



Relatório de Estágio II

Hospital Pedro Hispano
Farmácia Meixomil

Catarina Sofia Moreira Nunes

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Gandra, outubro de 2017

Relatório de Estágio II
Catarina Sofia Moreira Nunes

IUCS - 2017

Relatório de Estágio II

Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Hospital Pedro Hispano
Farmácia Meixomil

Catarina Sofia Moreira Nunes

setembro 2017

Declaração de Integridade

Eu, Catarina Sofia Moreira Nunes, abaixo assinado, nº 21228, aluna do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, declaro ter atuado com absoluta integridade na elaboração deste documento.

Nesse sentido, confirmo que NÃO incorri em plágio (ato pelo qual um indivíduo, mesmo por omissão, assume a autoria de um determinado trabalho intelectual ou 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.

Instituto Universitário de Saúde do Norte, ____ de _____ de _____

Assinatura: _____

AGRADEDIMENTOS

Em primeiro lugar, gostaria de agradecer à minha família pelo seu apoio incondicional em todos os momentos, em especial aos meus pais, pela possibilidade de enveredar no ensino superior, estarei eternamente grata. Ao meu namorado por toda a paciência e ajuda em todas as circunstâncias.

Gostaria de agradecer também ao Instituto Universitário de Ciências da Saúde e a todos os seus docentes, pelo ensino de excelência e pela disponibilidade que apresentaram em vários momentos.

Um agradecimento especial aos meus amigos, não só pelo apoio, mas também pelas mais diversas vivências, pois contribuiu para a minha formação e para uma experiência académica realmente enriquecedora.

À equipa do Hospital Pedro Hispano, em especial à Dr.^a Cecília Mimoso e à Dr.^a Cristina Paiva, pela receção e disponibilidade. Um sincero agradecimento por me fazerem sentir parte da equipa, pela flexibilidade e pelos ensinamentos que permitiram maximizar o meu desempenho.

Gostaria de agradecer à equipa da Farmácia Meixomil pela disponibilidade demonstrada. Um agradecimento muito especial à Mestre Daniela Dias, e ao Dr. Nuno Barros por todos os ensinamentos, esforço, empenho e paciência que demonstraram durante este estágio curricular.

À Comissão de Estágios, por todo o trabalho e dedicação na organização dos estágios curriculares, em especial à minha orientadora, Professora Doutora Maribel Teixeira.

Não poderia deixar de agradecer à fisioterapeuta e amiga, Mestre Joana Carrasqueiro, pelos conhecimentos que me transmitiu, por me ter ensinado a atentar nos pormenores, pela sua disponibilidade, persistência e auxílio contínuos.

Todos foram, sem dúvida, muito importantes e fulcrais para o meu crescimento enquanto farmacêutica, tanto a nível académico como pessoal, o meu sincero obrigada.

O presente relatório de estágio, elaborado no âmbito na unidade curricular estágio II do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário de Ciências da Saúde, aborda as atividades do farmacêutico hospitalar e do farmacêutico comunitário, dividindo-se, por isso, em duas partes.

O estágio hospitalar decorreu entre março e abril, no Hospital Pedro Hispano, no qual houve oportunidade de objetivar todas as atividades inerentes ao farmacêutico hospitalar, e ao circuito do medicamento, no que compete à organização e distribuição hospitalar. A passagem pela Farmácia Meixomil decorreu entre maio e julho. A vertente de farmácia comunitária revestiu-se de um caráter muito prático, onde as áreas de intervenção do farmacêutico estão muito mais relacionadas com o atendimento ao público, sendo as tarefas de *back office* um apoio fundamental ao bom funcionamento da farmácia.

O objetivo principal do presente relatório passa por abordar/relatar as atividades realizadas ao longo dos cinco meses de estágio, assim como demonstrar, de forma mais aprofundada, as tarefas realizadas.

Em anexo a este relatório está o trabalho complementar sobre “Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional – Estudo da influência da informação sobre MSMA na notificação de efeitos adversos por parte dos profissionais de saúde”. Este estudo permitiu o contacto com a realidade no que compete a este tema, através de dois modos de intervenção: um inquérito *online* aos profissionais de saúde e uma intervenção prática em farmácia comunitária e junto dos utentes. Este estudo pretende, não só contribuir para a consciencialização do trabalho que ainda necessita ser feito por parte da farmacovigilância, como contribuir para a atualização de ferramentas no que compete ao aumento da informação e do trabalho a este nível.

Agradedimentos	iii
Resumo.....	iv
Unidade Local de Saúde de Matosinhos.....	3
1. Serviços farmacêuticos	3
1.1. Recursos Humanos.....	4
1.2. Localização e Horário.....	4
1.3. Organização do espaço físico	5
1.4. Ferramentas Informáticas.....	5
2. Gestão de medicamentos e outros produtos de saúde	6
2.1. Seleção e Aquisição	7
2.2. Receção.....	9
2.3. Armazenamento.....	10
2.4. Gestão de <i>stock</i>	12
3. Distribuição de medicamentos	14
3.1. Distribuição Clássica.....	15
3.2. Distribuição individual Diária em Dose unitária	16
3.3. Medicamentos sujeitos a Controlo especial.....	18
3.4. Unidade de Farmácia de Ambulatório	20
4. Farmacotecnia.....	23
4.1. Preparações estéreis	23
4.2. Preparações Não estéreis	27
5. Comissões técnicas e grupos multidisciplinares.....	28
6. Ensaio Clínicos	29
7. Visita Clínica.....	30
Introdução.....	31
A Farmácia Meixomil.....	32

1. Caracterização	32
2. Recursos humanos.....	32
3. Infraestruturas.....	33
3.1. Caracterização do espaço físico exterior	33
3.2. Caracterização do espaço físico interior.....	33
4. Sistema informático	35
5. Fontes de informação e documentação	36
6. Qualidade.....	37
Plano de estágio	37
1. <i>Back office</i>	38
1.1. Realização de encomendas	38
1.2. Receção de encomendas.....	40
1.3. Alteração dos preços dos medicamentos	43
1.4. Armazenamento de encomendas.....	43
1.5. Monitorização da temperatura e humidade	46
1.6. Controlo dos prazos de validade.....	47
1.7. Gestão e regularização de Devoluções.....	47
1.8. Gestão de reservas.....	48
2. Prestação de outros serviços.....	49
2.1. Determinação de parâmetros – “check Saúde”	49
2.2. Administração de injetáveis.....	53
2.3. Teste de Gravidez	54
2.4. Gestão de resíduos biológicos.....	54
3. Atendimento ao Público.....	55
3.1. Dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica	56
3.1.1. A Prescrição médica.....	57
3.1.2. Relação: farmacêutico – receita – utente.....	61

3.1.3. Processamento das receitas médicas	62
3.1.4. Medicamentos genéricos.....	63
3.1.5. Particularidades.....	63
3.1.6. Comparticipação de Medicamentos.....	65
3.1.7. Procedimentos de fecho do mês.....	67
3.1.8. Tratamento de receitas devolvidas	69
3.2. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica e outros produtos de saúde.....	70
4. Valormed	80
5. Comunicação/comportamento.....	81
6. <i>Marketing/merchandising</i>	82
7. Atividades desenvolvidas	83
8. Formações extracurriculares	85
9. Conclusão.....	85
10. Referências Bibliográficas	86
Enquadramento teórico.....	109
1.1. Farmacovigilância	109
1.2. Enquadramento Histórico.....	110
1.3. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional.....	113
2. Introdução.....	115
3. Objetivos.....	115
4. Metodologia	116
4.1. Intervenção.....	116
4.2. Amostra	116
4.3. Materiais	117
4.4. Ética.....	118
4.5. Descrição do procedimento	118
4.6. Análise Estatística.....	120

5. Resultados	121
5.1. Estatística descritiva – Inquérito online	121
5.2. Estatística descritiva dos resultados obtidos na intervenção na FC.....	126
6. Discussão	130
6.1. Inquérito online.....	130
6.2. Intervenção na farmácia comunitária.....	131
7. Limitações ao estudo.....	132
8. Conclusão.....	132

Índice de Figuras

Figura 1 - Competências dos Serviços Farmacêuticos na ULSM.....	4	
Figura 2 – Interligação dos diferentes componentes do Hospital com o SGICM.....	6	
Figura 3 - Processo de seleção de medicamentos.....	7	
Figura 4 - Procedimento de receção de produtos.....	10	
Figura 5 - Armazéns do HPH.....	10	
Figura 6 - kanban.....	12	
Figura 7 - Ciclo do kanban	13	
Figura 8 - Tipos de distribuição de medicamento	15	
Figura 9 - Procedimento DIDDU.....	17	
Figura 10 - Circuito dos Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	19	
Figura 11 - Procedimento de Atendimento na UFA.....	22	
Figura 12 - Diferentes setores de Farmacotecnia.....	23	
Figura 13 – Protocolo FOLFOX no tratamento do cancro do cólon	25	
Figura 14 - Montra da FM.....	33	
Figura 15 – SAP – Lineares	Figura 16 – SAP	34
Figura 17-GAP.....		35
Figura 18 – Tipos de encomendas.....		39
Figura 19 – Ecrã SIFARMA no menu de realização de encomendas.....		40
Figura 20 – Processo de receção de encomendas.....		41
Figura 21 – Ecrã SIFARMA na receção de produtos associados a encomendas Via Verde		42
Figura 22 – Armazém principal		44
Figura 23 – Armazém de MG.....		44
Figura 24 – Frigorífico		45
Figura 25 – Produtos do front office		45
Figura 26 - Organização dos produtos na FM		45
Figura 27 - Procedimento da Monitorização da Temperatura e Humidade.....		46
Figura 28 - Procedimento de Gerar Devoluções		48
Figura 29 – Cartão de identificação da reserva – Gestão de Reservas		49
Figura 30 - Esfigmomanómetro digital de braço		49
Figura 31 – Materiais e instrumentos necessários para a medição da glicemia capilar		50
Figura 32 - Procedimento de utilização do equipamento de medida VERI-Q MULTI.....		51
Figura 33 – Contentor de resíduos biológicos grupo III.....		55

Figura 34 – Contentor de resíduos biológicos grupo IV.....	55
Figura 35 – Etapas do atendimento com e sem apresentação de PM.....	56
Figura 36 – Medicamentos que são sujeitos a receita médica.....	57
Figura 37 – Evolução das receitas médicas.....	57
Figura 38 – Janela SIFARMA de preenchimento obrigatório na dispensa de psicotrópicos	64
Figura 39 – Escalões do regime geral de participação.....	65
Figura 40 – Calendário do ciclo de conferência de receituário médico	68
Figura 41 – Lineares com produtos e medicamentos veterinários	71
Figura 42 - Exemplos de medicamentos homeopáticos.....	71
Figura 43 – Grupos e categorias de suplementos alimentares.....	73
Figura 44 - Diferença entre suplemento alimentar e medicamento (Boletim de Farmacovigilância Volume 21, nº3, março 2017)	74
Figura 45 – Alimentos dietéticos para fins medicinais específicos.....	76
Figura 46 – Vias da ficha de contentor do Valormed.....	80
Figura 47 – Dinamização do Dia Mundial da Criança.....	83
Figura 48 – Semana do Coração	83
Figura 49 – Semana do Coração - Prestação de cuidados de saúde em Paços de Ferreira.....	84
Figura 50 – Jornal Mexe-a-mil.....	84
Figura 51 - Fichas de Notificação de RAM por cores para cada profissional de saúde - médicos, farmacêuticos e enfermeiros, respetivamente	111
Figura 52 - Organização das intervenções do estudo.....	116
Figura 53 – Organização da intervenção da FC.....	126

Índice de Tabelas

Tabela 1 – Diferenças entre UPC e UPNP	24
Tabela 2 – Considerações sobre Aflibercept e Bevacizumab.....	26
Tabela 3 – Exemplos de Manipulados.....	27
Tabela 4 - Algumas comissões/grupos multidisciplinares e respectivas funções	28
Tabela 5 - Recursos Humanos da FM.....	32
Tabela 6 – Objetivos de aquisição de produtos na FM.....	38
Tabela 7 – Indicação dos produtos de venda livre com IVA a 6% e 23%	43
Tabela 8 – Organização do espaço de armazenamento dos medicamentos da FM.....	44
Tabela 9 – Reações que ocorrem no aparelho para a medição de colesterol total, HDL colesterol e triglicerídeos (VERI-Q MULTI [®])	51
Tabela 10 – Cuidados a ter nas medições antropométricas e respetivos valores de referência.....	52
Tabela 11 – Material obrigatório para administração de injetáveis.....	53
Tabela 12 – Gestão de resíduos biológicos	55
Tabela 13 – Diferença entre os diferentes tipos de receitas.....	58
Tabela 14 – Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED dos Estupefacientes e psicotrópicos	69
Tabela 15 – Medicamentos à base de plantas.....	72
Tabela 16 – Características do bebé que influenciam a escolha do leite.	75
Tabela 17 – Características do bebé e da papa que influenciam a escolha da papa.....	75
Tabela 18 – Particularidades de alguns produtos da marca La Roche Posay [®] e Vichy [®]	77
Tabela 19 – Enquadramento legal no domínio da farmacovigilância	112
Tabela 20 – Enquadramento nacional na área da farmacovigilância.....	112
Tabela 21 – Causalidade atribuída aos EA	126
Tabela 22 - Causalidade atribuída aos EA	127
Tabela 23 - Causalidade atribuída aos EA	127

Índice de Anexos

Anexo I – Organigrama representativo da ULSM.....	108
Anexo II – Organização do espaço físico do HPH.....	109
Anexo III – Requisição de Hemoderivados – Modelo n.º1804 do Instituto Nacional da Moeda.....	110
Anexo IV – Requisição de substâncias e suas preparações compreendidas nas tabelas I,II,III e IV com exceções de II-A, anexos ao decreto-lei nº15/93 de 22 janeiro, com retificação de 20 fevereiro.....	111
Anexo V – Procedimento para medição de pressão arterial.....	112
Anexo VI – Procedimento para medição de glicemia capilar.....	113
Anexo VII – Procedimento para medição de TG, colesterol total e perfil lipídico.....	114
Anexo VIII – Procedimento para realização de um teste de gravidez.....	115
Anexo IX – Unidades Regionais de farmacovigilância.....	116
Anexo X – Identificação dos MSMA presentes na FC.....	117
Anexo XI – Identificação dos MSMA no <i>stock</i> físico da FC.....	118
Anexo XII – Panfleto informativo sobre MSMA para os utentes da FC.....	119
Anexo XIII – Consentimento informado.....	120
Anexo XIV – Documento de suporte à entrevista.....	121
Anexo XV – Cartão de monitorização adicional na FC.....	122
Anexo XVI – Inquérito aos utentes para avaliação da intervenção.....	123
Anexo XVII – Lista dos MSMA utilizados na UPC.....	124
Anexo XVIII – Panfleto informativo para os utentes do Hospital de Dia.....	127
Anexo XIX – Cartão de monitorização adicional no HPH.....	128
Anexo XX – Inquérito <i>online</i> aos PS.....	129
Anexo XXI – Classificação de causalidade (OMS).....	132
Anexo XXII – Diploma de participação nas Jornadas de Ciências Farmacêuticas	133

Lista de Abreviaturas e Acrónimos

- 5-FU – 5-fluoruracilo
- ADFME - Alimentos Dietéticos para Fins Medicinais Específicos
- AIM - Autorização de Introdução no Mercado
- ANF – Associação Nacional das Farmácias
- AO - Assistentes Operacionais
- APH - Avaliação Prévia Hospitalar
- AUE - Autorização de Utilização Excepcional
- CAUL - Certificado de Autorização de Utilização de Lote
- CCF – Centro de Conferência de Faturas
- CCIRA - Comissão de Controlo de Infeção e de Resistência a Antimicrobianos
- CEDIME - Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos
- CEFAR - Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia
- CFT - Comissão de Farmácia e Terapêutica
- CIM - Centro de Informação do Medicamento
- CNF - Centros Nacionais de Farmacovigilância
- DCI - Denominação Comum Internacional
- DGAF - Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos
- DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária
- DGS - Direção Geral de Saúde
- DIDDU - Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
- DL – Decreto-Lei
- DM - Dispositivos Médicos
- DT - Diretora Técnica
- EA – Efeitos Adversos
- EMA – European Medicines Agency
- EPE – Entidade Pública Empresarial
- EPI - Equipamento de Proteção Individual
- FC - farmácia comunitária
- FDA - Food and Drug Administration
- FEFO - *First Expire, First Out*

FH - farmácia hospitalar
FM - Farmácia Meixomil
FNM - Formulário Nacional de Medicamentos
FSA - Faça Segundo a Arte
GAP - Gabinete de Atendimento Personalizado
HPH - Hospital Pedro Hispano
IVA - Imposto sobre o Valor Acrescentado
MG - Medicamentos Genéricos
MM - Medicamentos Manipulados
MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSMA - Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional
MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
OMS - Organização Mundial de Saúde
p. ex – por exemplo
PIC - Preço Inscrito na Cartonagem
PM - Prescrição Médica
PNV - Plano Nacional de Vacinação
PRAC - Pharmacovigilance Risk Assessment Committee
PS - Profissionais de Saúde
PV - Prazos de Validade
PVA - Preço de Venda ao Armazenista
PVF - Preço de Venda à Farmácia
PVP - Preço de Venda ao Público
QT – Quimioterapia antineoplásica
RAM - Reações Adversas a Medicamentos
RCM - Resumo das Características do Medicamento
SA - Suplementos Alimentares
SAP - Sala de Atendimento ao Público
SBN - Sindicato dos Bancários Norte
SC - Serviços Clínicos
SF - Serviços Farmacêuticos
SGICM - Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento
SIATS - Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde

SIMED - Serviço de Informação do Medicamento

SMS - *Short Message Service*

SNF - Sistema Nacional de Farmacovigilância

SNS - Serviço Nacional de Saúde

TDT - Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica

UE - União Europeia

UF - Unidade de Farmacovigilância

UFA - Unidade de Farmácia de Ambulatório

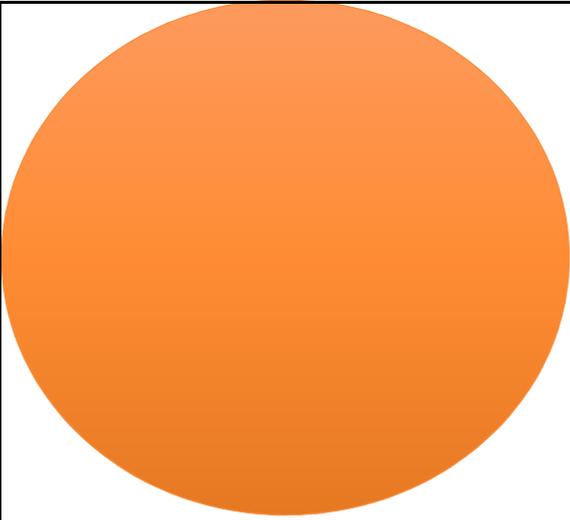
ULSM - Unidade Local de Saúde de Matosinhos

UPC - Unidade de Preparação de Citotóxicos

UPE - Unidade de Preparação Estéreis

URF - Unidades Regionais de Farmacovigilância

β -hCG - Hormona gonadotrofina coriônica humana (fração beta)



Parte 1

Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar

Instituto Universitário de Ciências da Saúde
Mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio II

Unidade de Saúde Local de Matosinhos, Hospital Pedro Hispano E.P.E.

1 de março de 2017 a 28 de abril de 2017

Catarina Sofia Moreira Nunes

Orientador: Dra. Cecília Mimoso

Supervisor: Prof. Doutora Maribel Teixeira

setembro de 2017

UNIDADE LOCAL DE SAÚDE DE MATOSINHOS

A Unidade Local de Saúde de Matosinhos (ULSM) foi, em 1999, a primeira Unidade Local de Saúde em Portugal. Trata-se de uma instituição pública, integrada no Serviço Nacional de Saúde (SNS), constituída pelo Hospital Pedro Hispano (HPH), pelo Agrupamento de Centros de Saúde de Matosinhos e pela Unidade de Média Duração e Reabilitação. O Decreto-Lei (DL) n.º 12/2015 de 26 de janeiro, veio definir a ULSM como uma entidade pública empresarial (ULSM, EPE) com o objetivo de melhorar a interligação dos cuidados de saúde primários com os cuidados diferenciados, através de uma prestação e gestão integrada de todos os níveis de cuidados de saúde. ^[1]

A ULSM abrange uma população de cerca de 317 685 utentes, uma vez que, para além da população de Matosinhos, é também uma referência para os concelhos de Vila do Conde e Póvoa de Varzim. ^{[2] [3]} (Anexo I)

1. SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

O Regulamento geral da Farmácia Hospitalar está presente no DL n.º 44204, de 2 de fevereiro de 1962. Neste documento é possível obter informação sobre o funcionamento dos Serviços Farmacêuticos (SF) hospitalares, dos recursos humanos e disposições especiais e transitórias. ^[4]

Os SF da ULSM têm como objetivo atender às necessidades da população, sob a sua área de influência, no que respeita à prestação de cuidados farmacêuticos, assegurando o uso adequado, eficiente, seguro e racional do medicamento, promovendo assim, uma melhoria contínua na saúde da população. ^[2] As competências dos SF estão definidas no n.º 2 do artigo n.º 58 do regulamento interno da ULSM. (Figura 1)

- Estabelecer sistemas eficazes e seguros de armazenamento e distribuição e administração de medicamentos e outros produtos farmacêuticos.
- Desenvolver atividades de Farmácia Clínica, relacionadas com a terapêutica medicamentosa, elaboração de perfil farmacoterapêutico do doente, realização de estudos de Farmacovigilância e elaboração de estudos sobre formulação, qualidade e estabilidade de medicamentos e misturas intravenosas.
- Integrar comissões clínicas e técnico-científicas que têm em vista a disciplina e racionalização da terapêutica medicamentosa, melhoria assistencial e a salvaguarda da saúde pública.
- Cumprir exigências legais sobre medicamentos sujeitos a legislação própria como estupefacientes e psicotrópicos, imunoglobulinas, antirretrovíricos, medicamentos para insuficiência renal crónica, entre outros.
- Participar na seleção, aquisição, armazenamento e gestão dos stocks de medicamentos, garantindo a sua qualidade e correta conservação.
- Gerir medicamentos experimentais necessários ou complementares à realização dos ensaios clínicos.
- Colaborar em programas de ensino, formação contínua e valorização profissional.

Figura 1 - Competências dos Serviços Farmacêuticos na ULSM

1.1. RECURSOS HUMANOS

A direção dos SF está a cargo da Dr.^a Cristina Paiva, sendo esta responsável por toda a organização inerente aos SF e pela gestão dos medicamentos, produtos de saúde e equipa de trabalho. A equipa de farmacêuticos é constituída por 12 elementos, sendo estes destacados semanalmente para as diferentes funções. Além disso, existem 9 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), que assumem funções como a preparação e distribuição da medicação aos diferentes serviços. Ainda fazem parte desta equipa multidisciplinar 8 Assistentes Operacionais (AO), sendo responsáveis pelo transporte da medicação e outras tarefas necessárias para o bom funcionamento e organização dos SF.

1.2. LOCALIZAÇÃO E HORÁRIO

Os SF situam-se no piso -1, contíguo ao departamento de compras e logística, com horário de funcionamento de segunda a sexta-feira das 8.30 às 24h00; Sábados, Domingos e feriados das 9h00 às 17h00 (presença física) e em regime de prevenção das 17h00 às 24h00.

A Unidade de Farmácia de Ambulatório (UFA) fica situada no piso 0 e o horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira, das 8h45 às 17h15.

1.3. ORGANIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO

O espaço físico encontra-se organizado por vários setores de atividade. (Anexo II)

Simplificadamente, as áreas resumem-se a:

- Zona de receção de encomendas;
- Zona de gabinetes (gabinete da diretora dos SF, dos Farmacêuticos Hospitalares (FH) e dos TDT);
- Unidade de Preparação de Não Estéreis;
- Unidade de Preparação de Estéreis (UPE), que se divide fisicamente em duas áreas destinadas a preparações distintas;
- Zona de Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU). Esta área é constituída pela sala da validação, zona de preparação das malas, zona de conversão (local onde a medicação é convertida em unidose pelos AO) e pela área de atendimento interno;
- Unidade de ensaios clínicos;
- Zona da distribuição clássica;
- Armazém.

1.4. FERRAMENTAS INFORMÁTICAS

O sistema informático utilizado é denominado Sistema de Gestão Integrado do Circuito do Medicamento (SGICM), e é utilizado por todos os profissionais de saúde do HPH. Esta ferramenta permite a centralização da informação num mesmo sistema, facilitando a comunicação entre as várias áreas de atuação do hospital. A adesão a este tipo de tecnologias aumenta a eficiência e a informação dos profissionais, o que se pode refletir na diminuição de erros e numa prestação de cuidados mais aperfeiçoada, além de permitir uma melhor gestão de *stock* de medicamentos. ^[5] (Figura 2)

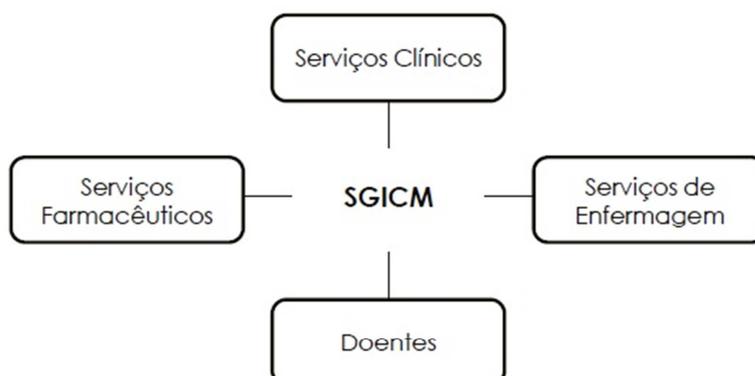


Figura 2 – Interligação dos diferentes componentes do Hospital com o SGICM

No HPH, os FH têm acesso ao processo clínico informático do doente. Esta ferramenta não é transversal a todos os hospitais, no entanto apresenta-se como uma mais valia para um melhor exercício da profissão. Todas as dúvidas sobre a prescrição, patologia associada, dose prescrita (o mesmo medicamento usa-se em diferentes doses para diferentes patologias) e motivo de alteração de dose, podem ser esclarecidas acedendo ao processo clínico.

2. GESTÃO DE MEDICAMENTOS E OUTROS PRODUTOS DE SAÚDE

A gestão de medicamentos é o conjunto de procedimentos realizados pelos SF, que garante o bom uso e dispensa dos medicamentos em perfeitas condições aos doentes do hospital e utentes da ULSM. A gestão financeira é essencial para racionalizar os recursos económicos existentes e minimizar perdas. Assim, é fundamental um controlo rigoroso desta área, com constante atualização dos *stocks* dos medicamentos, preferencialmente por via informática, de modo a evitar rotura de *stock*, mas tentando simultaneamente evitar o excesso de produtos, que é sinónimo de desperdício e, conseqüentemente, de perda monetária. A gestão de medicamentos e outros produtos inclui as seguintes fases: seleção, aquisição, armazenamento e distribuição.

2.1. SELEÇÃO E AQUISIÇÃO

A seleção de medicamentos é um processo dinâmico, contínuo, multidisciplinar e participativo, que pretende assegurar uma terapêutica racional e de baixo custo. (Figura 3)

A seleção dos medicamentos é feita tendo em consideração o Formulário Nacional de Medicamentos (FNM), dado o caráter obrigatório de utilização pelos estabelecimentos do SNS e as necessidades terapêuticas dos doentes do hospital.

A utilização de medicamentos extra FNM depende da sua introdução à adenda do hospital, que é aprovada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), que atualmente se reúne semanalmente, segundo a nova legislação - Despacho n.º 2325/2017. [6]

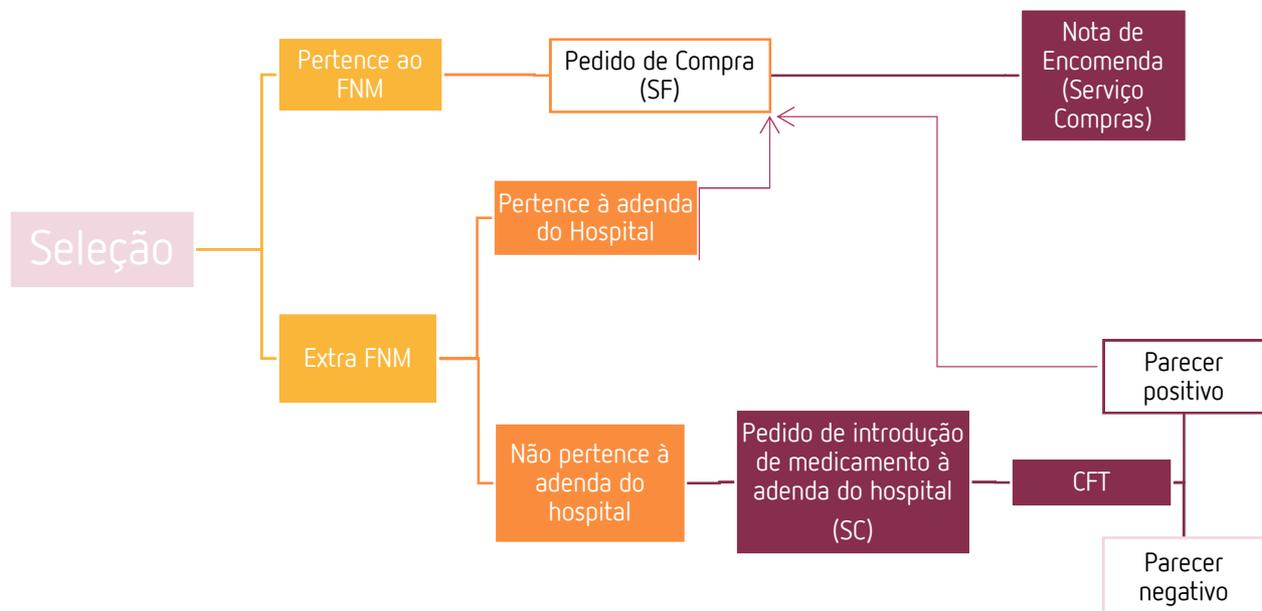


Figura 3 - Processo de seleção de medicamentos

Os SF são responsáveis pela elaboração do pedido de compra, sendo depois efetivada uma nota de encomenda pelo serviço de compras. Em caso de rotura do medicamento no fornecedor habitual, o serviço de compras envia aos SF, as propostas alternativas, para validação final por parte do responsável dos SF.

Em casos de urgência ou roturas pontuais, os SF podem ainda recorrer a empréstimos a outros hospitais ou a compra direta a uma farmácia comunitária. Convém ressaltar que estas devem ser situações esporádicas e não a regra de aquisição. Quanto maior o número de empréstimos e de compras diretas, menor

será a capacidade dos SF de gestão e maior *stress* será introduzido na cadeia de trabalho. Consequentemente, estes dados são também indicadores de gestão hospitalar.

2.1.1. Medicamentos Sujeitos a Autorização de Utilização Excecional

A utilização de medicamentos em Portugal carece de que os mesmos disponham de Autorização de Introdução no Mercado (AIM), a qual é concedida pelo INFARMED. Todavia, existem situações clínicas para as quais são necessários medicamentos que não dispõem dessa autorização. É para permitir o acesso a esses medicamentos que surge a Autorização de Utilização Excecional (AUE), apenas concedida a medicamentos que, apesar de terem utilidade clínica bem reconhecida, não haviam sido alvo de pedido de AIM, conforme o estabelecido no n.º 3 do artigo 11.º da Deliberação n.º 1546/2015, de 18 de junho. Para permitir uma resposta atempada, a submissão dos pedidos de AUE para o ano seguinte deve ser feita da seguinte forma: ^[7]

- ♣ Ser enviada exclusivamente por correio eletrónico para o endereço eletrónico: aue@infarmed.pt;
- ♣ Ser enviado 1 e-mail por substância ativa requerida e por tipo de medicamento (FNM; Extra FNM ou Doente específico);
- ♣ Apresentar o assunto do e-mail com o seguinte formato: Tipo de medicamento/substância ativa/Nome da entidade hospitalar/ano a vigorar;
Ex: Extra-Formulário/Azul Patente/Hospital X/2016
- ♣ Apresentar o comprovativo das Boas Práticas de Fabrico no caso dos medicamentos sem AIM na União Europeia;
- ♣ Ser efetuada utilizando o impresso de uso obrigatório e a justificação clínica.

2.1.2. Medicamentos Sujeitos a Autorização de Utilização Excecional doente a doente

A Avaliação Prévia Hospitalar (APH), aplica-se aos medicamentos sujeitos a receita médica que se destinem a ser adquiridos pelas entidades tuteladas pelo membro do Governo responsável pela área da saúde, conforme definido no Capítulo IV, do DL n.º 97/2015. ^[8]

A APH visa estabelecer as condições de aquisição de medicamentos pelos hospitais do SNS, tendo em conta:

- **Critérios técnico-científicos** que demonstrem inovação terapêutica, ou equivalência terapêutica, para cada uma das indicações terapêuticas reclamadas;
- **Vantagem económica**

Do processo de APH resulta a determinação de um preço máximo de aquisição para os hospitais do SNS e o estabelecimento de um contrato de avaliação prévia. Neste contrato são definidas as condições de utilização e as indicações terapêuticas para as quais o medicamento pode ser utilizado.

É emitido um pedido de AUE doente a doente para os medicamentos que já obtiveram AIM, mas cujo processo de APH ainda não se encontra concluído, e sempre que se verifique a ausência de alternativa terapêutica, que o doente corra o risco imediato de vida ou de sofrer complicações graves.

Os pedidos devem ser requeridos pelos hospitais, após cuidada avaliação da CFT. O requerimento é apresentado por doente (identificado através de siglas e do nº. de processo) mediante descrição da história clínica e fundamentação da imprescindibilidade do tratamento para o doente em causa. A submissão de pedidos para o doente específico deverá ser efetuada no módulo "Autorização para doente" específico do portal do Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde (SIATS).

Os relatórios de avaliação prévia são disponibilizados após a finalização do procedimento. [9]

2.2. RECEÇÃO

A receção dos medicamentos e produtos farmacêuticos é feita pelos AO, exceto os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos, hemoderivados e medicamentos para ensaios clínicos, que são rececionados por FH. As vacinas e contraceptivos orais são rececionadas por um TDT. Relativamente aos hemoderivados, estes exigem a conferência dos boletins de análise e dos Certificados de Autorização de Utilização de Lote (CAUL), emitidos pelo INFARMED, informação essa posteriormente arquivada. De salientar que os produtos que necessitam de temperaturas entre os 2 e 8 °C e os psicotrópicos e estupefacientes são os primeiros a serem rececionados. Existe uma série de procedimentos relativos à receção e conferência de uma encomenda. (Figura 4)

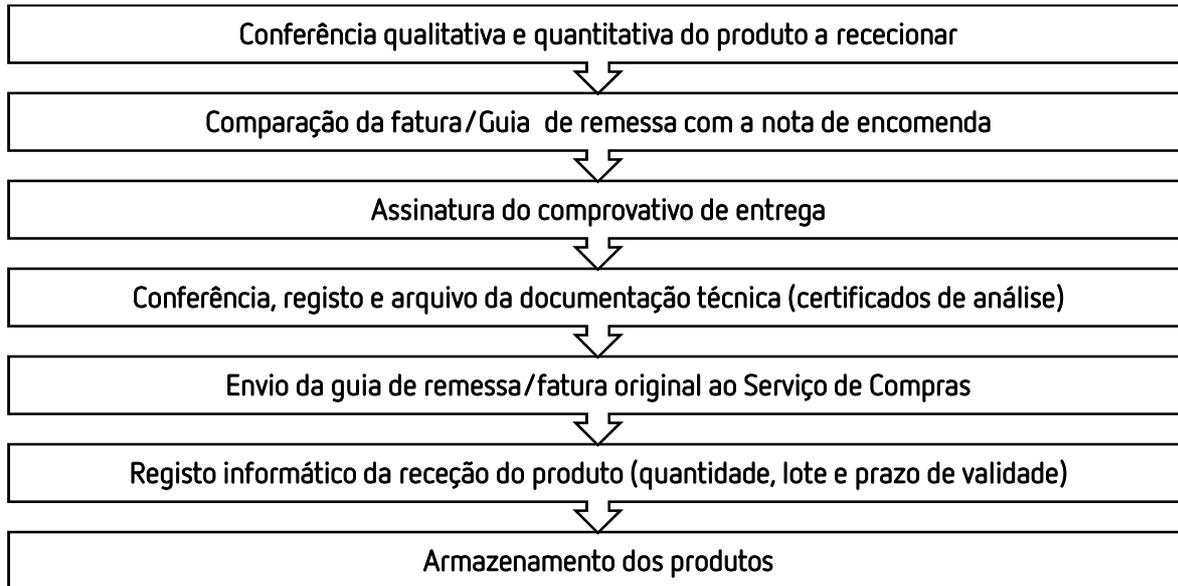


Figura 4 - Procedimento de receção de produtos

2.3. ARMAZENAMENTO

O *stock* dos SF está distribuído por 5 armazéns. (Figura 5)

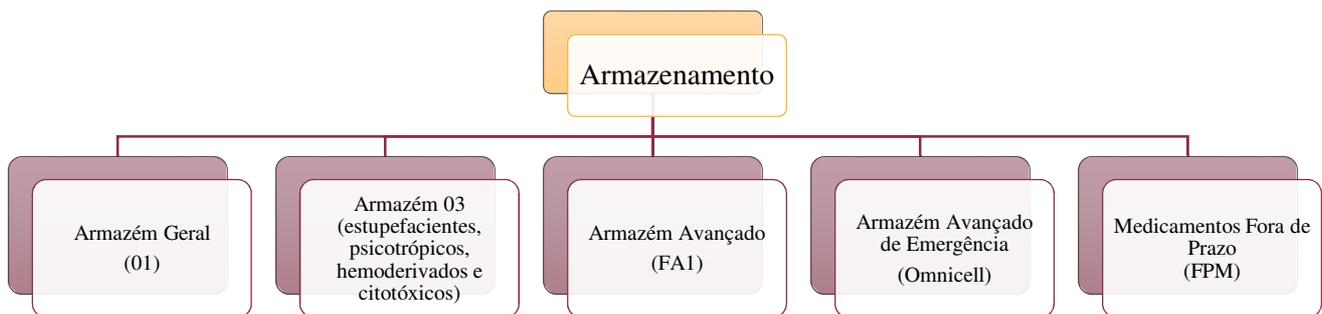


Figura 5 - Armazéns do HPH

No armazém geral:

Geral por classe farmacoterapêutica/forma farmacêutica	<ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos de uso oftálmico; • Produtos de nutrição; • Preparações extemporâneas; • Produtos utilizados em exames de diagnósticos; • Produtos de aplicação tópica; • Material de penso; • Antissépticos e desinfetantes; • Contraceptivos orais.
Zona geral	Corresponde a todos os medicamentos, organizados por ordem alfabética, à exceção dos medicamentos mencionados acima;
Zona dourada	Onde estão armazenados os medicamentos de maior consumo, que se encontram já individualizados e identificados para utilização em unidose;
Inflamáveis	Sala isolada, perto do exterior, com fluxo de ar e devidamente equipada;
Injetáveis de Grande Volume	Armazenados perto da zona de receção de encomendas;
Medicamentos de frio	Câmaras frigoríficas nº. 2 e nº.3. Na câmara frigorífica nº. 3 (fechado) encontram-se os medicamentos de valor económico elevado e os medicamentos de Ensaio Clínicos que necessitam de refrigeração;
Benzodiazepinas/Anestésicos e Dispositivos intrauterinos	Armários devidamente identificados e fechados;
Medicamentos de Ensaio Clínicos	Sala dos Ensaio Clínicos.

No armazém 03:

Citotóxicos	Armazenados na UPC, por ordem alfabética de Denominação Comum Internacional (DCI);
Estupefacientes e psicotrópicos	Sala de Estupefacientes e Psicotrópicos, de acesso restrito;
Hemoderivados	Câmara frigorífica nº. 3

No armazém avançado:

O armazém avançado está localizado na UFA. Neste espaço estão armazenados medicamentos específicos para determinadas patologias, tais como: síndrome da imunodeficiência adquirida, insuficiência renal crónica, esclerose múltipla, doença de Crohn, colite ulcerosa, entre outras.

No armazém avançado de emergência:

O Omnicell® está no Serviço de Urgência e nele estão armazenados medicamentos que são utilizados com maior frequência pelo serviço.

No armazém de medicamentos fora de prazo:

Este armazém foi criado para gerir os produtos que se encontram fora do prazo de validade. Neste sentido, os produtos nesta situação, são colocados informática e fisicamente neste armazém, em local próprio, aguardando resolução (devolução ao fornecedor, crédito ou abate).

2.4. GESTÃO DE STOCK

Para uma correta gestão de existências é necessária uma boa planificação e previsão das necessidades, de acordo com os gastos efetuados em iguais períodos precedentes, como o número de unidades fornecidas, preços, doses diárias definidas e dados estatísticos de movimento de doentes. Em 2008 foi implementado na ULSM um sistema de gestão de *stocks*, o sistema Kaizen, do japonês “mudança para melhor”, de modo a racionalizar custos e existências. [10]

2.4.1. Metodologia Kaizen

Esta metodologia tem como principais objetivos o aumento de produtividade, eliminação de desperdícios, e a otimização de todos os processos, envolvendo sempre toda a equipa. O *Kaizen* é posto em prática recorrendo ao uso de um cartão físico (Figura6) designado por *Kanban* (do japonês cartão), que contém informações relativas ao produto a sinalizar, nomeadamente:

- Código do produto (indicativo do grupo farmacêutico);
- Designação do produto (substância ativa, forma farmacêutica e dosagem);
- Localização de armazenamento;
- Ponto de encomenda (quantidade de produto, a partir da qual é elaborada a nota de encomenda);



Figura 6 - kanban

- Quantidade a encomendar.

O *kanban* é colocado na embalagem do medicamento/produto farmacêutico que corresponde ao ponto de encomenda (*stock* mínimo).

Outra metodologia implementada é a norma de *picking*, em que cada produto farmacêutico é retirado do local de armazenamento, sempre, de cima para baixo, da frente para trás e da esquerda para a direita. Quando é atingido o ponto de encomenda, o *Kanban* é retirado e colocado num local próprio, destinado aos "produtos a encomendar", passando depois para o gabinete da diretora técnica, que efetua o pedido de compra.

Após a realização do pedido de compra, os *Kanbans* são colocados na receção, organizados por ordem alfabética. Quando o produto é rececionado, o *kanban* é colocado na embalagem correspondente ao ponto de encomenda e este ciclo recomeça. ^[10] (Figura 7)

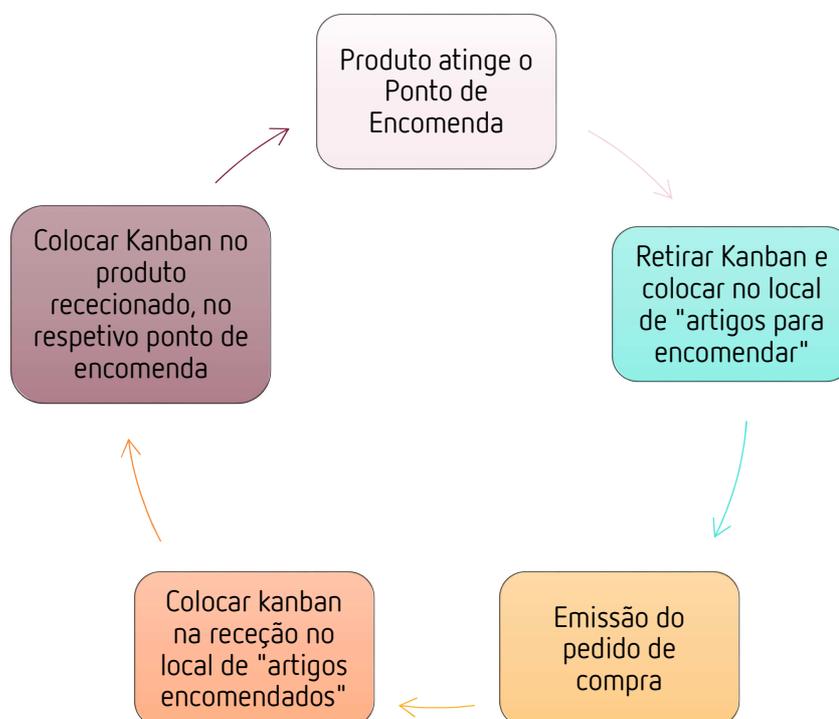


Figura 7 - Ciclo do kanban

O modelo *Kaizen* também é utilizado nos serviços clínicos (SC) e em alguns centros de saúde, recorrendo-se ao "sistema de duas caixas". Este sistema consiste na utilização dos produtos da primeira caixa, sendo que quando esta fica vazia, é retirada, e enviada para os SF, utilizando-se os produtos da segunda caixa. Este método evita a ocorrência de rotura de *stock*. Este sistema visa melhorar a gestão dos medicamentos e produtos farmacêuticos nos SF e, inclusivamente, já se encontra implementado em quase todos os serviços da

ULSM. Além disso, permite uma diminuição dos custos, eliminando o desperdício, reduzindo os *stocks* excessivos e evitando que a validade dos produtos expire. Este processo veio substituir o processo de reposição/distribuição de *stocks* através de contagem física dos produtos, processo moroso e que implicava erros decorrentes da contagem dos *stocks*.

Os SF regem-se pela política japonesa dos "5 S's":

"**SEITON**" – promoção da arrumação, ou seja, todo o material deve estar arrumado no respetivo lugar;

"**SEISO**" – manutenção da limpeza da área de trabalho, devendo todos contribuir para a prevenção da sujidade;

"**SEIKETSU**" – padronização de todas as tarefas, de modo a que estas sejam sempre executadas da mesma forma e segundo um determinado procedimento anteriormente definido;

"**SHITSUKE**" – promoção do trabalho de equipa, devendo todos interiorizar as regras e, em conjunto, promover a melhoria dos procedimentos;

"**SEIRI**" – evitar o desnecessário, devendo a área de trabalho conter apenas o material necessário para a função a exercer no momento.

3. DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS

Uma correta distribuição traduz-se numa terapêutica farmacológica coerente, maior rentabilização do tempo dos profissionais de saúde e diminuição de possíveis erros.

No HPH a distribuição de medicamentos é feita no regime de internamento e no regime de ambulatório. Existem vários Sistemas de Distribuição. (Figura 8)

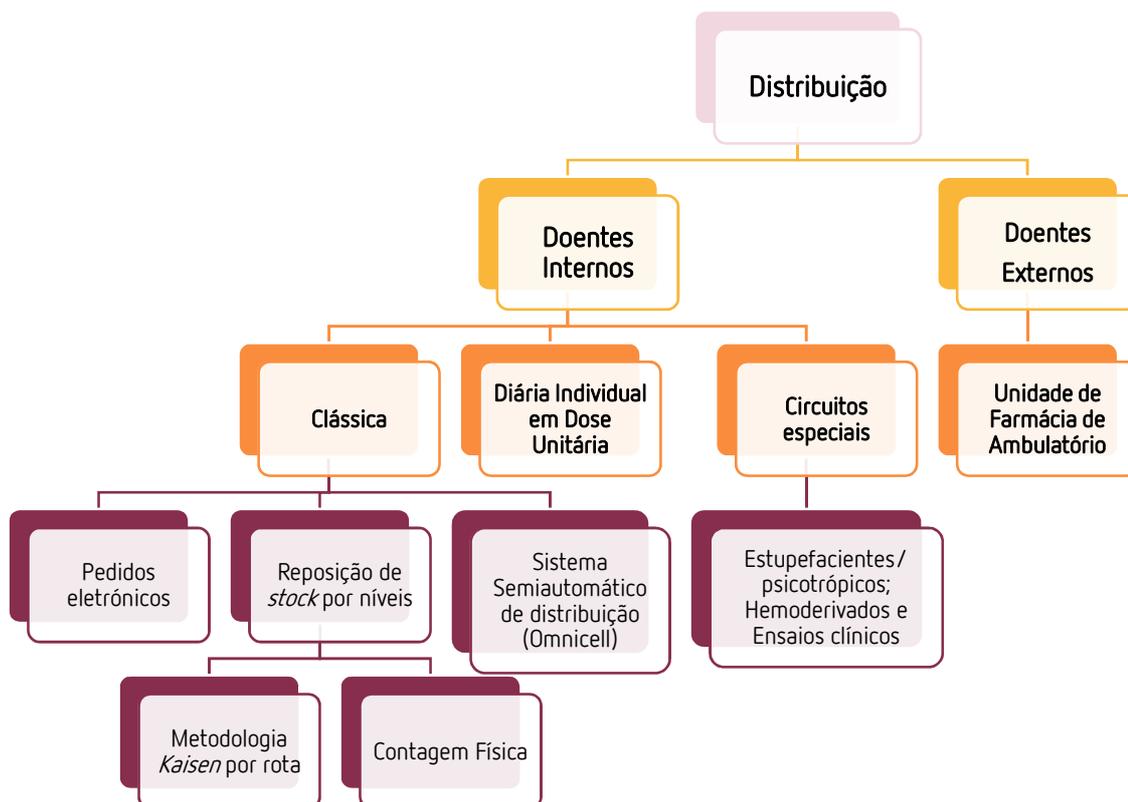


Figura 8 - Tipos de distribuição de medicamento

3.1. DISTRIBUIÇÃO CLÁSSICA

A distribuição clássica foi o primeiro sistema de distribuição de medicamentos implementado na ULSM. Este sistema consiste na existência de um *stock* de medicamentos nos SC, pré-acordado. Tem como principal vantagem o acesso fácil e rápido aos medicamentos. Como desvantagem, a impossibilidade de controlo de *stock* nos diferentes serviços.

3.1.1. Pedidos eletrónicos

Os pedidos eletrónicos são realizados pelos enfermeiros nos centros de saúde (no caso de vacinas) e em situações de necessidade de medicação urgente, rotura de *stock* ou necessidade de reforço de *stock*, nos SC do HPH.

O pedido é efetuado por via eletrónica e rececionado pelo TDT, que procede ao aviamento dos medicamentos.

3.1.2. Metodologia *Kaizen* por rota

A metodologia *Kaizen* permite a existência de um *stock* físico nos SC e nos centros de saúde com uma gestão otimizada desses produtos. A maioria desta gestão é por sistema de dupla caixa, no entanto o *kanban* também é utilizado.

Quando o *stock* da primeira caixa termina, esta é transportada até aos SF, onde são reabastecidas por um TDT. O sistema de distribuição por rotas ocorre diariamente, permitindo uma melhor organização da distribuição de medicamentos.

3.1.3. Omnicell®

O Omnicell® é um sistema semiautomático de distribuição de medicamentos gerido por um software específico. No HPH este sistema encontra-se implementado unicamente no Serviço de Urgência, apresentando acesso restrito, através de introdução de palavra passe ou leitura de impressão digital, a enfermeiros do serviço, FH e TDT responsáveis pelo seu abastecimento. Sempre que um enfermeiro acede ao Omnicell® é gerado um registo do consumo. Duas vezes por dia são impressas as listagens relativas à necessidade de reposição de *stocks*, estando um TDT responsável por preparar a mala com os medicamentos em falta, proceder ao registo informático dos consumos e repor os produtos no Omnicell®. Apesar do elevado custo de implementação, este sistema é bastante vantajoso no que toca à gestão de *stocks* e Prazos de Validade (PV), permitindo uma otimização do circuito do medicamento, poupança nos consumos e diminuição do *stock* necessário.

3.2. DISTRIBUIÇÃO INDIVIDUAL DIÁRIA EM DOSE UNITÁRIA

A Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU) é um sistema de distribuição personalizado que permite a dispensa de medicamentos para cada doente, em dose unitária, necessários para um período de 24h. (Figura 9)

Este sistema foi implementado com o intuito de conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico do doente e promover a intervenção farmacêutica antes da dispensa e administração dos medicamentos. Pretende-se também aumentar a segurança no circuito do medicamento, minimizar o potencial risco de interações

medicamentosas, erros de prescrição, desadequação de doses, duplicação de prescrições, bem como reduzir os custos e evitar desperdícios.

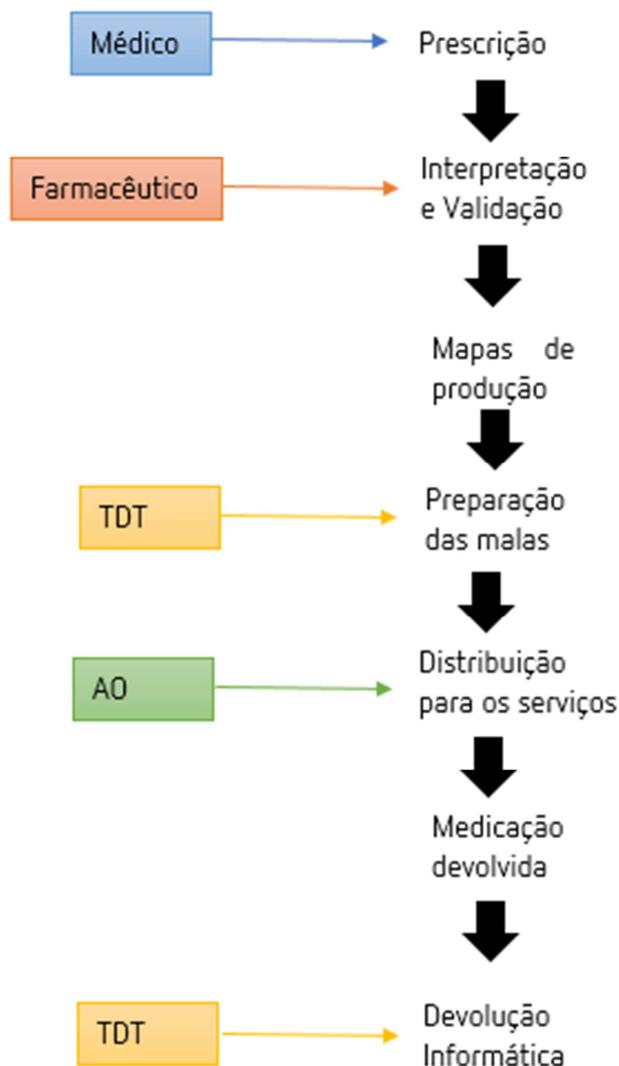


Figura 9 - Procedimento DDDU

Os medicamentos prescritos são avaliados quanto à dose, à forma farmacêutica, à via de administração, assim como possíveis efeitos secundários ou interações.

Quando o FH possui alguma dúvida pode contactar o médico responsável pela prescrição em questão. O trabalho do FH na DDDU poderá fazer a diferença, nomeadamente para a redução de erros médicos, assim como a diminuição de efeitos secundários.

Foi possível observar que, quando o FH entrava em contacto com o médico, a sua opinião era bem aceite e chegavam mesmo a trocar ideias e conhecimentos.

Uma das intervenções que foi possível observar durante o estágio foi:

Prescrição: Cápsula de libertação prolongada para ser administrada por sonda naso-gástrica

Problema: Formas farmacêuticas de libertação modificada não devem ser manipuladas, e a prescrição em causa implicaria a destruição da cápsula.

Intervenção do FH após contacto com o médico: Alteração da forma farmacêutica, passível de ser manipulada

3.3. MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLO ESPECIAL

Devido às suas características, existem medicamentos que requerem um controlo rigoroso por parte dos SF. Incluem-se os medicamentos que apresentam problemas graves de segurança, possuam legislação especial, sejam passíveis de causar reação adversa grave, tenham associado um elevado preço de tratamento ou que possam ser usados para fins que não o terapêutico.

3.3.1. Estupefacientes e psicotrópicos

Esta classe de fármacos pode ser dispensada para os doentes internados e em regime de ambulatório. A dispensa em regime de ambulatório apenas contempla a distribuição gratuita de metadona, prescrita nas consultas de especialidade de dor crónica e medicina interna de cuidados paliativos.

Cada serviço possui um *stock* de fármacos psicotrópicos/estupefacientes previamente acordado entre o chefe do serviço, o enfermeiro chefe e os SF. O circuito de reposição pode ser consultado na figura 10.

Médico

- Prescrição Médica

Enfermeiro

- Administração estupefaciente/psicotrópico;
- Registo do estupefaciente/psicotrópico por DCI, dosagem e forma farmacêutica. (Modelo 1509);
- *Stock* físico atinge nível de reposição.

AO

- Transporte dos registos ao SF em cofre fechado.

FH

- Confere registo de administração e assinaturas (médico e enfermeiro);
- Dispensa das substâncias registadas no mesmo cofre fechado ou levantado pelo enfermeiro;
- Registo informático da saída dos medicamentos do *stock* da farmácia, registando o lote;
- Arquivo do original do Modelo 1509 em conjunto com o comprovativo da saída informática.

Figura 10 - Circuito dos Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

3.3.2. Hemoderivados

Consideram-se hemoderivados todos os produtos derivados de sangue ou plasma humanos. Como tal, são produtos sujeitos a um elevado risco de transmissão de doenças infecciosas. Por este motivo, impõe-se um controlo rigoroso a este tipo de produtos, determinado por legislação específica. O Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro, estabelece um procedimento uniforme a nível nacional para os atos de requisição, distribuição e administração deste tipo de medicamentos. ^[11]

No momento da receção devem existir dois documentos: o Certificado de Análise do Produto e os Certificado de Autorização de Utilização de Lote do hemoderivado (CAUL), emitidos pelo INFARMED. Todos os lotes produzidos são analisados pelo Instituto Português do Sangue, que envia os resultados para o INFARMED, responsável pela emissão do certificado de aprovação de utilização dos respetivos lotes.

O circuito interno de distribuição é iniciado com a requisição do produto hemoderivado num impresso próprio – Modelo n.º 1804 do Instituto Nacional da Casa da Moeda (Anexo III) – constituído por duas vias: Via Farmácia e Via Serviço. ^[12] Este documento possui 4 quadros (A, B, C e D), sendo que o preenchimento dos dois

primeiros campos é da responsabilidade do médico prescriptor. Com a requisição devem ser enviados tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantas as unidades de medicamento prescritas. Seguidamente à entrega presencial da requisição do hemoderivado (pelo enfermeiro ou AO), o FH procede à validação da mesma e ao preenchimento do quadro C – nome do medicamento, dose, laboratório, lote, CAUL e número mecanográfico do farmacêutico. A Via Serviço é entregue com o medicamento, que deve estar devidamente etiquetado: condições de conservação, identificação do doente e serviço requisitante. O quadro D, da Via Serviço, deve ser preenchida pelo enfermeiro responsável pela administração. A Via Farmácia fica nos SF e é anexada ao comprovativo de pedido do serviço e arquivada em local próprio.

3.4. UNIDADE DE FARMÁCIA DE AMBULATÓRIO

O DL n.º 29/97, de 23 de janeiro, admitiu que as farmácias hospitalares e outros estabelecimentos e serviços de saúde, públicos ou privados, possam, em circunstâncias excecionais, disponibilizar medicamentos visando garantir ao utente o normal acesso ao medicamento. ^[13]

A dispensa de medicamentos em regime de ambulatório permite, não só contornar as situações em que a respetiva medicação não pode ser adquirida em farmácia comunitária, como também vigiar e acompanhar os doentes com patologias crónicas, cuja adesão à terapêutica possa estar em causa. A medicação é fornecida gratuitamente a doentes com determinadas patologias que se encontram devidamente legisladas, nomeadamente: VIH/SIDA, artrite reumatoide, artrite psoriática, espondilite anquilosante, artrite idiopática juvenil, psoríase em placas, esclerose múltipla, Hepatite C, entre outros.

O fornecimento é gratuito e a cedência é controlada, sendo que qualquer dúvida no cumprimento da mesma é reportada pelo farmacêutico ao médico prescriptor. O objetivo é a garantia do cumprimento da terapêutica, contribuindo para ganhos indiretos na saúde, nomeadamente diminuindo a incidência dos internamentos).

No HPH, a farmácia de ambulatório situa-se no piso 0, existindo uma diferenciação física entre a zona de espera e a zona de atendimento. Existem dois locais de atendimento personalizado, totalmente reservados, facilitando a comunicação com o doente e respeitando a sua confidencialidade. Ambas as zonas de atendimento dão acesso ao armazém onde estão armazenados todos os medicamentos para dispensa em ambulatório.

O atendimento em ambulatório inicia-se com a apresentação do doente ou de alguém que tem permissão para levantar a prescrição (Figura 11). As receitas são validadas pelos FH e devem respeitar

determinados requisitos. A medicação prescrita é cedida para um período de 30 dias, exceto a terapêutica antiretroviral que, cumpridos os requisitos do Despacho n.º 6716/2012, é cedida para um período mínimo de 90 dias, salvo indicação clínica em contrário e respetiva justificação. ^[14]

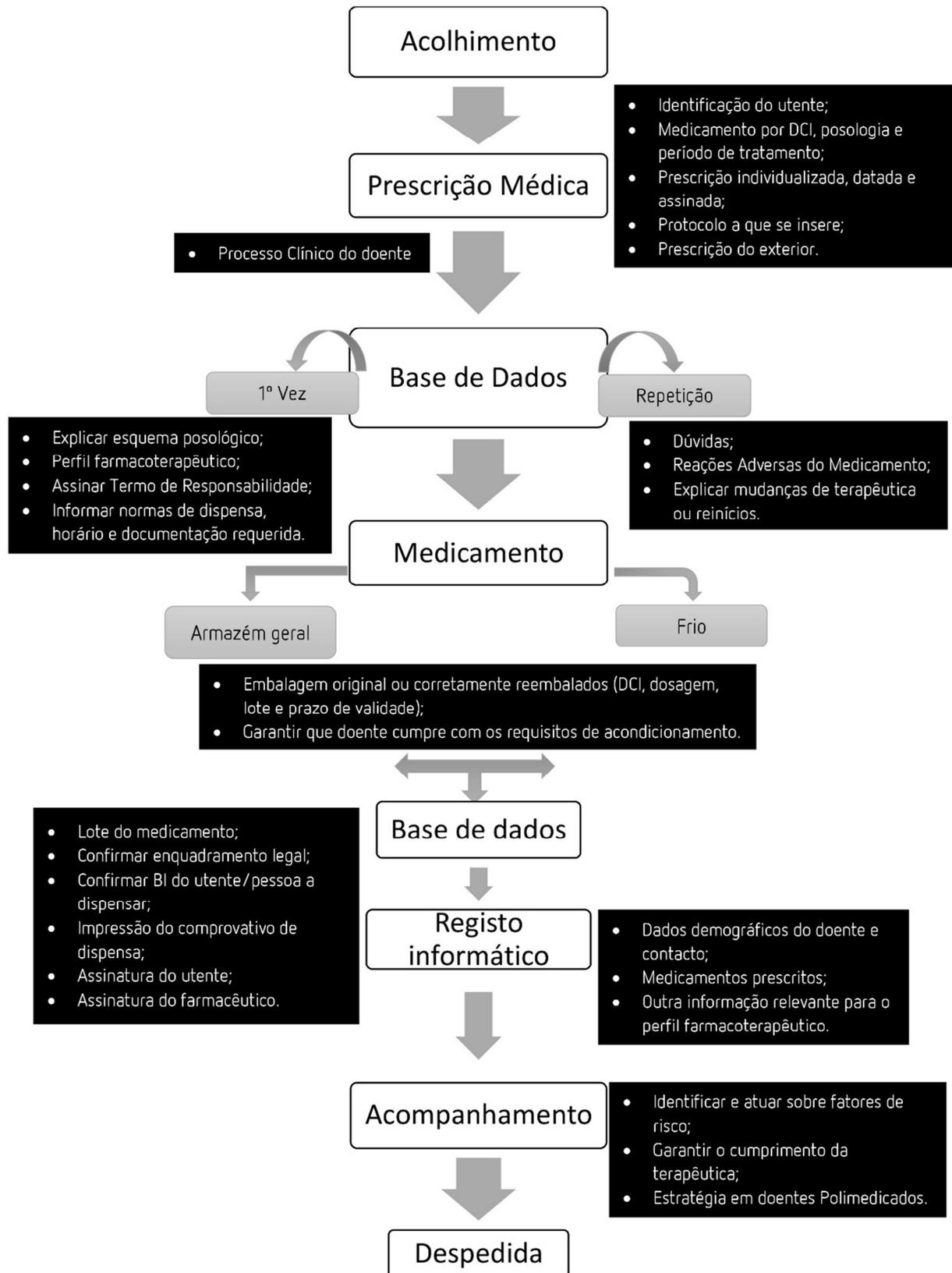


Figura 11 - Procedimento de Atendimento na UFA

4. FARMACOTECNIA

A preparação de formulações medicamentosas surge da necessidade de responder a exigências do próprio hospital, como a inexistência dos produtos no mercado, à obtenção de concentrações e volumes diferentes das existentes e também à obtenção de fórmulas individualizadas (quimioterapia antineoplásica e nutrição parentérica). (Figura 12)

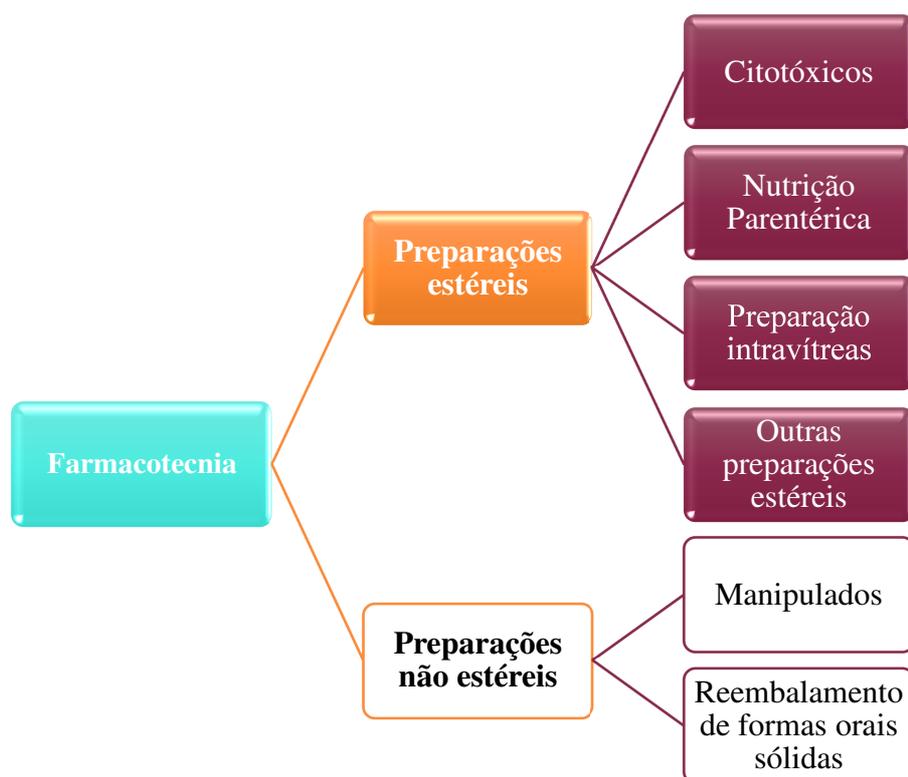


Figura 12 - Diferentes setores de Farmacotecnia

4.1. PREPARAÇÕES ESTÉREIS

As preparações estéreis realizam-se em duas unidades de produção:

- Unidade de Preparação de Citotóxicos (UPC), onde são realizadas preparações para quimioterapia (Hospital de Dia e Internamento), e outras preparações estéreis como injeções intravítreas (Cirurgia de Ambulatório) e a Mitomicina Intravesical (Consulta externa de Urologia, Bloco operatório e Urologia).

- Unidade de Preparação Estéreis (UPE) onde são preparadas bolsas para nutrição parentérica (Neonatologia) e outras preparações estéreis (colírios, sistema de infusão de Morfina).

As características das Unidades, no que diz respeito às instalações, equipamentos e Equipamento de Proteção Individual (EPI), apresentam semelhanças e diferenças indicadas na tabela 1:

Tabela 1 – Diferenças entre UPC e UPNP

	UPC	UPE
Câmara de Fluxo de Ar Laminar	Vertical	Horizontal
Instalações	Sistema modular constituído por duas salas (sala de preparação e antecâmara) e uma sala de apoio	Sala constituída por 3 áreas contíguas (sala de preparação, antecâmara e sala de apoio)
Pressão da sala de preparação em relação ao exterior	Negativa	Positiva
Equipamento de Proteção Individual	<ul style="list-style-type: none"> • Máscara bico de pato P2/P3 • Bata de baixa permeabilidade Luvas de nitrilo de preparação de quimioterapia 	<ul style="list-style-type: none"> • Máscara cirúrgica • Bata cirúrgica Luvas de latex esterilizadas, sem pó
	<ul style="list-style-type: none"> • Touca • Protetores de calçado • Fardamento (calça e túnica) 	

Uma vez que se tratam de preparações estéreis e extemporâneas, são necessários cuidados especiais de preparação de modo a evitar a contaminação microbiológica. Para isso, é necessário criar um Sistema de Garantia de Qualidade, que permita evidenciar que se cumpre os pressupostos das Boas Práticas de Fabrico. Assim é necessário ter um plano de manutenção das salas e das câmaras, bem como o de controlo da qualidade ambiental das Unidades (qualidade do ar, superfícies e impressão das luvas).

Para dar cumprimentos aos requisitos supra mencionados, é necessário:

- Elaboração de procedimentos para cada unidade (uniformizar processos, rotinas);
- Elaboração de Instruções de trabalho;
- Elaboração de tomadas de conhecimentos;
- Formação interna dos profissionais;
- Integração e formação de novos elementos nas Unidades;
- Elaboração de um plano de Higienização das Unidades;
- Efetuar registos: registo de temperatura, pressão, humidade e de Higienização;
- Higienização câmara de fluxo de ar laminar antes e depois de cada sessão de trabalho;
- Controlo microbiológico diário e aleatório de uma preparação;

4.1.1. UPC

A equipa destacada para a UPC é constituída por 3 farmacêuticos devidamente formados na preparação de citotóxicos.

O processo inicia-se pela receção/validação das prescrições médicas pelo farmacêutico destacado na UPC. No Hospital de Dia a prescrição de quimioterapia antineoplásica (QT) é eletrónica uma vez que os protocolos estão informatizados. No entanto, existem serviços que fazem a prescrição manualmente. As validações das prescrições incluem a verificação dos seguintes parâmetros: adequabilidade do protocolo à patologia, dose prescrita (tendo em conta se é preciso ajuste à função renal) e compatibilidade dos produtos. Os citotóxicos apenas são preparados após a confirmação do enfermeiro por via telefónica, no próprio dia, após o doente fazer análises e estas estarem compatíveis com administração de citotóxicos. A manipulação, *per si*, é executada por dois farmacêuticos, coadjuvados por um terceiro que está na sala de apoio a preparar os tabuleiros e a validar as prescrições. Após a preparação, inspeção visual e acondicionamento, o farmacêutico liberta formalmente as preparações, que são colocadas numa mala térmica, e é efetuado o registo das mesmas num impresso próprio, que o enfermeiro irá ter de assinar quando receber o produto.

Na figura 13 está representado, de forma exemplificativa, um protocolo de tratamento de cancro de cólon, denominado FOLFOX.

Cólon - FOLFOX

1. Medicação para evitar náuseas e vómitos antes, aproximadamente, 30 minutos da quimioterapia

Dexametasona (fosfato) Palonossetrom	Profilaxia antiemética para um esquema de moderado potencial emético (Antagonista recetores 5-HT3 ± Corticoide)
---	--

2. Tratamento de quimioterapia

Oxaliplatina 100mg	Interage com DNA para formar pontes que envolvem a síntese de DNA.
Fluoruracilo (5-FU) + Levofolinato	O 5-FU é um antifolato, que age inibindo a síntese e conversão de derivados do folato e, conseqüentemente, cessa a divisão celular neoplásica. O levofolinato potencia a ação anticancerígena do 5-FU.
5-FU (Bomba de infusão 46h)	Administração lenta de 5-FU por um dispositivo mecânico que liberta o fármaco a velocidade controlada. A velocidade de infusão pode ser afetada pela temperatura.

Figura 13 – Protocolo FOLFOX no tratamento do cancro do cólon

Nesta unidade também se preparam as injeções intravítreas de Aflibercept (Eylea®) e Bevacizumab (Avastin®):

Tabela 2 – Considerações sobre Aflibercept e Bevacizumab

Aflibercept	Bevacizumab
<p>Degenerações maculares neovasculares ligadas à idade, edema macular e retinopatia diabética.</p> <p>Aflibercept inibe a ligação e ativação do fator de crescimento endotelial vascular-A e o fator de crescimento placentar – que são fatores angiogénicos e que aumentam a permeabilidade vascular ao nível das células endoteliais.</p>	<p>É usada em <i>off label</i> para degenerações maculares neovasculares ligadas à idade.</p> <p>Bevacizumab é um anticorpo monoclonal dirigido contra o fator de crescimento endotelial vascular (evita formação de novos vasos) e aprovada para tratamento de vários tipos de cancro.</p>

O fracionamento do Aflibercept e do do Bevacizumab são realizados em dias diferentes de forma a diminuir erros relacionados com troca de seringas e volumes de administração.

4.1.2. UPE

Preparação de nutrição parentérica total

As bolsas de nutrição parentérica são destinadas a recém-nascidos pré-termo e de termo, internados no serviço de Neonatologia. O processo inicia-se com uma prescrição médica onde o médico discrimina quantitativa e qualitativamente a composição da bolsa de nutrição. A preparação é da responsabilidade de dois farmacêuticos, que validam a prescrição, comprovando a concentração final da mistura, a estabilidade, a existência de incompatibilidades, a posologia e volume prescrito de acordo com as características do destinatário. Os cálculos são confirmados pelo farmacêutico, adicionando uma sobrecarga na bolsa parentérica (40 mL). Este valor foi calculado tendo em conta o volume de perdas, como por exemplo a purga da linha. Os cálculos são posteriormente confirmados por um segundo farmacêutico e é impressa a ficha de preparação e os rótulos necessários. De seguida, os dois farmacêuticos equipam-se devidamente e preparam a bolsa.

4.2. PREPARAÇÕES NÃO ESTÉREIS

4.2.1. Manipulados

A preparação de manipulados é executada na unidade de preparações não estéreis, sendo que a maioria das preparações que se fazem atualmente destinam-se a doentes individuais e específicos (geralmente pediatria), preparações asséticas (soluções e diluições de desinfetantes, antissépticos e colutórios). A tabela 3 apresenta dois exemplos de manipulados, com a respetiva indicação farmacêutica.

Tabela 3 – Exemplos de Manipulados

<i>Manipulado</i>	<i>Indicação Terapêutica</i>
<i>Solução alcoólica a 60% de ácido bórico à saturação</i>	Tratamento tópico de otites externas
<i>Suspensão Oral de Trimetoprim a 1% (m/V)</i>	Profilaxia e tratamento de infeções urinárias em crianças ou lactentes.

4.2.2. Reembalamento

O processo de reembalamento surge da necessidade de dispensar um medicamento na forma unitária. As vantagens deste processo são:

- ✓ Reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação;
- ✓ Reduzir os riscos de contaminação do medicamento;
- ✓ Reduzir os erros de administração e contribuir para uma melhor gestão da economia.

É necessário proceder à identificação dos medicamentos reembalados, contendo obrigatoriamente: DCI, dosagem, o PV, o número do lote de fabrico e o número do lote de reembalagem.

5. COMISSÕES TÉCNICAS E GRUPOS MULTIDISCIPLINARES

Com a publicação do Decreto Regulamentar nº3/88, de 22 de janeiro, tornou-se obrigatória a existência, nos hospitais, de Comissões de Apoio Técnico, também chamadas de Comissões Técnicas Hospitalares. ^[15] De acordo com o mesmo regulamento, cabe a estas Comissões multidisciplinares emitir pareceres e auxiliar os órgãos de administração e direção técnica sobre as matérias que são da sua competência, pronunciando-se tanto por iniciativa própria como quando solicitado. ^[17]

O FH integra a CFT, a Comissão de Controlo de Infecção e de Resistência a Antimicrobianos (CCIRA), Comissão de Ética, Comissão de catástrofe e Comissão de Gestão de Risco, Grupo Multidisciplinar de Infeciologia, Grupo de Nutrição, Grupo de Trabalho para a Segurança do Circuito do Medicamento. Uma abordagem mais personalizada de algumas das comissões/grupos de trabalho é o descrito na Tabela 4.

Tabela 4 - Algumas comissões/grupos multidisciplinares e respetivas funções

CFT	<p>Segundo o Despacho n.º 2325/2017, a CFT é constituída por farmacêuticos e médicos em paridade, sendo presidida pelo diretor clínico do hospital. Esta comissão reúne semanalmente ou sempre que solicitado pelo presidente. ^[6]</p> <p>Tem como função garantir a correta prescrição de medicamentos, segundo o FNM, assim como, emitir pareceres técnicos acerca da introdução de novos produtos no hospital. É também responsável por elaborar protocolos de prescrição e utilização de medicamentos e normas de utilização internas, bem como estabelecer os fármacos que estarão disponíveis para consumo em cada unidade de saúde da ULSM.</p> <p>Durante o estágio foi possível participar numa reunião, permitindo conhecer na primeira pessoa o funcionamento desta comissão.</p>
CCIRA	<p>Esta comissão tem como objetivo principal prevenir e controlar as Infecções associadas aos cuidados de saúde.</p> <p>Tem como função a vigilância epidemiológica e criação de protocolos de higienização, elaboração e implementação de normas e recomendações de boas práticas, promover e corrigir as práticas de utilização de antibióticos, formação e informação dos profissionais de saúde e dos utentes.</p> <p>Atendendo ao aumento do aparecimento de resistências bacterianas devido ao uso indevido de antibióticos, esta comissão tem particular importância. ^[17]</p>
Grupo para a segurança do circuito do medicamento	<p>É uma equipa multidisciplinar que inclui farmacêuticos, médicos, enfermeiros, TDT, entre outros profissionais. É um grupo responsável por implementar, em todo o Hospital, as medidas necessárias para que haja um uso seguro do medicamento.</p> <p>Segundo a norma orientadora da Direção Geral de Saúde (DGS), os medicamentos <i>high alert</i> ou medicamentos de alto risco são aqueles que possuem risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de</p>

utilização. No sentido de minimizar os erros associados a estes medicamentos, os elementos deste grupo devem identificar destes medicamentos, com etiquetas, em todo o Hospital, com um símbolo "Medicamento de Alto Risco".^[17]

Os medicamentos LASA (*Look Alike, Sound Alike*) são aqueles com "nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhante que podem ser confundidos uns com os outros, originando troca de medicamentos". Neste sentido, a DGS aconselha a implementação de estratégias de diferenciação dos LASA, à elaboração de uma lista interna, entre outros.^[18] Os membros integrantes desta equipa, são igualmente responsáveis pela identificação destes medicamentos através de sinaléticas desenvolvidas para o efeito, entre outras medidas, tais como sistemas de cores e método de letras maiúsculas (*Tall Man Lettering*).

6. ENSAIOS CLÍNICOS

É a Lei n.º 73/2015, que atualmente regula a nível nacional a realização de ensaios clínicos de medicamentos para uso humanos^[19]. Os SF são responsáveis pela:

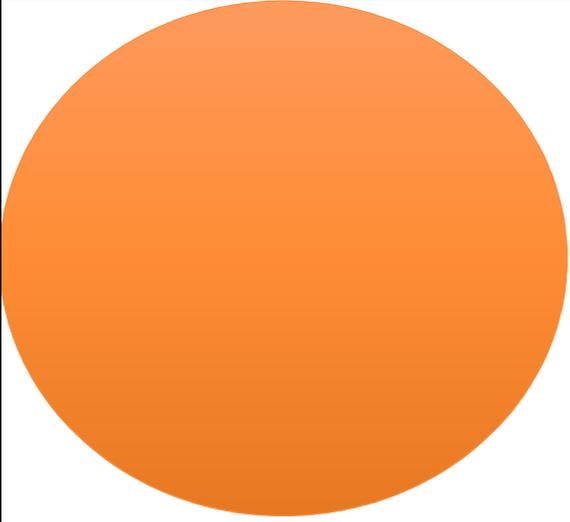
- receção – sempre que chegam novos ensaios clínicos aos SF, é necessário proceder ao seu registo manualmente e num portal online destinado para o efeito;
- armazenamento – devem ser armazenados numa sala específica, junto com a respetiva documentação. Esta etapa também inclui o registo bi-diário da temperatura e humidade do local onde são armazenados;
- preparação e dispensa – em que é obrigatório o preenchimento de um formulário de dispensa e a prestação da informação ao doente relativa ao ensaio;
- recolha e registo da medicação devolvida pelo doente (número do medicamento e quantidade).

Periodicamente, todos os centros que acolhem ensaios clínicos são visitados por monitores, que verificam se toda a documentação está em conformidade. Todos documentos de registo têm que ser arquivados durante, pelo menos, 5 anos.

7. VISITA CLÍNICA

A visita clínica no hospital é feita por um grupo multidisciplinar de profissionais de saúde: o diretor de serviço, médicos seniores e internos, enfermeiro-chefe, enfermeiro de referência, FH e nutricionista. Este grupo reúne-se uma vez por semana. Numa primeira fase é feita a apresentação dos casos clínicos pelos médicos internos, sendo discutidos alguns aspetos pontuais por todos os profissionais presentes. Este grupo permite que o FH possa intervir no ajuste da dose terapêutica (por exemplo, ajuste da dose de antibióticos à função renal), posologia, duração do tratamento e alertar para determinados efeitos secundários. Tem ainda, um papel crucial no despiste de situações de Reações Adversas ao Medicamento (RAM) e a respetiva notificação.

Os SC onde o FH efetua a visita clínica são os seguintes: cirurgia B, cirurgia C, medicina M e serviço de medicina intensiva.



Parte 2

Relatório de estágio em Farmácia Comunitária

Instituto Universitário de Ciências da Saúde
Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Relatório de Estágio II

Farmácia Meixomil

1 de maio de 2017 a 31 de julho de 2017

Catarina Sofia Moreira Nunes

Orientador: Mestre Daniela Dias

Supervisor: Prof. Doutora Maribel Teixeira

setembro de 2017

INTRODUÇÃO

A farmácia comunitária constitui uma base essencial na manutenção da saúde e bem-estar da população.

O farmacêutico comunitário assume um papel preponderante por ser, muitas vezes, o contacto mais próximo do utente, sendo-lhe depositado um grau de confiança elevado.

Por estas razões, o farmacêutico, na qualidade de prestador de serviços na área da saúde e especialista do medicamento, assume uma posição fundamental na adesão à terapêutica e na promoção do uso racional do medicamento.

No entanto, o funcionamento de uma farmácia comunitária vai para além do contacto com o utente. Toda a dinâmica de *back office* é fundamental para uma boa organização da farmácia, processamento do receituário, gestão de produtos e *marketing*.

Devido à contante atualização das indústrias farmacêuticas e à contante atualização da lei, associado à necessidade de prestação de serviço de qualidade, exige do farmacêutico, uma formação contínua.

O estágio ocorreu na Farmácia Meixomil, com duração de três meses, no horário 9h - 18h, onde foi possível haver integração numa equipa multidisciplinar, com supervisão da Mestre Daniela Dias, Diretora técnica da farmácia.

A realização do presente relatório, tem como objetivo a descrição das tarefas desempenhadas durante estes meses de estágio, abordando os diferentes aspetos relacionados com o funcionamento da farmácia e o exercício da profissão.

A FARMÁCIA MEIXOMIL

1. CARACTERIZAÇÃO

A Farmácia Meixomil (FM) localiza-se na Rua Engenheiro Alexandre Aranha 261, Meixomil, concelho de Paços de Ferreira, distrito do Porto. Inserida numa freguesia com cerca de 4000 habitantes, a FM encontra-se na margem adjacente a uma das principais vias de acesso à cidade, sendo, por isso, requisitada por utentes de diversas localizações, provenientes de extratos sociais distintos e com perfis bastante heterogéneos.

O horário de funcionamento da FM é das 9.00h às 20.00h, de segunda a sábado.

2. RECURSOS HUMANOS

A FM apresenta uma estrutura interna constituída por diversos profissionais de saúde, sendo a sua organização estabelecida para que cada um deles desempenhe as suas funções da melhor forma, assegurando um serviço exímio que prima pela extrema qualidade. Os recursos humanos encontram-se descritos na Tabela 5

Tabela 5 - Recursos Humanos da FM

<i>Função técnica</i>	<i>Funcionário</i>
<i>Proprietário/Gestor</i>	Dr. Nuno Barros
<i>Diretora Técnica</i>	Mestre Daniela Dias
<i>Farmacêutica Adjunta</i>	Mestre Maria Carneiro
<i>Farmacêutica</i>	Mestre Sofia Dias
<i>Técnicas de Diagnóstico e Terapêutica</i>	Dr.ª Iolanda Coelho
	Dr.ª Mara Ribeiro
<i>Técnica Oficial de Contas</i>	Dr.ª Fátima
<i>Nutricionista</i>	Dr.ª Sandra Dias
<i>Podologista</i>	Dr. Telmo Figueiredo
<i>Responsável da Limpeza</i>	D. Maria José

3. INFRAESTRUTURAS

3.1. CARACTERIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO EXTERIOR

A FM apresenta um espaço exterior profissional e facilmente visível e identificável, regendo-se pelo DL em vigor (DL n.º 307/2007, de 31 de agosto).^[20] Possui uma cruz luminosa, uma placa luminosa com a designação "Farmácia Meixomil" e duas portas de acesso à farmácia.

Os acessos exteriores permitem aceder à farmácia quer por via pedestre quer via automóvel, possuindo um estacionamento privado da farmácia e uma rampa de acesso, que facilita a entrada a crianças, idosos e a cidadãos portadores de deficiência motora. A FM é dotada de uma fachada envidraçada, sendo este espaço reservado à colocação de material publicitário ou material expositivo, garantindo uma boa visibilidade e luminosidade para o interior da farmácia.

Durante o estágio houve oportunidade de planear e objetivar a decoração de uma montra. Para esse efeito foram utilizados objetos antigos de Farmácia como potes, almofarizes, quadros com temática de medicamentos e réplicas de Farmácias de várias civilizações ao longo dos séculos. (Figura 14)



Figura 14 - Montra da FM

3.2. CARACTERIZAÇÃO DO ESPAÇO FÍSICO INTERIOR

Em cumprimento da legislação em vigor, as instalações da FM dispõem de uma Sala de Atendimento ao Público (SAP), Gabinete de Atendimento Personalizado (GAP), armazém, laboratório e instalações sanitárias.^[20]

A SAP é um espaço agradável e acolhedor, possui 5 balcões individuais, sendo que dois deles dispõem de cadeiras para os utentes, permitindo assim uma maior contiguidade e atendimento mais personalizado.

Os lineares atrás dos balcões de atendimento possuem produtos Cosméticos e de Higiene Corporal, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) de elevada rotação e um espaço dedicado a produtos de veterinária. As gôndolas situadas na parte exterior ao balcão têm expostos produtos de dietética, suplementos alimentares, alimentação infantil, produtos de puericultura, protetores solares, produtos de ortopedia, produtos com menor rotação, entre outros. (Figura 15 e 16)

O GAP situa-se numa área contígua aos balcões de atendimento e é utilizado para executar vários serviços farmacêuticos disponíveis, nomeadamente a determinação de parâmetros fisiológicos, bioquímicos e antropométricos, consultas de nutrição e podologia. Este espaço permite criar um ambiente de maior privacidade, permitindo estabelecer um diálogo mais individualizado com o utente resultando num aconselhamento mais personalizado. (Figura 17)



Figura 15 – SAP – Lineares



Figura 16 – SAP



Figura 17-GAP

O armazém e a zona de receção de encomendas são espaços fundamentais de apoio e, por esse motivo, encontram-se próximas aos balcões de atendimento. Neste espaço estão armazenados medicamentos e outros produtos de saúde, e é aqui que se executam as tarefas de aprovisionamento, receção de encomendas e assuntos relacionados com a gestão da farmácia.

A FM apresenta ainda um piso inferior, onde se encontra o laboratório destinado à elaboração de medicamentos manipulados, possuindo todo o equipamento que, definido por lei, deve constar num laboratório de manipulação.^[21]

Existe ainda um espaço destinado à logística da Farmácia, onde se encontram armazenados documentos relacionados com a gestão, administração e contabilidade da farmácia e também documentação científica.

4. SISTEMA INFORMÁTICO

A FM tem como sistema informático o *SIFARMA 2000®*, da *Global Intelligent Technologies (Glintt)*. Este sistema permite toda a gestão e coordenação natural de um dia de trabalho, uma vez que permite controlar a gestão de *stocks*, os processos inerentes às encomendas como aprovar, processar e rececionar encomendas, permitindo também gerir e regularizar devoluções, atualização de preços, controlo de prazos de validade e emissão de documentos necessários para a faturação mensal.

No atendimento, o SIFARMA torna-se uma ferramenta imprescindível, pois permite aceder a diversas informações como as contraindicações, interações medicamentosas, reações adversas, posologia habitual e modo de administração. Naturalmente, estas ferramentas foram fundamentais durante o estágio, permitindo consultar informação sobre a posologia, possíveis interações, outros medicamentos do mesmo grupo homogêneo e aumentar o conhecimento sobre diversos produtos.

Ainda neste domínio, o sistema permite criar fichas individualizadas para cada utente, com dados pessoais, recorrer ao histórico de vendas do utente (se fidelizado na farmácia), tornando possível conhecer o perfil farmacoterapêutico e os laboratórios do medicamento genérico.

5. FONTES DE INFORMAÇÃO E DOCUMENTAÇÃO

Segundo o artigo 12º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, “Considerando a constante evolução das ciências farmacêuticas e médicas, o farmacêutico deve manter atualizadas as suas capacidades técnicas e científicas para melhorar e aperfeiçoar constantemente a sua atividade, para que possa desempenhar conscientemente as suas obrigações profissionais perante a sociedade.” [22]

O programa informático permite um acesso rápido a fichas com informação científica sobre os vários medicamentos, além do acesso direto à Internet, que permite aceder a uma grande quantidade de informação, sendo, no entanto, importante verificar se a informação é credível e de fonte fidedigna. Existem alguns sites específicos para a atividade farmacêutica (INFARMED, Associação Nacional das Farmácias (ANF) ou Portal da Saúde, Agência Europeia do Medicamento (EMA)), bem como há a possibilidade de consultar os centros de informação de medicamentos como o Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos da ANF (CEDIME), o Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos (CIM), o Serviço de Informação do Medicamento (SIMED) e o Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia (CEFAR).

A FM possui:

- Farmacopeia Portuguesa (edição IX – formato eletrónico)
- Prontuário Terapêutico (última edição 2016 – formato eletrónico);
- Manual de Boas Práticas de Farmácia;
- Formulário Galénico Português;

- Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos;
- Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos;
- *Simposium* Farmacêutico
- Índice Nacional Terapêutico
- Mapa Terapêutico

6. QUALIDADE

Segundo o DL n.º. 171/2012, de 1 agosto, “As farmácias implementam e mantêm um sistema de gestão de qualidade destinado à melhoria contínua dos serviços que prestam aos utentes”. [23]

A FM segue uma política de qualidade seguindo as exigências previstas na lei, nas Boas Práticas de Farmácia e nas normas ISO 9001. [23]

A existência de manuais de qualidade e de procedimentos permitem uniformizar os métodos de trabalho, daqui resultando numa maior eficácia na execução de tarefas e numa diminuição da variabilidade na qualidade do serviço prestado, ambos concorrendo para o aumento da satisfação do utente.

Por opção, a FM não possui uma certificação do sistema de qualidade por parte de uma entidade certificadora externa.

PLANO DE ESTÁGIO

O plano de estágio foi traçado de tal forma que, no final do estágio, fosse possível realizar de forma autónoma as diversas tarefas inerentes ao trabalho em farmácia comunitária.

O enquadramento inicial foi fundamental para perceber a dinâmica da farmácia e da equipa. Como um espaço de promoção de saúde e prevenção da doença, a farmácia coloca o utente sempre em primeiro lugar, procurando afastar-se da visão comercial, tantas vezes atribuída ao setor.

A FM aposta assim na fidelização do utente pela qualidade de atendimento e pelos serviços farmacêuticos prestados, associado ao profissionalismo dos colaboradores.

Foi também salientada a importância de executar, com qualidade, todas as tarefas da farmácia, visto que, todas as tarefas influenciam outras, sendo o trabalho de equipa fundamental para existir coerência e qualidade no serviço prestado.

Estes conceitos básicos revelam-se fulcrais para um bom funcionamento e gestão da farmácia. O plano de estágio foi dividido em duas grandes atividades – *back office* e atendimento ao público – e é nesse sentido que está estruturado este relatório.

1. BACK OFFICE

1.1. REALIZAÇÃO DE ENCOMENDAS

A realização de encomendas é uma atividade fundamental na gestão da farmácia. Os fornecedores representam um ponto fulcral na estratégia de gestão de uma farmácia, sendo esta escolha baseada em critérios como: rapidez e qualidade no transporte, variedade de produtos, descontos propostos, campanhas e bonificações, possibilidade de devoluções e ética profissional. Os fornecedores preferenciais da FM são: *Alliance Healthcare*[®], Botelho e Rodrigues[®] e *Empifarma*[®].

A aquisição de produtos assenta na necessidade de criar um equilíbrio entre a rutura de *stock* e a acumulação de produtos. (Tabela 6)

Tabela 6 – Objetivos de aquisição de produtos na FM

<i>Objetivos de Aquisição</i>	<i>Consequências</i>	<i>Prevenção</i>
<u>Evitar rutura de <i>stock</i></u>	<ul style="list-style-type: none"> Consumidor insatisfeito; Perda de vendas; 	<ul style="list-style-type: none"> Estudar mercado e criar <i>stock</i>; Revisão periódica dos produtos; Criar plano B para a falta do produto;
<u>Evitar acumulação de produtos</u>	<ul style="list-style-type: none"> Difícil de reaver o capital investido; Difícil armazenamento. 	<ul style="list-style-type: none"> Não aumentar demasiado o <i>stock</i>; Sensibilizar a equipa.

As encomendas podem ser feitas através do sistema informático, via telefónica, ou através de delegados de informação médica/ laboratórios. (Figura 18)



Figura 18 – Tipos de encomendas

As encomendas através do SIFARMA são as mais usuais. No decorrer do estágio houve contacto, maioritariamente, com a encomenda diária, manual, via verde e instantânea.

A encomenda diária é feita duas vezes por dia para o fornecedor preferencial, *Alliance Healthcare*[®]. O sistema informático gera, de forma automática, a encomenda diária, a partir da avaliação do *stock* definido como mínimo e máximo, para o fornecedor indicado como preferencial na ficha de produto. Estas encomendas são retificadas, podendo ser alteradas ao nível dos medicamentos propostos e das quantidades a encomendar, tendo em conta a sua viabilidade, preços praticados e bonificações existentes. Além disso, o SIFARMA permite ver melhores condições de compra através da letra "c" na coluna "situação". Após análise, o profissional pode transferir para outro fornecedor ou eliminar da encomenda diária. Posteriormente é aprovada e enviada diretamente ao fornecedor. (Figura 19)

Menu

Encomenda

Fornecedor: Alliance Healthcare S.A. - Armazém do I Destino: FARMACIA DE MEDOMIL Custo tot s/IVA: Tipo: Normal

Distribuidor: Data Entrega: 23-06-2017 10:52:00 N. Enc.: [ALT+F] Ofertas [ALT+V] Valorizar Notas

Produtos da encomenda

Designação	Méd	Mês	Stock	Qt	Bón	Pr	Cond.	Situação	Transf.	Qt Traf	Prat.
Algecal, 10/100 mg/g x 100 creme bism	1	0		1	0		+++				
Alprazolam Mylan MG, 1 mg x 60 comp	13	12		1	0		+++	c			
Alprazolam Ratiopharm MG, 0,25 mg x 60 co	1	2		2	0		+++				
Alprazolam Ratiopharm MG, 1 mg x 60 comp	7	7		2	0		+++				
Atorvastatina Ciclum MG, 20 mg x 28 comp r	0	6		2	0		+++				
Atorvastatina Mepha MG, 40 mg x 28 comp r	2	1		1	0		+++				
Bricanyl Tubohaler, 500 mcg/dose x 100 pó	0	1		1	0		+++				
Castilum, 10 mg x 30 comp	10	6		2	0		+++				
Copala, 5/160 mg x 56 comp revest	3	4		1	0		+++				
Elgudium Clinic Escov Flex 1 E estreito	0	1		1	0		+++				
Enalapril Ratiopharm 5 mg Comprimidos MG	1	1		1	0		+++				
Etanorden MG, 150 mg x 1 comp revest	3	4		2	0		+++	c			
Ferro-Gradumet, 329,7 mg x 60 comp lib prol	4	4		1	0		+++				
Fluoretina Tolife 20 mg Cápsulas MG, 20 mg	9	7		1	0		+++	c			
Gliclazida Sandoz MG, 30 mg x 60 comp lib r	1	2		1	0		+++				

Cod.: B900019 Algecal, 10/100 mg/g x 100 creme bism
 Família: Alopatia Sub Família: Medicamento não sujeito a receita médica

Nº de Produtos a encomendar: 41 Nº de unidades a encomendar: 53 Produto 1 de 41

[F11] Suspender [F2] Aprovar [F4] Ficha Produto [F6] Ver Situação [F8] Transf. Enc. [F9] Observações [Etc] Sair

[F3] Enc. Tipo [F10] Esgotados

ESTAGIÁRIOS 2.9.3 005

Figura 19 – Ecrã SIFARMA no menu de realização de encomendas

A encomenda instantânea pode ser feita no momento do atendimento, perante a falta de um produto. Nesse momento, é feito um acesso à encomenda instantânea e é conferido se o produto se encontra disponível no fornecedor e se o utente pretende reservar.

A encomenda via verde é feita apenas para os produtos que constam na lista disponível na Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho. [24] No âmbito do projeto “Via Verde do Medicamento”, esta encomenda permite obter sempre o medicamento, através da apresentação de uma receita médica válida, no prazo máximo de 48 horas.

As encomendas feitas diretamente aos laboratórios oferecem, na maior parte dos casos, melhores condições de compra e bonificações, no entanto obrigam a elevado empate de capital por mobilizar grande volume de produtos. Na FM estas encomendas cingem-se apenas a produtos de elevada rotação, como determinados medicamentos genéricos (MG), certas gamas de dermofarmácia e cosmética e produtos dietéticos e de puericultura.

1.2. RECEÇÃO DE ENCOMENDAS

O processo de receção de encomendas encontra-se resumido na figura 20:

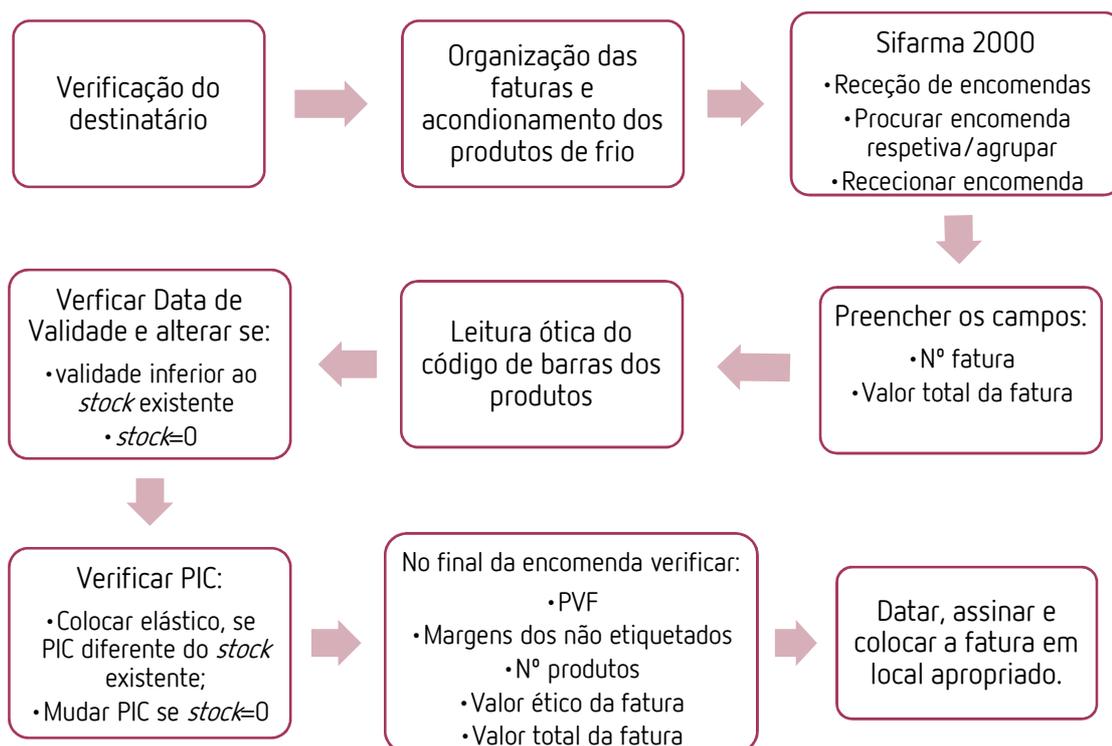


Figura 20 – Processo de receção de encomendas

Esta tarefa é extremamente importante, uma vez que condiciona todo o trabalho posterior, desde o controlo dos prazos de validade, *stock* correto, Preço Inscrito na Cartonagem (PIC) correspondente, preço dos produtos de venda livre. É durante a receção, que é possível perceber a integridade das embalagens e se o acondicionamento dos produtos durante o transporte não pôs em causa a segurança e qualidade dos mesmos.

A inserção dos medicamentos no *stock* informático da farmácia pode ser feita de duas maneiras: automática ou manual (através da leitura ótica do código de barras) – ambas são válidas, no entanto a manual permite diminuir erros relacionados com a troca de medicamentos/ produtos de saúde.

Situações especiais:

- Produtos em falta

Ao terminar a receção da encomenda, os produtos em falta podem ser:

- Transferidos para outro fornecedor;
- Ser classificados como esgotados;
- Retirados da encomenda;
- Terminar a receção, permanecendo os produtos em falta a aguardar receção.

Habitualmente, os produtos em falta são transferidos para outro fornecedor, seguido de um alerta para notificar as faltas ao INFARMED.

- Benzodiazepinas/Psicotrópicos

O procedimento de receção destes produtos é o mesmo dos demais, contudo, no final da receção, o sistema atribui um número que identifica a fatura e que permite consulta futura.

Mensalmente, o fornecedor entrega à farmácia as Requisições de Estupefacientes/psicotrópicos (Anexo IV), sendo o duplicado arquivado na farmácia durante 3 anos, e o original enviado ao fornecedor, previamente assinado e carimbado pela Diretora Técnica (DT).

- Receção de produtos Via Verde

Rececionados de igual modo aos restantes produtos. A diferença reside ao terminar a encomenda, onde surge uma janela que nos permite atribuir a quantidade do medicamento que rececionamos na encomenda via verde. (Figura 21)

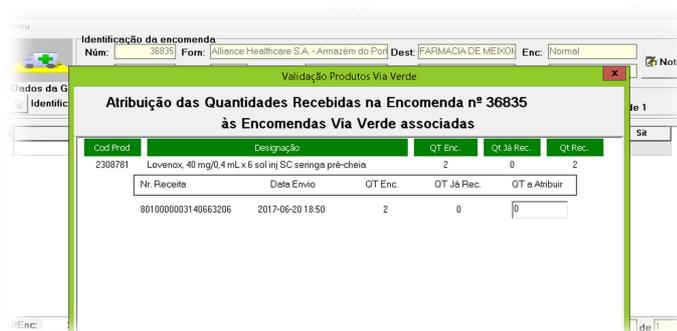


Figura 21 – Ecrã SIFARMA na receção de produtos associados a encomendas Via Verde

1.2.1. Marcação de preços

Os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e os MNSRM comparticipados têm regime de preços estabelecido por lei (DL n.º 97/2015, de 1 de junho). [25] O preço destes medicamentos resulta do Preço de Venda ao Armazenista (PVA), com base na média de preço dos países de referência, definidos pela Portaria 290-B/2016 (Espanha, França e Itália), ao qual acresce as restantes variáveis (margem de comercialização do distribuidor grossista, margem de comercialização do retalhista, taxa de comercialização e o Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA)), e encontra-se inscrito na cartonagem dos mesmos. [26]

No que diz respeito aos MNSRM de venda livre e aos produtos de saúde, é necessário estipular o Preço de Venda ao Público (PVP). Este vai depender do Preço de Venda à Farmácia (PVF), do IVA (6% ou 23%) (Tabela 7) e da percentagem atribuída à margem de comercialização estipulada pela farmácia. ^[27]

Tabela 7 – Indicação dos produtos de venda livre com IVA a 6% e 23%

<u>IVA 6%</u>	<u>IVA 23%</u>
<ul style="list-style-type: none"> • MNSRM; • Géneros alimentícios de bebé; • Materiais cirúrgicos exceto luvas e boião assético; • Produtos ortopédicos, de incontinência, fraldas, pensos rápidos, bandas adesivas; • Algodão, cotonetes, soro fisiológico. 	<ul style="list-style-type: none"> • Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal (PCHC); • Vitaminas e suplementos alimentares; • Produtos dietéticos.

1.3. ALTERAÇÃO DOS PREÇOS DOS MEDICAMENTOS

De uma maneira geral, os preços dos medicamentos podem ser revistos anual ou trimestralmente. A revisão anual dos medicamentos não genéricos tem como base a comparação da média dos preços que são praticados nos países de referência (Portaria 290-B/2016). ^[26] O PVP para os medicamentos genéricos são revistos em função do preço máximo do medicamento de referência com uma dosagem igual e a mesma forma farmacêutica.

Na revisão trimestral é aprovado o preço de referência para cada um dos grupos homogêneos de medicamentos bem como o correspondente a novos grupos homogêneos a criar como resultado da introdução no mercado de novos medicamentos genéricos (DL nº 81/2004 de 10 de abril). O preço de referência corresponde à média dos 5 preços mais baixos dos medicamentos que estão incluídos no grupo homogêneo.

^[28]

1.4. ARMAZENAMENTO DE ENCOMENDAS

Para armazenar os medicamentos, a FM dispõe de diversos locais destinados para esse efeito. (Tabela 8):

Tabela 8 – Organização do espaço de armazenamento dos medicamentos da FM

<p>Armazém principal (Figura 22)</p>	<p>Ordem alfabética de DCI dos medicamentos genéricos sem condição comercial ou pelo nome da marca comercial dos medicamentos de marca e por especialidade farmacêutica</p>
<p>Medicamentos Genéricos (Figura 23)</p>	<p>Laboratórios com melhor condição comercial estão organizados de forma a se destacarem em local diferente dos demais MG.</p>
<p>Psicotrópicos</p>	<p>Grupo terapêutico com armazenamento específico por ordem alfabética de DCI/marca</p>
<p>Frigorífico (Figura 24)</p>	<p>Produtos de frio, organizados por ordem alfabética</p>



Figura 22 – Armazém principal



Figura 23 – Armazém de MG



<i>Front office</i> (Figura 25)	Lineares, gôndolas e gavetas com produtos organizados, maioritariamente, por indicações farmacêuticas
Armazém de excessos	Ordem alfabética

Figura 24 – Frigorífico



Figura 25 – Produtos do front office

O conhecimento da disposição dos medicamentos e produtos de saúde é extremamente importante antes de realizar atendimento ao público.

Resumidamente, para armazenar um medicamento ou um produto de saúde, é necessário ter em conta os critérios definidos na figura 26.

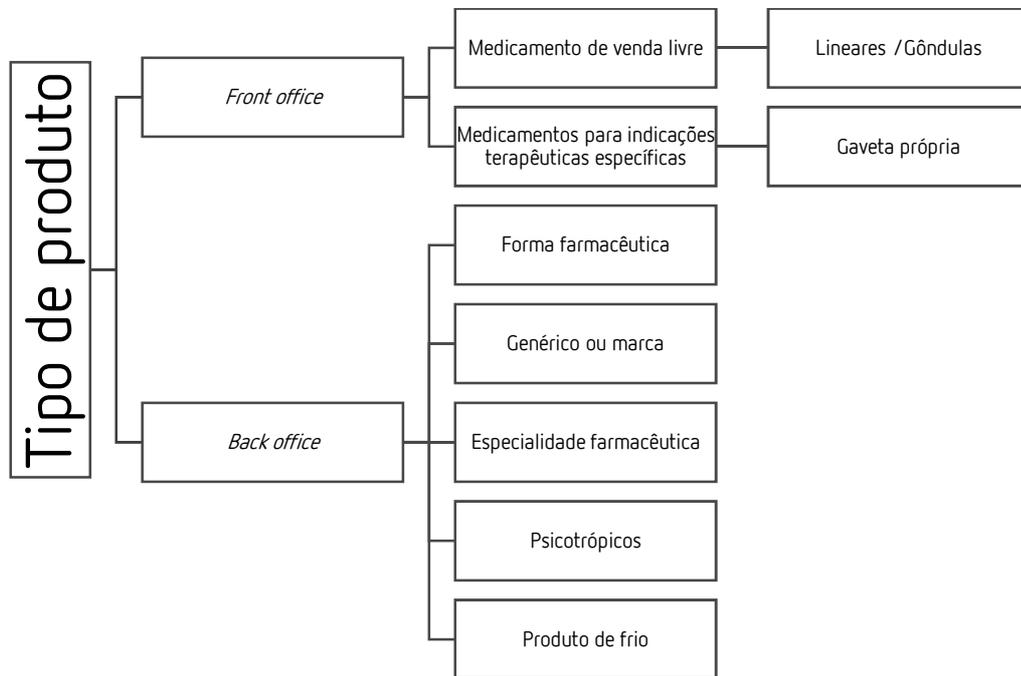


Figura 26 - Organização dos produtos na FM

Para qualquer produto, no momento do armazenamento é usada a regra FEFO (*First Expire, First Out*), permitindo uma gestão mais eficaz dos prazos de validade.

Esta tarefa influencia todo o trabalho posterior no quotidiano da farmácia, carecendo de grande responsabilidade. Um armazenamento errado pode ter como consequências a perda de vendas, empate de capital, produto fora da validade, criar uma imagem de desorganização perante os utentes, descredibilização da farmácia e perda do utente.

Importa ainda referir que apesar da norma de armazenamento ser a acima descrita, existem produtos nos quais o armazenamento é pela lógica de rotatividade, ou seja, quanto maior rotatividade, mais próximo está do balcão de atendimento.

1.5. MONITORIZAÇÃO DA TEMPERATURA E HUMIDADE

Todas as áreas da FM estão dotadas de ventilação, proteção da luz solar direta e temperatura e humidade controladas. A temperatura deve encontrar-se sempre abaixo dos 25°C e humidade inferior a 60%. Quanto aos medicamentos que necessitam de refrigeração, a temperatura deve estar compreendida entre 2-8°C. [20]

É importante a monitorização da temperatura e humidade para permitir a conservação dos produtos, garantindo a sua qualidade, eficácia e segurança. Para tal, existem quatro termohigrómetros, localizados no frigorífico, no armazém, no laboratório e na área de atendimento.

O procedimento de monitorização da temperatura e humidade é demonstrado na figura 27.

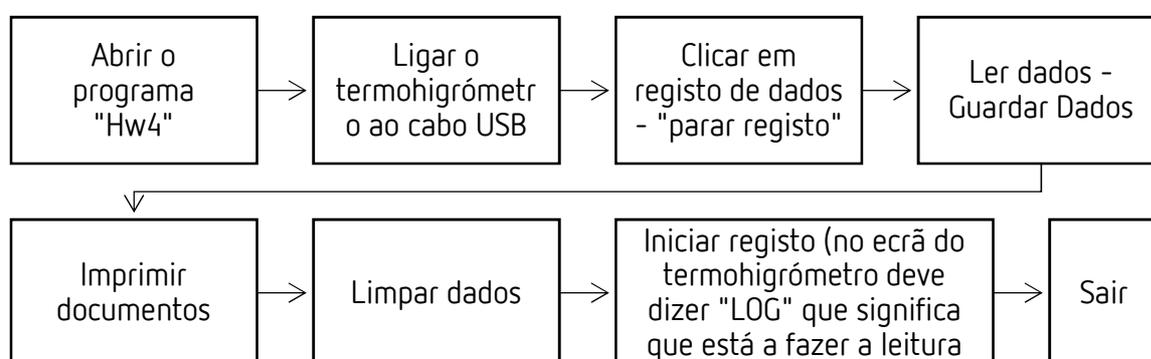


Figura 27 - Procedimento da Monitorização da Temperatura e Humidade

Este registo é analisado mensalmente, procedendo-se à ação corretiva mais adequada (se necessário) e respetiva justificação no documento impresso, seguida de arquivo no local respetivo.

1.6. CONTROLO DOS PRAZOS DE VALIDADE

Mensalmente é criada e emitida, através do SIFARMA, a lista de controlo de PV. Nesta lista constam os produtos cuja validade expira em N+2 meses, sendo N o mês corrente.

Após a emissão da lista controlo é necessário ver os produtos nela mencionados e atuar em conformidade com cada caso em particular, sendo as possibilidades as seguintes:

- Corrigir *stock* (se *stock* do SIFARMA for diferente do *stock* real);
- Corrigir PV (se PV do SIFARMA for diferente ao PV real)
- Colocar produtos com PV a expirar num local próprio para proceder, posteriormente, ao tratamento mais adequado;
- Ponderar alteração dos critérios de aprovisionamento na ficha de produto (espírito crítico), caso contrário este produto pode surgir na encomenda diária, podendo não se justificar a compra.

Este procedimento tem inúmeras vantagens, nomeadamente controlar os prazos de validade, corrigir o *stock* e gerir os produtos de modo a atualizar critérios de aprovisionamento.

1.7. GESTÃO E REGULARIZAÇÃO DE DEVOLUÇÕES

Existem variadas razões para devolver um produto, enumerando:

- Embalagem danificada;
- PV a expirar;
- Produto rececionado diferente do encomendado;
- Produto faturado, mas não enviado;
- Produto cujo prazo de escoamento do PIC imposto por lei, se encontre próximo;
- Retirado do mercado pelo INFARMED/laboratório;

É possível fazer uma devolução usando o SIFARMA, através do procedimento descrito na figura 28.

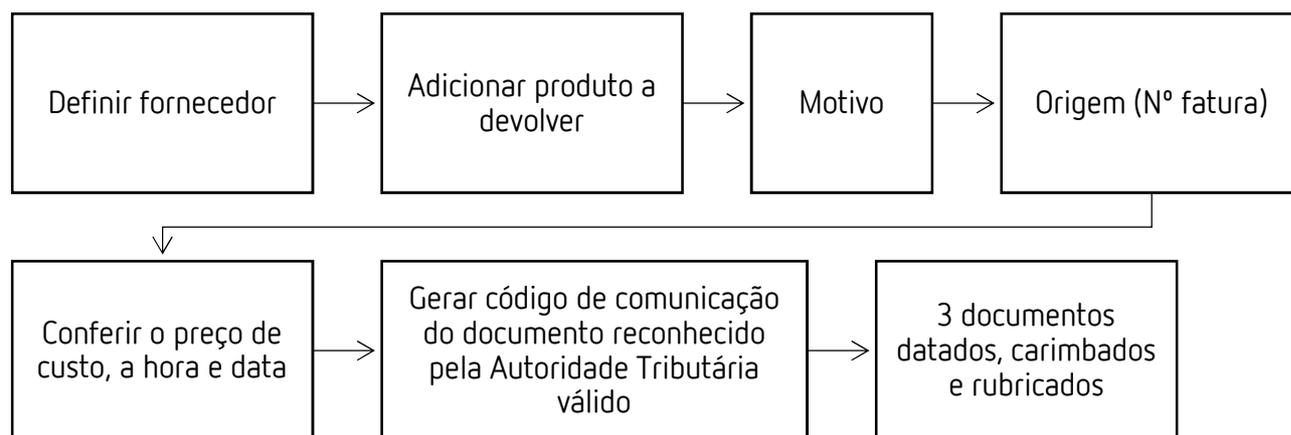


Figura 28 - Procedimento de Gerar Devoluções

O triplicado da nota de devolução fica arquivado na farmácia, enquanto o documento original e duplicado seguem para o fornecedor, juntamente com o produto em causa. Se, por algum motivo, o produto não estiver disponível para ser enviado juntamente com as notas de devolução (p.ex. produto faturado, mas não enviado), o documento original é enviado por Fax.

O *timing* de regularização de notas de devolução é bastante variável, podendo demorar de dias a vários meses.

A resposta dos fornecedores perante uma devolução poderá ser:

- Não aceitar a devolução do artigo e este é reintroduzido no *stock* e é avaliada a possibilidade de venda ou quebra;
- Criar uma nota de crédito no valor do produto devolvido;
- Enviar novo produto, que passa a integrar o *stock* da farmácia.

Após regularizar a nota de devolução, é impresso um comprovativo, que é arquivado em local próprio.

Importa referir que a FM não aceita a devolução de produtos adquiridos pelos utentes, já que, após a saída das instalações da farmácia, não é possível garantir a manutenção das condições de conservação destes produtos, comprometendo a sua estabilidade e qualidade.

1.8. GESTÃO DE RESERVAS

Na FM, a necessidade de encomendar produtos que não estão presentes na farmácia levaram à criação de um sistema interno de gestão de reservas. Durante o atendimento é usado o cartão de reserva (Figura 29) preenchendo os campos obrigatórios (nome, contacto, produto e quantidade, data e fornecedor ao qual se fez

a encomenda). Este sistema funciona por cores, sendo que o cartão de reserva vermelho significa que o produto não está pago, enquanto o verde indica que o utente já pagou o produto.

Figura 29 – Cartão de identificação da reserva – Gestão de Reservas

No momento da receção das encomendas o produto é colocado juntamente com o cartão de reserva, num local destinado aos produtos nesta situação.

2. PRESTAÇÃO DE OUTROS SERVIÇOS

2.1. DETERMINAÇÃO DE PARÂMETROS – “CHECK SAÚDE”

Segundo o DL n.º 307/2007, as farmácias estão autorizadas a prestar serviços farmacêuticos que tenham em vista a promoção da saúde, a prevenção da doença e, de forma geral, o bem-estar dos utentes. [20]

Parâmetros fisiológicos

Na FM mede-se pressão arterial e a frequência cardíaca, recorrendo a um esfigmomanómetro digital de braço. (Figura 30)

Na fase pré-analítica é importante saber o tempo de repouso/forma de deslocação à farmácia, visto que o doente deve estar calmo e relaxado. A conversa com o utente nesta fase é fundamental de forma a percebermos o motivo do pedido e, de certa forma, preparar a fase pós-analítica. As razões que levam o utente a pedir este serviço são variadas, desde monitorizar terapêutica recente, monitorizar alteração de terapêutica, alterações no bem-estar e medição para instalação de terapêutica, após consulta médica.

Na fase analítica a postura do utente deve ser a correta, e é colocado o dispositivo em funcionamento.



Figura 30 - Esfigmomanómetro digital de braço

A fase pós-analítica depende da fase pré-analítica, visto ser a interpretação de um resultado com um contexto intrínseco. Após interpretar o resultado juntamente com o utente, é importante referir as medidas não farmacológicas para controlar a pressão arterial.

O fluxograma representativo da intervenção é demonstrado no Anexo V.

Parâmetros bioquímicos

Na FM mede-se glicemia capilar, colesterol total, triglicédeos e perfil lipídico.

A glicemia capilar (Figura 31) é medida de forma relativamente rápida e permite acompanhar e avaliar a eficácia de um tratamento oral, de um plano alimentar e, principalmente, para administração de insulina. A interpretação do resultado depende da condição do utente, nomeadamente ser ou não diabético e estar ou não em jejum. O fluxograma representativo da intervenção encontra-se no anexo VI.



Figura 31 – Materiais e instrumentos necessários para a medição da glicemia capilar

O instrumento de medida "VERI-Q MULTI®" mede o colesterol total, HDLc e triglicédeos (TG). O LDLc é calculado através da fórmula de Friedewald (se valor de TG < 400mg/dL):

$$LDLc = \text{colesterol Total} - \left(\frac{TG}{5} + HDLc \right)$$

Durante o estágio tive oportunidade de me familiarizar com o aparelho de medição disponível, seguindo sempre o procedimento previsto: (Figura 32)

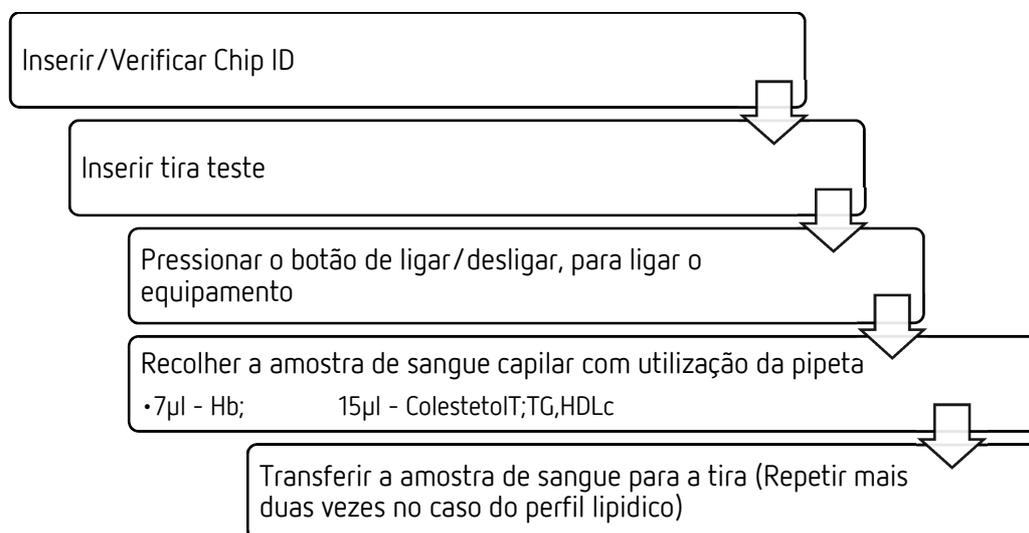


Figura 32 - Procedimento de utilização do equipamento de medida VERI-Q MULTI

O princípio do teste baseia-se na leitura da luz refletida na tira teste, que muda de cor após a aplicação do sangue. Quanto maior a intensidade da cor, maior a quantidade de colesterol. A tira teste contém colesterol esterase, colesterol oxidase, peroxidase, 4-aminoantipirona, cromogénio, ácido fosfotúngstico, lipoproteína lípase, glicerofosfato oxidase, glicerol quinase e ATP. Estes componentes permitem a ocorrência da reação com a formação de um composto corado passível de ser medida a luz refletida.

As reações que ocorrem no aparelho são as descritas na tabela 9:

Tabela 9 – Reações que ocorrem no aparelho para a medição de colesterol total, HDL colesterol e triglicérideos (VERI-Q MULTI®)

Colesterol Total	$\text{Éster colesterol} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Colesterol esterase}} \text{Colesterol} + \text{ácidos gordos}$
	$\text{Colesterol} + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidase}} \text{Colesterol} - 4 - \text{en} - 3 - \text{ona} + \text{H}_2\text{O}_2$
	$2\text{H}_2\text{O}_2 + 4 - \text{AAP} + \text{Cromogénio} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Acoplamento com corante} + 4\text{H}_2\text{O}$
HDL	$\text{VLDL, LDL, HDL plasma} \rightarrow \text{VLDL, LDL plasma desprovido}$

colesterol	$\text{Éster colesterol} + \text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Colesterol esterase}} \text{Colesterol} + \text{ácidos gordos}$ $\text{Colesterol} + \text{H}_2\text{O} + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Colesterol oxidase}} \text{Colesterol} - 4 - \text{en} - 3 - \text{ona} + \text{H}_2\text{O}_2$ $2\text{H}_2\text{O}_2 + 4 - \text{AAP} + \text{Cromogénio} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Acoplamento com corante} + 4\text{H}_2\text{O}$
Triglicerídeos	$\text{Triglicerídeos} + 3\text{H}_2\text{O} \xrightarrow{\text{Lipoproteína Lipase}} \text{Glicerol} + 3 \text{ácidos gordos}$ $\text{Glicerol} + \text{ATP} \xrightarrow{\text{Glicerol Quinase}} \text{Glicerol} - 3 - \text{PO}_4 + \text{ADP}$ $\text{Glicerol} - 3 - \text{PO}_4 + \text{O}_2 \xrightarrow{\text{Glicerolfosfato oxidase}} \text{Dihidroxiacetona} - \text{PO}_4 + \text{H}_2\text{O}_2$ $2\text{H}_2\text{O}_2 + 4 - \text{AAP} + \text{Cromogénio} \xrightarrow{\text{Peroxidase}} \text{Acoplamento com corante} + 4\text{H}_2\text{O}$

Estes parâmetros requerem jejum de 12 horas como condição de análise. Além disso toda a anamnese é fundamental, demonstrada no anexo VII.

Parâmetros antropométricos

Para medição do peso e altura, a FM dispõe de um dispositivo eletrónico automático permitindo o acesso livre dos utentes ao aparelho. Alguns utentes preferem privacidade nos valores, enquanto outros pedem ajuda na interpretação dos resultados. A medição do perímetro abdominal é feita pelos profissionais de saúde no GAP. A tabela 10 tem como objetivo descrever todas as preocupações relativas a estas medições.

Tabela 10 – Cuidados a ter nas medições antropométricas e respetivos valores de referência

Altura	Peso	Perímetro Abdominal
<ul style="list-style-type: none"> • Remoção do calçado; • Posição vertical, imóvel, com braços estendidos ao longo do corpo e palmas voltadas para dentro, calcanhares unidos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Remoção do calçado; • Pés paralelos no centro da balança, posição vertical, olhar em frente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Condições para realizar medição; • Remoção do vestuário; • Medição, na horizontal, no ponto de menor circunferência

		do tronco, no ponto médio entre a última costela e a crista ilíaca
$IMC = \text{Peso} / \text{Altura}^2$		Homens: <94cm Mulheres: <80cm

2.2. ADMINISTRAÇÃO DE INJETÁVEIS

Em Portugal, a administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação (PNV) e de medicamentos injetáveis por farmacêuticos, nas farmácias comunitárias, está legalmente consagrada desde 2008 através da publicação da Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro. ^[29] Nos últimos sete anos, centenas de milhares de portugueses têm sido vacinados nas farmácias, em particular contra a gripe sazonal.

A administração de vacinas não incluídas no PNV e de medicamentos injetáveis é efetuada por farmacêuticos que possuam o diploma de formação contínua teórica e prática, em administração de injetáveis, validado pela Ordem dos Farmacêuticos e o diploma de curso de suporte básico de vida.

Este serviço é realizado no GAP, que deve possuir equipamentos e materiais que permitam garantir a qualidade do serviço. Neste sentido, na tabela 11 estão contemplados os equipamentos e materiais necessários para a prestação dos serviços de administração de injetáveis, e os materiais necessários para o tratamento de uma eventual reação anafilática. ^[30]

Tabela 11 – Material obrigatório para administração de injetáveis

Equipamento e material obrigatório para administração de injetáveis	Meios obrigatórios para tratamento de reação anafilática subsequente à administração de um injetável
<ul style="list-style-type: none"> • Marquesa ou cadeira reclinável; • Estrutura adequada à arrumação do material; 	<ul style="list-style-type: none"> • Adrenalina (1mg/mL) • Oxigénio com debitómetro a 15 L/min;

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Superfície de trabalho que permita a preparação do injetável; • Contentores de resíduos dos grupos III (material contaminado) e IV (cortantes e perfurantes); • Contentor com tampa e pedal para lixo comum; • Luvas; Compressas; Álcool a 70%; Pensos rápidos; • Desinfetante das mãos e de superfícies; • Meios necessários ao tratamento da suspeita de reação anafilática. | <ul style="list-style-type: none"> • Ressuscitadores autoinsufláveis com reservatório de vários tamanhos e respetivas máscaras faciais; • Mininebulizador com máscara e tubo, de uso único; <ul style="list-style-type: none"> • Soro fisiológico (IV); • Salbutamol (solução respiratória); • Hidrocortisona e Prednisolona (IV); • Esfigmomanómetro normal; • Estetoscópio. |
|---|---|

As vacinas não incluídas no PNV são por exemplo o Rotateq® e Rotarix®, na imunização contra infeções causadas por rotavírus, e Bexsero®, na imunização contra a doença meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* do grupo B. Os medicamentos injetáveis mais comumente administrados na FM são, por exemplo, o Voltaren® (Diclofenac – anti-inflamatório não esteroide, utilizado no tratamento da dor e da inflamação), Relmus® (Tiocolquicosido – relaxante muscular) e Lovenox® (Enoxaparina sódica – anticoagulante).

Para cada administração, o farmacêutico regista os dados relativos ao doente (nome, data de nascimento e contacto), ao medicamento (nome, lote, data validade e via de administração) e ao farmacêutico (dados profissionais).^[30]

2.3. TESTE DE GRAVIDEZ

O teste de gravidez baseia-se na deteção da hormona gonadotrofina coriónica humana (β -hCG) na urina. É aconselhável que o teste seja efetuado logo pela manhã, uma vez que a urina é mais concentrada, facilitando a deteção da hormona. Durante o estágio, observei a realização de alguns testes de gravidez, bem como todo o procedimento associado e esquematizado no anexo VIII.

2.4. GESTÃO DE RESÍDUOS BIOLÓGICOS

No GAP existe dois contentores de resíduos biológicos tipo III e IV, que asseguram uma correta eliminação dos resíduos biológicos e do material contaminado ^[31]. Neste sentido importa diferenciar: (Tabela 12)

Tabela 12 – Gestão de resíduos biológicos

<i>Resíduos Biológicos</i>	Composto por:	Justificação	Contentor
<p>Grupo III</p> <p>Resíduos biológicos – resíduos contaminados ou suspeitos de contaminação. (Figura 33)</p>	<p>Material com vestígios de sangue (algodão);</p> <p>Material de proteção individual (luvas, máscara):</p>	<p>Possuem um germicida com 99.99% de capacidade de destruição dos microrganismos, iniciando o processo de tratamento imediatamente após a rejeição do material.</p>	 <p>Figura 33 – Contentor de resíduos biológicos grupo III</p>
<p>Grupo IV</p> <p>Resíduos biológicos específicos – resíduos de vários tipos, de incineração obrigatória. (Figura 34)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Materiais cortantes e perfurantes (agulhas e material invasivo); <p>Produtos químicos e fármacos rejeitados, quando não sujeitos a legislação específica.</p>	<p>Material para incineração.</p>	 <p>Figura 34 – Contentor de resíduos biológicos grupo IV</p>

Estes contentores são posteriormente recolhidos por empresas especializadas, que darão o melhor tratamento aos diferentes tipos de resíduos. ^[31]

3. ATENDIMENTO AO PÚBLICO

O farmacêutico é um profissional altamente qualificado, capaz de interpretar uma prescrição médica, caracterizar sintomas e fazer um aconselhamento personalizado. O farmacêutico é o profissional de saúde

mais acessível à população, e é-lhe consignado grande confiança na mensagem que passa, sendo por isso, uma profissão de grande responsabilidade.

O atendimento ao público divide-se em duas grandes áreas: com apresentação de Prescrição Médica (PM) ou sem apresentação de prescrição médica, que em grande maioria, se traduz em aconselhamento/indicação farmacêutica. (Figura 35)

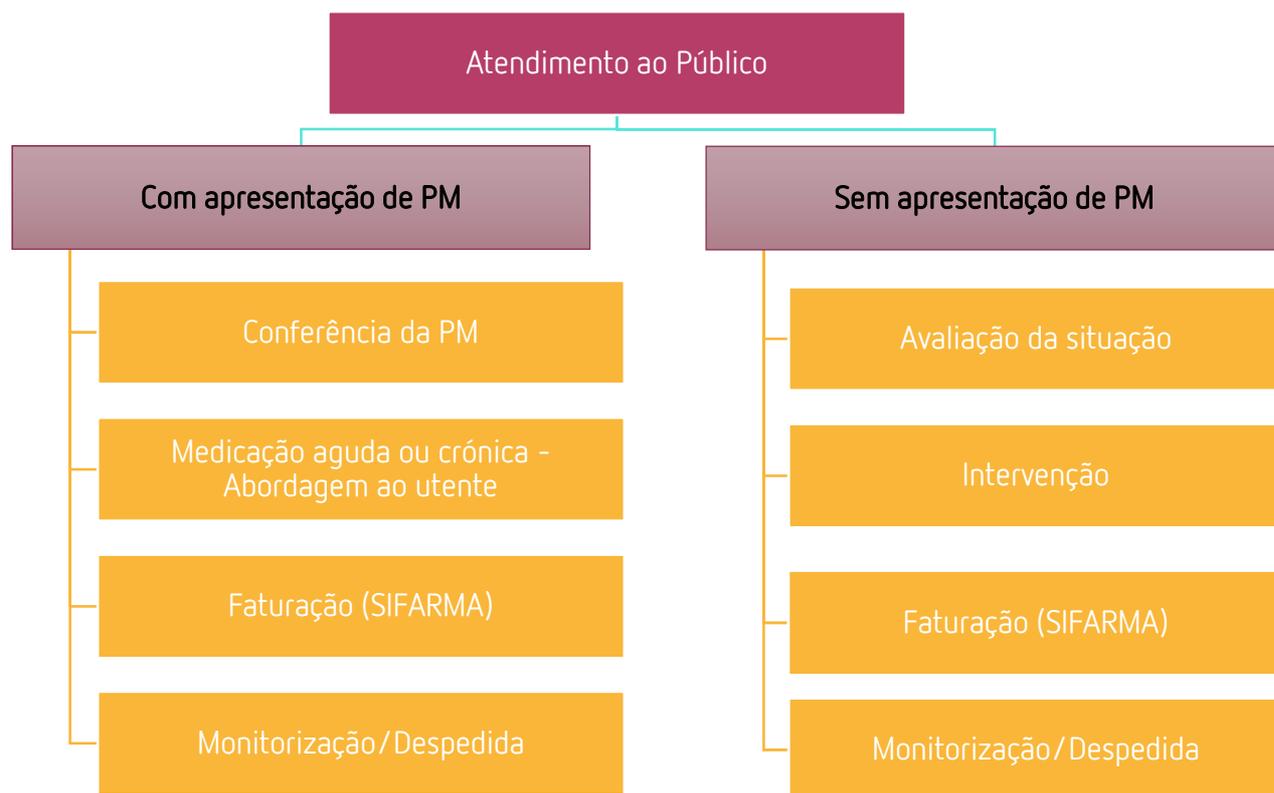


Figura 35 – Etapas do atendimento com e sem apresentação de PM

3.1. DISPENSA DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A RECEITA MÉDICA

Os MSRM só podem ser adquiridos nas farmácias mediante apresentação de PM. ^[20] (Figura 36)

- Podem constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- Podem constituir um risco, direto ou indireto, quando utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquelas a que se destinam;
- Contêm substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou RA seja indispensável aprofundar;
- Destinam-se a ser administrados por via parentérica (injetável);

Figura 36 – Medicamentos que são sujeitos a receita médica

3.1.1. A PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nos últimos anos a prescrição médica, no seu conceito de receita, tem sofrido uma evolução muito relevante. (Figura 37)

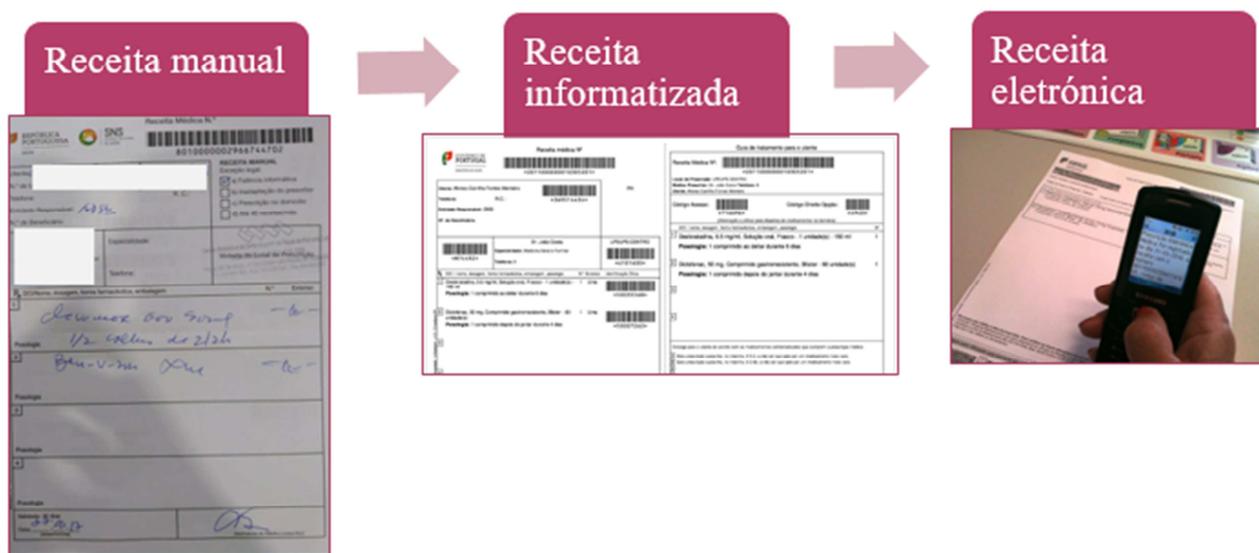


Figura 37 – Evolução das receitas médicas

As receitas constituem a forma de comunicação entre o médico e o farmacêutico, sendo a sua interpretação fundamental para um bom acompanhamento do utente. Além disso, a comparticipação dos medicamentos envolve processos cautelosos sob pena de causar prejuízo à farmácia ou ao utente. Por estas razões importa diferenciar as receitas em vigor e a familiarização com as regras instituídas. (Tabela 13)

Tabela 13 – Diferença entre os diferentes tipos de receitas

	Receita Manual	Receita Informatizada	Receita eletrónica
Apresentação	Modelo aprovado pelo Despacho n.º 15700/2012, de 30 de novembro, materializada e escrita pelo médico	Receita eletrónica materializada. Únicas que podem ser impressas.	Guia de tratamento impressa sempre que necessário ou via correio eletrónico ou SMS (<i>Short Message Service</i>)
Planos de participação	Vários, consoante o organismo*	<i>Online.</i> 99X (sem erros) 98X (com erros) <i>Offline</i> (como receita manual)	97X (sem erros) 96X (com erros)
Validade	Não renovável (30 dias)	- Não renovável (30 dias) -Renovável – 3 vias (6 meses)	Varia com cada linha de prescrição (no máximo 6 meses)
Regras de prescrição	- Em cada receita podem ser prescritos até 4 medicamentos distintos, num total de 4 embalagens por receita. No máximo, podem ser prescritas 2 embalagens do mesmo medicamento. - No caso de medicamentos em embalagens unitárias, podem ser prescritas 4 do mesmo medicamento		- 2 embalagens (tratamento curta/média duração) com validade de 30 dias. - 6 embalagens (tratamento de longa duração) com validade de 6 meses
Tipos	-	**	***

Forma de apresentação no SIFARMA	<ul style="list-style-type: none"> - Ordem de dispensa deve ser igual à ordem de prescrição para facilitar conferência; - O utente levanta os medicamentos apenas uma vez, não sendo possível reutilizar a mesma receita; 		<ul style="list-style-type: none"> - Utente pode levantar a medicação em quantidade e qualidade quando desejar, até à data de validade da linha de prescrição; -Inserção automática das exceções**** e comparticipação.
	<ul style="list-style-type: none"> - Inserção manual das exceções****, comparticipação e medicamentos prescritos. 	<ul style="list-style-type: none"> -Inserção automática das exceções**** e comparticipação. 	
Conferência do receituário	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar se a dispensa coincide com o prescrito; -Verificar a entidade comparticipadora e as exceções. -Conferir receita médica (dados do utente, justificação médica, vinheta, especialidade e assinatura do medico, validade, regras de prescrição) 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar data de prescrição e assinatura do médico; - Verificar regras de prescrição. 	-
	<ul style="list-style-type: none"> - Conferir se o verso da receita está assinado pelo utente e datado, carimbado e assinado pelo farmacêutico - Verificar se o número da receita impresso no verso é o correspondente à receita 		
Documentos	<ul style="list-style-type: none"> -Receita fisicamente presente na farmácia - Organizadas por lotes de 30 receitas - Verbete de lote -Resumo do lote - Fatura à entidade 		<ul style="list-style-type: none"> Apenas 1 lote com receitas contínuas - Resumo de lote - Fatura à entidade

*

Entidade	Plano de participação	código
SNS	Regime Normal	01
	Regime Normal + Diploma	45
	Regime Especial ("R")	48
	Regime especial + Diploma	49
	Doença profissional	41

**

RN – prescrição de medicamentos;
 RE – prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo;
 MM – prescrição de medicamentos manipulados;
 MA – prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
 UE – prescrição de medicamentos para aquisição noutro Estado-membro;
 MDT – prescrição de produtos dietéticos;
 MDB – prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*;
 CE – prescrição de câmaras expansoras;
 OUT – prescrição de outros produtos (ex. produtos cosméticos, suplementos alimentares, etc.).

LN - Linha de prescrição de medicamentos;
 LE - Linha de prescrição de psicotrópicos e estupefacientes sujeitos a controlo;
 LMM - Linha de prescrição de medicamentos manipulados;
 LMA - Linha de prescrição de medicamentos alergénios destinados a um doente específico;
 LMĐT - Linha de prescrição de produtos dietéticos;
 LMDB - Linha de prescrição de produtos para autocontrolo da diabetes *mellitus*;
 LCE - Linha de prescrição de câmaras expansoras;
 LOUT - Linha de prescrição de outros produtos.

**** Exceções à prescrição por nome comercial (quando existe genérico disponível)

Exceção a)	Margem Terapêutica Estreita - Levotiroxina, Tacrolimus, Ciclosporina	Utente não pode optar
Exceção b)	Reação adversa prévia, notificada	Utente não pode optar
Exceção c)	Tratamento superior a 28 dias	Utente pode optar por medicamento com PVP igual ou inferior ao prescrito.

3.1.2. RELAÇÃO: FARMACÊUTICO – RECEITA – UTENTE

A abordagem ao utente é muito importante, e vai depender de inúmeros fatores, nomeadamente do utente, da prescrição e do tipo de dispensa (1º dispensa ou dispensa de repetição).

Uma primeira dispensa requer uma atenção diferente por parte do farmacêutico uma vez que inclui a apresentação do medicamento com uma explicação detalhada do objetivo do tratamento e a respetiva posologia, complementando com informação escrita. É necessário confirmar outros problemas de saúde, de forma a despistar quaisquer incompatibilidades, e garantir que o doente não tem dúvidas. O farmacêutico deve informar o utente da existência de medicamentos genéricos e a farmácia deve ter sempre disponível para venda, no mínimo, 3 medicamentos dos 5 mais baratos dentro do mesmo grupo homogéneo, sendo dispensado ao utente o medicamento de menor valor disponível, exceto se o mesmo exercer direito de opção.

Já numa dispensa de repetição a abordagem é do tipo verificativa, confirmar a posologia e a adesão à terapêutica, esclarecer dúvidas ou intervir nas não conformidades e efeitos adversos. Durante a dispensa, é importante manter a mesma medicação, com o mesmo laboratório, uma vez que o utente, não reconhecendo a embalagem, pode não aderir à terapêutica. Este procedimento não é obrigatório, prevalecendo sempre o direito de opção do utente.

Nas receitas manuais, por vezes, não é especificada a quantidade de unidades da embalagem sendo que, nesta situação, o farmacêutico dispensa a embalagem com menos unidades. Quando o medicamento da

dimensão pretendida se encontra esgotado, o farmacêutico pode dispensá-lo sob outra dimensão justificando este ato no verso da receita.

É da competência do farmacêutico informar os utentes das condições de conservação domiciliária dos medicamentos, de modo a garantir a eficácia e estabilidade dos mesmos –estarem ao abrigo da luz, em local seco e fora do alcance das crianças. A conservação no frio de determinados medicamentos, como insulinas, alguns antibióticos e vacinas não incluídas no PNV é fundamental para garantir a sua eficácia e estabilidade. Habitualmente, nos dias de mais calor ou quando o utente não consegue colocar o medicamento no frio dentro de pouco tempo, a FM fornece um saco térmico para não quebrar a cadeia de frio.

A forma de utilização/preparação da medicação deve ser sempre reforçada e a verificação das interações medicamentosas e contraindicações são fundamentais para a segurança do utente e para a eficácia do tratamento. Mencionar os efeitos secundários mais prováveis durante o atendimento faz com que o utente se sinta mais informado e, caso surjam, encaram com mais naturalidade, aumentando a adesão à terapêutica.

Reforçar conceitos como “o tratamento com antibiótico deve ser cumprido”, “os anti-inflamatórios devem ser sempre tomados após as refeições” e esclarecer dúvidas são algumas das responsabilidades do farmacêutico, que contribuem para a adesão à terapêutica e para a promoção da saúde.

3.1.3. PROCESSAMENTO DAS RECEITAS MÉDICAS

O processamento das receitas vai depender se estamos perante uma receita manual, informatizada ou eletrónica.

A receita eletrónica permitiu simplificar o processo, apenas é necessário o número da receita e os códigos de acesso e direito de opção. Os nomes dos medicamentos surgem no ecrã de atendimento e a ordem de atendimento é aleatória. Para efeitos de complementaridade de participação é necessário inserir o organismo e validar com o número do cartão associado, no final da venda é impresso um documento, que é necessário assinar.

As receitas informatizadas podem ser realizadas em modo *online*, utilizando o número da receita e o código de acesso, surgindo os medicamentos prescritos no ecrã de atendimento; ou de modo *offline* em que o procedimento é como se tratasse de uma receita manual.

Na receita manual é necessário inserir o organismo de participação e os medicamentos prescritos, estando sujeito a maior número de erros. Na receita informatizada e manual, o sistema imprime, no verso da receita, o preço total de cada medicamento, o valor total da receita, o encargo do utente em valor, por medicamento e respetivo total, participação do Estado em valor, por medicamento e respetivo total, a data

da dispensa, código do(s) medicamento (s), número da receita, sendo ainda necessário a assinatura do utente que exerceu direito de opção, assinatura do responsável pela dispensa do medicamento, carimbo da farmácia e data de dispensa.

3.1.4. MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Medicamento genérico é um *medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência foi demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados.* [32]

As farmácias devem ter disponíveis para venda, *no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogêneo, devendo dispensar o medicamento de menor preço, salvo se for outra a opção do utente.* [32]

A comercialização de medicamentos genéricos, a preços significativamente mais baixos do que os de referência, possui benefícios não só para os utentes, que os podem adquirir com preços mais acessíveis, mas também para o SNS, na medida em que diminui os encargos na sua comparticipação. Desde 1 de janeiro do corrente ano, que as farmácias recebem um incentivo de 35 cêntimos por cada embalagem de genéricos vendida, desde que este tenha um preço igual ou inferior ao 4º mais barato de cada grupo homogêneo. O objetivo do governo passa por atingir uma quota de 60% de venda de genéricos e com isso também reduzir a despesa do Estado com comparticipações e, assim, assegurar a manutenção da sustentabilidade do SNS. [33]

O SIFARMA permite, no momento do atendimento, saber quais os laboratórios mais baratos, possuindo o ícone “p4” para os medicamentos mais baratos dentro do grupo homogêneo, e no ecrã de atendimento possui um ícone “↓”, que significa que aquele medicamento está sujeito a um incentivo, ao selecionar, o ícone transforma-se em “I”, que significa que a farmácia irá receber um incentivo pela venda daquele medicamento.

3.1.5. PARTICULARIDADES

Dispensa de estupefacientes e psicotrópicos

Os medicamentos que contêm substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos, contidas nas tabelas I e II do DL nº 15/93, de 22 janeiro, e nº 1 do artigo 86º do Decreto-regulamentar nº 61/94, de 12 outubro têm de ser prescritos isoladamente em receitas materializadas do tipo RE ou em linhas eletrónicas do tipo LE. [34][35] A dispensa destes medicamentos é realizada mediante a apresentação de receita médica e documento de identificação de quem adquire a medicação. No ato da dispensa destes medicamentos surge automaticamente uma janela de preenchimento obrigatório (Figura 38) no que respeita a dados do médico prescriptor, do doente e de quem adquire a medicação:

- Nome do prescriptor e número da prescrição;
- Nome e morada do utente;
- Nome, morada, idade, número e data de validade do documento de identificação pessoal respeitante ao adquirente.

Figura 38 – Janela SIFARMA de preenchimento obrigatório na dispensa de psicotrópicos

Após o correto preenchimento destes dados, prossegue-se para o fim da venda, de onde resultam, além da fatura, dois impressos denominados “documento de psicotrópicos”, sendo que, se se tratar de uma receita manual ou informatizada, um impresso é agrafado ao verso da receita que irá ser enviada para a entidade participadora, e o outro é agrafado à copia da receita, onde fica armazenado na farmácia durante um período de 3 anos.

No caso das receitas eletrónicas é impresso um documento de psicotrónicos, que é armazenado para posterior conferência com a lista de saídas de estupefacientes e psicotrónicos, enviada mensalmente, por e-mail, para o INFARMED.

3.1.6. COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTOS

O SNS comparticipa alguns medicamentos para que o utente possa ter um acesso mais fácil à saúde, um direito universal. Porém, e sendo a população cada vez mais envelhecida e, invariavelmente, com uma maior necessidade para recorrer a medicamentos, é necessária uma racionalização dos recursos mantendo a sustentabilidade económica.

Regime Geral de comparticipação

O DL n.º 48-A/2010, de 13 de maio define quatro escalões (Figura 39) em função da classificação farmacoterapêutica do medicamento, determinados pela percentagem paga pelo Estado: ^[36]

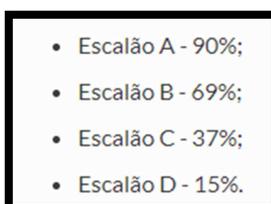


Figura 39 – Escalões do regime geral de comparticipação

Regime Especial de comparticipação

O regime especial de comparticipação de medicamentos prevê dois tipos de comparticipação:

- Em função dos beneficiários: nos termos definidos pelo DL n.º 70/2010, de 16 de junho: cidadão português ou com residência em Portugal cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes a retribuição mínima mensal garantida em vigor no ano civil transato ou 14 vezes o valor do indexante dos apoios sociais vigente. ^[37] Os medicamentos estão sujeitos a uma comparticipação acrescida de 5% para o escalão A e de 15% para os restantes escalões.
- Em função de determinadas patologias ou para grupos especiais de utentes, a comparticipação é definida por portarias e para a lista de medicamentos abrangidos.

Complementaridades

Quando o utente é beneficiário de um subsistema de saúde, apresenta o respetivo cartão, onde é feita a respetiva complementaridade selecionando o organismo correspondente. O cartão é fotocopiado e anexado à cópia da receita (no caso de receitas informatizadas ou manuais), que é enviada à entidade correspondente, ou ao documento impresso (no caso de receitas eletrónicas). Durante o estágio tive oportunidade de contactar com várias entidades complementares de participação, nomeadamente o Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários, Serviço de Assistência Médico-Social do Sindicato Nacional dos Quadros e Técnicos Bancários, Serviços Sociais da Caixa Geral de Depósitos.

Outros Organismos

Para além do SNS, existem outros organismos de participação que possuem receitas próprias e validação distinta das do SNS. Alguns exemplos são a Generali[®], Fidelidade[®] e a Tranquilidade[®].

Programa Nacional da Prevenção e Controlo da Diabetes *Mellitus*

Existem ainda programas de participação, como é o caso do Programa Nacional da Prevenção e Controlo da Diabetes *mellitus*, com o objetivo de tornar mais fácil o acesso aos dispositivos necessários no controlo da doença. A portaria n.º 364/2010, de 23 de junho, definiu participação do Estado em 85% do PVP na aquisição de tiras-teste e em 100% no caso de agulhas, seringas e lancetas. ^[38]

Programas Especiais Financiados pelos Laboratórios

Quando a participação do estado é inexistente ou muito reduzida, o laboratório participa uma parte do mesmo, desde que o utente venha acompanhado com receita médica válida. Um exemplo é o Programa Betmiga[®] (mirabegrom - utilizado na síndrome da bexiga hiperativa).

Participação de produtos de ostomia

A partir de 1 de abril 2017 (Portaria n.º 92-F/2017) os dispositivos médicos para apoio aos doentes ostomizados ou com incontinência ou retenção urinária têm participação de 100% aos utentes do SNS, sendo a respetiva dispensa feita nas farmácias comunitárias. A adaptação dos profissionais de saúde foi melhorando ao longo dos meses de estágio, ressalvo a dificuldade dos médicos na prescrição deste tipo de produtos. ^[39]

Medicamentos Manipulados

Os Medicamentos Manipulados (MM) correspondem a fórmulas magistrais ou preparados oficinais que são preparados e dispensados sob a responsabilidade dos farmacêuticos. No caso de receitas informatizadas, estes medicamentos têm de ser prescritos isoladamente (receita tipo MM) ou em receitas eletrónicas a linha de prescrição deve ser identificada (tipo LMM).

Embora a FM reúna todo o equipamento laboratorial e instalações que são exigidos legalmente para a preparação destes medicamentos, face à reduzida procura pelos utentes, não é usual a preparação destes medicamentos na farmácia. Assim sendo, após a conferência da receita, esta é enviada para uma farmácia externa, onde é preparada. Importa verificar na receita:

- Nome do utente;
- Nome do médico e local de prescrição;
- Substância ativa a formular;
- Dosagem;
- Forma farmacêutica;
- Quantidade em g ou mL;
- Menção de: manipulado ou FSA (Faça Segundo a Arte)
- Data e assinatura

Relativamente a estes medicamentos, importa mencionar que a sua preparação deve obedecer as Boas Práticas de Fabrico, que o seu PVP está sujeito a uma fórmula legal de cálculo e que podem ser comparticipáveis em 30% pelo SNS desde que conste na lista aprovada pelo Despacho n.º 18694/2010, 18 de novembro. ^[40]

3.1.7. PROCEDIMENTOS DE FECHO DO MÊS

Processamento e entrega do receituário

Após a dispensa da receita médica manual ou informatizada, existe uma segunda verificação dos aspetos técnicos e científicos da receita, de forma a detetar não conformidades atempadamente, evitando a devolução da receita. Pelo contrário, as receitas eletrónicas são validadas no momento do atendimento, não implicando uma segunda verificação. As receitas do lote correspondente são fechadas e é feita a faturação à entidade.

As receitas médicas manuais e informatizadas são entregues às entidades competentes, organizadas por organismo. Cada lote é constituído por 30 receitas (exceto se for o último), e quando completo, é emitido o Verbete de Identificação do Lote, que deve ser carimbado. No final do mês procede-se ao fecho dos lotes e à faturação propriamente dita, onde é emitida a Relação Resumo de Lotes e respetiva fatura para cada entidade responsável pela comparticipação.

Ao receiptuário do SNS, anexa-se o original e duplicado da Fatura mensal, o Verbete de Identificação de lote anexado a cada lote, a Relação Resumo de Lotes, e se aplicável, o original e duplicado das Notas de crédito referente às receitas devolvidas. Toda a documentação é enviada ao Centro de Conferência de Faturas até ao dia 10 do mês seguinte. (Figura 40)

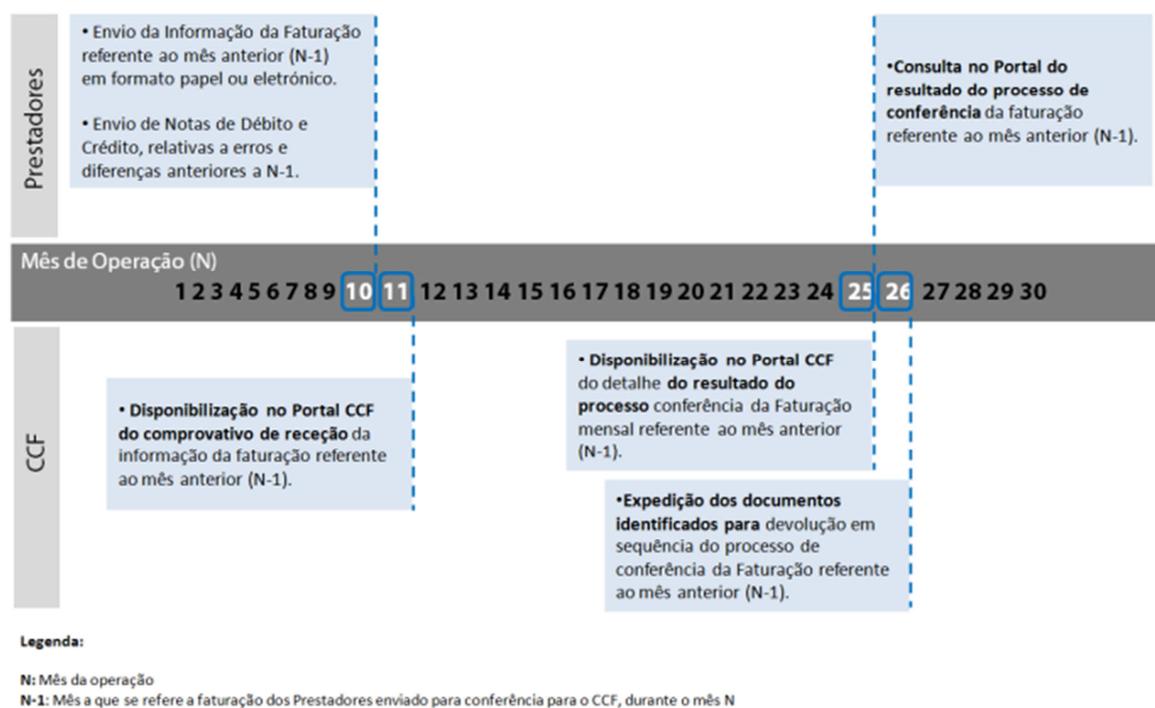


Figura 40 – Calendário do ciclo de conferência de receiptuário médico

O triplicado da Fatura mensal é enviado, por carta registada, ao presidente da ANF, juntamente com o documento que remonta para o assunto a tratar, e o triplicado das notas de crédito, se aplicável.

No caso de se tratar de outras entidades comparticipadoras, anexa-se o original, duplicado e triplicado da fatura mensal, Verbete de Identificação de Lote anexado a cada lote e a Relação Resumo de lotes. Estes documentos são enviados para a ANF, que por sua vez envia às entidades competentes. Os quadruplicados destes documentos ficam arquivados na farmácia.^[41]

Envio do registo de saída de psicotrópicos

No que toca ao registo de medicamentos contendo substâncias estupefacientes ou psicotrópicos, o INFARMED regula os procedimentos obrigatórios a serem realizados. (Tabela 14)

Tabela 14 – Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED dos Estupefacientes e psicotrópicos

Estupefacientes e psicotrópicos – Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED				
	Cópia de receitas manuais	Registo de saídas	Mapa de balanço	Registo de entradas
Tabelas I, II-B, II-C	Mensalmente: Até ao dia 8 do mês seguinte	Mensalmente: Até ao dia 8 do mês seguinte	Anualmente até 31 de Janeiro do ano seguinte	Não se aplica
Tabelas III e IV (incluem benzodiazepinas)	Não se aplica	Não se aplica	Anualmente até 31 de Janeiro do ano seguinte	Não se aplica
Manter arquivo de todos os documentos durante 3 anos.				

Assim, mensalmente, até ao dia 8 do mês seguinte, são enviados os registos de saídas e a digitalização das receitas manuais das substâncias das tabelas I, IIb, IIc. O registo de saídas pode ser enviado, por via eletrónica, através do SIFARMA.^[41]

3.1.8. TRATAMENTO DE RECEITAS DEVOLVIDAS

As receitas que apresentem alguma não conformidade são devolvidas à farmácia pelo Centro de Conferência de Faturas (CCF) para que possam ser corrigidas, fazendo-se acompanhar do documento de detalhe de erros e diferenças.

Quando as inconformidades podem ser corrigidas, as receitas são corrigidas e refaturadas.

As notas de crédito relativas a receitas devolvidas surgem quando é devolvida uma receita pela entidade participante. Notas de débito surgem quando a farmácia e a entidade participante chegam a um entendimento de que a devolução da receita não foi correta (ex: problema com os incentivos).

Figura 41 – Lineares com produtos e medicamentos veterinários

Medicamentos e produtos homeopáticos

O DL n.º 176/2006, 30 de agosto definiu medicamento homeopático como “medicamento obtido a partir de substâncias denominadas *stocks* ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, em farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios.” [32]

A autorização de comercialização de medicamentos homeopáticos é estabelecida pelo DL supra mencionado, e pode ser feita por um processo de registo simplificado, ou por um processo idêntico aos restantes medicamentos.

O termo homeopatia é derivado das palavras gregas *hómoios* (similar) e *pathos* (sofrimento, doença). A homeopatia tem uma abordagem holística para a cura, baseando-se no princípio central: “semelhante cura semelhante”. Os medicamentos homeopáticos diferenciam-se de outros tipos de medicamentos, tais como os medicamentos à base de plantas, apesar de poderem ser preparados a partir das mesmas matérias-primas, principalmente pelos métodos de fabrico utilizados na sua preparação e pelas concentrações de princípio ativo. Em fitoterapia os extratos de plantas são utilizados na sua forma bruta, e não diluída como na homeopatia.

Na FM, a principal patologia para o qual são indicados medicamentos homeopáticos é, notoriamente, a gripe/constipação. (Figura 42)

*Figura 42 - Exemplos de medicamentos homeopáticos*

Medicamentos/preparações à base de plantas

Por medicamento à base de plantas, entende-se qualquer medicamento que contenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas, sendo a sua eficácia reconhecida e comprovada cientificamente. Estes produtos farmacológicos são regulados pelo DL nº 176/2006 de 30 agosto.^[32]

As preparações à base de plantas consistem em preparações obtidas submetendo as substâncias derivadas de plantas a tratamentos como extração - as mais comuns são as infusões.

Na tabela 15 constam algumas indicações terapêuticas das substâncias derivadas de plantas

Tabela 15 – Medicamentos à base de plantas

<i>Indicações Terapêuticas</i>	<i>Exemplos</i>
<i>Infeções urinárias</i>	Arando Americano Uva-ursina Urtiga Cavalinha
<i>Obstipação</i>	Psílio
<i>Sistema Imunitário</i>	Equinácia
<i>Distúrbios do sono</i>	Valeriana
<i>Nervosismo e ansiedade</i>	Passiflora
<i>Estados depressivos</i>	Hipericão

No aconselhamento deste tipo de produtos devemos alertar os utentes para o seu uso esporádico e controlado, sob aconselhamento farmacêutico e/ou médico. Estão muitas vezes associados a interações farmacológicas, uma vez que estão articulados à ideia de que por serem naturais, são inócuos para a saúde.

Neste sentido é importante informar que, p.ex, a infusão de hipericão, usado para o tratamento de estados depressivos, evidência uma panóplia de contra-indicações, nomeadamente o de diminuir/anular o efeito de determinados fármacos (contracetivos orais, anticoagulantes, medicamentos quimioterápicos, etc).

Suplementos Alimentares

Os Suplementos Alimentares (SA) são considerados géneros alimentícios, ainda que apresentem algumas especificidades, como o facto de se apresentarem com formas de apresentação doseadas que incluem cápsulas e comprimidos. Constituem fontes concentradas de nutrientes ou outras substâncias com efeito nutricional ou fisiológico, puras ou combinadas. Destinam-se a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal, não devendo ser utilizados como substitutos de uma dieta variada. ^[43]

As categorias utilizadas em SA nem sempre são claras, uma vez que poderá existir alguma sobreposição. Podem considerar-se três grandes grupos: vitaminas e minerais, plantas e extratos botânicos e outras substâncias (Figura 43).

Grupos e categorias de suplementos alimentares	
Vitaminas e minerais	Exemplos: <i>Vitamina A, vitamina D, cálcio</i>
Plantas e extratos botânicos	<i>Aloe vera, Gingko bilaba, Panax ginseng</i>
Outras substâncias	Fibras e Protobióticos — <i>Inulina, Lactobacillus acidophilus, outras leveduras</i>
	Ácidos gordos essenciais — <i>Ácido docosa-hexaenóico (DHA), ácido eicosapentaenóico (EPA), ácido gama-linoleico</i>
	Aminoácidos e Enzimas — <i>L-arginina, taurina, coenzima Q10</i>

Figura 43 – Grupos e categorias de suplementos alimentares

Considera-se ainda uma categoria de produtos fronteira – compostos que podem estar simultaneamente definidos como medicamentos e SA. A legislação não proíbe que substâncias com atividade farmacológica possam ser incluídas nos SA. Tal significa que a mesma substância pode ser comercializada de acordo com requisitos diferentes (regulamentação alimentar ou regulamentação de medicamentos). Alguns exemplos de substâncias presentes em produtos fronteira são: glucosamina/condroitina, melatonina, valeriana, *Ginkgo biloba*, *Serenoa repens*.

Os SA não são medicamentos, (Figura 44) e a sua colocação no mercado deve ser precedida de uma notificação à Autoridade Competente, a DGAV (Direção Geral de Alimentação e Veterinária), e não envolve a apresentação de ensaios de segurança. A sua segurança deve ser assegurada pelos operadores económicos que os colocam no mercado, de acordo com o DL n.º 118/2015 de 13 junho, que procede à segunda alteração ao DL n.º 136/2003, o qual transpõe a Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 10 de junho de 2002. ^[43]



Figura 44 - Diferença entre suplemento alimentar e medicamento (Boletim de Farmacovigilância Volume 21, nº3, março 2017)

O farmacêutico deve aconselhar o utente a seguir a dose diária recomendada e informar que o objetivo dos SA não é o de substituir um estilo de vida saudável, mas sim o de cobrir alguma necessidade específica e individual não preenchida pela alimentação diária.

P.ex, os adultos séniores poderão ter necessidade de reforçar ingestão de vitamina D, cálcio, ácido fólico, glucosamina; nos estudantes é importante o reforço de algumas vitaminas que ajudam no estímulo da concentração (vitaminas do complexo B, ginkgo biloba, cálcio, magnésio); em grávidas (ácido fólico, ferro, vitamina A, do complexo B e C, cálcio, magnésio, zinco e selénio).

Alimentação especial

Destinados especialmente a pessoas com necessidades fisiológicas especiais, substituindo na totalidade ou complementando a dieta. O Ministério da Agricultura, Regulamento n.º 609/2013 de 12 junho extingue o conceito de “géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial” e passa a denominar “Alimentos Especiais”. [44] Neste grupo estão incluídos: fórmulas, que apenas devem ser utilizadas quando é impossível o aleitamento materno (leites para lactentes, leites de transição), alimentos à base de cereais, alimentos para bebés, Alimentos Dietéticos para Fins Medicinais Específicos (ADFME) e substitutos integrais da

dieta para controlo do peso. Os alimentos especialmente produzidos para consumidores com intolerância ao glúten passarão a reger-se pelo Regulamento de Execução nº 828/2014 de 30 julho. [45]

Fórmulas para lactentes e fórmulas de transição

É importante distinguir fórmulas para lactentes e fórmulas de transição: a primeira consiste nos produtos para alimentação do bebé até aos seis meses de vida, enquanto o segundo consiste em produtos para alimentação a partir dos seis meses de vida, quando se inicia uma alimentação complementar, constituindo o componente líquido principal da dieta diversificada.

A indicação farmacêutica nesta gama de produtos, exigiu durante o estágio, que fosse feita uma longa pesquisa, quer sobre a temática do aleitamento materno quer sobre os produtos que existiam na farmácia. De certa forma, o aconselhamento segue (nestes casos) uma estrutura particular, demonstrada nas tabelas 16 e 17.

Tabela 16 – Características do bebé que influenciam a escolha do leite.

Leites	
Segundo a idade : - 0-6 meses - 6-12 meses - 12-36 meses	Segundo as características do bebé : - Anti-regurgitação (A.R) - Hipoalergénico (H.A) - Anti-cólica (A.C) - Anti-obstipação (A.O)

Tabela 17 – Características do bebé e da papa que influenciam a escolha da papa.

Papas			
Segundo a idade : - 4 meses - 6 meses - 12 meses	Segundo o tipo de preparação : - Papas de cereais <i>lácteas</i> : Preparar com água fervida - Papas de cereais <i>não lácteas</i> : Preparar com leite materno ou leite de transição	Segundo a constituição da papa : - Papas <i>sem glúten</i> : aconselhado nas primeiras papas devido ao desenvolvimento de intolerâncias. O arroz e o milho não têm glúten - Papas de <i>cereais (com glúten)</i> : deve ser inserido entre os 4-6 meses.	Segundo os sabores : Variados

Alimentos Dietéticos para Fins Medicinais Específicos

ADFME são fundamentais para muitas crianças, idosos com doenças crónicas, pessoas em recuperação ou que sofram de doenças graves. Os ADFME suplementam ou substituem na totalidade a dieta, de modo a fornecer aos pacientes, os nutrientes essenciais que eles necessitam para sobreviver e recuperar. Estes produtos permitem:

- Gerir intolerâncias alimentares;
- Melhorar o estado nutricional;
- Reduzir a perda de peso durante tratamentos oncológicos;
- Ultrapassar dificuldades associadas ao processo alimentar.

A FM dispõe de produtos como Fantomalt® e Resource instant protein® (indicado para a satisfação de quem apresenta reduzida ingestão calórica ou necessidades energéticas aumentadas), Resource Espessante® (indicado para prevenção e tratamento da desidratação em doentes com disfagia para líquidos) e Nutribén Sem Lactose® (fórmula destinada a bebés com intolerância congénita ou transitória à lactose, gastroenterites e diarreias de etiologia desconhecida). (Figura 45)



Figura 45 – Alimentos dietéticos para fins medicinais específicos

Produtos Cosméticos e de Higiene Corporal

Os produtos cosméticos são regulados pelo Regulamento nº 1223/2009 de 30 de novembro e pelo DL nº 113/2010, de 21 de outubro. Os fabricantes de produtos cosméticos devem transmitir ao Centro de Informação Antivenenos do Instituto Nacional de Emergência Médica, todas as informações adequadas e suficientes relativas às substâncias neles contidas, as quais apenas serão utilizadas para fins de tratamento médico. [46] [47]

A FM tem uma ampla gama de produtos cosméticos expostos no *front office*, das quais se podem destacar, a La Roche Posay®, Vichy®, Uriage®, Bioderma® e Avene®.

O conhecimento das gamas de produtos é fundamental para um atendimento profissional e personalizado, para isso é necessário conhecer particularidades das marcas para que, de forma rápida e confiante, encontre a solução para o problema do utente, como pode ser visto na Tabela 18.

Tabela 18 – Particularidades de alguns produtos da marca La Roche Posay® e Vichy®

<p>La Roche Posay®</p>	<p>Rosialac – pele com rosácea Hydraphase – pele desidratada e sensível Nutritic – pele seca Toleriane – pele intolerante Effaclar – pele oleosa Pigmentclar – pele com alterações de pigmentação Redermic – pele com envelhecimento Cicaplast – pele lesada/irritada (acelera cicatrização)</p>
<p>Vichy®</p>	<p>Aqualia – hidratante Nutrilogie – nutritivo (peles muito secas) Normaderm – pele com imperfeições (rosáceas, descontinuidades) Slow age – mulheres expostas a agressões na pele, corrige sinais de idade Idéalia – cuidado das primeiras rugas Neovadiol – cuidado das rugas pós-menopausa Liftactiv – cuidado das rugas profundas</p>

Para a dispensa deste tipo de produtos é fundamental saber qual o objetivo pretendido, o tipo de pele, a idade, quais os cuidados habituais e se tem preferência por alguma gama de produtos. Depois de analisar as marcas que se adequam ao perfil de compra da/o nossa/o utente, devemos indicar os produtos mais apropriados tendo em conta os nossos conhecimentos e em conformidade com aquela que parece ser a melhor opção. O facto de esta área estar em constante expansão e os utentes estarem cada vez mais exigentes, obriga o farmacêutico a atualizar-se frequentemente. Por outro lado, estamos perante uma área propensa a algumas das estratégias de *marketing*, nomeadamente o *cross-selling* e *up-selling*.

O *cross selling* ou venda cruzada, é uma técnica que se baseia em identificar e sugerir um ou mais produtos/serviços complementares à aquisição inicial, com o intuito de aumentar a satisfação das necessidades do utente. Um exemplo desta técnica de venda é o aconselhamento de um protetor solar aos utentes com problemas de acne, uma vez que os fármacos utilizados no tratamento desta doença, como os retinoides, diminuem a espessura da pele, aumentando o risco de queimadura solar e, além disso, os antibióticos prescritos, como as tetraciclina, podem causar reações fototóxicas graves. Por estas razões, o farmacêutico, como especialista do medicamento, deve alertar sobre as possíveis interações decorrentes do tratamento e aconselhar produtos que ajudem a ultrapassar essas dificuldades.

O *up selling* ou venda vertical, é uma técnica que consiste em sugerir um produto que traga “mais valor” que o produto inicial, por exemplo, adquirir uma embalagem maior em que o preço relativo será mais baixo. Por exemplo, o utente com problemas de acne solicita um gel de limpeza de 125 mL. Uma vez que o tratamento de acne é de longa duração e a limpeza da pele é fundamental e de execução diária, sugire-se um gel de limpeza de 400 mL, ressaltando os benefícios económicos.

Estas duas técnicas de vendas permitem fidelizar os utentes à farmácia mediante a potenciação da sua satisfação, relativamente ao investimento efetuado. Naturalmente que isto contribui para a sustentabilidade económica da farmácia. Contudo, é necessário que o farmacêutico conheça muito bem os produtos que está a sugerir e que estes se adequem ao aconselhamento em questão.

Artigos de puericultura e obstetrícia

Os artigos de puericultura compreendem todos os produtos utilizados para facilitar o conforto e desenvolvimento do ser humano nos primeiros anos de vida, tais como chupetas, biberões, produtos de higiene, brinquedos, ente outros. A FM trabalha, essencialmente, com produtos de puericultura da marca Chicco®. Na área da obstetrícia, estão incluídos produtos direcionados à futura mãe, como cintas pós-parto, extratores de leite e discos absorventes de leite.

No aconselhamento destes produtos há que ter uma atenção especial e fornecer informações adequadas de um modo cuidadoso, uma vez que se trata de uma população com características particulares e muito delicada.

Dispositivos médicos

Os Dispositivos Médicos (DM) abrangem um conjunto vasto de produtos e têm como funções:

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

Não devem exercer uma ação farmacológica, metabólica ou imunológica, embora possa ser apoiada por esses meios. O DL n.º145/2009, de 17 de junho, institui as normas às quais deve obedecer, desde a investigação, fabrico, comercialização, vigilância e publicidade dos DM. ^[48] Os DM médicos podem ser classificados em quatro grupos consoante o seu grau de risco, tendo em conta a duração de contacto e a invasibilidade com o corpo humano:

- Classe I – baixo risco
 - Artigos de penso, ligaduras, pensos/fraldas para incontinência, meias de compressão, algodão hidrófilo, seringas (sem agulha), termómetro.
- Classe IIa – médio risco
 - Lancetas e agulhas, seringas (com agulha), compressas.
- Classe IIb – médio risco
- Classe III – alto risco

No decorrer deste estágio apenas houve contacto com DM de classe I e IIa.

Em Portugal, os DM estão devidamente regulados pelas respetivas diretivas, requerem a aposição da marcação CE e são avaliados por um organismo notificado e pelo INFARMED.

A marcação CE é a evidência dada pelo fabricante de que os seus produtos estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pelas diretivas comunitárias, nomeadamente no que concerne à saúde e segurança dos utilizadores e consumidores. A aposição da marcação CE num produto permite-lhe a sua livre circulação no Espaço Económico Europeu.

4. VALORMED

A Valormed é a sociedade responsável pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso, conduzindo a um processo de recolha e tratamento seguros, evitando a acessibilidade destes como outro resíduo urbano.

No contentor do Valormed devem ser depositados medicamentos com PV ultrapassado ou que já não se utilizam, materiais utilizados no acondicionamento e embalagem dos produtos adquiridos (cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos, blisters, bisnagas, ampolas, etc.), acessórios utilizados para facilitar a administração dos medicamentos (colheres, copos, seringas doseadoras, conta gotas). Não devem ser colocadas agulhas e seringas, termómetros, aparelhos eletrónicos, gaze e material cirúrgico, produtos químicos e radiografias.

Uma vez cheio, o contentor é selado, pesado e é preenchida a ficha de contentor. (Figura 46)

Cada contentor é acompanhado por uma ficha contentor 3 vias: uma para a farmácia (verde), uma para o armazenista (azul) e outra que fica associada ao contentor (branca).

VALORMED		FICHA DE CONTENTOR	Ficha
		Contentor	2101700
Farmácia (nome):	Teixomil		
Farmácia n.º	Peso do contentor (kg)	Rubrica do responsável pelo fecho	
	560kg	[Assinatura]	
Armazenista n.º	Data de recolha	Rubrica do responsável pela recolha	
	/ / 20		
Observações:			

Figura 46 – Vias da ficha de contentor do Valormed

5. COMUNICAÇÃO/COMPORTAMENTO

Durante o estágio, este tema foi o mais desafiante, talvez por ser a primeira experiência em atendimento ao público, num local de trabalho.

A abordagem do farmacêutico, enquanto profissional de saúde, tem um peso muito maior, de muita responsabilidade, mais do que o expectável, antes do início do estágio.

A comunicação, para além da componente verbal, também contém uma componente para-verbal (emoção, fluidez, ritmo) e não verbal (gestos, expressões faciais, vestuário). Um “bom farmacêutico” apoia-se, não só nas capacidades técnicas e científicas, mas também nas capacidades reflexivas do humanismo. ^[49]

A comunicação é um instrumento vital à atividade dos profissionais de saúde, sendo que o seu uso poderá ter prós e contras, uma vez que: tanto potencia o contacto humano, facilitando relações de empatia, como, se feito inadequadamente, pode ser altamente destrutivo dessa mesma relação, criando ou uma proximidade excessiva (simpatia em detrimento de empatia) ou uma relação de afastamento e desconfiança.

[49]

No passado, o bom profissional era o que tinha grandes qualificações técnicas e académicas, e o seu perfil emocional era irrelevante. Nos dias de hoje, é importante, além destas qualificações, ter um perfil emocional e profissional que permita criar um bom ambiente de trabalho e desenvolver relações inter e intrapessoais produtivas, com um visível aumento da qualidade do desempenho. ^[49]

Nestes 3 meses de estágio, no âmbito de FC, após uma formação fundamentalmente teórica/técnica, permitiu, não só consolidar os conhecimentos adquiridos, como também desenvolver estratégias que permitem relacionar com o utente/doente, numa perspetiva prática, de confronto direto, com questões muito reais colocadas pelo utente, onde existe envolvimento de emoções e comportamentos de grande fragilidade e/ou vulnerabilidade.

Neste sentido, sinto um enorme orgulho pelo meu crescimento e pela opção que escolhi na área das Ciências Farmacêuticas, considerando que a passagem pela FM contribuiu em larga escala para o desenvolvimento a todos os níveis, sendo gratificante trabalhar com uma equipa de profissionais diferenciada e competente, que se foca em todos os níveis supra mencionados.

6. MARKETING/MERCHANDISING

Dado o panorama económico e social atual, as farmácias portuguesas não poderiam deixar de espelhar o período difícil que se atravessa. Posto isto, surge a necessidade da aplicação de possíveis estratégias nas farmácias, adequadas às reais necessidades das populações e que permitam a sobrevivência económico-financeira da farmácia enquanto empresa. O aumento da concorrência e da competitividade entre as farmácias, levou a um acréscimo no recurso a técnicas de *marketing* e de *merchandising*.^[50]

Na área do *marketing*, o foco principal é no produto, surgindo o serviço como algo adicional, que é invisível e que, ao mesmo tempo, lhe acrescenta valor. Surge, então, a necessidade de definir algumas tarefas essenciais, como sendo: conhecer os consumidores em que se desejam atuar, para que se possam estabelecer estratégias mais diferenciadas e competitivas, identificar as necessidades, o comportamento de consumo e de compra e, deste modo, adequar os produtos e serviços existentes na farmácia a estas necessidades, estar à vontade com todas as potencialidades existentes na farmácia para que se possa acrescentar valor nas estratégias de marketing, identificar preços que possibilitem gerar lucro, monitorizar constantemente as atividades da concorrência, para que, assim, se possa encontrar métodos de diferenciação permanente, entre outras.^[50]

A análise SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats) é uma ferramenta essencial a este nível, e que permite delinear estratégias a curto e longo prazo, reavaliando o processo durante todo o percurso.

O *merchandising* está associado ao marketing, envolvendo a seleção de produtos, a organização e a colocação nos lineares com vista a tornar um produto mais apelativo, que poderá realizar-se juntamente com os promotores de marcas e a própria farmácia. Isto representa a operação de planeamento necessária para colocar o produto ou serviço certo no mercado, no lugar e tempo certos, em quantidade e preço certos. Entre as diferentes técnicas de *merchandising*, enumero: a acessibilidade à farmácia, espaço físico da farmácia, recurso ao efeito das cores, a fachada e a montra, o balcão, exposição adequada dos artigos e a promoção de vendas.^[51]

7. ATIVIDADES DESENVOLVIDAS

- Curso *Online* para farmacêuticos – Vendas Associadas + Comunicação Utente – Disponibilizado pelos Laboratórios Servier;
- Dinamização do Dia Mundial da Criança (1 junho) – colaboração na organização e dinamização da atividade (elaboração de panfletos) e na logística associada à atividade (criação e decoração do espaço); (Figura 47)



Figura 47 – Dinamização do Dia Mundial da Criança

- Semana do Coração – participação na dinamização da atividade (medição de parâmetros). (Figura 48)



Figura 48 – Semana do Coração

- Participação no evento organizado pela Câmara Municipal de Paços de Ferreira – Prestação de Cuidados de Saúde – no âmbito do mês do coração – participação ao nível da medição de parâmetros (pressão arterial e glicemia capilar). (Figura 49)



Figura 49 – Semana do Coração - Prestação de cuidados de saúde em Paços de Ferreira

- Elaboração do jornal trimestral da Farmácia Meixomil correspondente aos meses de julho, agosto e setembro, com o tema Micoses. (Figura 50)

#21-julho/agosto/setembro/2017-Trimestral-Distribuição Gratuita



Micoses



Horário: 22 feira a sábado das 9:00 horas às 20:00 horas

Figura 50 – Jornal Mexe-a-mil

8. FORMAÇÕES EXTRACURRÍCULARES

Durante o percurso académico houve oportunidade de realizar diversas formações na área das Ciências Farmacêuticas, que contribuíram para a formação pessoal e profissional. Nesse âmbito surge, por exemplo, a XVIII Jornadas de Ciências Farmacêuticas, subordinadas ao tema “Ensaio Clínicos: Desafios também para os farmacêuticos”. (Anexo XXII)

9. CONCLUSÃO

O estágio II, que decorreu entre março e julho de 2017, é mais uma unidade curricular do mestrado integrado em Ciências Farmacêuticas e notoriamente fundamental, devido à possibilidade de experienciar as atividades farmacêuticas, num contexto real. Foi uma experiência enriquecedora na qual houve um grande acréscimo, quer a nível das competências profissionais quer a nível das competências pessoais.

Apesar do curto período de estágio nos SF do HPH, a integração na equipa multidisciplinar bem como as possibilidades que foram criadas para desenvolvimento pessoal e profissional nesta área, tornaram este estágio uma mais valia. Sob a orientação da Dr.^a Cecília Mimoso, associada à motivação pessoal, foi possível desenvolver, com todo o empenho, vários projetos enriquecedores. Os desafios, as oportunidades e as dificuldades que diariamente foram associadas ao estágio, abriram um interesse acrescido para desenvolver o conhecimento a este nível, e também como farmacêutica em Portugal, de forma a prestigiar e corresponder ao que é pretendido desta profissão.

É de referir que, foi na área da comunicação com o utente que surgiu a maior dificuldade inicial, e que se for possível apontar um campo de maior crescimento com o estágio de FC, terá sido este. Com o apoio de uma equipa fantástica, que não está só centrada no produto, mas também no utente, e com a orientação da Mestre Daniela Dias, sempre com espírito de crítica construtiva e com o objetivo de me tornar melhor profissional, foi possível melhorar, crescer e esperar ser, no futuro, uma profissional de referência.

Em suma, foi uma experiência extremamente proveitosa, que se traduziu por um crescimento a todos os níveis e que apenas foi possível pela excelência do trabalho e das equipas multidisciplinares.

10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] Decreto-Lei n.º 12/2015. *Diário da República n.º 17/2015, Série I de 2015-01-26*. Ministério da Saúde. Lisboa
- [2] Unidade Local de Saúde de Matosinhos. Acedido em: 27 março 2017, em <http://www.ulsm.min-saude.pt/homepage.aspx>
- [3] Unidade Local de Saúde de Matosinhos – Apresentação Institucional. Acedido em 27 março 2017, em <http://www.ulsm.min-saude.pt/content.aspx?menuid=736>
- [4] Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. Regulamento geral da Farmácia hospitalar. INFARMED. Lisboa
- [5] Sistema de Gestão Integrado no Circuito do Medicamento. *Aprendis*. Acedido em 14 abril 2017, em [http://aprendis.gim.med.up.pt/index.php/Sistema de Gest%C3%A3o Integrado do Circuito do Medicamento](http://aprendis.gim.med.up.pt/index.php/Sistema_de_Gest%C3%A3o_Integrado_do_Circuito_do_Medicamento)
- [6] Despacho n.º 2325/2017. *Diário da República n.º 55/2017, Série II de 2017-03-17*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [7] Deliberação n.º 1546/2015. *Diário da República n.º 152/2015, Série II de 2015-08-06*. Ministério da Saúde – INFARMED. Lisboa
- [8] Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. *Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [9] Avaliação Terapêutica e Económica. INFARMED. Acedido em 23 abril 2017, em <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/avaliacao-terapeutica-e-economica>
- [10] Kaizen Institute: <https://pt.kaizen.com/home.html>
- [11] Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. *Diário da República n.º 251/2000, Série II de 2000-10-03*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [12] Despacho Normativo n.º 16/2006. *Diário da República n.º 50/2006, Série I-B de 2006-03-10*. . Ministério da Saúde. Lisboa;
- [13] Decreto-Lei n.º 29/97, de 23 de janeiro. *Diário da República n.º 19/1997, Série I-A de 1997-01-23*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [14] Despacho n.º 6716/2012, de 9 de maio. *Diário da República, 2.ª série, n.º 96, de 2012-05-17*. Secretário de Estado da Saúde. Lisboa;
- [15] Decreto Regulamentar n.º 3/88. *Diário da República n.º 18/1988, 1º Suplemento, Série I de 1988-01-22*. Ministério da Saúde. Lisboa;

- [16] Despacho n.º 15423/2013 de 18 de novembro. *Diário da República, 2.ª série, n.º 229, de 2013-11-26*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [17] Direção Geral de Saúde (2015). Norma 014/2015: Medicamentos de alerta máximo.
- [18] Direção Geral de Saúde (2014). Norma 020/2014: Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhantes.
- [19] Lei n.º 73/2015 – Diário da República n.º 144/2015, Série I de 2015-07-27
- [20] Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. - Regime jurídico das farmácias de oficina. Diário da República n.º 168/2007, Série I de 2007-08-31. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [21] Deliberação n.º 1500/2004, 7 de dezembro. *Diário da República 2.ª série, n.º 303, de 29-12-2004*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [22] Despacho n.º 21792/2009 de 29 de setembro. *Diário da República, 2ª série - nº189, de 29-09-2009*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [23] Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 agosto. *Diário da República, n.º 214/2012, Série I de 2012-11-08*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [24] Deliberação n.º 1157/2015, de 4 de junho. *Diário da República, n.º 119/2015, Série II de 2015-06-22*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [25] Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho. *Diário da República n.º 105/2015, Série I de 2015-06-01*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [26] Portaria n.º 290-B/2016. *Diário da República n.º 219/2016, 1º Suplemento, Série I de 2016-11-15*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [27] Decreto-Lei n.º 162/99. *Diário da República n.º 111/1999, Série I-A de 1999-05-13*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [28] Decreto-Lei n.º 81/2004. *Diário da República n.º 85/2004, Série I-A de 2004-04-10*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [29] Portaria N.º 1429/2007 de 2 de novembro. *Diário da República n.º 211/2007, Série I de 2-11-2007*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [30] Ministério da Saúde, Associação Nacional das Farmácias. Acordo entre o Ministério da Saúde e a Associação Nacional das Farmácias sobre a implementação de programas de Saúde Pública. Lisboa, 9 de julho de 2014. Disponível em: www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_NOVIDADES/Acordo_MS_ANF_09_%2007_2014.pdf [consultado em 10/7/2017].
- [31] Resíduos Hospitalares (Documento de Orientação) – Direção de Serviços de Prevenção da Doença e Promoção da Saúde Divisão de Saúde Ambiental e Ocupacional. 2011. Direção Geral de Saúde;

[32] INFARMED, Legislação farmacêutica compilada: Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto – Estatuto do Medicamento. Acessível em:

https://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/035-E_DL_176_2006_VF.pdf. [consultado em 10/7/2017]

[33] Portaria n.º 262/2016 - *Diário da República n.º 193/2016, Série I de 2016-10-07*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[34] Decreto-Lei n.º 15/93 - *Diário da República n.º 18/1993, Série I-A de 1993-01-22*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[35] Decreto Regulamentar n.º 61/94 - *Diário da República n.º 236/1994, Série I-B de 1994-10-12*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[36] Decreto-Lei n.º 48-A/2010 - *Diário da República n.º 93/2010, 1º Suplemento, Série I de 2010-05-13*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[37] *Decreto-Lei n.º 70/2010 - Diário da República n.º 115/2010, Série I de 2010-06-16*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[38] Portaria n.º 364/2010 - *Diário da República n.º 120/2010, Série I de 2010-06-23*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[39] Portaria n.º 92-F/2017 - *Diário da República n.º 45/2017, 1º Suplemento, Série I de 2017-03-03*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[40] Despacho n.º 18694/2010 - *Diário da República n.º 242/2010, Série II de 2010-12-16*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[41] Manual de Relacionamento das Farmácias com o Centro de Conferência de Faturas do SNS. Administração Central do Sistema de Saúde. Abril 2017;

[42] Lista de situações passíveis de automedicação. Disponível em: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Lista_de_situacoes.pdf/5b4d00e7-1496-4a9c-841f-0c53d7464adb [consultado em 25/7/2017];

[43] Decreto-Lei n.º 118/2015 - *Diário da República n.º 120/2015, Série I de 2015-06-23*. Ministério da Saúde. Lisboa;

[44] Regulamento n.º 609/2011. Parlamento Europeu e do Conselho. 12 de junho de 2013;

[45] Regulamento de Execução n.º 828/2014. Parlamento Europeu e do Conselho. 30 de julho de 2014;

[46] Regulamento (CE) n.º 1223/2009. Parlamento Europeu, Conselho da União Europeia. 30 de novembro de 2009;

- [47] Decreto-Lei n.º 113/2010 - *Diário da República n.º 205/2010, Série I de 2010-10-21*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [48] Decreto-Lei n.º 145/2009 - *Diário da República n.º 115/2009, Série I de 2009-06-17*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [49] Santos, Mariana. 2010. A comunicação com o utente no Aconselhamento Farmacêutico. Porto, Universidade Fernando Pessoa;
- [50] Oliveira, A.. O Marketing e a Inovação do Serviço Farmacêutico como Apoio de Saúde. (2015) Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas - Instituto Superior de Ciências da Saúde Egas Moniz;
- [51] APPM – Associação Portuguesa dos Profissionais de Marketing. Código de Conduta. (2013) Disponível em: <http://www.appm.pt/>. [acedido em: 12 de fevereiro de 2016];
- [52] Direção-Geral da Saúde. Norma n.º 020/2011, de 28/09/2011. Atualização em 19/03/2013;
- [53] Direção-Geral da Saúde. Norma n.º 09/DGCG, de 04/07/2002
- [54] Direção-Geral da Saúde. Norma n.º 019/2011, de 28/09/2011. Atualização em 11/05/2017;

Anexo – Trabalho Complementar



Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional

Estudo da influência da informação sobre MSMA na notificação de efeitos adversos por parte dos profissionais de saúde

Catarina Sofia Moreira Nunes | setembro 2017

1.1. FARMACOVIGILÂNCIA

A Organização Mundial de Saúde (OMS) definiu farmacovigilância como "...ciência e atividades relativas à identificação, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos (EA) ou quaisquer problemas relacionados ao uso de medicamentos...". [55]

A farmacovigilância constitui um dos objetivos da fase IV de um ensaio clínico, ou seja, após a concessão de AIM e comercialização do medicamento. A fase IV dos ensaios clínicos tem como objetivos a otimização do uso do medicamento, a avaliação de interações medicamentosas, a detecção e definição dos EA previamente desconhecidos, assim como os fatores de risco relacionados com o medicamento. Esta fase dos ensaios clínicos revela-se de extrema importância, uma vez que o medicamento transita do ambiente controlado do ensaio para uma população alargada e heterogênea. [56]

Em 1972, a OMS definiu Reações Adversas a Medicamentos (RAM) como uma resposta nociva e indesejada a um fármaco, que ocorre com doses normalmente utilizadas para profilaxia, diagnóstico ou terapêutica de doenças, ou para alteração de uma função fisiológica. A definição de RAM foi, entretanto, alterada pela Diretiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro, que passou a definir RAM como "uma reação nociva e não intencional a um medicamento". [57]

Assim, no contexto da farmacovigilância, a existência de um sistema de vigilância constante do medicamento, pró-ativa e na fase de pós-comercialização, é fundamental para a identificação de novas RAM.

1.2. ENQUADRAMENTO HISTÓRICO

A criação de sistemas de farmacovigilância, a nível mundial, teve início na década de 60 como resultado da administração de talidomida a grávidas, conhecida como “Tragédia da Talidomida”. Este acontecimento deu origem a inúmeros casos de malformações congénitas (focomelia), mortes neonatais e abortos espontâneos.^[58]

Na XVI Assembleia Mundial da Saúde, em 1963, concluiu-se que era fundamental criar um sistema de monitorização mundial para as RAM. Em 1968, surgiu um projeto-piloto coordenado pela OMS com o objetivo de desenvolver um sistema internacional para a deteção de EA. Este projeto levou à criação do Sistema Internacional de Farmacovigilância que desenvolveu o Programa Internacional de Monitorização de Reações Adversas.^[58]

Os primeiros 10 países que se juntaram ao Sistema Internacional de Farmacovigilância foram a Austrália, Canadá, Estados Unidos da América, Irlanda, Reino Unido, Holanda, Checoslováquia, Nova-Zelândia, Alemanha e Suécia. O Sistema Internacional de Farmacovigilância implementou a criação de Centros Nacionais de Farmacovigilância (CNF) nos países membros, sendo a Holanda, em 1963, o primeiro país a ter o seu CNF.

Em 1995 é criada, na Europa a EMA, e a Food and Drug Administration (FDA) nos Estados Unidos da América.^[59]

Somente após a entrada de Portugal para a Comunidade Económica Europeia, em 1986, foram criadas condições para a criação de um Sistema Nacional de Farmacovigilância. Assim, em 1991 foi publicado o Estatuto do Medicamento (DL n.º. 72/91) que adotando Diretivas Comunitárias sobre a aprovação, participação, controlo de qualidade e fabricação de medicamentos, cria a Comissão Técnica dos Novos Medicamentos.^[60] A mesma refere a farmacovigilância pela primeira vez, num diploma legal, e estabelece que “os titulares de autorização de introdução no mercado, médicos, diretores técnicos de farmácias e outros técnicos de saúde devem comunicar, à Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos, as RAM de que tenham conhecimento, resultantes da utilização de medicamentos”.^[61]

Em 1992 foi criado, em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), através do Despacho Normativo 107/92 de 27 de junho.^[62] Em 1993, surge o Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), DL n.º. 10/93, extinguindo-se assim a Direção Geral de Assuntos Farmacêuticos (DGAF).^[63] O INFARMED, organismo central do Ministério da Saúde, visa reunir todas as funções inerentes ao medicamento, e integra o CNF, constituído por médicos e farmacêuticos.

A primeira versão da ficha de notificação de RAM foi inspirada no “yellow card” do sistema britânico, que consiste numa ficha de papel amarelo, destinada a notificações realizadas por médicos. Só em 1995 foi desenvolvida uma ficha de notificação roxa, destinada a farmacêuticos, e em 1999 os enfermeiros passam a ter

também a responsabilidade de notificar RAM surgindo a ficha de notificação branca. Apenas em 2009, surge a ficha de notificação de RAM única para todos os profissionais de saúde. ^[64] (Figura 51)



Figura 51 - Fichas de Notificação de RAM por cores para cada profissional de saúde - médicos, farmacêuticos e enfermeiros, respetivamente

No entanto, a participação dos profissionais de saúde foi, inicialmente, muito reduzida, provavelmente por desconhecimento ou falta de motivação, o que comprometeria o sucesso de um sistema de vigilância que se baseava na notificação espontânea. O cariz fortemente centralizado do Sistema também contribuiria para o seu menor sucesso. ^[64]

Em junho de 2000 assiste-se à descentralização do SNF, sendo então criadas quatro Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF): Unidade de Farmacovigilância(UF) do Norte, UF do Centro, UF dos Açores e UF do Sul. Posteriormente, a URF dos Açores deixa de existir e é criada uma nova URF, a UF de Lisboa e Vale do Tejo. ^[65]

Desde 1 de janeiro de 2017, o SNF passou a ser constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, que o coordena (e processa os casos de RAM ocorridos nos Açores e na Madeira, bem como os casos ocorridos nalguns concelhos do distrito de Lisboa), e por sete URF: a UF do Porto, a UF de Coimbra, a UF de Lisboa, a UF de Setúbal e Santarém, a UF de Guimarães, UF da Beira Interior e a UF do Algarve e Alentejo. ^[65] (Anexo IX)

A descentralização permite uma maior proximidade e interação entre os notificadores e o Sistema, contribuindo para a sua divulgação e para um aumento progressivo das notificações.

Esta postura evolutiva foi destacada pela regulação europeia (Tabela 19) e subsequente transposição para o panorama nacional (Tabela 20), requerendo uma dinâmica adaptativa dos sistemas de farmacovigilância, que atenda ao progresso científico e técnico, em ordem à segurança dos medicamentos autorizados. ^[66]

Tabela 19 – Enquadramento legal no domínio da farmacovigilância

Diploma	Data	Âmbito	Transposição
Diretiva 2001/83/CE	6 novembro 01	Estabelece um código comunitário para os medicamentos de uso humano	Decreto-lei nº176/2006 de 30 de agosto
Diretiva 2004/27/CE	31 março 04	Altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano	Decreto-lei nº176/2006 de 30 de agosto
Regulamento 726/2004	31 março 04	Estabelece procedimentos comunitários de AIM e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui a EMA	NA
Regulamento 1394/2007	13 novembro 07	Medicamentos de terapia avançada	NA
Regulamento 1235/2010	15 dezembro 10	Farmacovigilância	NA
Diretiva 2010/84/CE	15 dezembro 10	Altera a Diretiva 2001/83/EU no que respeita à farmacovigilância	Decreto lei nº20/2013 de 14 fevereiro que procede à sétima alteração ao Decreto-lei n.º176/2006 de 30 de agosto
Diretiva 2011/62/EU	8 junho 11	Altera a Diretiva 2001/83/EU, para impedir a introdução na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados	Decreto lei nº 128/2013 de 5 de setembro
Regulamento de execução 520/2012	19 junho 12	Relativo à realização das atividades de farmacovigilância previstas no Regulamento (CE) 726/2004	NA
Regulamento 1027/2012	25 outubro 12	Altera o Regulamento 726/2004 no que diz respeito à farmacovigilância	NA
Diretiva 2012/26/EU	27 outubro 12	Altera a Diretiva 2001/83/CE no que diz respeito à farmacovigilância	Decreto-lei nº128/2013 de 5 de setembro
Regulamento de execução 198/2013	7 março 13	Relativo à seleção de um símbolo de identificação dos medicamentos para uso humano sujeitos a monitorização adicional	NA
Regulamento 357/2014	3 fevereiro 14	Completa a Diretiva 2001/83/ e o Regulamento (CE) 726/2004 no que diz respeito às situações em que podem ser exigidos estudos de eficácia após autorização	NA
Regulamento 658/2014	15 maio 14	Relativo às taxas cobradas pela EMA pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano	NA
Regulamento Delegado 2016/161	2 outubro 15	Estabelece regras para os dispositivos de segurança que figuram nas embalagens dos medicamentos para uso humano	NA

Tabela 20 – Enquadramento nacional na área da farmacovigilância

Diploma	Data	Âmbito
Decreto-lei nº176/2006	30 agosto 06	Estatuto do medicamento
Decreto-lei nº20/2013	14 fevereiro 13	Procede à sétima alteração do Decreto-lei nº 176/2006
Decreto-lei nº128/2013	5 setembro 13	Transpõe as Diretivas nº 2011/62/EU e nº 2012/26/EU no âmbito dos medicamentos falsificados e da farmacovigilância, procede à primeira alteração ao Decreto-lei nº 20/2013. Que procede à sétima alteração ao Decreto-lei nº 176/2006

1.3. MEDICAMENTOS SUJEITOS A MONITORIZAÇÃO ADICIONAL

A União Europeia (UE) introduziu um novo procedimento para identificar os medicamentos que necessitam de uma monitorização especial, encontrando-se sob uma monitorização ainda mais exigente do que os restantes.

Em geral, este procedimento está relacionado com medicamentos sobre os quais existe pouca informação disponível, em comparação com outros medicamentos, devido ao facto de, por exemplo, serem novos no mercado. ^[67]

A partir de 01 de outubro de 2013 um triângulo preto invertido (▼) começou a surgir nos Folhetos Informativos (FI) dos medicamentos que se encontram sujeitos a monitorização adicional. Este símbolo, introduzido em toda a UE, é uma medida decorrente da nova legislação europeia de Farmacovigilância (Diretiva 2010/84/EU, de 15 de dezembro). ^{[68][69]}

Este símbolo tem como objetivo alertar os profissionais de saúde e os doentes para a importância da notificação de suspeitas de RAM, observadas com o medicamento.

O estatuto de monitorização adicional é sempre aplicado a um medicamento nos seguintes casos:

- Contém uma nova substância ativa autorizada na UE após 1 de janeiro de 2011;
- Trata-se de um medicamento biológico, como uma vacina ou um medicamento derivado do plasma (sangue), para o qual existe pouca experiência na fase pós-comercialização;
- Foi-lhe concedida uma autorização condicionada (quando a empresa que comercializa o medicamento é obrigada a fornecer mais dados sobre o mesmo);
- Foi autorizado em circunstâncias excecionais (existem motivos específicos que justificam o não fornecimento de um conjunto relevante de dados pela empresa);
- A empresa que comercializa o medicamento é obrigada a realizar estudos adicionais, por exemplo, para fornecer mais dados relativos à utilização a longo prazo do medicamento ou a um efeito secundário raro observado nos ensaios clínicos. ^[70]

Outros medicamentos podem também ser sujeitos a monitorização adicional por decisão do Comité de Avaliação do Risco em Farmacovigilância (PRAC) da EMA. ^[70]

Os FI e os documentos com informação destinada aos profissionais de saúde - Resumo das Características do Medicamento (RCM) - dos Medicamentos Sujeitos a Monitorização Adicional (MSMA) passaram a conter um triângulo preto invertido acompanhado da seguinte frase:

▼ " Este medicamento está sujeito a monitorização adicional".

As autoridades reguladoras monitorizam, de forma contínua, todos os medicamentos autorizados e em especial os MSMA, sendo a notificação de suspeitas de RAM uma das ferramentas mais eficazes para recolher este tipo de informação. [70]

Ser um MSMA não significa não ser seguro, pois estes medicamentos são autorizados a serem comercializados após terem demonstrado que os benefícios são superiores aos seus riscos, garantindo aos doentes o acesso ao tratamento. Os ensaios clínicos necessários para a sua aprovação incluem um número pequeno de doentes durante um período de tempo limitado. Assim, a farmacovigilância assume um papel importante na aquisição de informação, de forma a garantir que os benefícios do medicamento continuam a ser superiores aos seus riscos. [70]

A lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional é revista mensalmente pelo PRAC, encontrando-se publicada no site da internet da EMA. [71]

2. INTRODUÇÃO

Foi realizado um estudo sobre MSMA no Hospital Pedro Hispano e na Farmácia Meixomil, e um inquérito *online* sobre o conhecimento destes medicamentos dirigida aos profissionais de saúde.

3. OBJETIVOS

Objetivos Gerais

- Relacionar o grau de informação dos profissionais de saúde sobre MSMA e a notificação de RAM;
- Aumentar a informação sobre os MSMA aos doentes.

Objetivos específicos

- Promover o conhecimento sobre os MSMA através da distribuição de materiais educacionais aos doentes na farmácia comunitária (FC) e em farmácia hospitalar (FH);
- Melhorar a monitorização destes medicamentos;
- Melhorar o acompanhamento dos doentes, permitindo uma intervenção mais eficaz;
- Aumentar o conhecimento sobre as RAM destes fármacos, contribuindo para uma utilização mais segura, bem como notificar possíveis RAM;
- Avaliar o grau de informação sobre MSMA por parte dos profissionais de saúde;
- Refletir sobre possíveis melhorias na monitorização de MSMA.

4. METODOLOGIA

4.1. INTERVENÇÃO

Foi realizada uma intervenção com vista ao atingimento dos objetivos propostos para este trabalho. (Figura 52)

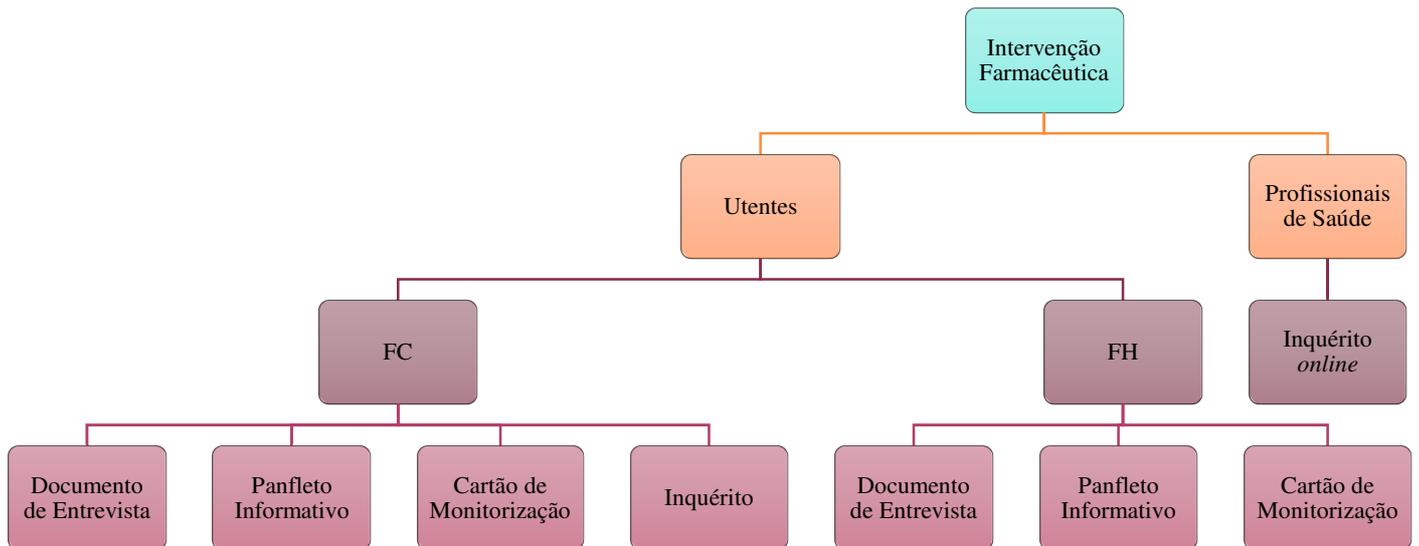


Figura 52 - Organização das intervenções do estudo

4.2. AMOSTRA

4.2.1. Utentes

FC

Critérios de Inclusão:

- Ser utente da Farmácia;
- Fazer um dos MSMA;
- Levantar a medicação no horário de estágio.

Critérios de Exclusão

- Doentes que se recusem a participar no estudo.

FH

Doentes oncológicos do Hospital de dia que utilizam MSMA.

4.2.2. Profissionais de saúde

Todos profissionais de saúde que contactam com MSMA, seja eles médicos, enfermeiros, farmacêuticos, TDT, auxiliares de farmácia ou estagiários de ciências farmacêuticas.

Critérios de Inclusão:

- Ser profissional de saúde;
- Aceder ao inquérito *online*,

Critérios de Exclusão

- Outros profissionais que não da área da saúde;
- Profissionais de saúde que não responderam ao inquérito.

4.3. MATERIAIS

4.3.1. FC

- Lista dos MSMA presentes em *stock* na farmácia com os RAM descritos no RCM (Anexo X);
- Panfleto informativo sobre os MSMA ao utente e fornecimento de informação verbal (Anexo XII);
- Documento de suporte para entrevista (Anexo XIV);
- Cartão de monitorização adicional (Anexo XV);
- Inquérito (Anexo XVI).
- Pedido de introdução automática do símbolo (▼) à Glintt, dos MSMA no ecrã do SIFARMA.

4.3.2. FH

- Lista dos MSMA utilizados em Hospital de Dia, com os EA descritos no RCM (Anexo XVII);
- Documento de planificação das consultas farmacêuticas dos doentes que fazem MSMA;
- Panfleto informativo sobre os MSMA ao utente e fornecimento de informação verbal (Anexo XVIII);
- Documento de suporte para entrevista;
- Cartão de monitorização adicional (Anexo XIX);

4.3.3. Profissionais de saúde

- Inquérito *online* (Anexo XX).

4.4. ÉTICA

Foram cumpridos todos os procedimentos éticos e assinado o pedido de consentimento informado pelo utente (Anexo XIII).

4.5. DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

4.5.1. FC

O projeto iniciou-se pelo levantamento dos MSMA que a farmácia possuía e emissão de uma listagem contendo os EA, as principais interações/contraindicações, sinais/sintomas a monitorizar e a razão pela qual se encontra sujeita a monitorização adicional (Anexo X).

De forma a poder destacar estes medicamentos em particular, criou-se um alerta na ficha de produto e colocou-se o símbolo e a descrição - ▼ " Este medicamento está sujeito a monitorização adicional" – junto ao *stock* físico dos medicamentos. (Anexo XI)

Quando um utente apresentava uma receita médica contendo um MSMA, independentemente do profissional no atendimento, era apresentado o estudo em causa. Esta abordagem iniciava-se pela apresentação do investigador, seguida da apresentação do trabalho complementando com informação escrita (panfleto informativo). A maioria das receitas retratavam terapêuticas de iniciação, pelo que o foco da abordagem era a possibilidade de ocorrência de RAM e o seu registo e notificação. Nos casos em que o utente já estava com terapêutica instalada, era questionada a ocorrência de RAM após a toma do medicamento, e recolhida a informação necessária para completar a entrevista. No final da entrevista, era entregue o cartão de monitorização adicional, de forma a poder dar seguimento à monitorização do utente e um questionário para avaliação deste projeto.

As notificações eram realizadas posteriormente às entrevistas, no site da Farmacovigilância do Norte no Portal RAM, sempre que justificado.

4.5.2. FH

O projeto iniciou-se pelo levantamento dos MSMA utilizados para o tratamento de doenças oncológicas no Hospital de Dia. Esta listagem incluía as RAM, as principais interações/contraindicações, sinais/sintomas a monitorizar e a razão pela qual se encontra sujeita a monitorização adicional.

Além disso, foi criado um documento para o agendamento do tratamento dos doentes, de modo a poder planificar as consultas farmacêuticas.

Quando um utente se apresentava no Hospital de Dia para fazer tratamento, o farmacêutico deslocar-se-ia ao Hospital de Dia para conversar com o doente, recolhendo as informações relevantes para a monitorização.

Na primeira consulta farmacêutica era explicado ao doente o objetivo da monitorização, alertando para algumas RAM que poderiam surgir e como atuar, se necessário. Ainda na primeira consulta, era fornecido ao doente um folheto informativo e o cartão de monitorização adicional, era explicado como utilizar o cartão, e a importância do registo de qualquer efeito secundário que considerasse relevante. As restantes consultas eram realizadas sempre que possível, ou sempre que se justificasse. O contacto farmacêutico/médico e/ou farmacêutico/enfermeiro deve ser permanente de maneira a conseguir o seguimento de cada caso.

Devido ao fator tempo, foi impossível objetivar este projeto no âmbito de farmácia hospitalar.

4.5.3. Profissionais de saúde

Realização de um inquérito no período entre 13/06/2017 a 08/08/2017, no *Google Formulários*, com o objetivo de perceber o conhecimento dos profissionais de saúde sobre MSMA e quais as principais falhas na sua monitorização. O inquérito foi promovido nas redes sociais e no local de estágio.

4.6. ANÁLISE ESTATÍSTICA

A análise estatística foi processada através da ferramenta informática IBM® SPSS® Statistics versão 23 e Microsoft® Excel® 2016.

Foi utilizada estatística descritiva para caracterização da amostra. Os resultados são representados em representações gráficas adequadas, nomeadamente gráficos circulares e de barras.

5. RESULTADOS

5.1. ESTATÍSTICA DESCRITIVA – INQUÉRITO ONLINE

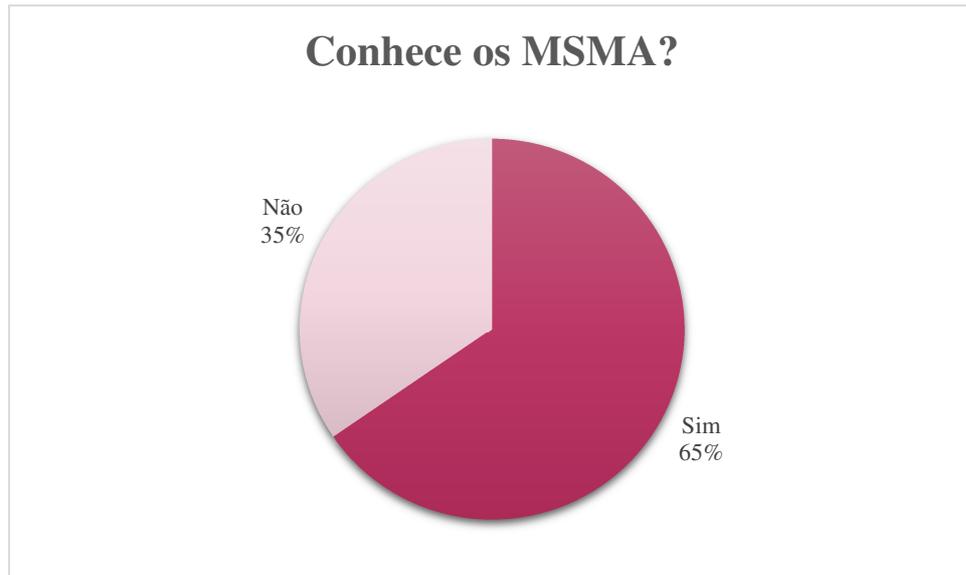
Foi recolhida uma amostra de 81 profissionais de saúde (PS). Maioritariamente constituída por farmacêuticos comunitários (67%). (Gráfico 1)

- **Gráfico 1** - PF que responderam ao inquérito

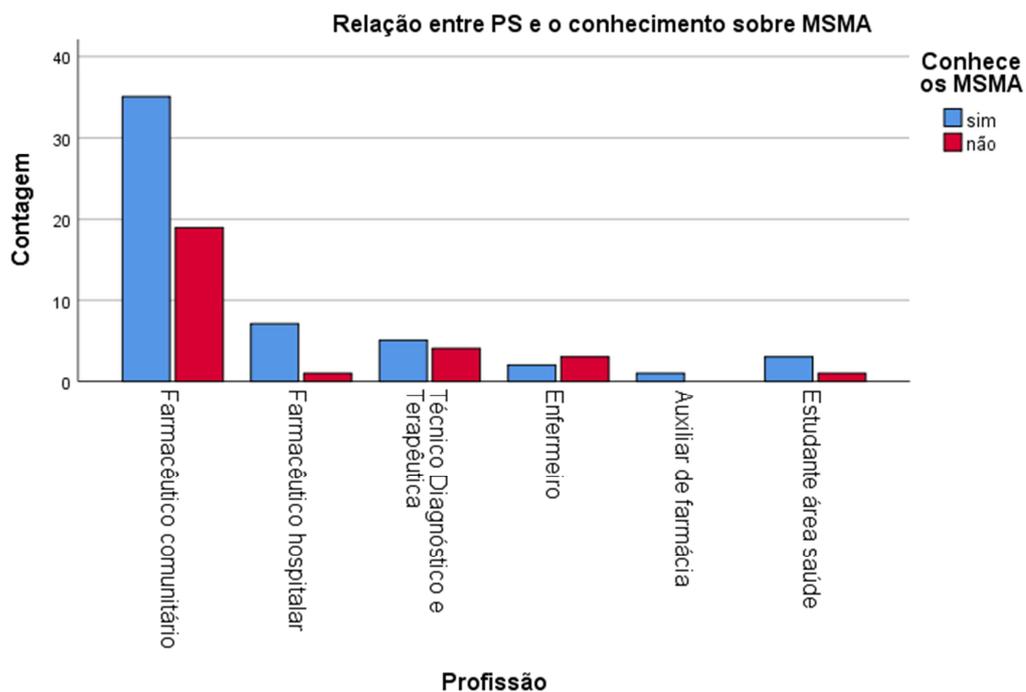


65% dos inquiridos conhecem os MSMA (Gráfico 2) havendo, no entanto, uma percentagem elevada de farmacêuticos comunitários que não conhecem. (Gráfico 3)

- **Gráfico 2** – Grau de conhecimento dos PS sobre os MSMA



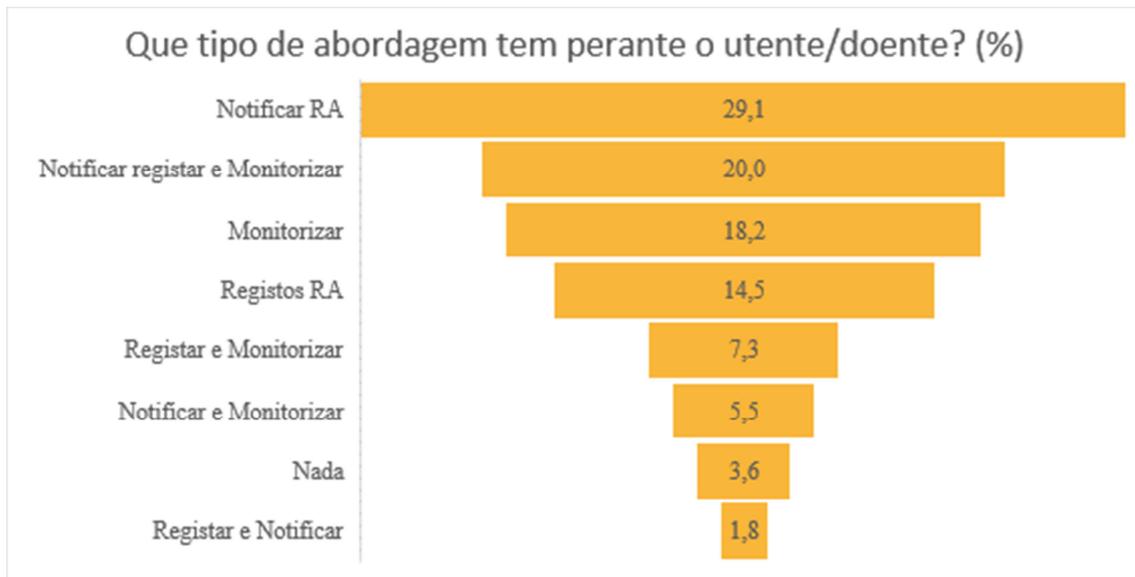
- **Gráfico 3** – Relação entre os diferentes PS e o conhecimento sobre MSMA



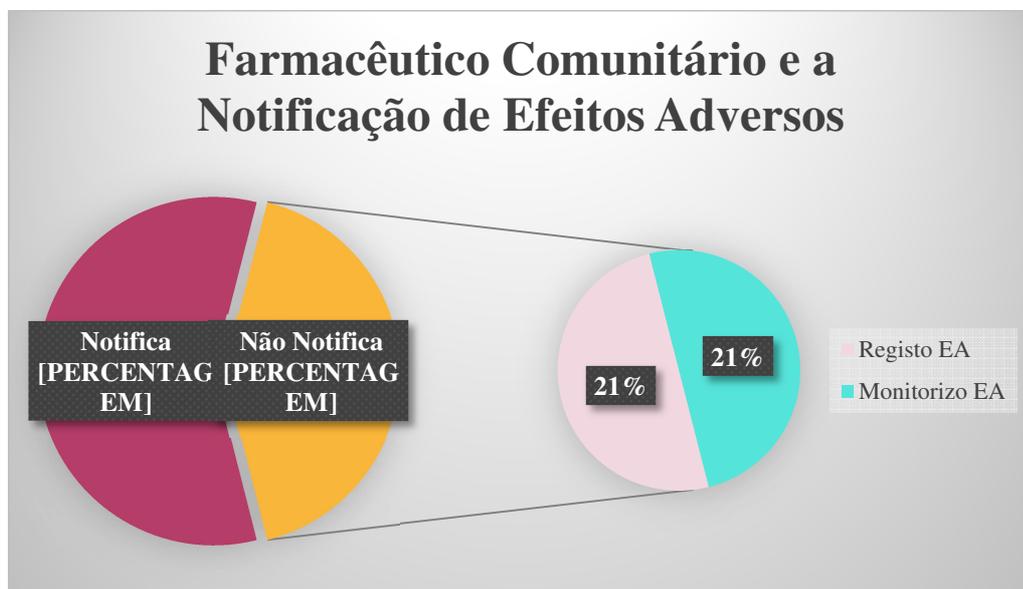
3,6% dos PS nada fazem relativamente ao relato de RAM e 20% dos inquiridos cumpre o procedimento expectável de notificar, registar e monitorizar. (Gráfico 4).

No entanto quando analisamos apenas farmacêuticos comunitários, é possível observar que 58% notifica EA. (Gráfico 5)

- **Gráfico 4** – Abordagem dos PS relativamente às RAM

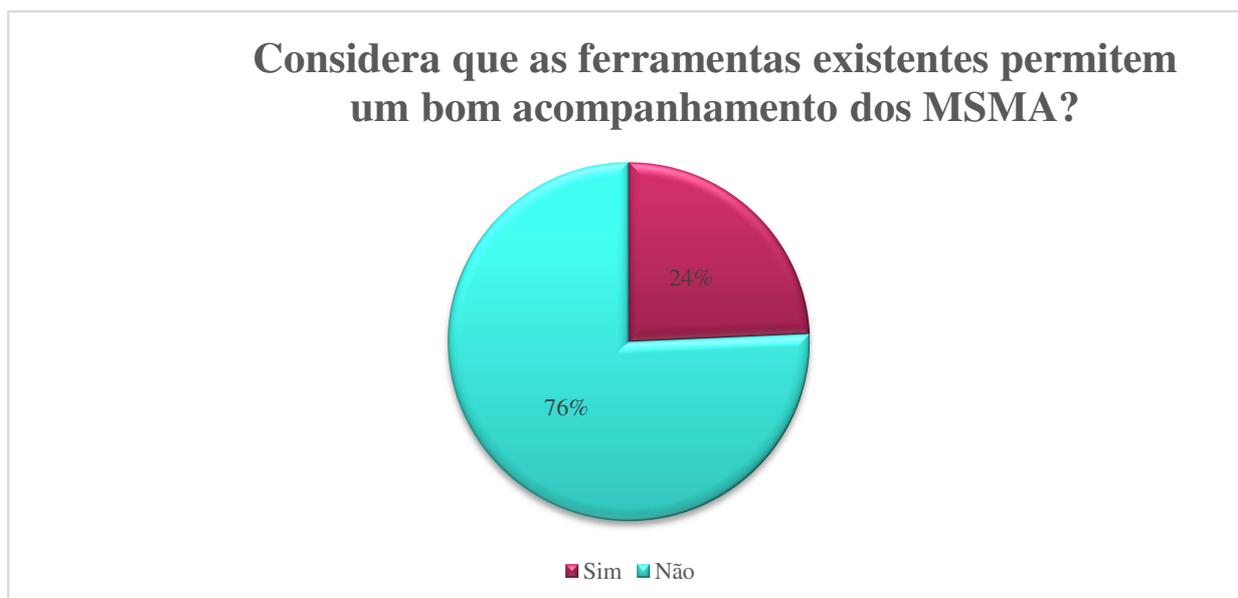


- **Gráfico 5** – Notificação de EA dos MSMA por parte do FC

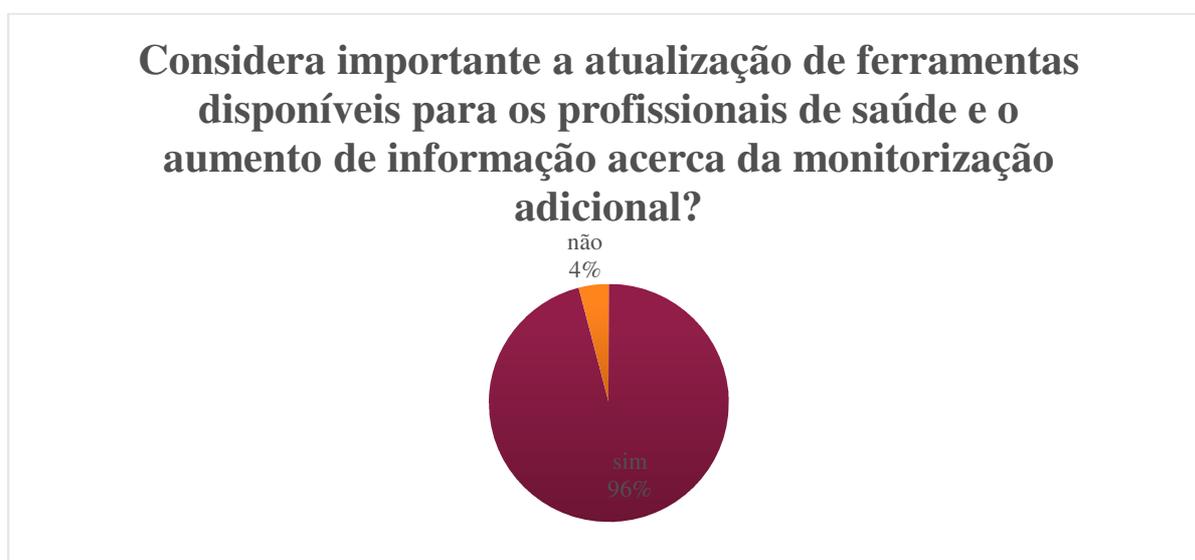


76% dos PS consideram não dispor de ferramentas adequadas ao acompanhamento dos MSMA (Gráfico 6) e 95% considera necessária a atualização destas ferramentas. (Gráfico 7)

- **Gráfico 6** – Consideração dos PS acerca das ferramentas existentes no acompanhamento dos MSMA

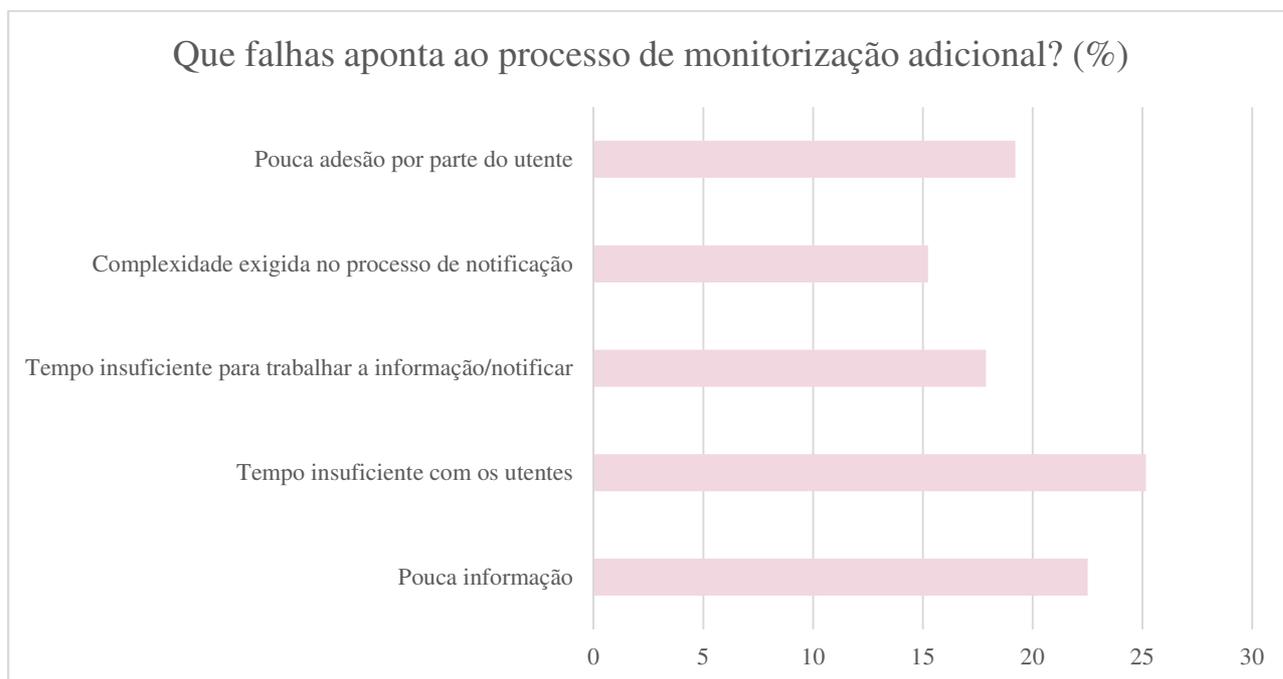


- **Gráfico 7** – Consideração dos PS quanto à importância de atualizar ferramentas e aumentar a informação sobre MSMA

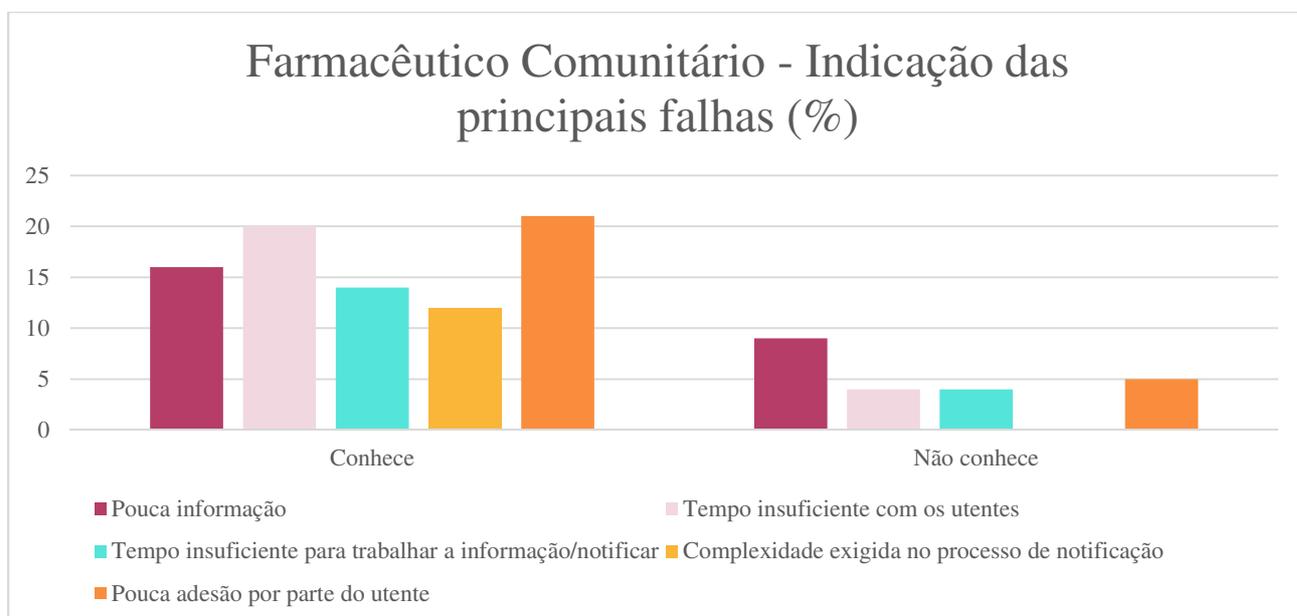


O tempo insuficiente com os utentes é referido como a principal falha no processo de monitorização adicional pelos PS (Gráfico 8) sendo, no entanto, do ponto de vista dos farmacêuticos comunitários que conhecem os MSMA, a pouca adesão por parte do utente a principal dificuldade. (Gráfico 9)

- **Gráfico 8** – Consideração dos PS quanto às principais falhas ao processo de monitorização adicional



- **Gráfico 9** – Principais falhas apontadas por FC que conhecem e que não conhecem os MSMA



5.2. ESTATÍSTICA DESCRITIVA DOS RESULTADOS OBTIDOS NA INTERVENÇÃO NA FC

De 22 de maio a 31 de julho, foram entrevistados cinco utentes que usavam MSMA na terapêutica, dos quais três indicaram EA relacionados com o medicamento. (Figura 53)

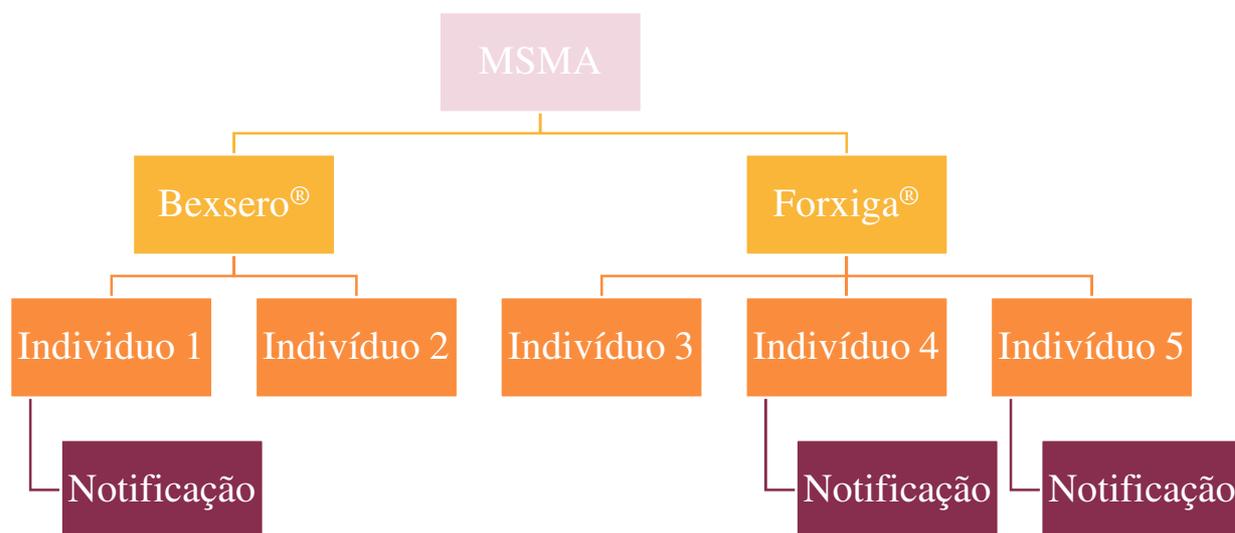


Figura 53 – Organização da intervenção da FC

- O indivíduo 1 é do sexo masculino, tem dois anos e dez meses e irá fazer a 3ª dose de Bexsero®. Após a apresentação do estudo, a responsável pelo indivíduo 1 dirigiu-se à farmácia para reportar que o indivíduo 1 apresentou sintomas de irritabilidade, nervosismo, agressividade, alteração no comportamento e agitação, passadas duas horas da administração, e cujos sintomas se prolongaram por 24 horas. A responsável reportou que o teve de ir buscar à escola por desacatos, considerando grave o sucedido. Mencionou ainda que os sintomas não tinham acontecido nas doses anteriores. Perante os factos, notificou-se os EA reportados pela responsável do indivíduo 1, com o seu consentimento. Após a avaliação da notificação, e por se tratar de um caso grave, a causalidade atribuída aos EA é a referida: (Tabela 21)

Tabela 21 – Causalidade atribuída aos EA

Medicamento Suspeito	RAM	Descrita no RCM?	Causalidade*
Bexsero®	Irritabilidade	Não	Possível
	Agressividade	Não	Possível
	Alteração no comportamento	Não	Possível
	Agitação	Não	Possível

*Classificação de causalidade (OMS) que pode ser consultada no Anexo XX.

- O indivíduo 2 é do sexo feminino, tem seis meses e irá fazer a 2ª dose Bexsero®. Após a apresentação do estudo, a responsável pelo indivíduo 2 disponibiliza o contacto telefónico para posterior partilha de informação. Passados dois dias da administração, estabeleceu-se contacto com a responsável pelo indivíduo 2 que reporta a não ocorrência de EA.
- O indivíduo 3 é do sexo masculino, tem 62 anos e toma Forxiga® há 4 anos. Refere sentir-se muito bem com o medicamento e que os níveis de glicemia estão controlados. Reporta ainda um episódio em que suspendeu, à sua responsabilidade, a toma de Forxiga®, mas rapidamente retomou a terapêutica devido à instabilidade nos níveis de glicemia.
- O indivíduo 4 é do sexo masculino, tem 45 anos e tomou Forxiga® durante 2 meses, ao fim dos quais apresentou uma infeção genital. Após a ocorrência, o indivíduo 3, à sua responsabilidade, suspende a toma de Forxiga®. Com a suspensão da medicação notou melhorias claras no EA apresentado. O indivíduo 4 faz metformina, medicação para a hipertensão e para a hipercolesterolemia (desconhecimento do nome). Posto isto, notificou-se os EA reportados pelo indivíduo 4, com o seu consentimento. Após a avaliação da notificação, e por se tratar de um caso grave, a causalidade atribuída aos EA é a referida: (Tabela 22)

Tabela 22 - Causalidade atribuída aos EA

Medicamento Suspeito	RAM	Descrita no RCM?	Causalidade*
Forxiga®	Infeção Genital	Sim	Provável

*Classificação de causalidade (OMS) que pode ser consultada no Anexo XX.

- O indivíduo 5 é do sexo masculino, tem 57 anos e toma Forxiga® há 1 ano. Refere que o medicamento não está a ser muito efetivo e salienta que está mais sonolento e nervoso. Notificou-se os EA reportados pelo indivíduo 5, com o seu consentimento. Após a avaliação da notificação, e por se tratar de um caso grave, a causalidade atribuída aos EA é a referida: (Tabela 23)

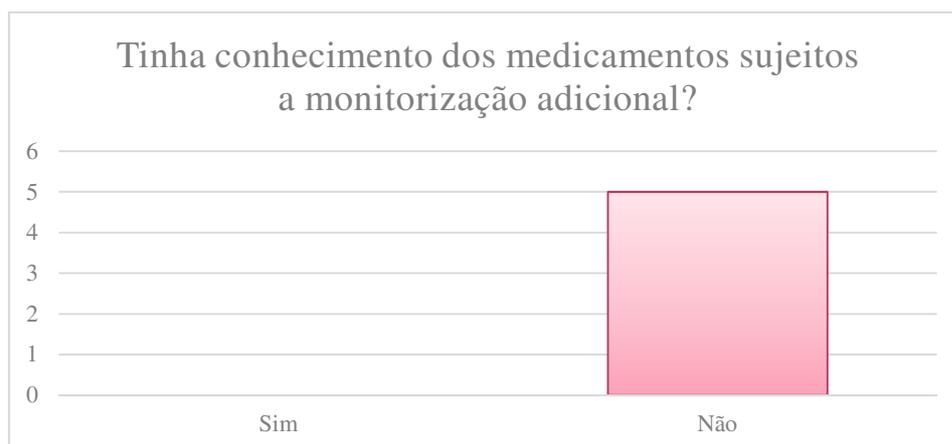
Tabela 23 - Causalidade atribuída aos EA

Medicamento Suspeito	RAM	Descrita no RCM?	Causalidade*
Bexsero®	Sonolência	Sim	Provável
	Nervosismo	Não	Provável

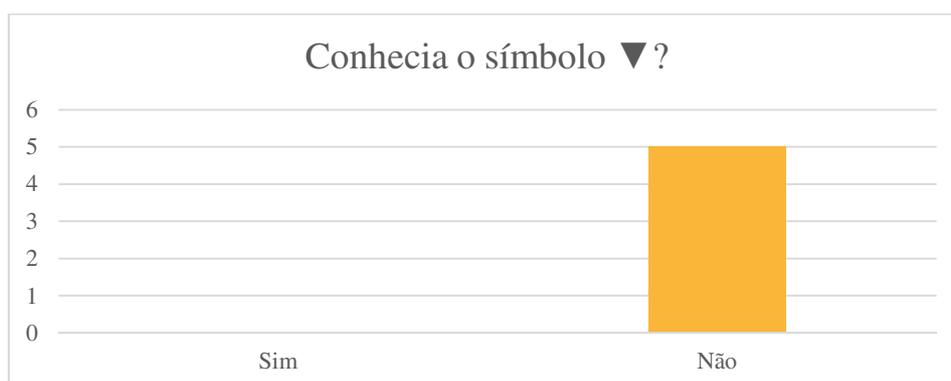
*Classificação de causalidade (OMS) que pode ser consultada no Anexo XX.

Após a entrevista, era fornecido aos indivíduos um inquérito de avaliação da intervenção sobre monitorização adicional, no qual foi possível observar que 100% dos inquiridos não conheciam os MSMA nem o seu símbolo. (Gráfico 10 e 11)

- **Gráfico 10** – Conhecimento dos utentes sobre os MSMA

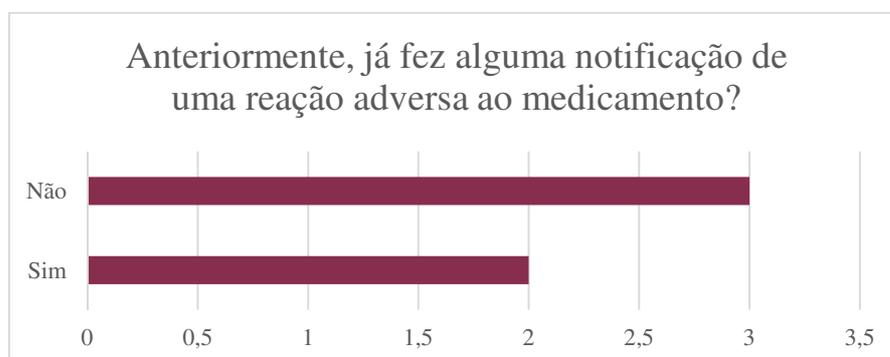


- **Gráfico 11** – Conhecimento dos utentes sobre o símbolo ▼



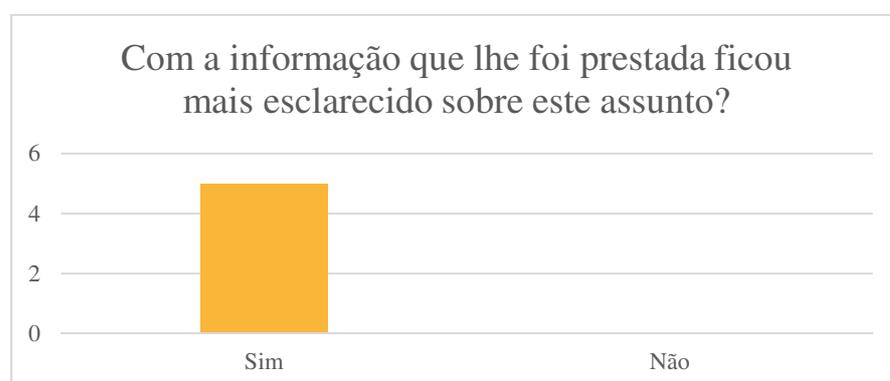
No que diz respeito à notificação de EA, apenas dois dos cinco indivíduos já o tinha feito anteriormente. (Gráfico 12)

- **Gráfico 12** – Notificação de RAM pelos utentes

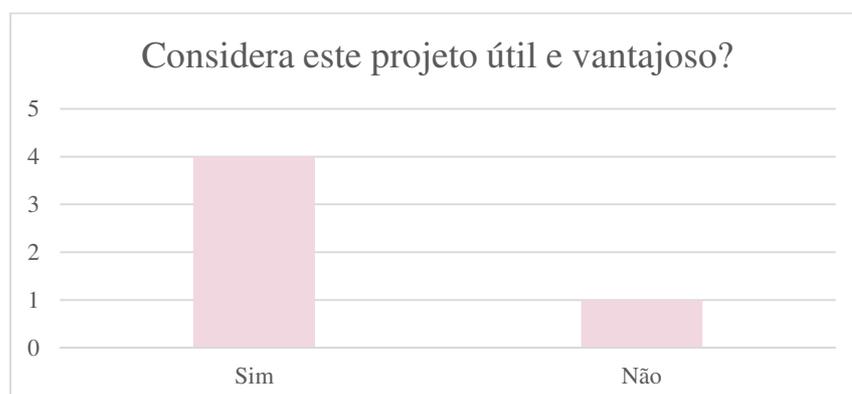


100% dos indivíduos sentiu-se mais esclarecido após a intervenção. (Gráfico 13) e 80% considerou útil a realização deste projeto. (Gráfico 14)

- **Gráfico 13** – Esclarecimento do tema MSMA aos utentes



- **Gráfico 14** – Consideração dos utentes sobre este projeto



6. DISCUSSÃO

6.1. INQUÉRITO ONLINE

Este estudo permitiu o contacto com a realidade sobre o conhecimento dos MSMA, nas variadas áreas de saúde.

Dos 81 inquéritos respondidos, 54 correspondem aos farmacêuticos comunitários, e, portanto, os resultados são maioritariamente influenciados por estes profissionais. De salientar que este inquérito não teve adesão por parte de médicos, e muito reduzido por parte dos auxiliares de farmácia. Este resultado pode ter sido influenciado pelos meios de propagação do inquérito, que consistiram em grupos da rede social de profissionais de farmácia, colegas de faculdade, familiares e amigos.

Apenas 65% dos profissionais de saúde, que responderam ao inquérito, conhecem os MSMA. Dada a importância da temática, e sendo o farmacêutico comunitário o profissional de saúde mais acessível ao doente, é importante atuar de forma a aumentar o conhecimento deste assunto. A legislação foi implementada apenas há 4 anos, e, naturalmente, existe um tempo de adaptação, no entanto é necessário implementar medidas, realizar ações de formação e motivar os profissionais de saúde para a notificação de RAM destes medicamentos em particular.

Dos PS que responderam ao inquérito e que conhecem os MSMA, 3.6% não fazem qualquer tipo de intervenção perante estes medicamentos. 58% dos farmacêuticos comunitários notifica RAM e 42% regista e/ou monitoriza. É importante referir a importância do registo e da monitorização, visto serem intervenções importantes do ponto de vista do utente e do seguimento farmacoterapêutico. No entanto, para a farmacovigilância, é importante a partilha da informação, através da notificação. Só assim contribuimos para o aumento da informação sobre a segurança dos medicamentos.

No que concerne às principais falhas apontadas ao processo de monitorização adicional, a generalidade dos PS aponta como principal falha o tempo insuficiente com o utente (25%), já o farmacêutico comunitário aponta para a falta de adesão por parte do utente. Os farmacêuticos comunitários que não conhecem os MSMA, apontam como principal falha a falta de informação sobre este assunto. Neste estudo, é possível nomear as três principais falhas ao processo de monitorização adicional: tempo insuficiente e pouca adesão

por parte do utente e a pouca informação sobre este assunto. De ressaltar que, quer na estatística geral, quer nos FC, a complexidade de notificação apresentou a percentagem mais baixa.

76% dos profissionais de saúde consideram que as ferramentas existentes não permitem o melhor acompanhamento deste tipo de fármacos, concordante com os 96% que consideram importante a atualização de ferramentas disponíveis para os profissionais de saúde e o aumento da informação acerca da monitorização adicional.

Dada a importância da monitorização adicional, seria essencial atuar nas principais falhas apontadas pelos PS. Uma das medidas interessantes de implementar seria a introdução do símbolo preto no ecrã do SIFARMA, ao lado dos MSMA, surgindo um alerta para os PS intervirem junto do utente. Neste sentido foi estabelecida uma tentativa de contacto via e-mail com a GLINTT®, para a expôr a ideia, mas não foi obtida resposta. Outra medida interessante seria a criação de um portal de notificação própria para os MSMA.

6.2. INTERVENÇÃO NA FARMÁCIA COMUNITÁRIA

Esta intervenção permitiu o contacto com a realidade no que concerne aos MSMA e a notificação de EA.

Durante o período de estágio foi possível fazer três notificações, e atribuídos estudos de causalidade ao fármaco em questão. Foi importante, desde logo, perceber o procedimento de notificação através do portal RAM e o *feedback* por parte da farmacovigilância do Norte. Das notificações efetuadas e dos estudos de causalidade atribuídos, ressalvo o efeito nervosismo notificado para o fármaco Bexsero®, que não está incluído no RCM, mas a classificação de causalidade é provável. Este é um exemplo real da importância da monitorização adicional e da contribuição dos PS para aumentar a segurança do uso do medicamento.

No que respeita à atuação perante os utentes, as respostas obtidas nos inquéritos seguem uma tendência linear. Nenhum dos utentes/doentes conhecia os MSMA nem o símbolo preto, mas após a intervenção, todos ficaram mais esclarecidos sobre este assunto. Dois dos cinco utentes já fizeram RAM e notificaram/indicaram para notificar. A maioria dos utentes/doentes considera o projeto útil e vantajoso.

É importante informar os utentes sobre esta temática e envolvê-los neste processo. A notificação envolve direta ou indiretamente os doentes que os tomam e, por isso, é necessário incutir responsabilidade e consciencialização. A maioria dos utentes/doentes ouviram o esclarecimento atentamente e com interesse, interrompendo para colocar questões. Os utentes não são indiferentes à segurança do uso do medicamento, apenas é necessário existir informação mais acessível e ferramentas disponíveis para os utentes.

7. LIMITAÇÕES AO ESTUDO

O estudo apresentou limitações importantes quanto ao fator tempo e à amostra.

O tempo total do estudo foi inferior a três meses, não permitindo uma intervenção mais elaborada na farmácia comunitária e que o inquérito *online* não fosse respondido por mais PS. Portanto o tamanho da amostra não permite relacionar questões relevantes nem inferir para a população, sendo apenas válidas as conclusões para a amostra em estudo.

A propagação do inquérito *online* deveria abranger mais PS, promovendo junto dos hospitais e centros de saúde, sendo esta uma possibilidade para projetos futuros.

A adesão do utente mostrou-se uma limitação preponderante durante a intervenção, uma vez que alguns utentes não se mostraram interessados em participar.

8. CONCLUSÃO

Os MSMA são um tema atual e pertinente, dado que nenhum medicamento eficaz é isento de risco. É necessário ponderar permanentemente os benefícios de um medicamento face aos seus riscos. O desafio da monitorização adicional é garantir o equilíbrio entre a disponibilidade atempada dos novos medicamentos e o conhecimento limitado do perfil de segurança no momento da AIM.

O nível do conhecimento sobre MSMA por parte dos PS ronda os 67%, e, por isso, é necessário aumentar o conhecimento a este nível, uma vez que são eles que irão fazer a diferença ao contribuir para a notificação de EA e, conseqüentemente, para a segurança do uso do medicamento. As ferramentas existentes devem ser atualizadas, e devem ser implementadas medidas para aumentar a adesão, quer dos PS, quer dos utentes. Na intervenção na farmácia comunitária, existiu um trabalho prévio de identificação dos MSMA (alerta SIFARMA, impressão do símbolo junto ao *stock*, lista MSMA no armazém), que permitiu aos colegas um reconhecimento rápido destes medicamentos e, conseqüentemente, uma monitorização mais confiante e consciente.

Este estudo pode contribuir para o aumento da consciencialização do trabalho que ainda necessita ser feito por parte da farmacovigilância, no entanto possui limitações importantes como o fator tempo e o tamanho da amostra.

Referências Bibliográficas

- [55] Organização Pan-Americana da Saúde. (2011) *Boas práticas de farmacovigilância para as Américas*. Washington, D.C.: OPAS, © 2011. (Rede PAHRF Documento Técnico N° 5).
- [56] Maria Teresa HERDEIRO, M. F.-V. (2012). O Sistema Português de Farmacovigilância. *Acta Médica Portuguesa*.
- [57] Diretiva 2010/84/EU do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro
- [58] Romão, Nuno. (2016) *Farmacovigilância: Qual a perceção da indústria farmacêutica em relação à farmacovigilância*. Lisboa. [] INFARMED. Boletim de Farmacovigilância 2016; 2º trimestre, volume 20, n.º2.
- [59] Vaz, Inês. (2010) *Farmacovigilância: Sistema Nacional de Farmacovigilância, Notificação espontânea de RAM*. Unidade de Farmacovigilância do Norte. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto
- [60] Decreto-Lei 72/91 de 8 de fevereiro. *Diário da República n.º 33/1991, Série I-A de 1991-02-08*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [61] INFARMED. (2013). História do INFARMED. *saiba mais sobre*.
- [62] Despacho Normativo 107/92 de 27 de junho. *Diário da República n.º 146/1992, Série I-B de 1992-06-27*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [63] Decreto-Lei 10/93 de 15 de janeiro. *Diário da República n.º 12/1993, Série I-A de 1993-01-15*. Ministério da Saúde. Lisboa;
- [64] Dias, Inês. (2014). "O Contributo da Farmacovigilância para o Uso Racional do Medicamento e o Papel do Farmacêutico". Universidade Lusófona. Lisboa.
- [65] INFARMED. (fevereiro de 2017). Boletim de Farmacovigilância. *Reestruturação do Sistema Nacional de Farmacovigilância*.
- [66] Maria da Conceição Constantino PORTELA, C. S. (2017). Biologicals and Biosimilars: Gaps in the Pharmacovigilance. *Acta Médica Portuguesa*.
- [67] INFARMED. (3º trimestre de 2013). Boletim de Farmacovigilância. *Triângulo preto*.
- [68] Rita Oliveira, T. A. (janeiro/março de 2017). GAZETA MÉDICA N°1 · VOL. 4 · J. *Inovação Terapêutica, um Desafio de Farmacovigilância*.
- [69] Parlamento Europeu. Diretiva 2010/84/UE do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de dezembro de 2010. Estrasburgo: Parlamento Europeu; 2010.
- [70] INFARMED. Medicamentos sujeitos a monitorização adicional. . [acedido em 28/07/2017]. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/>
- [71] EMA. Lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional. [acedido em 28/07/2017]. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/>