agrupa o departamento de Cardiologia Médica, o serviço de Cirurgia Cardíaca e Torácica, o serviço de Reanimação Médica.

Em cardiologia médica, o percurso médico-técnico dá a oportunidade de assistir a consultas médicas, de aprofundar os seus conhecimentos diagnósticos e terapêuticos participar na informação prestada aos doentes sobre os seus tratamentos. Assim podem ser conduzidos trabalhos do subgrupo da trombose da Comissão Local da Medicamento e dos Dispositivos Médicos (T-CLOMEDIMS). Este sector oferece a possibilidade de assistir a intervenções no bloco operatório de cirurgia cardíaca, à realização de atos diagnósticos ou terapêuticos (invasivos ou não) de cardiologia (Ex: ecocardiografia, cateterismo cardíaco, colocação de stents, colocação de válvula percutânea, colocação de pacemakers, etc.), bem como em sessões de educação terapêutica em insuficiência cardíaca.

Antigamente chamado polo PRAGUES: Pneumologia, Reanimação, Anestesia, Geriatria, Urgências, Explorações funcionais respiratórias, Sono, agrupa os serviços envolvidos nomeadamente na gestão transversal dos doentes.

O profissional de saúde está envolvido no acompanhamento diário do paciente para garantir a continuidade do tratamento, promovendo a luta contra a iatrogenia medicamentosa (efeitos indesejáveis ligados aos medicamentos prescritos, riscos de interações medicamentosas, medicamentos redundantes.) com a prossecução da reconciliação dos tratamentos medicamentosos nas urgências, em anestesia e geriatria, e transmissão de informações entre os profissionais de saúde comunitários – hospitalares. Assim, é necessário assegurar a informação dos pacientes sobre as boas práticas de administração dos medicamentos (problemas de deglutição, desnutrição: sondas gástricas, formas orais esmagadas) e sobre os seus tratamentos prescritos em hospitalização e em alta, em especial para os tratamentos anticoagulantes (pneumologia, geriatria) e sobre a boa utilização dos dispositivos de administração (exemplo para: asma/doença pulmonar obstrutiva crónica). Paralelamente, é necessário efetuar a avaliação das práticas profissionais, nomeadamente em anestesia de reanimação, sobre a utilização dos medicamentos injetáveis e os protocolos de sedação, em geriatria. E, portanto, devem ser recolhidos e analisados os eventos adversos relacionados ao tratamento medicamentoso.

Nos termos do artigo L.5126-1 do CEF, os estabelecimentos de saúde podem dispor de uma FUI, cuja atividade se destina, em princípio, aos pacientes hospitalizados e aos residentes das estruturas de alojamento. A FUI assegura o referenciamento, o abastecimento, a preparação, o controlo, o armazenamento e a dispensação dos medicamentos e dos dispositivos médicos estéreis necessários à assistência aos seus doentes e residentes. Tem a responsabilidade de fornecer produtos farmacêuticos complexos, quer comprando-os quer produzindo-os e contribuir para uma utilização segura e racional dos medicamentos. A boa utilização dos medicamentos e dos dispositivos médicos esterilizados no hospital exige competências farmacêuticas específicas, bem como o acompanhamento rigoroso de boas práticas, adquiridas pelo acompanhamento de um ensino. A FUI tem também outras tarefas importantes:

- Participa na informação e na formação dos profissionais e dos doentes sobre os produtos de saúde.

- Através das ações de farmácia clínica, contribui para a segurança do atendimento medicamentoso e garante a adequação e eficiência do recurso aos produtos de saúde e, assim, contribui para a qualidade dos cuidados.
- Dispensação aos doentes ambulatoriais para certos medicamentos reservados ao uso hospitalar.
- Esterilização do equipamento médico-cirúrgico.
- Gestão e fornecimento de produtos de saúde utilizados no âmbito da investigação terapêutica.
- Radiofarmácia, em parceria com o serviço de medicina nuclear.<sup>2</sup>

A farmácia recebe internos de farmácia, estudantes de estágio no âmbito do 5º ano, preparadores e técnicos de farmácia. É constituída por 5 unidades funcionais (UF) no HPSL: UFM, UF de produção que agrupa a esterilização da produção de quimioterapia e laboratório de controlo; UF Radiofarmácia; UF Dispositivos médicos estéreis; UF REQPHARM (ensaios clínicos)

A equipa é constituída por farmacêuticos, 8 quadros e preparadores em farmácia hospitalar, agentes hospitalares, técnicos e secretários. É garantida uma permanência farmacêutica.

## **2.3 Unidades funcionais**

Para melhor assegurar as necessidades do hospital, a FUI do HPSL está dividida em várias Unidades Funcionais que assegura a concordância das missões, dos valores, das visões e das necessidades em função de cada serviço.

### Unidade Funcional Medicamentos

Nesta unidade são acolhidos dois tipos de doentes:

- Doentes ambulatoriais que necessitam de um medicamento disponível apenas por farmácias hospitalares.
- Doentes precários e carentes são atendidos através do PASS, criado em 1998 para fazer face às desigualdades de saúde que afetam particularmente as pessoas mais desfavorecidas, as permanências de acesso aos cuidados de saúde desempenham um papel fundamental no acesso aos cuidados de saúde das pessoas em situação de precariedade. Com efeito, os PASS, serviços hospitalares especializados neste tratamento, são

identificados e reconhecidos no seu território como atores centrais, garantes do acesso aos cuidados deste público vulnerável e sujeito à renúncia aos cuidados.

Deste modo, os profissionais de saúde da unidade funcional dos medicamentos têm por missão principal distribuir de forma global os medicamentos e os produtos químicos. Nomeadamente os medicamentos em dispensação nominativa para os doentes hospitalizados: (estupefacientes, DC, MDS). A gestão da Qualidade e dos riscos ligados aos medicamentos é favorável ao bom desenrolar das dispensações realizadas. E, finalmente, a dispensação aos doentes ambulatoriais é totalmente atividade do departamento.

Para realizar estas diferentes tarefas, a equipa é composta por 5 profissionais de saúde: 1 médico hospitalar e 4 farmacêuticos.

Seguido os estatutos dos medicamentos só podem ser prescritos e entregues no hospital os medicamentos que tenham obtido a Autorização de Introdução no Mercado e que ostentem a menção "aprovados às coletividades"

Entre estes produtos, existem três subgrupos:

- Medicamentos admitidos à AP-HP
- Medicamentos com folhetos terapêuticos GHPS e CFX
- Medicamentos com estatuto especial

Os medicamentos admitidos à assistência pública são os medicamentos que foram aprovados pela "Comissão Central de Medicamentos" da Assistência Pública. Alguns desses medicamentos estão em stock na farmácia do grupo hospitalar PSL e podem ser encomendados a uma central de compras e rapidamente obtidos na lista tipo de cada serviço ou mediante suplemento de pedido.

Os medicamentos com folhetos terapêuticos GHPS e CFX são medicamentos que são «admitidos» no GHPS e armazenados no GHPS. O referenciamento destes medicamentos é feito através do Comité do Medicamento Local GHPS. Permite dar conselhos aos doentes que saem do hospital, através do documento que contém pormenores relativos à receita emitida ao doente aquando da sua alta. Foram criadas fichas informativas de medicamentos aos doentes.

Medicamentos com estatuto especial: Autorização Temporária de Uso (ATU), Medicamentos Derivados do Sangue (MDS), medicamentos com receita restrita. Estes medicamentos requerem uma prescrição nominativa.

Os medicamentos sob ATU requerem autorização da Agência do Medicamento com o visto de um Farmacêutico do hospital. Em qualquer caso é indispensável uma prescrição nominal. Distinguem-se as ATU gerais para as quais a ANSM autorizou qualquer doente que cumpra determinados critérios e as ATU nominativas para as quais a ATU deve ser solicitada caso a caso. Pode ser necessário um prazo por vezes importante para a obtenção de tais produtos. A título indicativo, encontram-se alguns exemplos na tabela 2 (quadro não exclusivo):

Tabela 2: Exemplo de medicamentos sujeitos a ATU.

Medicamento:	Indicação terapêutica:
CYCLOSERINE	Antibióticos da família das oxazolidinonas
ENLON/MESTINON®	Antagonista neuromuscular não despolarizante
MALACEF®	Antimalárico

Os medicamentos em dispensação nominativa podem ser categorizados como se segue:

- 1) Os medicamentos em dispensação controlada são dispensados à luz de uma receita-tipo ou específica de um produto. A escolha da distribuição controlada é motivada por: Indicações de MA direcionadas, anti-infecciosos de prescrição controlada; Medicamentos que requerem uma vigilância e um acompanhamento especial; O preço do medicamento, etc.
- 2) Os medicamentos ditos não GH reembolsados para além da faturação da atividade, desde que a instituição respeite os seus compromissos (contrato de boa utilização dos medicamentos e dos dispositivos médicos) e que os medicamentos caros sejam prescritos em indicações «de justa prescrição» aprovadas pela ANSM, HAS, entre outras.

Distinguem-se três classes de medicamentos:

- Anticancerígenos: (em 2018, 47% da despesa dos não-HS)

Todas as antivitaminas K injetáveis são preparadas numa unidade centralizada de preparação situada atrás do edifício Antonin Gosset. As prescrições devem ser submetidas a uma análise farmacêutica e, para os anticancerígenos não GHS, a uma análise de conformidade com as indicações segundo um referencial de justa prescrição do AP/HP e/ou do INCE.

- Os MDS aproximadamente (em 2018, 28% da despesa dos não-GHS). A maioria é classificada fora do GH exceto Albumina, colas biológicas e imunoglobulinas específicas.

- Outros medicamentos fora do GHS (em 2018, 25% da despesa) são antifúngicos, bioterapias da artrite reumatóide, esclerose múltipla e outras doenças autoimunes.

### 3) Medicamentos com estatutos especiais

3.1) Medicamentos em ensaios clínicos: mais de 450 ensaios clínicos são geridos na FUI: o estagiário participa em todas as etapas: desde as reuniões de implementação com promotores, investigadores, até às preparações dos medicamentos necessárias pelas investigações biomédicas.

3.2) Medicamentos dispensados a doentes externos:

- Fármacos em circuito duplo; cidade - hospital como os antirretrovirais.
- Medicamentos disponíveis apenas nos hospitais indicados no quadro 3.
- Medicamentos em ATU (pacientes externos).

Tabela 3: Exemplo de medicamentos disponíveis apenas em hospitais.

Medicamento:	Indicação terapêutica:
Témodal®	Anticancerígeno
Imnovid®	Imunomodulador
Sofosbuvir, Olysio, Harvoni, Daklinza, Viekirax, Exviera	Antivirais de ação direta anti-VHC

### Unidade Funcional de Produção

A Unidade Funcional de Produção está dividida em duas subunidades funcionais:

- Esterilização:

A unidade funcional de Esterilização tem por missão a preparação dos dispositivos médicos estéreis do HPSL. As operações de esterilização dos dispositivos médicos compreendem as seguintes etapas: receção, lavagem, recomposição- acondicionamento, esterilização, controlo das diferentes operações, armazenamento e colocação à disposição. A unidade é composta por dois locais de Esterilização que suportam DM de salas de cirurgia e serviços de cuidados e consultas.

A UF é composta por 3 farmacêuticos (2 FH e 1 posto de farmacêutico assistente), um interno, dois executivos, dez gerentes de produção (PFH, Enfermeira do Bloco Operatório,

Enfermeiro de Cuidados Gerais) e 8 auxiliares.

Esta UF dispõe de equipamentos adaptados: 13 lavadoras-desinfetantes, 4 cabines de lavagem, 9 autoclaves de 8 cestos, 2 esterilizadores de baixa temperatura, software de supervisão de equipamentos e rastreabilidade de todo o processo e cumprir os requisitos regulamentares.

Trata-se de uma unidade dinâmica que, no âmbito do seu sistema de qualidade, é certificada pela ISO 9001:2015 desde janeiro de 2015 e que aplica os princípios do LEAN management desde 2017. A instalação da visualização de filmes de recomposição realizados com cirurgiões e as apresentações sobre diferentes temas feitas pelos farmacêuticos contribuem para a formação contínua das equipas.

#### UPCO/UPM:

A UPCO assegurará a realização de preparações de anticancerígenos injetáveis prontas para utilização ou que contenham produtos de risco, incluindo as preparações injetáveis tornadas necessárias pelas investigações biomédicas, em conformidade com a regulamentação relativa a essa atividade. A unidade funciona num modo descentralizado para as prescrições (introdução das prescrições pelos médicos nos serviços com a ajuda do software CHIMIO®) e em modo centralizado para as preparações. A UPCO dispõe de instalações, equipamentos e pessoal formados e dedicados a esta atividade: cada preparação é realizada individualmente para cada doente, à luz de uma prescrição validada resultante de um protocolo segundo uma estratégia terapêutica decidida na Reunião de Concertação Pluridisciplinar (RCP).

A fim de melhorar continuamente a sua qualidade interna e externa e de obter a confiança e a satisfação dos agentes de cuidados e do cliente final, a UPCO implementou um Sistema de Qualidade adaptado e escalável para fazer face às exigências regulamentares e aos objetivos da Política de Qualidade estabelecida. A UPCO obteve assim, em janeiro de 2020, com o apoio da Direção de Qualidade - Gestão de Riscos da GH Sorbonne, a certificação ISO 9001: 2015 de um organismo certificador externo.

A UPM assegura a produção de medicamentos destinados a doentes hospitalares ou em ambulatório devido à ausência de especialidade farmacêutica disponível ou adaptada (galénica ou dosagem) no âmbito de:

- Missões obrigatórias da FUI, ou seja, o conjunto das preparações magistrais e o acondicionamento unitário de certas especialidades farmacêuticas a pedido das outras unidades funcionais da FUI.

- Missões opcionais: preparações hospitalares declaradas à ANSM.

#### Unidade Funcional da Radiofarmácia

A Unidade Funcional Radiofarmacêutica tem por objetivo assegurar o aprovisionamento, a gestão, a preparação e o controlo dos medicamentos radiofarmacêuticos, dos geradores, dos kits e dos precursores, tal como definidos no artigo L. 4211-1 do CEF. Sujeita a autorização da ARS após parecer da Ordem dos Farmacêuticos, a sua atividade exerce-se exclusivamente no serviço de Medicina Nuclear do Grupo Hospitalar, ele próprio sujeito a autorização da ASN.

Assim, respeitando as boas práticas de preparação e as regras de proteção contra as radiações, assegura as preparações tornadas necessárias para:

- Atividade de imagiologia (Tomografia);
- Atividade de Radioterapia Interna Vetorizada (6 câmaras radioprotégidas);
- A atividade de imagiologia funcional de emissão de positrões realizada ao nível da plataforma PET, a implementação de pesquisas envolvendo a pessoa humana e exigindo o uso de elementos radioativos artificiais.

#### REQPHARM:

REQPHARM é uma unidade de farmácia para uso interno dedicada à pesquisa clínica e medicamentos de terapia avançada. Foi criada em junho de 2018 para melhorar a investigação sobre novos medicamentos e facilitar o acesso dos doentes à inovação. A missão do REQPHARM é gerenciar, fornecer, manter e dispensar medicamentos experimentais (medicamentos em ensaios clínicos) e medicamentos de terapia avançada para doentes em ambulatório ou internados. O REQPHARM dispõe de instalações, equipamentos e pessoal exclusivamente dedicados à investigação e inovação, o que permite assegurar uma prestação farmacêutica de qualidade e em conformidade com a regulamentação que rege esta atividade.<sup>2</sup>

## 3. Dispositivos Médicos

### 3.1 Visão geral

#### Mercado dos DM

No mundo, o mercado mundial dos DM representa 206 mil milhões de euros, repartidos em 50% na América do Norte e 32% na Europa. Do volume de negócios mundial realizado 50% pertencem a empresas norte-americanas. É um mercado com uma taxa de crescimento anual superior a 4-5%/ano.<sup>3</sup> O mercado europeu representa mais de 100 mil milhões de dólares, dos quais 28 mil milhões pertencem ao mercado francês, colocando a França no 5º mercado mundial e no 2º na Europa.<sup>4</sup>

#### Definições

Dispositivo médico: qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material, produto, com exceção dos produtos de origem humana, ou outro artigo utilizado isoladamente ou em associação, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao bom funcionamento do mesmo, destinado pelo fabricante a ser utilizado no homem para fins médicos e cuja Ação principal pretendida não é obtida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja função pode ser assistida por tais meios. Constitui igualmente um dispositivo médico o software destinado pelo fabricante a ser utilizado especificamente para fins diagnósticos ou terapêuticos.<sup>5</sup>

Os DM destinam-se a ser utilizados para fim de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença, de uma lesão ou deficiência. Também para fim de estudo, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico, ou ainda no controlo da concepção.”<sup>6</sup>

Os DM não são medicamentos, produtos cosméticos, sangue humano, células sanguíneas, órgãos, tecidos ou células de origem humana ou animal.<sup>6</sup> São produtos de saúde cuja ação principal pretendida no corpo humano não é obtida por meios farmacológicos ou imunológicos nem por metabolismo.

### 3.2 Classificações

#### Riscos

A classificação dos DM em função do risco compreende 4 classes:

- Classe I: Baixo grau de risco (ex: seringas, bolsas de urina, compressas esterilizadas...)

Classe I não estéril e sem função de medição

Classe I estéril

Classe I com função de medição

- Classe IIa: Grau médio de risco (ex: cateteres curtos, bisturis, agulhas de sutura...)

- Classe IIb: Potencial elevado de risco (ex: cimentos ósseos, suturas não absorvíveis, implantes oculares...)

- Classe III: Potencial muito grave de risco (inclui DM implantáveis ativos, implantes mamários, implantes articulares, stents, próteses vasculares, válvulas cardíacas, DMIA (pacemakers), DMIA em contacto com SNC, DMS contendo um princípio ativo...)<sup>6</sup>

### **Critérios**

Os DM podem ser agrupados em função de diferentes critérios. Podem ser temporais, correspondentes ao tempo de contacto contínuo do DM com o doente:

- DM temporário: utilização contínua durante menos de 60 minutos

- DM curto prazo: utilização contínua durante um máximo de 30 dias

- DM a longo prazo: utilização contínua durante mais de 30 dias

Existe também critérios e tipo de invasividade:

- DM invasiva: penetra parcial ou totalmente no interior do corpo, quer por um orifício do corpo, quer através da superfície do corpo

- DM invasivo cirúrgico: penetra no interior do corpo no âmbito de um ato cirúrgico.

São igualmente classificados em função do objetivo terapêutico ou diagnóstico, a possibilidade ou não de reutilização, dependência de uma fonte de energia que não seja humana (Dm ativo ou não), a parte do corpo em contacto com o DM (sistema circulatório central, sistema nervoso central).

### **3.3 Tipos dispositivos médicos e uso hospitalar**

Existem diferentes tipos de DM que têm uso diferente. A título de exemplo:

- Dispositivos médicos implantáveis ativos: "Dispositivos médicos que são projetados para serem implantados na totalidade ou em parte no corpo humano ou colocados em um orifício natural, e que dependem, para o seu bom funcionamento, de uma fonte de energia elétrica

ou de qualquer fonte de energia diferente da gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, são designados dispositivos médicos implantáveis activos."<sup>6</sup>

Exemplo 1: Pacemaker cardíaco usado para regular os batimentos cardíacos em doentes com distúrbios do ritmo cardíaco.



Figura 1: Pacemaker cardíaco

Exemplo 2: Neuroestimulador implantável, que pode ser usado para aliviar a dor crônica em doentes

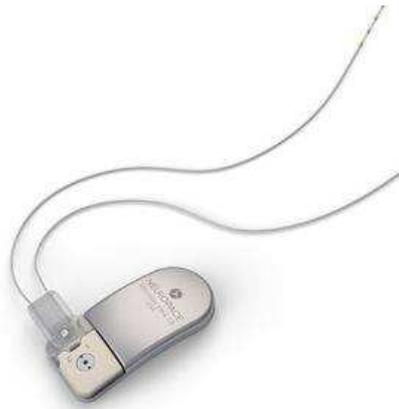


Figura 2: Neuroestimulador implantável

- Dispositivo médico implantável: "Qualquer dispositivo, incluindo os que são totalmente ou parcialmente absorvidos, destinado a ser integralmente introduzido no corpo humano, ou substituir uma superfície epitelial ou a superfície do olho, por uma intervenção clínica, e permanecer no lugar após a intervenção. Considera-se igualmente dispositivo implantável qualquer dispositivo destinado a ser parcialmente introduzido no corpo humano por intervenção clínica e a permanecer no local após a intervenção durante um período de pelo menos 30 dias."<sup>7</sup>

Exemplo 1: Prótese de quadril usada para substituir uma articulação do quadril danificada.



Figura 3: Prótese de quadril

Exemplo 2: Stent coronário usado para manter as artérias coronárias abertas em doentes com doença arterial coronária.

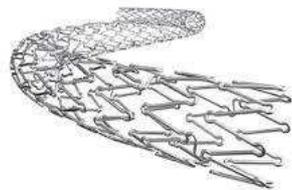


Figura 4: Stent coronário

- Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*. "Constituem dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro* os produtos, reagentes, materiais, instrumentos e sistemas, os seus componentes e acessórios, bem como os recipientes para amostras, destinados especificamente a serem utilizados *in vitro*, isoladamente ou em combinação, no exame de amostras provenientes do corpo humano, a fim de fornecer informações sobre um estado fisiológico ou patológico, comprovado ou potencial, ou uma anomalia congénita, para controlar medidas terapêuticas, ou para determinar a segurança de uma colheita de partes do corpo humano ou a sua compatibilidade com potenciais recetores."<sup>8</sup>

Exemplos: Os testes de gravidez que permitam detetar a presença da hormona da gravidez na urina de uma mulher grávida, aparelhos de exame de sangue portátil para medir vários parâmetros sanguíneos, como glicemia, lipídios ou marcadores específicos, etc.

- Dispositivo médico por medida: "Considera-se um dispositivo personalizado qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a receita prescrita por um médico devidamente qualificado ou de qualquer outra pessoa autorizada por força das suas qualificações profissionais, e destinado a ser usado apenas para um paciente específico." Artigo R.5211-6 do CVP. Exemplos: Aparelho auditivo personalizado que é projetado para se adaptar perfeitamente ao ouvido e melhorar a audição do paciente, talas ortopédicas personalizadas usadas para apoiar e estabilizar as articulações ou membros feridos, ...
- Dispositivo médico uso único: "um dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez para um único paciente."<sup>6</sup> Exemplos: Agulha hipodérmica descartável usada para administrar medicamentos ou retirar amostras de sangue, luvas descartáveis usadas por profissionais de saúde para garantir a higiene adequada durante procedimentos médicos, entre outros.

### **3.4 Colocação no mercado e normalização dos dispositivos médicos**

#### **Marcação CE**

A marcação CE define as condições de colocação no mercado das DM e permite a livre circulação do DM na União Europeia. O fabricante deve fazer uma declaração de conformidade do seu produto com os requisitos da diretiva em causa, antes de permitir a aposição da marcação CE no seu produto. A autocertificação pelo fabricante é possível para os DM de classe I não estéreis ou sem função de medição. Para os dispositivos das outras classes, a intervenção de um organismo notificado (ON) é sistemática para o processo de certificação CE. Investigações clínicas são obrigatórias para os dispositivos implantáveis e os dispositivos de classe III, salvo exceções (equivalência, por exemplo).

O certificado é válido por um período máximo de 5 anos e pode ser renovado. São, no entanto, realizadas uma auditoria de acompanhamento e uma auditoria aprofundada, pelo menos todos os anos, pelos ON nas empresas e, em contínuo, existe uma supervisão e um acompanhamento da ANSM verificando o cumprimento das obrigações da ON. A ANSM reserva-se o direito de intervir, se necessário, junto dos fornecedores.

O certificado menciona, assim, o número de marcação CE, bem como a diretiva associada, o nome do laboratório, bem como as suas informações relativas, as datas de validade e o número do ON.

## Rotulagem

A rotulagem é primordial num DM para a sua identificação e a sua rastreabilidade. Fornece informações sobre o produto, sua segurança e riscos para os pacientes. Ele garante a conformidade regulatória dos DM e promove a comunicação e o uso eficientes. A tabela seguinte mostra os símbolos que aparecem nos rótulos, eles são classificados.

Tabela 4 - Símbolos informativos nos rótulos das DM

Símbolos	Definições
Utilização	 Utilização única (não utilizar 2 vezes). Dispositivo destinado a ser utilizado apenas uma vez, num único doente.
	 Utilizar até, data de validade, data limitada para a implantação segura do dispositivo. Acompanhado de uma data no formato AAAA-MM Não utilizar o dispositivo após o final do mês indicado A verificar antes da utilização
	 Data de fabrico. Acompanhada de uma data no formato AAAA-MM.
Conservação	 Limites de temperatura
	 Limites de humidade
	 Limites de pressão
	 Manter a seco
	 Manter o abrigado
	 Frágil
	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Rastreabilidade	 Fabricante. Símbolo acompanhado do nome e endereço do fabricante.
	 Número de lote. No sistema de embalagem de proteção. Essencial para a rastreabilidade do paciente.
	 Número de série, um número por unidade. Existe apenas para determinados DM (câmaras implantáveis, válvulas cardíacas, etc.).

		Referência do catálogo do fabricante. Essencial para a rastreabilidade do paciente.
Esterilidade		Não voltar a esterilizar
		Não estéril
		Esterilização por óxido de etileno. Controlo de alergias
		Esterilização por irradiação
		Esterilização por uma técnica asséptica (filtração esterilizante)
		Esterilização por calor (autoclavagem a vapor)
		Esterilização por peróxido de hidrogénio
		Via líquida esterilizada por (agente) na DM, quando outras partes não são fornecidas num estado estéril
Riscos		Ver folheto informativo. Ver precauções ou restrições de utilização
		Consultar o manual (ou instruções de utilização)
		Presença da substância "xxx" no dispositivo
		Ausência da substância "xxx" no dispositivo
		Presença de ftalatos (PHT) acompanhada do nome do PHT
		Contém látex de borracha natural. Verificar se existem alergias

## 4. Unidade Funcional dos Dispositivos Médicos

Esta unidade tem por missão a gestão completa dos DME e DMI no contexto do HPSL, a sua organização, o seu armazenamento, o seu controlo, bem como a sua dispensação aos serviços. No caso de alguns DMI, assegura, em ligação com os serviços, a sua rastreabilidade desde a entrada no estabelecimento até à sua colocação. A UFDMS está também envolvida nas seguintes missões:

- Assegurar a vigilância sanitária: materialovigilância descendente (retirada do lote, informação de segurança) e ascendente (vigilância dos incidentes ou dos riscos de incidentes que possam resultar da sua utilização).
- Fornecer informações e recomendações sobre DME.
- Participar ativamente nas escolhas dos DME selecionados no mercado AP-HP.

A equipa (composta por 1 Farmacêutico Hospitalar, 1 interno, 1 auxiliar, 1 responsável, 5 PFH e 11 agentes) é muito atenta à procura dos serviços, é repartida por dois sectores, para a gestão dos DME fora de armazém e dos DMI em depósitos. Para funcionar melhor, a unidade baseia-se na utilização dos seguintes programas:

- SAP (NSI management) para a gestão de DME fora de stock
- Copiloto e Copiloto Web para gerenciamento de DME em stock
- Phédra para a gestão dos DMI

Tabela 5: Classificação dos DM

Classe	Risque
I	O mais fraco
II	Moderado / medido
IIb	Elevado / elevado
III	O mais alto

Para ser colocado no mercado europeu, o fabricante deve obter previamente a marca CE que atesta a conformidade do dispositivo médico com os requisitos de segurança e de saúde enunciados na legislação europeia. Qualquer DM estéril, implantável de utilização única ou não, deve entrar por uma “porta” farmacêutica, quer seja comprado, emprestado ou amostrado. É a missão da UFDMS.

## 4.1 Circuito dos dispositivos médicos implantável e dispositivos médicos estéril

A gestão das existências do UFDMS faz-se por intermédio de dois circuitos paralelos.

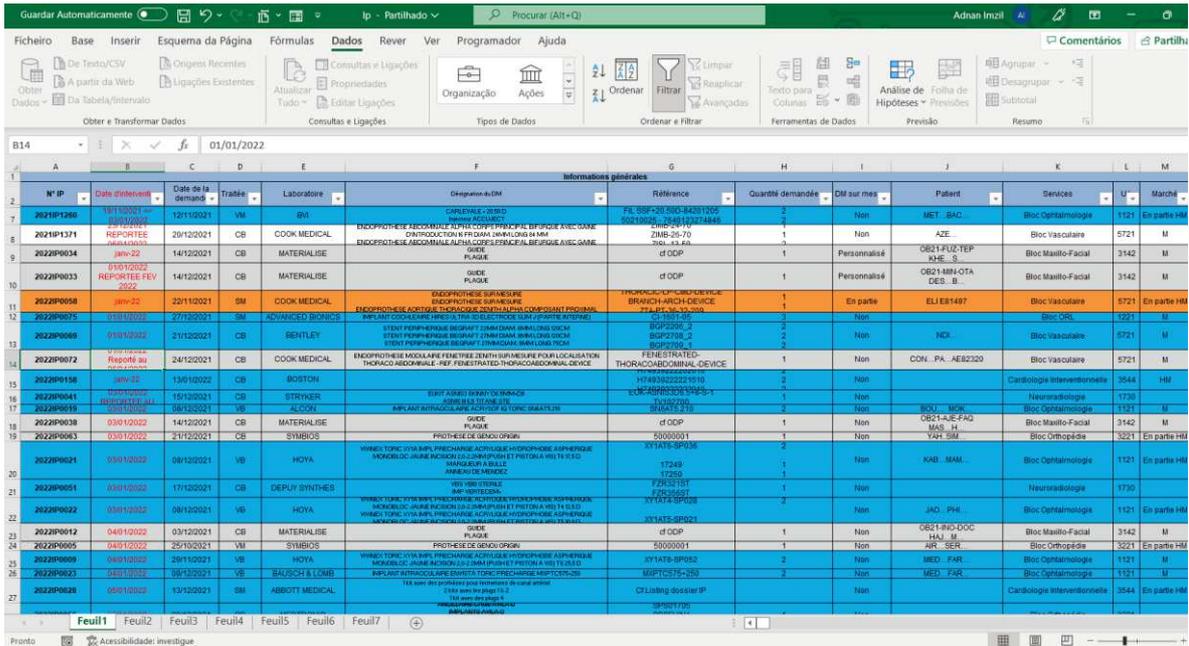
### 4.1.1 Circuito dos DM em compra

Este circuito envolve o trabalho dos agentes e farmacêuticos para gerir mais de 10.000 referências diferentes presentes nas prateleiras das instalações que asseguram o abastecimento dos serviços. Através do software SAP (NSI management), as encomendas efetuadas pelos serviços seguem um planeamento mensal validado com os serviços financeiros. A receção é organizada de acordo com a transportadora e o dia de entrega. O controlo deve ser realizado através da nota de entrega. Se a referência recebida não é a mesma, é necessário solicitar a validação farmacêutica. Como resultado, os serviços são entregues no dia através de um serviço de entrega interno.

### 4.1.2 Circuito outros DM

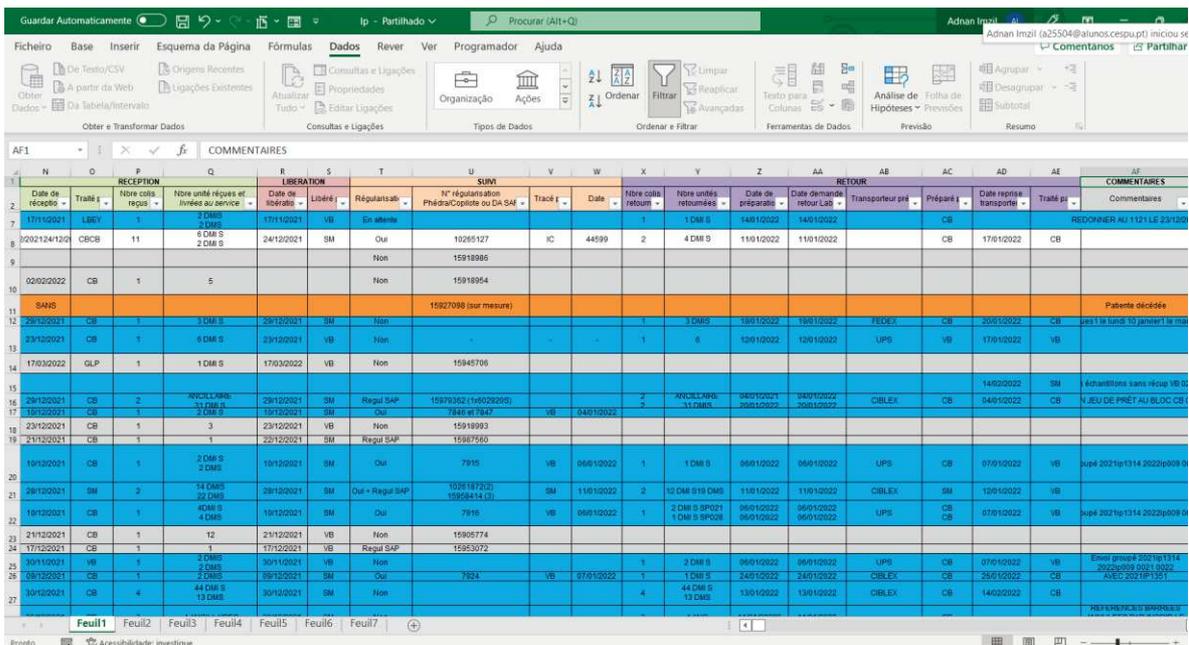
- DM em depósito permanente: colocação à disposição pelo fornecedor de uma gama de DMI a nível dos serviços utilizadores (blocos de cirurgia, serviços intervencionistas). Para fazer-se define-se, o depósito teórico de partida em concordância do serviço do fornecedor e do UFDMS que é objeto de uma atualização do depósito para qualquer modificação qualitativa ou quantitativa. Dependendo da regulamentação relativa à rastreabilidade, o circuito pode diferir:
  - DMI estéreis de rastreabilidade regulamentar (excluindo osteocontese e sutura), o depósito informatizado é efetuado no software Phédra, a rastreabilidade de colocação efectuada pelo serviço gera um pedido de renovação e um pedido de regularização. A receção dos DMI renovados implica o envio dos pedidos de renovação aos fornecedores e o envio dos pedidos de regularização aos serviços económicos.
  - DMI estéreis sem rastreabilidade regulamentar e os DMI não estéreis fazem parte do circuito clássico do software DA SAP dirigido pelos agentes.
- DMI em depósito temporário: através do ficheiro Excel dos IP (anexo 1). Disponibilização de uma gama pelo fornecedor a pedido do serviço para uma intervenção e um determinado doente: Registo do pedido, verificação do mercado, controlo da receção, validação farmacêutica da libertação, Rastreabilidade da colocação e retorno ao fornecedor.

- DM por medida: DM fabricado especificamente para um dado doente na sequência de uma receita médica, mas que não possui marcação CE e apenas uma declaração de conformidade estabelecida pelo fabricante - «Considera-se dispositivo por medida qualquer dispositivo médico fabricado especificamente de acordo com a prescrição escrita de um médico devidamente qualificado ou de qualquer outra pessoa autorizada por força das suas qualificações profissionais, e destinado a ser utilizado apenas para um determinado doente».
- DM personalizado: DM fabricado especificamente para um determinado paciente e que possui uma marcação CE.
- DM na amostra: preparação do processo para validação farmacêutica.<sup>10</sup>



N° IP	Date d'intervention	Traba	Laboratoire	Descriptions de DM	Références	Quantité demandée	DM sur mes	Patient	Services	M	Marche
2022IP1260	15/11/2021	VM	BIO	CHIFFRE - 2020	FIL 89F-20-300-84291205	2	Non	MET. SAC	Bloc Optométrique	1121	En partie VM
2022IP1371	20/12/2021	CB	COOK MEDICAL	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	ZIMB-26-70	1	Non	AZE	Bloc Vasculaire	5721	M
2022IP0034	14/12/2021	CB	MATERIALISE	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	ZIMB-26-70	1	Personnalisé	OBET FLUOZETEF 2x5 - S	Bloc Maïlo-Facial	3142	M
2022IP0033	14/12/2021	CB	MATERIALISE	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	ZIMB-26-70	1	Personnalisé	OBET MINOTA DES. B.	Bloc Maïlo-Facial	3142	M
2022IP0058	22/11/2021	SM	COOK MEDICAL	ENDOPROTHESE SUPRACRURALE	THORACIC ARCH DEVICE	1	En partie	ELI E1497	Bloc Vasculaire	5721	En partie VM
2022IP0075	27/11/2021	SM	ADVANCED BIONICS	IMPLANT COCHLEAIRE INTRACRÂNIEN	COCHLEA	1	Non		Bloc ORL	1921	M
2022IP0069	31/12/2021	CB	SENTLEY	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	BIPROD-C	2	Non	NCA	Bloc Vasculaire	5721	M
2022IP0072	24/12/2021	CB	COOK MEDICAL	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	THORACIC ARCH DEVICE	1	Non	CON. PA. AE8230	Bloc Vasculaire	5721	M
2022IP0136	13/01/2022	CB	BOSTON	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non		Cardiologie Interventionnelle	3544	VM
2022IP0041	15/12/2021	CB	STRYKER	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non		Neurologie	1730	M
2022IP0039	14/12/2021	CB	MATERIALISE	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	2	Non	MSU. MBL	Bloc Optométrique	1121	M
2022IP0038	03/01/2022	CB	MATERIALISE	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non	OBET LAJE-PAO MAS. H	Bloc Maïlo-Facial	3142	M
2022IP0063	03/01/2022	CB	SYMBIOS	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non	NAN. SM	Bloc Orthopédie	3221	En partie VM
2022IP0021	03/01/2022	VB	HOYA	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	2	Non	KAB. BML	Bloc Optométrique	1121	En partie VM
2022IP0051	17/12/2021	CB	DEPUY SYNTHES	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non		Neurologie	1730	M
2022IP0022	08/12/2021	VB	HOYA	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non	JAO. PH.	Bloc Optométrique	1121	En partie VM
2022IP0012	03/12/2021	CB	MATERIALISE	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non	OBET INO-DOC	Bloc Maïlo-Facial	3142	M
2022IP0005	25/12/2021	VM	SYMBIOS	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non	AR. SER	Bloc Orthopédie	3221	En partie VM
2022IP0009	28/11/2021	VB	HOYA	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	2	Non	MED. FAR	Bloc Optométrique	1121	M
2022IP0023	08/12/2021	VB	BAUSCH & LOMB	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	2	Non	MED. FAR	Bloc Optométrique	1121	M
2022IP0026	13/12/2021	SM	ABBOTT MEDICAL	ENDOPROTHESE ARTICULAIRE TOTALE COXIPROTHÉSE BIFURQUÉE AVEC COME	117493822221016	1	Non		Cardiologie Interventionnelle	3544	En partie VM

Figura 5: Cópia do Arquivo Excel das Intervenções Programadas (1/2)



RECEPTION	LIBERATION	SUIV	RETOUR	COMMENTAIRES
Date de réception	Date de libération	Date de suivi	Date de retour	Commentaires
10/11/2021	17/11/2021	10/12/2021	14/12/2021	RECOURNER AU 1121 LE 23/12/21
2022124120	24/12/2021	10/26/21	11/01/2022	
02/02/2022		15/01/2022		
SANS		15/01/2022		Patient décédé
29/12/2021	29/12/2021	18/01/2022	18/01/2022	
23/12/2021	23/12/2021	12/01/2022	12/01/2022	
17/03/2022	17/03/2022	15/04/2022		
29/12/2021	29/12/2021	15/01/2022	14/02/2022	
18/12/2021	18/12/2021	04/01/2022	04/01/2022	échafaudage sans récup VB CB
23/12/2021	23/12/2021	15/01/2022	04/01/2022	N. JEU DE PRET AU BLOC CB
23/12/2021	23/12/2021	15/01/2022	04/01/2022	
19/12/2021	19/12/2021	06/01/2022	06/01/2022	supé 2021ip1314 2022p008 9
28/12/2021	28/12/2021	11/01/2022	11/01/2022	
18/12/2021	18/12/2021	06/01/2022	06/01/2022	
21/12/2021	21/12/2021	15/01/2022	15/01/2022	
17/12/2021	17/12/2021	15/01/2022	15/01/2022	
19/12/2021	19/12/2021	06/01/2022	06/01/2022	
09/12/2021	09/12/2021	06/01/2022	06/01/2022	Envié pour le 2021ip1314 2022p008 002 1952
10/12/2021	10/12/2021	06/01/2022	06/01/2022	AVEC 2021IP1351

Figura 5: Cópia do Arquivo Excel das Intervenções Programadas (2/2)

## 4.2 Rastreabilidade

O objetivo da rastreabilidade desde a receção até à utilização é identificar os doentes para os quais foram utilizados os DM de um lote, os lotes dos quais provêm os DM utilizados num doente. Há um procedimento escrito estabelecido pelo diretor, na conservação durante 10 anos (40 anos se DM com MDS).

Ao nível da farmácia o papel da PUI é o registo dos dados relativos aos DM, nomeadamente de: a identificação de DM (denominação, nº de série ou de lote, nome do fabricante ou mandatário, data de emissão do DM ao serviço utilizador, serviço utilizador). Todos esses dados são fornecidos com a DM ao fornecer ao serviço do usuário.

No serviço de usuário, as seguintes informações são sempre fornecidas: data de uso, identificação do paciente (nome, sobrenome, data de nascimento), nome do médico usuário. Também no registo médico deve constar a identificação do DM (denominação, nº de série ou de lote, nome do fabricante ou mandatário, data de utilização e nome do médico utilizador). A transmissão ao doente de um documento que mencione a identificação do DM utilizado (denominação, nº de série ou de lote, nome do fabricante ou mandatário), o local e a data de utilização, bem como o nome do médico utilizador. Alguns DM estão sujeitos a regras especiais de rastreabilidade: os DM que incorporam substâncias consideradas MDS, válvulas cardíacas e outras DMO, como implantes dentários, ligaduras, suturas e dispositivos de ortopedia.<sup>11</sup>

Para facilitar este processo e assegurar a qualidade do circuito, o AP-HP tenta implementar soluções computadorizadas. UDI é um sistema internacional de identificação única de dispositivos médicos e seus acessórios. Permite assegurar a rastreabilidade dos dispositivos médicos através de um código internacional, único e inequívoco, que identifica cada dispositivo médico ao longo do seu ciclo de vida. A UDI tem por objetivo melhorar a rastreabilidade dos DM, oferecer uma melhor notificação dos incidentes e medidas corretivas de segurança, lutar contra a contrafação, garantir uma melhor segurança do doente e melhorar as políticas de compra e de gestão dos stocks.

Os códigos são produzidos pelos fabricantes de acordo com os padrões internacionais definidos por uma das organizações internacionais de codificação acreditadas para emitir os IDs UDI. Todos os códigos são referenciados no EUDAMED, que é a nova base de dados europeia.

### **4.3 Dispositivos médicos com prazos de validade passados ou próximos**

Quatro vezes por ano, de acordo com o cronograma abaixo, um profissional de saúde é responsável pela gestão de DMI de caducidade próxima gerenciado em stock

informatizados de longa duração em Phédra e Copilote. As tarefas sequenciais são variadas, envolvendo o pessoal em:

- Extrair a lista dos DMI de validade próxima em depósito informatizado de longa duração em Phédra e Copilote;
- Transmitir essa lista a cada serviço interessado para organizar o retorno desses DMI ao UFDMS, controlar o retorno dos DMI e completar o ficheiro Excel de acompanhamento;
- Proceder à saída desses DMI de Phédra ou de Copilote;
- Solicitar a sua renovação ao fornecedor e acompanhar a receção da renovação o mais rapidamente possível,
- Receber os DMI renovados em Phédra ou Copilote;
- Proceder à devolução ao fornecedor dos DMI de vencimento próximo uma vez concluída a renovação.

Todo o processo é descrito num procedimento completo e detalhado.

Set.	Out.	Nov.	Dez.	Jan.	Fev.	Mar.	Abr.	Mai	Jun.	Jul.	Ago.	Set.	Out.
15 set.		01 nov.		31 jan.									
			15 dez.		01 fev.		30 abr.						
						15 mar		01 mai.		31 jul.			
									15 jun.		01 ago.		31 out.

Figura 6: Calendário de campanhas de gerenciamento de expiração de 2022

## 4.4 Concurso

### Âmbito de aplicação e objetivos

O convite à apresentação de propostas deve conduzir um procedimento destinado a definir e estabelecer as modalidades necessárias para a realização de ensaios comparativos de dispositivos médicos de utilização única ou de doente único, implantáveis ou não, e qualquer que seja a disciplina em causa. Os dispositivos médicos são avaliados exclusivamente na utilização recomendada pelo fornecedor. Assim, os ensaios nos serviços envolvidos permitem as avaliações dos DM. Estes ensaios hospitalares devem permitir uma

avaliação comparativa dos DM apresentados num mesmo lote e propostos por diferentes fornecedores. A avaliação deve incidir sobre todas as propostas do mesmo lote, mesmo quando o dispositivo já seja conhecido.

A gestão, a instalação, a verificação da conformidade com a descrição do lote, a análise dos resultados e o arquivamento dos documentos correspondentes são efetuados pelos peritos da UF EADM. A gestão, a instalação e o acompanhamento dos ensaios nos serviços são efetuados sob a responsabilidade do coordenador dos ensaios, designado pelo local de avaliação.

Assim, os ensaios têm por objetivo avaliar o desempenho clínico e prático dos dispositivos médicos em condições normais de utilização e, em seguida, comparar os resultados dos ensaios, a fim de estabelecer uma classificação. Quando o desempenho técnico e/ou a avaliação laboratorial dos ensaios AGEPS forem insuficientes para permitir uma escolha objetiva.<sup>12</sup>

### **Processo de aplicação**

A Comissão Técnica reúne os peritos do domínio em causa para otimizar e programar os ensaios hospitalares. A Comissão Técnica participa na decisão de submeter determinados dispositivos a testes hospitalares em função das necessidades predefinidas:

- A utilidade ou não de realizar ensaios hospitalares, em caso afirmativo, a natureza dos lotes em causa, o benefício esperado,
- Os hospitais escolhidos e o seu número,
- Os serviços de avaliação e as modalidades de realização dos ensaios,
- Elementos de avaliação do desempenho clínico e prático.

No caso de um critério não estar suficientemente representada, o presidente do colégio em causa poderá ser convidado a designar locais de avaliação. Os ensaios hospitalares serão realizados a cada renovação de concurso, a cada 2 ou 3 anos.

Os ensaios serão realizados quando as ofertas dos candidatos serão abertas. Os fornecedores são informados de que devem fornecer amostras de dispositivos médicos correspondentes às apresentadas na proposta (características, rotulagem, embalagem). Os locais avaliadores escolhidos devem ser representativos do domínio explorado: pediatria, geriatria, patologias específicas, etc.

Um estabelecimento em que tenha sido identificada uma especificidade ou um incidente deve poder participar nos ensaios hospitalares. Os ensaios hospitalares devem ser realizados em estabelecimentos e serviços voluntários que apresentem uma atividade sustentada e reconhecida no domínio em causa.

### **Fornecedores que participam no concurso**

O fornecedor compromete-se a fornecer aos estabelecimentos hospitalares um dispositivo médico que apresente uma marcação CE válida e conforme as especificações mencionadas no caderno de especificações, assumindo assim a sua responsabilidade. O dispositivo testado será idêntico ao dispositivo proposto na oferta.

As empresas são informadas de que devem obrigatoriamente enviar amostras para cada lote e para cada estabelecimento designado pela UF EADM por fax. A empresa em situação de mercado deve fornecer amostras para estes ensaios, tal como as outras empresas. A ausência de amostras hospitalares levará a que a oferta do fornecedor para os lotes em causa seja considerada irregular.

### **Amostras**

A rotulagem das amostras deve incluir, no mínimo:

- A denominação do concurso, acompanhada da menção «AMOSTRAS PARA ENSAIOS HOSPITALARES».
- O número do lote do concurso a que o dispositivo está relacionado,
- A referência com que o fornecedor apresentou a proposta de preço;
- O texto completo do dispositivo.

Os documentos, anexos às amostras para ensaios, serão enviados aos coordenadores dos ensaios, incluindo o manual de utilização em francês, a ficha e/ou o dossier técnico em francês, dados complementares: estabilidade do princípio ativo, Incompatibilidades, os suportes de formação disponíveis (CD-ROM, cartazes, ...) e uma nota de entrega notificante, as referências, as quantidades, os números de lotes e as datas de validade das amostras entregues.

Para permitir uma avaliação objetiva e independente, o fornecedor não está presente junto das equipas de cuidados de saúde.

O manual de utilização, transmitido imperativamente pelo fornecedor ao coordenador hospitalar, deve permitir uma utilização adequada do mesmo, nomeadamente durante o período dos ensaios.<sup>12</sup>

Se tal não for o caso, ou o manual de utilização estiver ausente ou incompleto, o dispositivo deve ser desclassificado ou exigida uma formação específica, acompanhada de suportes de formação. Cabe a cada coordenador autorizar ou não a presença do fornecedor nas equipas médicas, respeitando o princípio da igualdade de tratamento dos candidatos.

## **Resultados**

### *Fichas de avaliação*

Apenas a ficha de avaliação elaborada pela UF EADM será utilizada pelo local de avaliação, excluindo quaisquer outros elementos. Inclui os diferentes elementos de avaliação do desempenho clínico e prático previamente definidos e validados em reuniões prévias. Para permitir a exploração das fichas de avaliação. É indispensável fornecer todos os elementos de avaliação do desempenho clínico e prático. A compilação de todas as fichas de avaliação conduz à atribuição de uma pontuação de 20 para cada elemento. A ficha de avaliação permite observações facultativas (vantagens e desvantagens).

### *Transmissão e análise dos resultados*

Cada serviço de avaliação deve enviar as fichas de avaliação devidamente preenchidas ao coordenador dos ensaios, que se encarrega de enviar a totalidade dos elementos à UF EADM. Em caso de não entrega das amostras, o coordenador enviará fichas de avaliação mencionando: Dispositivos médicos não entregues. Os resultados compilados são transmitidos aos peritos durante a Comissão Técnica de Classificação. Estas apreciações clínicas e práticas, acompanhadas da avaliação do dispositivo «na mesa», conduzem a uma classificação das propostas. Só após a adjudicação dos contratos é que os fornecedores podem solicitar por escrito a comunicação dos resultados dos testes ao AGEPS; nenhuma informação deve ser dada pelos próprios locais. Por outro lado, os avaliadores devem respeitar uma total confidencialidade dos dados.

### **Destino das amostras.**

As amostras para testes hospitalares tornam-se propriedade da AP-HP. Os fornecedores não podem exigir seu retorno. Convém identificar o caso específico dos

ensaios relativos a dispositivos médicos «mistos», ou seja, com uma parte reutilizável e uma parte descartável. Exemplo: lâmina de laringoscópio descartável/ cabo reutilizável/ termômetro tímpano/tampa de sonda descartável.

Neste caso, o fornecedor é informado de que deverá retirar o material reutilizável antes da data previsto. Os resultados dos ensaios hospitalares são arquivados e conservados durante a vigência do contrato.<sup>12</sup>

## **4.5 Materialovigilância**

A materialovigilância diz respeito a todos os dispositivos médicos após a sua colocação no mercado, marcados CE ou não, fora dos que são objeto de investigações clínicas. A materialização tem por objetivo evitar que se produzam ou se repitam incidentes e riscos de incidentes graves que ponham em causa dispositivos médicos, tomando as medidas preventivas e/ou corretivas adequadas (Art. R.5212-1 CSP). O fabricante de um dispositivo ou o seu mandatário deve informar a ANSM de qualquer recolha desse dispositivo do mercado, motivada por razões técnicas ou médicas. O regulamento 2017/745 altera as regras de materialização. A plataforma OSIRIS permite a comunicação ao serviço do hospital.

### **Materialovigilância caso a caso**

Os fabricantes devem notificar à ANSM, através da Eudamed, o seguinte:

- Qualquer incidente grave, ou seja, qualquer incidente que tenha implicado direta ou indiretamente, que possa ter implicado ou que seja suscetível de provocar a morte de um doente, de um utilizador ou de qualquer outra pessoa; uma grave degradação, temporária ou permanente, o estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa;
- Uma ameaça grave para a saúde pública, que pode ser um acontecimento suscetível de provocar um risco iminente de morte, de grave deterioração do estado de saúde ou de doença grave, que possa exigir uma ação corretiva rápida, e suscetível de provocar morbidade ou mortalidade significativa nos seres humanos ou que apresente um carácter invulgar ou imprevisto no local e no momento em causa.

Quaisquer medidas corretivas de segurança tomadas em relação a um dispositivo presente no mercado da UE; a menos que seja urgente, as medidas corretivas devem ser comunicadas à ANSM antes da sua aplicação. (Regulamento Europeu 2017/745).

A notificação deve ser feita imediatamente após o estabelecimento do incidente e rigorosamente nos prazos a seguir especificados:

	Incidente grave	Morte ou deterioração grave inesperada do estado de saúde	Ameaça grave para a saúde pública
Prazo máximo de notificação após conhecimento do incidente ou da ameaça	15 dias	10 dias	2 dias

Tabela 6: Prazo máximo de materialização antes da informação à ANSM.

### **Avaliação pela ANSM**

A avaliação de incidentes pela ANSM é realizada em três etapas. Após o registo e a triagem dos vários relatórios de incidentes, a avaliação de cada relatório é organizada de acordo com 4 procedimentos, dos quais 3 são definidos por características. Os incidentes podem ser considerados menores, grandes ou críticos. Esta classificação decorre dos prazos e modalidades diferentes dados pela ANSM. Uma avaliação global também pode ser feita para incidentes conhecidos com alta frequência, então eles são coletados e analisados estatisticamente. Os fabricantes devem notificar num relatório através da Eudamed qualquer aumento estatisticamente significativo na frequência ou gravidade de incidentes que possam causar riscos para a saúde e segurança dos doentes.

### **Monitorização pós-comercialização**

#### *Pelos fabricantes*

Para cada dispositivo, os fabricantes devem conceber, elaborar, documentar, aplicar, manter e atualizar um sistema de monitorização pós-comercialização em função da classe de risco e do tipo de dispositivo. Este sistema é parte integrante do sistema de gestão da qualidade estabelecido pelo fabricante.

Este sistema de vigilância permite recolher, registar e analisar, de forma ativa e sistemática, os dados pertinentes sobre a qualidade, o desempenho e a segurança de um dispositivo durante toda a sua vida útil, tirar as conclusões necessárias e definir e aplicar quaisquer medidas preventivas ou corretivas e assegurar o seu acompanhamento. Os documentos de monitorização pós-comercialização constituem o anexo III do Regulamento 2017/745, que é necessário para a obtenção da marcação CE.

Os documentos incluem:

- O plano de monitorização pós-comercialização em que se baseia o sistema de monitorização e tem por objetivo especificar os métodos e procedimentos a seguir para recolher e avaliar de forma proativa os dados clínicos. Esse plano de monitorização deve incluir uma série de elementos, incluindo o plano de recolha de dados clínicos relacionado com a relação benefício/risco do acompanhamento.
- O relatório periódico atualizado de vigilância (classes IIa, IIb, III) e o relatório de vigilância (classe I) que resumem os resultados e conclusões da análise dos dados de vigilância. Permitindo assim justificar todas as medidas preventivas ou corretivas tomadas, descrevendo-as.

#### Pela ANSM

A ANSM controla as condições de colocação no mercado das DM e assegura a conformidade com a regulamentação dos dispositivos. Organiza, por sua iniciativa ou a pedido do Ministério da Saúde, a execução de ações de controlo que possam conduzir a investigações permanentes ou pontuais.

Estas operações de controlo de mercado e de avaliação não têm por objetivo determinar o desempenho dos dispositivos, pois é da competência do fabricante, mas sim pôr em evidência uma eventual não conformidade em relação ao carácter do DM anunciado.

Podem corresponder a:

- Avaliações pontuais de um único dispositivo
- Avaliações relativas ao conjunto de uma categoria de dispositivos colocados no mercado em França.

Para cada umas destas avaliações podem ser utilizadas dois tipos de procedimentos: a análise documental (documentação técnica, bibliografia...) ou a análise técnica realizada nos laboratórios da ANSM ou em laboratórios especializados.

Estas operações podem conduzir a pedidos de conformidade, a recomendações ou restrições de utilização, ou a paragens de colocação no mercado. Esta conclusão de verificação da conformidade não deve ser apresentada como garantia ou validação do dispositivo médico para fins comerciais ou promocionais.<sup>13</sup>

## 5. Criação de um projeto de qualidade

O circuito dos stocks temporários deve respeitar o Decreto de 8 de setembro de 2021, relativo à gestão da qualidade do circuito dos dispositivos médicos implantáveis nos estabelecimentos de saúde e nas instalações de cirurgia estética. O artigo 15º visa garantir a qualidade e a segurança em todas as fases do circuito dos dispositivos médicos em stock temporário.

Objetivo: Melhorar a qualidade do circuito dos Dispositivos Médicos Implantáveis (DMI) em stock temporário. Cumprir a Portaria de 08/09/2021.

Contexto: Regulamentação relativa à portaria de 08/09/2021, cuja entrada em vigor teve lugar em 26 de maio de 2022, e o aumento dos pedidos de stocks temporários.

Questões: Melhorar o circuito de aplicação de DMI em stock temporário no hospital. Facilitar o comércio, a rastreabilidade, formalizar e uniformizar as práticas dos serviços neste circuito.

Metodologia: Numa primeira fase, foi realizada uma análise retrospectiva dos pedidos de stock temporários ao longo de um determinado período (1 mês) a fim de fazer um balanço das não conformidades relativamente à regulamentação em vigor.

Em seguida, foi elaborado um formulário desmaterializado de pedido de stock temporário. Este deverá incluir todos os campos necessários à recuperação das informações exigidas pela regulamentação recentemente em vigor.

Será interessante discutir a melhor maneira para os serviços e para nós de implementar essa regulamentação, ou seja, conhecer seus problemas/desejos. Uma vez que o formulário tenha sido distribuído, faz-se um inventário de 1 mês idêntico ao realizado anteriormente. Este permitirá avaliar se existe ou não uma diminuição significativa das não conformidades na sequência deste processo de qualidade.

		<h2 style="margin: 0;">Demande de Dépôt Temporaire</h2>	
Date de la demande :		Date d'intervention :	
<b>INFORMATIONS RELATIVES AU(X) DISPOSITIF(S) MÉDICAL(AUX) :</b>			
Laboratoire :			
Réf. Com. :	Dénomination commerciale D.M. :	Caractère :	Qté :
<b>Type D.M. :</b> <i>(plusieurs options possibles)</i>	<input type="checkbox"/> Stérile  <input type="checkbox"/> Implantable	<input type="checkbox"/> Ancillaire  <input type="checkbox"/> Sur mesure	<input type="checkbox"/> Autre  <input type="checkbox"/> Sur Marché <input type="checkbox"/> En partie sur Marché <input type="checkbox"/> Hors Marché
<b>Présence sur le marché :</b>			
<b>SERVICE CONCERNÉ :</b>			
Unité Administrative :	721	Service : <i>(auto)</i>	Bloc Neurochirurgie
<b>IDENTIFICATION PATIENT : (*Max. 3 premières lettres)</b>			
NOM* :		PRENOM*	
<b>IDENTIFICATION PRESCRIPTEUR :</b>			
NOM et PRENOM du prescripteur :		Profession : <i>(auto)</i>	Neurochirurgien
		RPPS :	
<b>COMMENTAIRE / INDICATION UTILISATION :</b>			

Figura 7: Formulário de pedido de depósito temporário destinado aos serviços

## 6. Conclusão

O estágio hospitalar que inclui a minha formação de farmacêutico permitiu-me ter uma visão do que poderia ser o meu futuro. Foi realizado com o objetivo pessoal de conhecer a realidade hospitalar e entender se eu poderia identificar-me com ela. A realização deste estágio foi importante na medida em que contribuiu para melhorar a compreensão das diferentes áreas da intervenção farmacêutica. Tive a oportunidade de fazer parte de uma equipa num dos melhores hospitais públicos do país, onde muitas Unidades Funcionais são levadas a cooperar num ambiente que me era estranho. Este estágio contribuiu não só para o meu enriquecimento científico e profissional, mas também para um enriquecimento pessoal.

## 7. Referências bibliográficas

- (1) Les DMU, Départements Médico-Universitaires, APHP. Hôpitaux Universitaires Paris Seine-Saint-Denis. Pr Nathalie Charnaux *Directrice UFR SMBH Sorbonne Paris Nord*, Pr Emmanuel Martinod *Président de la CMEL*; Pascal de Wilde *Directeur AP-HP*. 07/2022. 20 pages
- (2) SERVICE DE PHARMACIE À USAGE INTÉRIEUR- (augusto 2022) disponível em: <https://pitiesalpetriere.aphp.fr/pharmacie-a-usage-interieur/>
- (3) Fonte: Ministério da Economia, Finanças e Indústria, PIPAME, Dispositivos Médicos: diagnóstico e potencialidades de desenvolvimento da fileira francesa na concorrência internacional, Junho de 2011, 122
- (4) Fonte: Estudo SNITEM - Panorama do setor 2017
- (5) Règlement (UE) 2020/561 (mise à jour du règlement 2017/745)
- (6) Article L. 5211-1 code de la santé publique (CSP)
- (7) Regulamento (UE) 2020/561
- (8) Article L. 5221-1 du CSP
- (9) Dr Pascal PAUBEL. (2018, 13 novembre). UE Dispositifs médicaux environnement juridique des dispositifs médicaux. Université Paris Descartes - *Faculté de Pharmacie de Paris Département 6 - Formation continue Institut Droit et Santé, INSERM*
- (10) Dr Victoria BERTUCAT (2021, 3 mars). Circuit des dispositifs médicaux stériles et implantables à l'hôpital - *CENTRE DE FORMATION DES PRÉPARATEURS EN PHARMACIE HOSPITALIÈRE*.
- (11) (art. R.5212-42 CSP)
- (12) PROCEDURE ESSAIS HOSPITALIERS DANS LE CADRE D'UN APPEL D'OFFRES DESTINEE AUX HOPITAUX - Version n° 2 Février 2008 Emetteur : UF EADM  
Validation : Direction des Achats / COMEDIMS.
- (13) Guide pratique – Parcours du dispositif médical en France. (2017, Novembre). Haute Autorité de Santé – Service Communication - Information

## Parte II: Farmácia Comunitária

### 1 Introdução

Numa segunda fase, realizei dois meses de estágio numa farmácia comunitária. Este seguiu-se um primeiro estágio realizado no ano anterior, mas este com um objetivo de visualizar toda a profissão farmacêutica. Com efeito, para além das funções efetuadas no *BackOffice*, pude aprender e familiarizar-me com todas as outras tarefas em que está implicado o farmacêutico, pelo menos as desenvolvidas na Farmácia Antiga da Porta do Olival. Neste sentido, efetuei maioritariamente dispensas de medicamentos, conforme mencionei neste relatório. O farmacêutico pode também prestar diferentes serviços aos utentes. Tem o dever de se formar continuamente, de si mesmo. Esta parte visa, após uma breve apresentação da farmácia que me acolheu, detalhar, da melhor maneira possível, os diferentes papéis do farmacêutico no seu quotidiano na farmácia, e relatar situações concretas que pude viver. Durante esse tempo, pude também desenvolver trabalhos complementares, úteis à farmácia, e que me permitiram desenvolver outros conhecimentos.

## 2. Apresentação da Farmácia

### 2.1 Contexto

A localização no centro do Porto, ao pé da famosa Torre dos Clérigos, confere à farmácia uma vantagem e uma dinâmica concorrencial, com clientes maioritariamente turísticos em determinados períodos do ano. Está aberta das 9h às 19h30 da segunda-feira até sexta-feira, e das 9h às 18h ao sábado. O primeiro registo referente à FAPO data de 15 de fevereiro de 1477 quando “um quarto de chão com casa” situado na Porta do Olival foi “emprazado” a um boticário, Afonso Pais, por um período perpétuo. Posteriormente, em 1825, foi publicado um aviso, em Diário do Governo do Império do Brasil, referenciando a nossa farmácia como “uma botica da rua de S. Pedro (...) no Porto, dentro da Porta do Olival” na qual “há hum sortimento das verdadeiras pirolas de família, da receita do falecido Boticário António Pereira de Mesquita (...) as quais vender-se-ão muito encanta.” A farmácia passa ser da família Lemos Ferreira em 2011.<sup>1</sup>

### 2.2 Recursos Humanos



Figura 8 – Organigrama da FAPO

Para assegurar um bom funcionamento na farmácia, o ambiente de trabalho é positivo. Os colegas trabalham juntos apoiando-se mutuamente, criando uma atmosfera amigável. A comunicação aberta e a partilha de responsabilidades entre todos aumentam a confiança na equipa.

## 2.3 Organização do espaço

No entanto, conforme exigido pelo decreto-lei nº75/2016, de 8 de novembro, a farmácia deve respeitar certas instalações. É claramente identificável na rua pela cruz verde e sua denominação "Farmácia Antiga da Porta do Olival", ambos visíveis na figura 9. Além disso, cumprir a legislação implica ter divisões interiores, nomeadamente inclui: uma sala de atendimento ao público (figura 10) onde encontramos lineares nos quais são expostos os diferentes Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC). São organizados por marca e gama para tornar um aconselhamento mais fácil. Nesta zona encontram-se três balcões de atendimento atrás dos quais são expostos os Medicamentos Não Sujeitos à Receita Médica.



Figura 9: Foto exterior da frente da FAPO



Figura 10: Sala de atendimento da FAPO

Nas instalações obrigatórias a farmácia contém áreas destinadas ao armazenamento dos Medicamentos Sujeita à Receita e aos excedentes. Esta área inclui gavetas, um frigorífico e lineares para assegurar as boas condições de armazenamento. A FAPO contém

também nas suas instalações um laboratório, instalações sanitárias e 1 gabinete para atendimento personalizado, que é uma divisão facultativa.<sup>2</sup>

## **2.4 Qualidade**

As normas de qualidade das farmácias são definidas por organismos reguladores nacionais e europeus. Estas normas abrangem uma série de aspetos, desde a gestão de stocks e a dispensa, até aos cuidados e aconselhamento dos doentes. O cumprimento destas normas é essencial para garantir um serviço de saúde de elevada qualidade, minimizando o risco de erros de medicação e melhorando a experiência global do doente.<sup>3</sup> Por outro lado, as boas práticas de farmácia são um conjunto de recomendações e procedimentos que têm como objetivo assegurar os melhores cuidados possíveis aos doentes. Estas práticas incluem a implementação de sistemas de gestão da qualidade, protocolos de consulta da equipa da farmácia e estratégias de formação contínua do pessoal. A aplicação destas boas práticas contribui para manter um elevado nível de competência profissional e de qualidade do serviço. Na FAPO, foram criados protocolos de procedimento para várias tarefas.<sup>4</sup>

## **2.5 Biblioteca e fontes de informação**

Uma biblioteca bem equipada é um elemento-chave em qualquer farmácia. Deve conter uma variedade de recursos, tais como manuais de farmacologia, guias de boas práticas e revistas científicas. Estes recursos permitem que os farmacêuticos se mantenham a par dos últimos avanços na sua área e forneçam conselhos baseados nos dados mais recentes. Por exemplo, pode ter acesso a uma coleção de documentos essenciais, como a farmacopeia portuguesa, e revistas especializadas. A FAPO também acesso a fontes na Internet, como os sítios do Infarmed. A disponibilidade destes recursos apoia a equipa de farmácia nas suas decisões clínicas, garantindo assim uma melhor qualidade de cuidados aos doentes<sup>5</sup>

## **2.6 Sistema informático**

Como grande parte das farmácias em Portugal, a FAPO tem como Sistema Informático o SIFARMA®. Esta ferramenta de gestão e de atendimento das Farmácias Comunitárias é pioneiro na implementação da Receita Médica Eletrónica. Permite auxiliar quer nos

processos de gestão (por exemplo, gestão de stocks e encomendas), quer no atendimento, onde os atalhos e o dicionário científico garantem que a atenção está focada no fundamental, ou seja, o bom aconselhamento do utente.<sup>6</sup>

### 3. Aprovisionamento da farmácia

Uma gestão eficaz das existências na farmácia é essencial para garantir a disponibilidade de medicamentos e minimizar os custos associados. Esta gestão inclui a avaliação das necessidades, a encomenda, a receção, o armazenamento e a monitorização dos medicamentos e dos produtos de saúde. O processo de gestão de stocks começa com uma avaliação exata das necessidades, com base no histórico de vendas, nas tendências sazonais e nas previsões de procura. Uma vez estabelecidas as necessidades, as encomendas são efetuadas.<sup>7</sup>

#### 3.1. Realização, receção e conferência de encomendas

Para atender às necessidades, a FAPO estabeleceu níveis de existências mínimo e máximo para medicamentos das classes terapêuticas mais comuns, além de outros produtos de saúde. A DT é responsável pelo aprovisionamento dos pedidos desses produtos, garantindo a realização de duas encomendas diárias, as quais são geradas com base em critérios predefinidos de stock para cada item. Porém, para atender às necessidades da farmácia, esse tipo de pedido, embora o mais importante, por si só não é suficiente. O Sifarma 2000® permite efetuar os diferentes tipos de encomendas:

- Diariamente, são efetuadas encomendas quando o "ponto de encomenda" é atingido. Se um produto atinge o stock mínimo, o software direciona esses itens para uma proposta de encomenda, sujeita à análise e possível alteração pelo responsável de encomendas.
- Encomendas instantâneas ocorrem no momento da venda para atender imediatamente às necessidades do usuário quando o produto desejado não está disponível. O pedido pode ser feito por telefone ou pelo SI, com a opção de escolher o fornecedor e informar ao usuário a previsão da hora de chegada e o preço do produto. O Projeto Via Verde é uma encomenda instantânea especial utilizada apenas para medicamentos específicos, como Lovenox® e Forxiga®, com base em receita médica válida.
- Encomendas manuais podem ser realizadas através do portal ou contato com o fornecedor por telefone, sendo esta última opção mais vantajosa para produtos sujeitos a rateio, geralmente indisponíveis na plataforma. Este tipo de encomenda não gera automaticamente nenhum registo no SI, sendo necessário criar manualmente uma encomenda no momento da receção para posterior processamento.

Na receção de medicamentos e outros produtos de saúde, a conferência pode ser manual ou automática, utilizando o software Sifarma2000®.<sup>8</sup> Independentemente do método, o operador deve verificar se a fatura está corretamente endereçada à FAPO e se o número de contribuinte corresponde. Cada fatura chega em original e duplicado. Para garantir que todos os produtos encomendados foram entregues conforme indicado na fatura, cada produto é examinado e identificado com o código CNP pelo operador, que verifica e corrige alertas antes de encerrar a conferência. Em seguida, são verificados os prazos de validade, o preço de venda faturado, e realizados cálculos para o preço de venda ao público, considerando a margem de comercialização da farmácia e o Imposto sobre o Valor Acrescentado. No final da receção, o valor da encomenda registada no SI deve coincidir com o valor na fatura, exigindo correções nos preços ou condições de compra no SI se necessário. Após essas operações, cada fatura é assinada e arquivada. Assim, a documentação associada às encomendas de farmácia desempenha um papel vital na rastreabilidade e na conformidade. As ordens de compra fornecem um registo detalhado dos produtos solicitados, ajudando na gestão de stocks e no planeamento financeiro. As faturas são indispensáveis para efeitos contabilísticos. As guias de remessa, que acompanham cada encomenda recebida, são essenciais para verificar se os produtos entregues correspondem à encomenda efetuada, tanto em termos de qualidade como de quantidade. Estes documentos facilitam igualmente o processo de auditoria e são necessários para cumprir os requisitos regulamentares.

O controlo dos prazos de validade é um aspeto crucial da gestão de stocks das farmácias. Esta prática é essencial para evitar a utilização de medicamentos fora de prazo, que podem ser ineficazes ou prejudiciais. As farmácias utilizam sistemas de gestão de stocks para monitorizar ativamente os prazos de validade, dando prioridade à utilização de produtos mais próximos da data de validade. Neste sentido, são arrumados de acordo com sua aplicação e segundo a regra "First Expires, First Out". No modelo, ou em português "Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair", a data de validade dos produtos é o que vai definir a prioridade na ordem de despacho. A diferença para o método "First In, First Out" é que aqui não interessa quais foram recebidos em primeiro lugar. O prazo de validade é o critério determinante.<sup>9</sup>

No contexto da farmácia comunitária, a gestão dos medicamentos que necessitam de conservação no frio é particularmente crítica. Estes medicamentos, como certas vacinas e

produtos biológicos, devem ser conservados dentro de intervalos de temperaturas para garantir a sua eficácia. Os frigoríficos farmacêuticos certificados e os sistemas de monitorização da temperatura e humidade são essenciais para garantir uma boa conservação. A cadeia de frio nunca deve ser interrompida, desde a receção dos medicamentos até à sua dispensa ao doente.<sup>10</sup>

## **3.2. Armazenamento**

### **3.2.1 Condições de armazenamento**

As condições em que os medicamentos são armazenados são cruciais para a sua eficácia e segurança. Os medicamentos devem ser armazenados em condições que respeitem as suas características específicas, como a temperatura, a humidade relativa e a exposição a luz. Por exemplo, alguns medicamentos necessitam de ser armazenados a uma temperatura controlada ou num ambiente de baixa humidade.<sup>11</sup> Neste sentido, a metrologia assegura que as condições de armazenamento dos medicamentos cumprem as especificações exigidas. Por exemplo, no caso de medicamentos sensíveis ao calor, são necessários dispositivos precisos de medição da temperatura para manter e monitorizar as condições de armazenamento corretas. Esta monitorização metrológica é essencial para prevenir a degradação dos medicamentos, o que pode afetar a sua eficácia e segurança.<sup>10</sup>

### **3.2.2 Sistemas de monitorização de stocks**

Os sistemas de monitorização de stocks são essenciais para a gestão eficiente dos medicamentos nas farmácias. Permitem a monitorização em tempo real dos níveis de stock, facilitam a reposição automática e ajudam a evitar ruturas de stock ou excesso de stock. Estes sistemas também ajudam a monitorizar os prazos de validade, garantindo assim a dispensa de medicamentos seguros e eficazes.<sup>9</sup>

## **3.3. Marcação de Preços**

A marcação de preços é um elemento essencial da gestão financeira e comercial de uma farmácia. Trata-se de definir os preços de venda dos produtos, tendo em conta os custos de aquisição, as margens de comercialização e a regulamentação em vigor.

Em farmácia, a margem de comercialização dos produtos é um aspeto essencial da estratégia de preços. Em Portugal, a margem das farmácias sobre os medicamentos com

preço livre tenta ser próximo dos 30%. Esta margem deve cobrir os custos de funcionamento da farmácia, mantendo-se competitiva. A fixação desta margem é orientada tanto por considerações económicas como por regulamentos específicos do sector.<sup>7</sup>

As farmácias beneficiam, por vezes, de campanha oferecidas pelos fornecedores, como descontos em compras a granel ou ofertas especiais em determinados produtos. Estas promoções podem influenciar o preço final de venda dos produtos nas farmácias, tornando possível oferecer preços atrativos aos clientes.

No caso dos medicamentos comparticipáveis, os preços são fixados pelas autoridades de saúde, tendo em conta os custos de produção, o valor terapêutico do medicamento e os preços praticados noutros países europeus. O objetivo desta regulamentação é garantir o acesso a medicamentos essenciais, assegurando simultaneamente uma concorrência leal no sector.<sup>11</sup>

### **3.4. Reservas**

Esta prática é frequentemente utilizada para medicamentos com grande procura, em falta ou que requerem encomendas especiais. Os farmacêuticos reservam uma determinada quantidade destes medicamentos para clientes fiéis ou para doentes que dependem regularmente destes tratamentos. Ao reservar medicamentos para clientes específicos, os farmacêuticos asseguram que estes doentes têm acesso contínuo aos seus medicamentos essenciais. Isto é particularmente importante para os doentes com doenças crónicas ou em tratamentos de longa duração. A gestão de medicamentos reservados requer um sistema de controlo rigoroso para evitar erros ou negligências. Isto pode implicar a utilização de sistemas informáticos para controlar as reservas e a distribuição.

### **3.5. Fornecedores**

A seleção dos fornecedores de medicamentos e outros produtos de saúde é uma decisão estratégica que influencia a disponibilidade dos medicamentos, os custos e a satisfação dos clientes. Existem diferentes tipos de fornecedores: por um lado, existem as grandes empresas farmacêuticas internacionais, como a Mylan, Pfizer, etc. Estas empresas oferecem uma vasta gama de medicamentos inovadores graças a programas de investigação avançados. No entanto, os medicamentos de marca que oferecem tendem a ser mais caros, o que pode ser uma desvantagem para alguns devido aos custos mais

elevados associados a estes produtos.<sup>12</sup> Por outro lado, existem distribuidores locais ou nacionais, como a Alliance Healthcare, que desempenham um papel essencial na cadeia de abastecimento farmacêutico. As suas vantagens residem na rapidez de entrega e no conhecimento profundo do mercado local, o que facilita uma distribuição eficiente dos produtos. No entanto, uma desvantagem potencial é a disponibilidade de uma gama de produtos limitada, o que pode restringir as escolhas disponíveis para os consumidores e profissionais de saúde. Apesar disso, a proximidade e o conhecimento profundo do mercado local fazem dos distribuidores locais atores importantes na distribuição de produtos farmacêuticos.<sup>13</sup> Os critérios de seleção dos fornecedores farmacêuticos incluem a gama de produtos oferecidos, a qualidade dos produtos, os custos, os serviços de apoio oferecidos e a reputação do fornecedor. Estes elementos são cruciais para tomar decisões informadas aquando da escolha de parceiros de fornecimento farmacêutico. O impacto destes critérios pode ser visto na gestão de stocks, onde uma seleção cuidadosa pode otimizar os níveis de stock e minimizar o risco de faltas. Além disso, estas escolhas têm um impacto na rentabilidade, uma vez que os custos, a qualidade e a gama de produtos influenciam as margens de lucro. Por último, a satisfação do cliente também é afetada, uma vez que a fiabilidade dos fornecedores contribui para a qualidade dos cuidados de saúde e para a confiança dos doentes. Assim, o processo de seleção de fornecedores tem implicações significativas em vários aspetos da atividade farmacêutica.<sup>14</sup>

### **3.6. Devoluções**

As farmácias gerem frequentemente a devolução de produtos de saúde. As devoluções aos fornecedores surgem geralmente em situações como defeitos, prazos de validade ou recolhas de medicamentos. Para efetuar estas devoluções, são necessários documentos como os formulários de devolução e os comprovativos de compra. Por exemplo, se um lote de vacinas apresentar defeitos, a farmácia pode devolvê-lo ao fabricante com um formulário de devolução adequado. Esta gestão rigorosa das devoluções é crucial para manter a qualidade dos produtos farmacêuticos e garantir a segurança dos doentes.<sup>15</sup> Quando os medicamentos estão fora de prazo ou danificados, e não podem ser devolvidos, as farmácias eliminam-nos de acordo com procedimentos específicos.

## 4. Atendimento

### 4.1. Papel do farmacêutico

Os farmacêuticos desempenham um papel central na saúde e segurança dos doentes. São responsáveis por verificar cuidadosamente as interações medicamentosas e as contraindicações, o que é crucial para evitar efeitos secundários indesejáveis. Por exemplo, um farmacêutico pode detetar uma interação perigosa, evitando assim um risco para o doente.<sup>17</sup> Para além do controlo dos medicamentos, o farmacêutico é um educador essencial para os doentes, explicando como tomar os medicamentos corretamente, os possíveis efeitos secundários e a importância de seguir escrupulosamente o tratamento. Por exemplo, podem ajudar um doente diabético a compreender como utilizar a insulina e a gerir a sua dieta. Os farmacêuticos também fornecem conselhos gerais de saúde, tais como boas práticas para manter um estilo de vida saudável e prevenir doenças. Um aspeto importante do seu trabalho é gerir as complicações que podem surgir dos tratamentos, como os efeitos secundários, e fazer os ajustes necessários.<sup>18</sup> Por último, desempenham um papel importante na interpretação das prescrições médicas, assegurando que os tratamentos prescritos são adequados e isentos de erros. Este papel multifacetado do farmacêutico demonstra a sua importância vital na manutenção da saúde pública e da segurança dos doentes.

### 4.2. Estratégias de dispensa

Numa farmácia comunitária, a gestão eficaz da estratégia envolve uma combinação hábil de marketing, merchandising, comunicação eficaz com o cliente, técnicas de venda cruzada e de venda adicional, todas integradas no processo de dispensa. O marketing e o merchandising desempenham um papel fundamental para chamar a atenção para produtos específicos e melhorar a experiência do cliente, como a utilização de expositores atrativos para destacar os produtos sazonais. As técnicas de cross-selling e up-selling, quando utilizadas de forma ética, podem melhorar a experiência de compra do cliente e aumentar as vendas. Por exemplo, ao dispensar um medicamento, o farmacêutico pode sugerir um produto complementar (cross-selling) ou uma versão mais avançada do mesmo produto (up-selling), assegurando sempre que estas sugestões acrescentam valor à terapêutica do doente e respeitam as suas necessidades e preferências.<sup>19</sup> A comunicação com o cliente é

essencial, não só para estabelecer uma relação de confiança, mas também para compreender as suas necessidades específicas, o que é fundamental na dispensa de medicamentos.

Por ser uma ferramenta base no atendimento, todo farmacêutico deve desenvolver esta competência. É de fundamental importância que o farmacêutico tenha clareza, que um diálogo seja estabelecido, tendo a preocupação não apenas em falar, mas também em ouvir. Na área de saúde, a comunicação envolve “o estudo e a utilização de técnicas de comunicação para informar, orientar e influenciar indivíduos e comunidades visando a promoção, proteção e recuperação da saúde individual e coletiva”. A comunicação é um elemento crucial em diversos contextos, desempenhando um papel essencial na transmissão efetiva de informações. A comunicação verbal, que abrange a linguagem utilizada, deve ser adaptada para refletir a realidade do interlocutor, especialmente no contexto médico-farmacêutico. A escolha adequada de palavras é fundamental para garantir a compreensão, mas é necessário equilibrar o uso do vocabulário técnico para manter a credibilidade profissional sem alienar o paciente. Por outro lado, a comunicação não-verbal desempenha um papel significativo, utilizando recursos corporais para transmitir mensagens, muitas vezes de maneira inconsciente. Elementos como proximidade, contato visual e o ambiente físico desempenham um papel crucial na transmissão eficaz de informações, promovendo respeito, demonstrando interesse e estabelecendo um ambiente propício para a comunicação. Além disso, a comunicação persuasiva emerge como uma abordagem estratégica para influenciar o pensamento e o comportamento dos indivíduos. No contexto médico, estratégias persuasivas são usadas para motivar mudanças comportamentais que promovam a saúde. Informações sobre as consequências de comportamentos não saudáveis são abordadas de maneira persuasiva, visando impactar positivamente as escolhas do paciente em direção a um estilo de vida mais saudável. Desta forma, a comunicação persuasiva desempenha um papel significativo na promoção da saúde e na prevenção de condições adversas. A comunicação médico-farmacêutica é reconhecida como uma faceta crucial, equivalente em importância à comunicação entre o farmacêutico e o paciente. A eficácia dessa comunicação é essencial para garantir a compreensão precisa das informações sobre tratamentos, medicamentos e cuidados com a saúde, contribuindo assim para a melhoria do bem-estar do paciente.<sup>20</sup>

## 5. Dispensa por apresentação de prescrição médica

### 5.1. Classificação dos medicamentos

Os medicamentos podem ser agrupados em grupos homogêneos, classificados de acordo com a sua composição e eficácia terapêutica. Estes grupos reúnem medicamentos terapêuticamente semelhantes, facilitando a regulação dos preços e da disponibilidade. Os medicamentos genéricos, que são equivalentes aos medicamentos de referência em termos de qualidade, segurança e eficácia, estão também presentes no mercado português. Embora contenham a mesma substância ativa que o medicamento de referência, os medicamentos genéricos podem ser vendidos a um preço mais acessível. Portugal, tal como muitos outros países, impõe uma regulamentação rigorosa para a aprovação e comercialização destes medicamentos. A tabela 7 enumera os vários produtos de saúde autorizados para venda nas farmácias.

Tabela 7: Os produtos de saúde autorizados para venda na FC

Produto de saúde	Definição
<b>Medicamentos</b>	Substâncias ou composições de substâncias que possuam propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções.
<b>Medicamentos genéricos</b>	Um medicamento genérico é um medicamento com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem e com a mesma indicação terapêutica que o medicamento original, de marca, que serviu de referência.
<b>Medicamentos de referência</b>	Os medicamentos de referência – geralmente têm uma marca comercial bem conhecida – são aqueles que possuem eficácia e segurança cientificamente comprovadas. Geralmente são produtos inovadores.
<b>MSRM – Medicamento Sujeito a Receita Médica</b>	Os MSRM são os medicamentos cuja dispensa está sujeita à apresentação da receita médica. Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes condições: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Seja necessária vigilância médica durante o tratamento</li> <li>- Possam constituir um risco para a saúde, quando utilizados para fins diferentes daquele a que se destinam</li> <li>- Contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja, atividade ou reações adversas seja, necessário aprofundar</li> <li>- Destinem-se a ser administrados por via parentérica, ou seja, são injetáveis.</li> </ul>

<p><b>MNSRM – Medicamento Não Sujeito a Receita Médica</b></p>	<p>Os medicamentos não sujeitos a receita médica destinam-se ao tratamento de problemas de saúde ligeiros e sem gravidade. Podem ser de venda exclusiva na farmácia. (MNSRM-EF)</p>
<p><b>Produtos homeopáticos</b></p>	<p>Um produto homeopático é um produto obtido a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia, ou na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode ter vários princípios.</p>
<p><b>PCHC</b></p>	<p>Produto Cosmético e de Higiene Corporal (PCHC) é qualquer substância ou preparação 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.</p>
<p><b>Dispositivos médicos</b></p>	<p>Qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material, produto, com exceção dos produtos de origem humana, ou outro artigo utilizado isoladamente ou em associação, incluindo os acessórios e suportes lógicos necessários ao bom funcionamento do mesmo, destinado pelo fabricante a ser utilizado no homem para fins médicos e cuja Ação principal pretendida não é obtida por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas cuja função pode ser assistida por tais meios. Constitui igualmente um dispositivo médico o software destinado pelo fabricante a ser utilizado especificamente para fins diagnósticos ou terapêuticos.</p>
<p><b>Medicamentos veterinários</b></p>	<p>É qualquer substância ou associação de substâncias que satisfaça, pelo menos, uma das seguintes condições:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- É apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais</li> <li>- Destina-se a ser utilizada nos animais ou a ser-lhes administrada com vista a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas ao exercer uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica</li> <li>- Destina-se a ser utilizada em animais para fazer um diagnóstico médico</li> <li>- Destina-se a ser utilizada para a eutanásia de animais;</li> </ul>
<p><b>Suplementos alimentares</b></p>	<p>Os suplementos alimentares são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como o facto de se apresentarem com formas doseadas. Constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas. Destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de uma dieta variada.</p>

## 5.2. Tipos de prescrição médica

Como visto previamente alguns medicamentos são dispensados exclusivamente por apresentação duma receita médica válida. A sua conferência é da responsabilidade do farmacêutico. As regras de prescrição e validação são abrangidas pela Portaria nº137-A/2012, por um lado a verificação científica envolve os conhecimentos farmacológicos e por outro tem os aspetos técnicos que figuram na tabela 8 e que diferem em função do tipo de receita.

Tabela 8: Aspetos técnicos importantes das receitas médicas

	RM	REM	RED
Elementos obrigatórios	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se aplicável, vinheta identificativa do local de prescrição;</li> <li>- Vinheta identificativa do médico prescriptor;</li> <li>- Identificação da especialidade médica, se aplicável, e contacto telefónico do prescriptor;</li> <li>- Identificação da exceção;</li> <li>- Nome e número de utente;</li> <li>- Entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país, quando aplicável;</li> <li>- Se aplicável, referência ao regime excecional de participação de medicamentos;</li> <li>- Data de prescrição;</li> <li>- Assinatura do prescriptor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Número da receita;</li> <li>- Local de prescrição ou respetivo código;</li> <li>- Identificação do médico prescriptor, incluindo o número de cédula profissional e, se for o caso, a especialidade;</li> <li>- Nome e número de utente;</li> <li>- Entidade financeira responsável e número de beneficiário, acordo internacional e sigla do país, quando aplicável;</li> <li>- Se aplicável, referência ao regime especial de participação de medicamentos - Código Nacional de Prescrição Eletrónica de Medicamentos ou outro código oficial identificador do produto, se aplicável;</li> <li>- Data de prescrição;</li> <li>- Hora da prescrição (no caso de suporte desmaterializado);</li> <li>- Assinatura do prescriptor (no caso de suporte materializado).</li> </ul>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Conter o logotipo "SNS 40 anos"</li> <li>- A Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação, a quantidade e a posologia. Excecionalmente, pode incluir a denominação comercial do medicamento, nas situações em que: <ul style="list-style-type: none"> <li>-&gt; Medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico participado ou só exista original de marca e licenças;</li> <li>-&gt; Justificação técnica quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito.</li> </ul> </li> </ul>		

<p>Regras de prescrição</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Até 4 medicamentos ou produtos de saúde distintos, não podendo ultrapassar o limite de 2 embalagens por cada medicamento ou produto, nem o total de 4 embalagens [salvo medicamentos sob a forma de embalagem unitária (até 4 embalagens iguais)];</li> <li>- A prescrição de medicamentos contendo uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópica não pode constar de receita onde sejam prescritos outros medicamentos ou produtos de saúde.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Máximo 2 embalagens de cada medicamento ou produto de saúde [salvo medicamentos sob a forma de embalagem unitária (até 4 embalagens)];</li> <li>- Medicamentos para tratamentos prolongados: limite máximo de 6 embalagens (ou de 12 embalagens no caso de medicamentos em dose unitária);</li> <li>- Em casos excepcionais, devidamente fundamentados pelo prescritor, podem efetuar-se prescrições sem limite de embalagens.</li> </ul>	
<p>Prazo de validade</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não renovável: até 30 dias a contar da data da sua emissão.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Não renovável: até 30 dias a contar da data da sua emissão</li> <li>- Renovável, contendo até 3 vias: cada vigora por 6 meses.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cada linha de prescrição vigora por 60 dias [salvo para tratamentos prolongados (6 meses) ou casos excepcionais (12 meses)]</li> </ul>

As receitas médicas assumem duas formas principais. As receitas manuscritas são redigidas pelo médico num impresso normalizado, de acordo com o modelo definido pela regulamentação portuguesa. O médico deve utilizar uma caligrafia legível e precisa para que o farmacêutico possa compreender a receita. Paralelamente, a prescrição eletrónica tem vindo a ganhar importância. É gerada eletronicamente pelo médico através de um sistema informático aprovado, que requer a utilização de software ou plataformas específicas para introduzir a informação médica. Este documento eletrónico é depois transmitido de forma segura para a farmácia, onde o farmacêutico o consulta para preparar a medicação.

Os modelos de prescrição são normalizados para garantir a coerência e o respeito das normas médicas. Variam consoante o tipo de medicamentos prescritos, incluindo medicamentos normais, medicamentos de uso hospitalar e medicamentos sujeitos a

controlo especial. O cumprimento rigoroso destes modelos é essencial para uma prescrição correta e legal. Os diferentes tipos a mencionar são referidos na tabela 9 seguinte.<sup>21</sup>

Tabela 9: Prescrição a mencionar<sup>25</sup>

Receita eletrónica materializada:		Receita eletrónica desmaterializada:	
RN	Prescrição de medicamentos	LN	Linha de prescrição de medicamentos
RE	Prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo	LE	Linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo
MM	Prescrição de medicamentos manipulados	LMM	Linha de prescrição de medicamentos manipulados
MA	Prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico	LMA	Linha de prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico
UE	Prescrição de medicamentos para aquisição noutra Estado-membro	LMDT	Linha de prescrição de produtos dietéticos
DT	Prescrição de produtos dietéticos	LMDB	Linha de prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes <i>mellitus</i>
MDB	Prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes <i>mellitus</i>	LCE	Linha de prescrição de câmaras expansoras
CE	Prescrição de câmaras expansoras	LOST	Linha de prescrição de produtos de ostomia/incontinência/retenção urinária
OST	Prescrição de produtos de ostomia/incontinência/retenção urinária	LPA	Linha de prescrição de produtos de apoio
PA	Prescrição de produtos de apoio	LOUT	Linha de prescrição de outros produtos
OUT	Prescrição de outros produtos		

Dois códigos fazem parte da identidade das receitas médicas: o Código Direito de Opção, que é atribuído aos doentes que podem beneficiar de medicamentos gratuitos ou comparticipados nos termos da lei. Este código é dado ao doente com base em critérios específicos, nomeadamente o rendimento familiar e a situação clínica.<sup>22</sup> Existe ainda o Código de Acesso, que é utilizado para aceder à sua informação médica online, garantindo a confidencialidade dos dados. Este código é essencial para proteger a segurança da

informação médica dos doentes quando acedem à mesma online, e permite ao farmacêutico aceder à receita médica do doente.<sup>23</sup>

A validação da receita médica é uma fase crucial em que o farmacêutico verifica cuidadosamente a receita para garantir que é adequada e relevante para o doente. O farmacêutico deve confirmar que o medicamento prescrito é adequado, tendo em conta vários fatores, incluindo a história clínica do doente, as alergias e as interações medicamentosas. Esta etapa é essencial para garantir a segurança e a eficácia do tratamento. Relativamente a este último, o Guia de Tratamento é um documento que acompanha frequentemente as prescrições médicas. Fornece informações pormenorizadas sobre o tratamento, incluindo a dosagem, a duração do tratamento e as recomendações para o doente.<sup>24</sup>

### **5.3. Comparticipação de medicamento**

O atual sistema de comparticipação foi instituído pelo DL n.º 118/92, de 25 de junho, e prevê a gradação da comparticipação do Estado no preço dos medicamentos em função de critérios de Equidade e Justiça Social. A comparticipação organiza-se através de um sistema de escalões em que o Estado paga uma parte do preço do medicamento, estando o escalão de comparticipação de cada medicamento predeterminado e dependente da sua classificação farmacoterapêutica. A organização do sistema é feita num sentido em que os medicamentos destinados a patologias mais incapacitantes e/ou crónicas terão classificações com comparticipações mais elevadas. Como exemplo, podemos referir as insulinas e os antidiabéticos orais no escalão A, com uma comparticipação de 100% e 95% respetivamente, os antibióticos no escalão B, comparticipados a 69% ou os anti-inflamatórios no escalão C, com 37% do seu valor comparticipado.

No regime geral de comparticipação, o Estado paga uma percentagem do preço de venda ao público dos medicamentos de acordo com os seguintes escalões: Escalão A – 90%, Escalão B – 69%, Escalão C – 37%, Escalão D – 15%, consoante a sua classificação farmacoterapêutica. No regime excepcional de comparticipação, ela pode ser efetuada em função dos beneficiários, das patologias ou grupos especiais de utentes ou mesmos se são cidadãos estrangeiros com estatuto de refugiados ou com direito de asilo.<sup>25</sup>

A comparticipação do Estado no preço de um medicamento está sempre dependente do pedido do titular da AIM, dirigido ao Ministro da Saúde, e da sua avaliação pelo Infarmed.

O sistema de preços de referência é um subsistema do sistema de comparticipação, e cobre, atualmente, cerca de 40% dos medicamentos comparticipados. Este sistema existe desde 2002 e é revisto trimestralmente. O sistema de preços de referência aplica-se que existam medicamentos genéricos comparticipados e comercializados, é definido para cada grupo de medicamentos com igual substância ativa, dosagem e forma farmacêutica que os medicamentos genéricos comparticipados e comercializados. Sempre que exista preço de referência e o médico prescreva um medicamento de preço superior ao preço de referência, o utente terá de pagar um valor extra, correspondente à diferença entre o preço do medicamento que adquire e o respetivo preço de referência. É possível consultar os preços que o utente paga pelos medicamentos no site do Infarmed, através da ferramenta PesquisaMG.<sup>12</sup>

#### **5.4. Medicamentos com particularidades**

Na dispensa de medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos, a farmácia procede ao registo informático das seguintes informações: Identidade do utente ou adquirente, nomeadamente o nome, morada, idade e número e validade do documento de identificação; identificação da prescrição através do número de prescrição; identificação da farmácia, nomeadamente o nome e o número de contribuinte; identificação do medicamento, nomeadamente o nome do medicamento e a quantidade dispensada; identificação do médico prescriptor (incluindo n.º de inscrição na ordem profissional) e a data de dispensa. Se se tratar de uma receita manual ou materializada, o utente ou o seu representante deve assinar o verso da receita de forma legível para comprovar a dispensa. O manuseamento de estupefacientes nas farmácias comunitárias está sujeito a uma regulamentação rigorosa devido ao seu potencial de abuso. Estas substâncias, tais como certos analgésicos opiáceos, devem ser armazenadas em condições de segurança e a sua distribuição deve ser rigorosamente controlada. As farmácias são obrigadas a manter registos precisos das quantidades recebidas, dispensadas e restantes, a fim de evitar discrepâncias e abusos.<sup>26</sup>

Através da Portaria n.º 35/2016, de 1 de março, foram estipulados os preços máximos de venda ao público dos reagentes (tiras-teste) para determinação de glicemia, cetonemia e cetonúria e as agulhas, seringas e lancetas destinadas a pessoas com diabetes. Os produtos destinados à autovigilância da diabetes são comparticipados pelo SNS (comparticipação de 85% na aquisição tiras-testes e 100% na aquisição de agulhas, seringas e lancetas). Esta

solução veio, assim, permitir uma maior adesão à prevenção e autovigilância desta patologia. Os produtos destinados à autovigilância da diabetes e seguem as mesmas regras dos medicamentos no que diz respeito ao número de embalagens e validade da prescrição, definidas anteriormente. No caso de REM e RM, estes produtos têm de ser prescritos isoladamente.

### **5.5. Receituário e Faturação**

O processo de faturação das receitas comparticipadas começa com a validação e conferência dos receituários, essencial para corrigir erros que possam impedir a faturação. Fazemos isso para garantir a precisão e eficiência na gestão das receitas e o reembolso das despesas. As prescrições materializadas são revistas e, no final de cada mês, classificadas por código de comparticipação e organizadas em lotes de 30. Documentos importantes como o Verbete de Identificação do Lote e faturas são anexados a cada lote, detalhando informações como nome da farmácia, data e número do lote. As prescrições do SNS são enviadas a um centro de conferência para o processamento dos fundos de comparticipação, enquanto as de outros organismos são encaminhadas até o dia 5 de cada mês, assegurando a eficiência e conformidade no processo de comparticipação.

### **5.6. Caso clínico**

No dia 23 de novembro, MS veio à farmácia. Trata-se de uma doente do sexo feminino, na casa dos sessenta anos, que vem frequentemente à farmácia. Desta vez, trouxe-me a guia de tratamento representado na figura 11.



**Guia de Tratamento para o Utente**  
Não deixe este documento na Farmácia

Utente



Código de Acesso e Dispensa



Código de Opção



Local de Prescrição:  
Prescritor  
Telefone



DCI / Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem, posologia	Quant.	Validade da prescrição	Encargos*
1   Linagliptina, 5 mg, Comprimido revestido por película, Blister - 30 unidade(s) <i>Duração prolongada, 1 comp por dia</i>	6	2024-10-04	Esta prescrição custa-lhe no máximo € 2,42, a não ser que opte por um medicamento mais caro
2   Indapamida, 2,5 mg, Comprimido revestido, Blister - 60 unidade(s) <i>Duração prolongada, 1 comp de manhã</i>	3	2024-10-04	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 1,15, a não ser que opte por um medicamento mais caro
3   Pantoprazol, 20 mg, Comprimido gastroresistente, Blister - 56 unidade(s) <i>Duração prolongada, -</i>	3	2024-10-04	Esta prescrição custa-lhe, no máximo € 0,42, a não ser que opte por um medicamento mais caro
4   Estazolam [Kainever], 2 mg, Comprimido, Blister - 28 unidade(s) <i>Duração prolongada, 1/2 comp por dia</i>	3	2024-10-04	Este medicamento custa-lhe, no máximo € 10,74

Figura 11: Guia de tratamento da Sra. MS

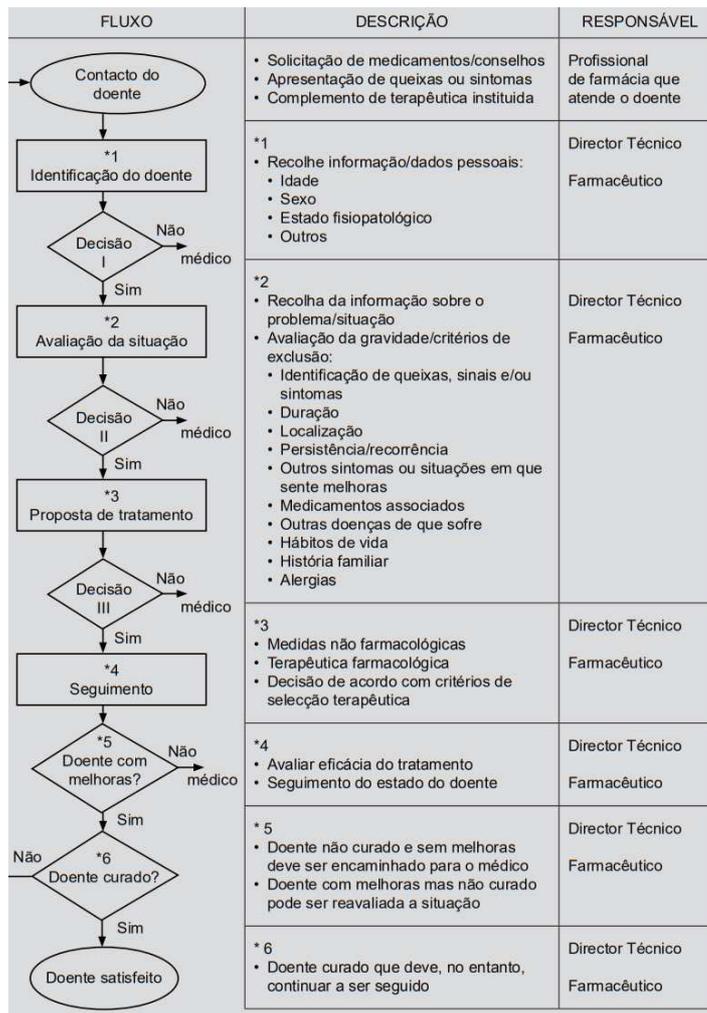
Tive de dispensar as 4 especialidades presentes. A Linagliptina 5mg, a tomar uma vez por dia à mesma hora, é um antidiabético oral indicado para a diabetes de tipo 2. A linha seguinte apresenta a Indapamida, um diurético anti-hipertensivo adequado para diabéticos hipertensos. Como contém lactose, certifiquei-me de que o doente não tinha alergias. Como não era a primeira vez que o tomava, o doente confirmou que não tinha problemas com o tratamento. Este medicamento é, portanto, indicado para a hipertensão arterial nos adultos, a tomar todas as manhãs. O médico receitou também Pantoprazol em terceira posição, que é um inibidor da bomba de prótons. Este medicamento ajuda a proteger o sistema digestivo e a tratar doenças relacionadas, bem como a prevenir úlceras. Por fim, o médico prescreveu Kainever. O princípio ativo é o Estazolam, uma benzodiazepina indicada em casos de insónia devido a ansiedade extrema. Como se trata de um sedativo, aviso o doente, mesmo que esteja familiarizado com ele, para tomar precauções após a toma do medicamento. Deve também seguir a posologia recomendada, ou seja, 1/2 comprimido por dia. Isto para evitar a dependência.

## 6. Dispensa por indicação farmacêutica

### 6.1. Processo da dispensa

A dispensa de medicamentos sem receita médica é um processo regulamentado, concebido para garantir a segurança dos doentes e a qualidade dos cuidados de saúde. Os medicamentos de venda livre, também conhecidos como medicamentos não sujeitos a receita médica, podem ser obtidos sem receita médica. Este processo segue várias etapas fundamentais. Em primeiro lugar, o farmacêutico deve identificar o medicamento para se certificar de que está efetivamente disponível ao balcão, autorizado pelo Infarmed, a autoridade nacional do medicamento.<sup>27</sup> De seguida, o farmacêutico avalia o pedido do doente, fazendo perguntas sobre os seus sintomas e estado geral de saúde. É então prestado aconselhamento farmacêutico sobre a utilização correta do medicamento, dose, possíveis efeitos secundários e interações medicamentosas, de acordo com a Portaria n.º 224/2015. Uma vez que o farmacêutico esteja convencido de que o medicamento é adequado para o doente, procede à dispensa do medicamento sem receita médica, acompanhado de informação escrita sobre a sua utilização. A dispensa é registada no sistema informático da farmácia, em conformidade com a Lei n.º 148/2015, o que permite acompanhar as vendas de medicamentos de venda livre e garantir a sua rastreabilidade. Por último, o farmacêutico tem o direito de recusar a dispensa de um medicamento sem receita médica se considerar que tal pode ser prejudicial para o doente, aconselhando-o a consultar um médico, de acordo com o Decreto-Lei n.º 307/2007.

Figura 12: Protocolo da indicação farmacêutica.<sup>28</sup>



## 6.2. Casos clínicos de indicação farmacêutica

### Caso 1

Um senhor de 74 anos chegou à farmácia queixando-se de dor lombar. Após a discussão com ele, essa dor apareceu após um longo dia de caminhada realizada dois dias antes e nenhuma medida foi tomada ainda. Tomando um tratamento anticoagulante, Eliquis® 2.5mg, foi melhor não aconselhar AINEs para não interferirem na atividade plaquetária.

Portanto, aconselhei-o a fazer um tratamento com Paracetamol 500mg sendo a toma 3-4 vezes ao dia até que a dor diminuísse. Aconselhei, além disso, Traumeel® para realizar massagens, tantas vezes quanto possível, que aliviarão sua dor. Segundo o Manual de

cuidados paliativos, algumas técnicas podem ser abordadas para minimizar a dor. Devido ao seu caráter complexo e subjetivo, técnicas de relaxamento, imaginação dirigida e distração ajudam no controle da dor e na melhoria da qualidade de vida. No entanto, se a dor permanecer durante alguns dias, será aconselhável ir ao médico.

### Caso 2

Uma mãe e seu filho vieram à farmácia. O filho de 12 anos se queixou de comichão nos dedos dos pés e a sensação de queimar nesta zona. O doente frequente habitualmente na piscina. À observação, a criança tinha lesões características de *Tinha pedis* com a pele irritada e um odor. Assim, foi necessário tomar medidas farmacológicas, com a aplicação de um creme antifúngico de Terbinafina a aplicar 1 vez por dia após a lavagem e secagem dos espaços interdigitais. Deve parar o tratamento após o desaparecimento das lesões. Se não houver melhorias é necessário consultar o médico. Aconselham a sempre lavar e secar adequadamente os pés e usar uma toalha própria para essa área. Ele também deve sempre usar proteção para o pé na piscina, especialmente nos vestiários.

## 7. Serviços

Dentro da FC existem duas categorias de serviços: os serviços essenciais e os serviços diferenciados. Os serviços essenciais são aqueles que podem ser oferecidos por qualquer colaborador sem a obrigatoriedade de programação prévia, ao passo que os serviços diferenciados englobam aqueles que demandam competências específicas ou precisam ser agendados antecipadamente.

### 7.1. Serviço de determinação dos parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos

Na FAPO, são oferecidos vários serviços para promover a saúde e o bem-estar dos clientes, incluindo o cálculo do Índice de Massa Corporal, a medição da pressão arterial e o controlo dos níveis de glicose e colesterol no sangue. Qualquer que seja o parâmetro a medir, o farmacêutico procede geralmente em três fases. Como mostra a tabela 10, o serviço divide-se em três fases distintas: pré-analítica, analítica e pós-analítica. O farmacêutico é um profissional que trabalha com o paciente, o que implica uma abordagem atenta ao mesmo, compreendendo as suas necessidades e explorando possíveis soluções terapêuticas com base nos resultados obtidos.

Tabela 10: Fases para a determinação de parâmetros dos utentes.

<b>Fase pré-analítica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Identificação do utente</li><li>- Verificação das condições para o exame</li><li>- Seleção e verificação do aparelho de medição</li><li>- Colheita da amostra biológica, se aplicável</li></ul>
<b>Fase analítica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Realização da determinação e obtenção dos resultados</li></ul>
<b>Fase pós-analítica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Interpretação e registo do resultado atendendo à situação</li><li>- Aconselhamento conforme ao resultado</li></ul>

Os níveis de glicose e de colesterol no sangue são geralmente medidos com um aparelho portátil. Para o efeito, é necessária uma gota de sangue capilar. Esta gota de sangue é depois colocada numa tira-testa e o aparelho mede a concentração de glicose, colesterol, etc. no sangue. O IMC é calculado dividindo o peso (em quilogramas) pelo

quadrado da altura (em metros). Dados retirados de uma balança profissional. O cálculo pode ser efetuado com uma calculadora especial ou com fórmulas predefinidas. A pressão arterial é medida com um esfigmomanómetro automático. Uma braçadeira é colocada à volta do braço e insuflada para medir a pressão arterial sistólica e diastólica. A interpretação de cada parâmetro medido depende dos intervalos de referência indicados na tabela 10 seguinte.

Tabela 11: Valores de referência dos parâmetros antropométricos, bioquímicos e fisiológicos

Parâmetro	Intervalo de referência
IMC	Peso normal: IMC: 18,5 – 24,9 Kg/m <sup>2</sup> Pré-obesidade: IMC: 25 – 29,9 Kg/m <sup>2</sup> Obesidade: IMC: > 30 Kg/m <sup>2</sup>
GC	Não diabéticos: - Em jejum: 70 – 110 mg/dl - 2h pós-prandial: < 120 mg/dl Diabéticos: - < 115 mg/dl - < 160 mg/dl
CT	< 200 mg/dl
CHDL	30 – 70 mg/dl
CLDL	< 160 mg/dl
T	35 – 160 mg/dl
PA	Pressão sistólica < 120 mmHg Pressão diastólica < 80 mmHg
FCa	Adulto sedentário: 70 – 80 bpm Adulto que faz atividade física e idosos: 50 a 60 bpm

Caso clínico:

Um homem foi à farmácia para ir buscar os medicamentos para a pressão arterial da mãe. Conversámos durante o atendimento. Tem 32 anos e está saudável. No entanto, nos últimos cinco anos, deixou completamente de praticar qualquer tipo de atividade física na sequência de uma lesão grave no joelho, uma rutura dos ligamentos cruzados esquerdos.

Ao mesmo tempo, recebeu uma promoção que lhe deu mais responsabilidades no trabalho, mas que o obrigou a passar a maior parte do tempo sentado. Como resultado, desenvolveu novos hábitos que o levaram a um estilo de vida sedentário. Ganhou peso e queixou-se de que o esforço físico lhe causava muito mais falta de ar do que antes e que estava constantemente cansado. Aconselhei-o de fazer um ponto da sua situação a medir o IMC, a pressão arterial e a frequência cardíaca. A balança mediu um IMC de 27,3 kg/m<sup>2</sup>, para 1,79 m e 87,5 kg, o que o coloca num estado de pré-obesidade. Depois de alguns minutos sentado sua frequência cardíaca foi de 74 BPM, sua PA sistólica foi de 123 mmHg e a PA diastólica de 82 mmHg. Após uma segunda leitura, os resultados não diferiram. Não se queixando de qualquer mal a intervenção farmacêutica limitou-se a uma venda de comprimidos multivitamínicos para combater a sua fadiga, aconselhei-lhe a Winfit®, à razão de 1 comprimido todas as manhãs, durante 1 mês. Além disso, foi aconselhado a voltar a qualquer atividade física regular e monitorizar o seu estilo de vida, insistindo na dieta e no sono.

## **7.2. Outros serviços**

### Administração injetáveis:

A FAPO disponibiliza ainda um serviço de administração de injetáveis, que permite a administração cómoda de medicamentos por via injetável (IM, SC). Este serviço, normalmente prestado por profissionais de saúde qualificados, como enfermeiros ou farmacêuticos, segue protocolos rigorosos de higiene e segurança. Os injetáveis incluídos neste serviço podem incluir vacinas, medicamentos de administração parentérica ou outros tratamentos específicos. Antes de qualquer administração, é realizada uma entrevista prévia para discutir o historial médico do doente, eventuais efeitos secundários e obter o consentimento informado. Este serviço visa facilitar o acesso dos doentes aos cuidados de saúde, reduzindo a necessidade de se deslocarem a uma unidade de saúde para procedimentos simples de injeção, mantendo elevados padrões de qualidade e segurança dos cuidados de saúde. Esta iniciativa faz parte de uma abordagem global para melhorar o acesso aos cuidados de saúde.

Valormed:

A eliminação de medicamentos segue um circuito particular, é geralmente efetuada por serviços especializados, como a Valormed, em conformidade com a regulamentação ambiental em vigor. Um exemplo concreto deste processo é a eliminação de medicamentos fora de prazo por um serviço de gestão de resíduos como a Valormed. Estes métodos de eliminação garantem a correta gestão dos medicamentos inutilizáveis, contribuindo para a segurança e responsabilidade ambiental na gestão dos produtos farmacêuticos.<sup>16</sup>

## **8. Formação**

### **8.1 Formação na farmácia**

A interação entre os farmacêuticos e as empresas farmacêuticas é crucial. Os farmacêuticos podem trabalhar em estreita colaboração com os laboratórios numa série de atividades, incluindo a investigação e o desenvolvimento de medicamentos, a gestão da qualidade dos produtos farmacêuticos e a promoção de medicamentos adequados. Esta colaboração é regulada pela lei e pelas boas práticas profissionais. Os farmacêuticos são obrigados a cumprir as regras éticas e legais quando interagem com a indústria farmacêutica para garantir que os interesses dos doentes estão sempre em primeiro lugar.<sup>29</sup> Neste sentido, os laboratórios parceiros dão formação às equipas de farmácia sobre a utilização correta dos produtos de saúde à venda.

### **8.2 Formação como farmacêutico**

Para além disso, a formação contínua ao longo da carreira é uma componente essencial do desenvolvimento profissional dos farmacêuticos. Estes participam em programas de formação contínua organizados pela Ordem dos Farmacêuticos, que regula e supervisiona a profissão farmacêutica. A Ordem assegura a qualidade dos cuidados farmacêuticos, estabelecendo padrões profissionais elevados, organizando a formação contínua e garantindo o cumprimento das boas práticas nas farmácias e laboratórios farmacêuticos. A formação contínua dos farmacêuticos em Portugal inclui um vasto leque de programas e atividades destinados a melhorar as suas competências e a manter-se atualizado com os desenvolvimentos no domínio farmacêutico. Exemplos de cursos de formação contínua oferecidos aos farmacêuticos portugueses incluem seminários e cursos sobre temas como farmacoterapia, gestão de medicamentos, farmácia clínica, comunicação com o doente, farmacovigilância, legislação farmacêutica e gestão da qualidade em farmácias. Estes cursos destinam-se a melhorar os conhecimentos e as competências dos farmacêuticos, ajudando-os a prestar cuidados de saúde de elevada qualidade e a manterem-se a par dos últimos avanços médicos e farmacêuticos.

## 9. Conclusão

Todas essas noções vistas e aplicadas permitiram-me compreender mais profundamente as diferentes tarefas em que o farmacêutico está envolvido. Tem, assim, um lugar essencial na saúde dos seus pacientes. O seu papel é muito mais importante do que a simples entrega ou venda de produtos. Ele deve ter a preocupação com seus utentes, procurando acompanhá-los o melhor possível. Nesta perspetiva, penso que ser um bom farmacêutico é, antes de mais, ter bons conhecimentos dos medicamentos, da sua indicação, das suas interações, mas também conhecimentos de saúde mais gerais. Ele deve ter um bom relacionamento, ou seja, ser capaz de se comunicar, mas também ser empático e compassivo para entender as reais necessidades de seus pacientes. Mas também deve ser capaz de dialogar com os outros profissionais da saúde com os quais será levado a colaborar. Este comportamento também é útil para ele dentro de sua equipe, permitindo-lhe avançar em um ambiente saudável e positivo. Finalmente, ele deve ser uma pessoa ativa e motivada com o desejo constante de melhorar, os seus conhecimentos e aberto a qualquer tipo de formação na sua área.

## 10. Referências bibliográficas

1. Farmácia Antiga Da Porta Do Olival, 200 anos de história, 2018. Disponível em: <https://www.farmaciantiga.pt/> (novembro 2023)
2. Decreto-Lei n.º 53/2007, de 8 de março alterado pelo Decreto-Lei n.º 172/2012, de 1 de agosto
3. Ordem dos Farmacêuticos. BPF para a farmácia comunitária. 53 p. Disponível em : [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas\\_praticas\\_farmaceuticas\\_para\\_a\\_farmacia\\_comunitaria\\_2009\\_20853220715ab14785a01e8.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmaceuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf)
4. Ordem Dos Farmacêuticos, Referenciais de Qualidade em Farmácia Comunitária. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/servicos/qualidade/referenciais-da-qualidade/farmacia-comunitaria/> (novembro 2023)
5. Ordem Dos Farmacêuticos, Linhas de Orientação, 2006. 4p. Disponível em: [https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/c\\_biblioteca\\_de\\_farmacia\\_10363739175cb5e9b4d54e8.pdf](https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/c_biblioteca_de_farmacia_10363739175cb5e9b4d54e8.pdf)
6. Glintt, SIFARMA, 2022. Disponível em: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx> (novembro 2023)
7. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto
8. Sifarma 2000. Manual Geral, v2.8.1, de dezembro 2010. Disponível em: <https://fr.scribd.com/doc/140773552/Manual-Sifarma-2000> (novembro 2023)
9. Rede. Nacional de cuidados continuados integrados. Orientações para o armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. 2009. Disponível em: <https://www.acss.min-saude.pt/wp-content/uploads/2020/05/> (novembro 2023)
10. Portaria nº348/98, de 15 de junho
11. INFARMED, “Saiba mais sobre Participação de Medicamentos”,2009
12. Apifarma. Indicadores do Mercado Farmacêutico. 88p. 2021. Disponível em: [https://apifarma.pt/wq-content/uploads/2023/02/IR\\_em\\_Numeros\\_2021.pdf](https://apifarma.pt/wq-content/uploads/2023/02/IR_em_Numeros_2021.pdf) (novembro 2023)

13. Infarmed. Projeto de proximidade, 2020. 321p. Disponível em:  
[https://www.infarmed.pt/documents/15786/1568238/Proximidade\\_Rel\\_GT.pdf/f267fc45-9555-22f1-b039-59350076e9e7](https://www.infarmed.pt/documents/15786/1568238/Proximidade_Rel_GT.pdf/f267fc45-9555-22f1-b039-59350076e9e7) (novembro 2023)
14. ISCTE, Avaliação de modelos de gestão em farmácia. 2017. Disponível em:  
<https://iscte-iul.pt/bitstream/10071/17272/4/aval.pt> (novembro 2023)
15. Infarmed. CI N°115/CD, 2014. 2p.
16. Valormed. Manual de procedimentos. 8p. 2022 Disponível em:  
<https://valormed.pt/inst/wp-content/uploads/2023/05/PC1A.02.07-manual-de-procedimentos-do-distribuidor-farmacia-comunitaria.pdf> (novembro 2023)
17. Choix pratique d'un antidépresseur chez le coronarien. K. Lahlou-Laforet. Paris, 2020.
18. DGS. Para uma política nacional de educação terapêutica, 2010. 13p. Disponível em: <https://pns.dgs.pt/files/2010/07/doencronica.pdf> (novembro 2023)
19. Medd. Técnicas de marketing para farmácias, 2020. Disponível em:  
<https://www.medd-design.com/pt/blog/tecnicas-marketing/> (novembro 2023)
20. A habilidade de comunicação com o paciente no processo de atenção farmacêutica. Fabricio P.P., Marlete dos Santos D. Nov 2007. Disponível em:  
<https://www.scielo.br/j/tes/a/pVDQHJvJnKszVX8R7v3CgnR/> (novembro 2023)
21. Lei nº 64/2008, de 31 de dezembro
22. Lei nº 12/2009, de 26 de março
23. Portaria nº 207/2008, de 12 de julho
24. Receitas. SNS 24. julho 2023 Disponível em:  
<https://www.sns24.gov.pt/servico/receitas/> (novembro 2023)
25. INFARMED, Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Disponível em:  
[https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas\\_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfe790](https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Normas_Dispensa/4c1aea02-a266-4176-b3ee-a2983bdfe790) (novembro 2023)
26. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro
27. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto
28. Ordem dos farmacêuticos. Linhas de orientação: Indicação farmacêutica, fevereiro 2006

29. Lei nº21/2014, de 16 de abril