IPG Politécnico da Guarda
Polytechnic of Guarda

RELATÓRIO DE ESTÁGIO

Licenciatura em Farmácia

Relatório de Estágio Profissional

Sofia Afonso Lousa

julho | 2017

Escola Superior de Saúde

Instituto Politécnico da Guarda

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PROFISSIONAL

SOFIA AFONSO LOUSA

RELATÓRIO PARA A OBTENÇÃO DO GRAU DE LICENCIADO EM FARMÁCIA

julho | 2017

Escola Superior de Saúde

Instituto Politécnico da Guarda

CURSO DE FARMÁCIA – 1º CICLO

4º ANO

RELATÓRIO DE ESTÁGIO PROFISSIONAL

SOFIA AFONSO LOUSA

SUPERVISORES: Dr.ª LILIANA MARIA AFONSO OLIVEIRA DE ALMEIDA

Dr.ª CAROLINA MARIA FERREIRA DOS SANTOS MOSCA

ORIENTADORES: Dr. MAXIMIANO JOSÉ PRATA RIBEIRO

Dr. ANDRÉ ARAÚJO PEREIRA

julho | 2017

LISTA DE SIGLAS

ANF - Associação Nacional de Farmácias

BZD - Benzodiazepinas

CNP - Código Nacional do Produto

DCI – Denominação Comum Internacional

DM – Dispositivos Médicos

FC - Farmácia Comunitária

FEFO - First Expire, First Out

FF - Formas Farmacêuticas

FIFO - First In, First Out

IMC - Índice de Massa Corporal

IPC - In Process Control

IVA – Imposto sobre Valor Acrescentado

LCQ – Laboratório de Controlo de Qualidade

MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

MSRM – Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

SNS - Serviço Nacional de Saúde

PIC – Preço Impresso na Cartonagem

PVA- Preço de Venda ao Armazém

PVF – Preço de Venda à Farmácia

PVP – Preço de Venda ao Público

TF – Técnico de Farmácia

U1 – Unidade 1

U2 – Unidade 2

U3 – Unidade 3

U4 – Unidade 4

AGRADECIMENTOS

A elaboração deste relatório de estágio não seria possível sem a ajuda e empenho de várias pessoas. Assim, gostaria de exprimir a minha gratidão a todos aqueles que, direta ou indiretamente, contribuíram para que fosse possível a realização deste estágio.

Começo por agradecer a toda equipa do Laboratório de Controlo de Qualidade da Unidade 4, da Labesfal - Fresenius Kabi para quem não tenho agradecimentos que cheguem, pois sem eles a realização deste estágio não seria possível. Agradeço de uma forma especial a toda equipa do controlo das características físico-químicas por todo o apoio que me foi prestado e por toda a aprendizagem que me facultaram.

Não podia deixar de agradecer a Dr.ª Liliana Almeida por todo esclarecimento de dúvidas, pela compreensão e ajuda que me foi prestada. Estou agradecida pela liberdade que me deram na realização dos diversos ensaios, que contribuíram para o meu desenvolvimento profissional e pessoal.

Gostaria de agradecer a Farmácia Central do Sabugal, a Dr.ª Carolina Mosca e ao Sr. Mário por me terem permitido voltar a realizar o estágio nas suas instalações. Agradeço a toda a equipa da Farmácia Central por tudo o que me ensinaram, pela confiança que depositaram em mim, pelo auxílio e pela inacabável paciência.

Não podia deixar de agradecer a todos os docentes lecionados nas unidades de formação do curso de Farmácia, por todo o auxílio prestado e por toda a formação que me foi transmitida. Agradeço ainda aos meus pais que permitiram a continuidade dos meus estudos, pois sem eles não seria possível concretizar este curso.

O meu muito obrigado a todos!

PENSAMENTO

"Está nas tuas mãos lançar a semente do teu futuro!"

Paulo Canas

"Escuto e esqueço; vejo e recordo; faço e entendo."

Tao Te King

ÍNDICE DE FIGURAS E TABELAS

Figura 1: Estrutura Física 13
Figura 2: Soluções padrão (volumes em mililitros)..... 22
Figura 3: Suspensões de referência 26
Figura 4: Esquematização do equipamento para determinação de Partículas Visíveis .. 28
Figura 5: Farmácia Central do Sabugal 32
Figura 6: Zona de atendimento 33
Figura 7: Quadro Kaizen 36
Figura 8: Contentor VALORMED 51
Tabela 1: Caraterísticas sociodemográficas dos inquiridos..... 55
Figura 9: BZD utilizadas pelos inquiridos..... 56
Figura 10: Período de utilização contínua de BZD pelos inquiridos..... 57
Tabela 2: Interrupção de tratamento de BZD pelos inquiridos 59

ÍNDICE GERAL

INTRODUÇÃO 10
CAPÍTULO I 12
1. LABESFAL – FRESENIUS KABI PORTUGAL 12
1.1. MISSÃO E ATIVIDADE DA FRESENIUS KABI 12
1.2. A LABESFAL..... 12
1.2.1. Estrutura física 13
1.3. PENICILINAS E CEFALOSPORINAS 14
1.4. LABORATÓRIO DE CONTROLO DE QUALIDADE DA UNIDADE 4 15
1.4.1. Recursos humanos e horário de funcionamento 16
1.5. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE AMOSTRAS DE ANTIBIÓTICOS 17
1.6. ATIVIDADES REALIZADAS NO LABORATÓRIO DE CONTROLO DE QUALIDADE DA UNIDADE 4 18
1.6.1. Espectrofotometria de Infravermelhos (IV) 19
1.6.2. Espectrofotometria de Absorção Visível e Ultravioleta (UV-VIS) 20
1.6.3. Grau de coloração dos líquidos 21
1.6.4. Determinação potenciométrica do pH 22
1.6.5. Tempo de Reconstituição 23
1.6.6. Solução Reconstituída 23
1.6.7. Poder Rotatório 24
1.6.8. Solubilidade 25
1.6.9. Limpidez e Grau de Opalescência dos Líquidos (Turbidimetria) 25
1.6.10. Contagem de Partículas Sub-visíveis 27
1.6.11. Contagem de Partículas Visíveis 28
1.6.12. Identificação dos iões e dos grupos funcionais 29
CAPÍTULO II 30
2. FARMÁCIA CENTRAL 30
2.1. ABORDAGEM HISTÓRICA 30
2.2. LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA E CARATERIZAÇÃO DOS UTENTES 31
2.3. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO 31

2.4. RECURSOS HUMANOS 31
2.5. ESPAÇO FÍSICO 32
2.5.1. Espaço Exterior 32
2.5.2. Espaço Interior 33
2.6. SISTEMA INFORMÁTICO: SIFARMA 2000 35
2.7. O PROJETO KAIZEN NA FARMÁCIA CENTRAL 36
2.8. ATIVIDADES REALIZADAS NA FARMÁCIA CENTRAL 37
2.8.1. Gestão e Aprovisionamento 37
2.8.1.1. Aquisição / Fornecedores 38
2.8.1.2. Elaboração de encomendas 38
2.8.2. Receção e conferência de encomendas 39
2.8.3. Armazenamento 41
2.8.4. Controlo dos prazos de validade 42
2.8.5. Devoluções / reclamações 42
2.8.6. Dispensa e aconselhamento de medicamentos e outros produtos de saúde .. 43
2.8.6.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica 44
2.8.6.2. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial 45
2.8.6.3. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica e Automedicação 46
2.8.7. Receituário 47
2.8.7.1. Subsistemas da Saúde e Entidades Comparticipadoras 47
2.8.7.2. Processamento e faturação 48
2.8.8. Preparação de medicamentos manipulados na farmácia 48
2.8.9. Cuidados de saúde e serviços prestados pela Farmácia Central 49
2.8.9.1. Determinação dos Parâmetros Bioquímicos e Fisiológicos 49
2.8.9.2. Consultas de nutrição 50
2.8.9.3. VALORMED 51
CAPÍTULO III 52
3. PROJETO DE INVESTIGAÇÃO - O CONSUMO DE BENZODIAZEPINAS: O RISCO DE DEPENDÊNCIA E O GRAU DE DIFICULDADE DA SUA INTERRUPÇÃO 52
3.1. INTRODUÇÃO 53
3.2. MATERIAIS E MÉTODOS 54

3.3. RESULTADOS E DISCUSSÃO 55
3.5. CONCLUSÃO..... 60
CONCLUSÃO..... 62
BIBLIOGRAFIA 64

Anexos

Anexo 1 - Fatura……..67
Anexo 2 – Listagem de controlo de prazos de validade…….…68
Anexo 3 – Ação de melhoria / Nota de devolução / Reclamação por email ……...69
Anexo 4 – Casos de Atendimentos..... 72
Anexo 5 – Receita médica informática……74
Anexo 6 – Guia de tratamento para o doente 75
Anexo 7 – Questionário..... 76

INTRODUÇÃO

O presente relatório de estágio insere-se no âmbito da unidade curricular de Estágio Profissional, no plano de estudos do 4º ano do curso de Farmácia – 1º ciclo, da Escola Superior de Saúde do Instituto Politécnico da Guarda.

O Estágio Profissional visa a integração profissional dos estudantes, constituindo uma importante vertente na formação e proporcionando ao estudante aprender no seio da equipa multidisciplinar de saúde e em contacto direto com o utente.

Assim, o Técnico de Farmácia (TF) desenvolve atividades do circuito do medicamento, como análises e ensaios farmacológicos; interpretação da prescrição terapêutica e das fórmulas farmacêuticas, sua preparação, identificação e distribuição, controlo da conservação, distribuição e stocks de medicamentos e outros produtos, informação e aconselhamento sobre o uso do medicamento [1].

Este relatório encontra-se dividido por três capítulos, sendo que o primeiro capítulo é referente ao estágio que se realizou entre o dia 3 de outubro de 2016 e o dia 23 de dezembro de 2016, perfazendo um total de 420 horas distribuídas de acordo com o horário do local de estágio. Este estágio decorreu no ramo da Indústria Farmacêutica, na empresa Labesfal – Fresenius Kabi, no Laboratório de Controlo de Qualidade (LCQ) da Unidade 4 (U4) sob a orientação do docente Maximiano Ribeiro e supervisão da Dr.ª Liliana Almeida.

Este estágio no LCQ teve como objetivo a execução de diferentes atividades desenvolvidas no laboratório de acordo com as orientações das Técnicas e Gestores do Controlo de Qualidade e procedimentos em vigor. Para os objetivos serem cumpridos, foi criado um plano de estágio, onde constam as seguintes atividades:

- Preparar todo o material de laboratório necessário para a realização dos ensaios;
- Preparar reagentes/soluções;
- Recepcionar, verificar e registar amostras;
- Realizar análises de matérias-primas, materiais de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados de acordo com os métodos de análise ou procedimentos em vigor no LCQ, efetuar e registar os respetivos cálculos e realizar a verificação dos resultados;
- Realizar os registos de acordo com os procedimentos implementados de forma a garantir a integridade dos registos efetuados;

- Cumprir com o estabelecido no Manual de Qualidade, Ambiente e Segurança, e restante documentação relevante para a Gestão da Qualidade, Ambiente e Segurança e Saúde no Trabalho.

O segundo capítulo é referente ao estágio realizado na componente de Farmácia Comunitária (FC) entre o dia 6 de março de 2017 e o dia 12 de junho de 2017, perfazendo um total de 420 horas. Este segundo estágio foi concretizado na Farmácia Central do Sabugal com a orientação do docente André Araújo e supervisão da Dr.ª Carolina Mosca.

Para o estágio na FC foi também criado um plano de estágio, cujo objetivo foi desenvolver as seguintes atividades:

- Elaborar, recepcionar e conferir encomendas;
- Verificar o stock da farmácia;
- Armazenar os medicamentos, produtos farmacêuticos e Dispositivos Médicos (DM) nos locais apropriados;
- Controlar os prazos de validade;
- Elaborar devoluções aos fornecedores;
- Informar, aconselhar e dispensar medicamentos e outros produtos de saúde aos utentes da farmácia;
- Conferir receituário;
- Determinar os parâmetros bioquímicos e fisiológicos (determinação da pressão arterial, medição da glicemia capilar, medição dos níveis de colesterol e triglicerídeos, entre outros).

O terceiro capítulo é relativo ao projeto de investigação (o consumo de Benzodiazepinas (BZD): o risco de dependência e a marcada dificuldade da sua interrupção) que foi realizado durante o estágio realizado na Farmácia Central

Todas as atividades que desenvolvi ao longo dos dois estágios encontram-se escritas neste documento, com o objetivo de descrever de forma esclarecedora a estrutura, organização e funcionamento da Labesfal e da Farmácia Central. Assim, o presente relatório encontra-se dividido em três capítulos, sendo o primeiro capítulo referente ao estágio realizado na Labesfal, o segundo capítulo refere-se ao estágio realizado na Farmácia Central e o terceiro capítulo refere-se ao projeto de investigação.

Com a elaboração destes capítulos pretendo demonstrar o conhecimento e a experiência que adquiri durante os anos letivos e ao longo dos estágios realizados.

CAPÍTULO I

1. LABESFAL – FRESENIUS KABI PORTUGAL

1.1.MISSÃO E ATIVIDADE DA FRESENIUS KABI

"Com base na nossa competência em terapêutica de perfusão e nutrição clínica, com os nossos produtos farmacêuticos e DM e com o comprometimento e dedicação dos nossos colaboradores, iremos gerar os recursos necessários que nos permitem ser líderes globais na terapêutica e tratamento de doentes críticos e crónicos, tanto em ambiente hospitalar como fora dele" [2].

A Fresenius Kabi é especializada na terapêutica e cuidados daqueles que padecem de doenças críticas e crónicas, proporcionando-lhe medicamentos genéricos de administração intravenosa (como anestésicos, analgésicos e anti-infeciosos), terapêuticas de perfusão (produtos de substituição de sangue e soluções para perfusão), nutrição clínica, tecnologia de transfusão (produtos utilizados por bancos de sangue e unidades de doação de sangue) e DM relacionados [2].

1.2. A LABESFAL

A Labesfal é uma empresa farmacêutica localizada na zona industrial do Lagedo, na freguesia de Santiago de Besteiros, no concelho de Tondela e distrito de Viseu. Esta empresa faz parte do grupo internacional Fresenius Kabi.

Esta empresa farmacêutica tem como objetivo produzir e desenvolver produtos excelência, que levem a uma melhoria da qualidade de vida dos doentes [2].

A Labesfal viu certificada a sua política de qualidade, defesa do ambiente e promoção de segurança pelas normas ISO 9001:2001, ISO 14001:1999 e OHSAS 18001:1999, respetivamente [2, 3].

1.2.1. Estrutura física

A entrada na Labesfal é controlada 24 horas por dia e não é permitido a entrar em zonas para as quais não se está autorizado.

Atualmente, a Labesfal é composta por três edifícios autónomos (Figura 1), onde existem quatro unidades de produção distintas. A Unidade 1 (U1) destina-se à unidade de produção de penicilinas. A Unidade 2 (U2) é a unidade de produção de soluções injetáveis e está localizada no mesmo edifício da Unidade 3 (U3), no qual também se encontram os serviços administrativos, refeitório, receção e o gabinete médico. A U3 é a unidade de produção de sólidos e semissólidos, e a U4 é destinada a unidade de produção de cefalosporinas.

Todos os passos de fabrico são realizados em instalações adequadas, cujo a organização diminui a probabilidade de ocorrência de erros e que permitem e facilitam a realização de operações de limpeza e manutenção que evitem contaminações cruzadas e não afetem negativamente a qualidade do produto [3].

As condições de iluminação, humidade, pressão, temperatura e ventilação são controladas, a possibilidade de entrada de insetos e outras pragas também são objeto de controlo [3].

Nos LCQ são realizados ensaios a diferentes produtos, nomeadamente a cefalosporinas, penicilinas, soluções injetáveis, a sólidos e semissólidos. Existem ainda pequenos LCQ do fabrico/processo localizados nas zonas de produção de cada unidade. Para além desses laboratórios, existem LCQ localizados fora da produção e têm as condições e equipamentos adequados ao tipo de trabalho neles executados [3].

Na U2 e U3 existe um LCQ físico-químico e na U4 existem dois laboratórios, sendo que um se destina ao controlo de qualidade microbiológico e o outro destina-se ao controlo de qualidade físico-químico.

Figura 1: Estrutura Física
Fonte: [3]

1.3. PENICILINAS E CEFALOSPORINAS

Na Labesfal são produzidos vários antibióticos β-lactâmicos, particularmente penicilinas e cefalosporinas. Estes antibióticos são produzidos, como referido anteriormente, em diferentes unidades, de forma a diminuir os riscos de contaminação cruzada.

As penicilinas foram os primeiros antibióticos a serem introduzidos na prática clínica e têm um papel importante no tratamento de infeções bacterianas. Elas atuam por inibição da síntese da parede bacteriana e ativação do seu sistema autolítico endógeno. Geralmente, dividem-se em cinco grupos de acordo com o seu espectro de atividade [4]:

- Penicilinas naturais: benzilpenicilina (penicilina G) e a sua derivada fenoximetilpenicilina (penicilina V);
- Aminopenicilinas: amoxicilina e ampicilina;
- Isoxazolilpenicilinas: dicloxacilina e flucloxacilina;
- Penicilinas anti-Pseudomonas: piperacilina;
- Amidinopenicilinas: pivmecilinam.

A associação de penicilinas a inibidores das lactamases beta permite alargar o espectro de atividade dos antimicrobianos já que as lactamases beta produzidas por muitas estirpes de bactérias deixarão de inativar os antimicrobianos em causa. Os principais inibidores lactamases beta são o ácido clavulânico, o sulbactam e o tazobactam [4].

As cefalosporinas são estruturalmente e farmacologicamente relacionadas com as penicilinas. Atualmente, encontram-se disponíveis em 4 classes (1ª, 2ª, 3ª e 4ª geração), sendo que as cefalosporinas de 1ª geração são mais ativas sobre bactérias *gram* + e à medida que se avança nas gerações, o espectro para *gram* – amplia-se (cefalosporinas de 4ª geração são mais ativas para as *gram* -) mas perde-se alguma atividade para os *gram* +. Desta forma, as 4 classes de cefalosporinas são [4]:

- Cefalosporina de 1ª geração: cefadroxil, cefatrizina, cefradina e cefazolina;
- Cefalosporina de 2º geração: cefaclor, cefeprozil, cefonicida, cefoxitina e cefuroxima;
- Cefalosporinas de 3ª geração: Cefditoreno, cefetamet, cefixima, cefodizima sódica, cefotaxima, ceftazidima e ceftriaxona;
- Cefalosporina de 4ª geração: cefepima.

1.4. LABORATÓRIO DE CONTROLO DE QUALIDADE DA UNIDADE 4

O LCQ da U4 é constituído pelas seguintes áreas:

- Controlo das características físico-químicas das cefalosporinas e penicilinas;
- Controlo dos produtos em estabilidade: são efetuados ensaios a produtos em condições de degradação, de forma a avaliar as alterações físico-químicas;
- *In Process Control* (IPC): neste processo alguns técnicos interagem com a produção e realizam alguns dos ensaios físicos-químicos no decorrer da produção do produto.

Para entrar nas instalações da U4 é necessário um código de acesso que é atribuído a cada colaborador. A entrada no LCQ realiza-se através do vestuário, local este que serve para vestir o fardamento obrigatório, que inclui calçado adequado ou o uso de protetores de calçado, fato de macaco descartável ou volante, touca que deve cobrir o cabelo na totalidade e protetor de barba no caso dos homens, quando aplicável. O vestiário está dividido por um banco (onde se coloca calçado) e uma linha que separa a zona suja da zona limpa. Na zona suja são deixados todos os pertences, desde brincos até a roupa exterior, que são colocados num cacifo próprio. Após se ter deixado todos os pertences, pode-se passar para a zona limpa onde é vestido o fardamento obrigatório.

Nestes cacifos não é permitido guardar medicamentos ou comida e é ainda proibido dentro do LCQ o uso de adornos pessoais, maquilhagem, comer e fumar [3]. Na saída do vestiário para o LCQ deve-se desinfetar as mãos com uma solução alcoólica.

No LCQ da U4 podemos encontrar gabinetes/escritórios, estufas, sala de lavagem e o laboratório para a realização dos ensaios. Através do LCQ conseguimos ter acesso ao laboratório de microbiologia.

O LCQ é constituído por vários armários, onde é arrumado material de laboratório, reagentes (inflamáveis, tóxicos, sólidos corrosivos), amostras, dossiês, entre outros. Também possui uma vasta gama de equipamentos como frigoríficos, congeladores, *hottes*, balanças analíticas, agitadores magnéticos, equipamento de Karl-Fischer, equipamento de água Milli-Q, potenciómetro, espectrofotómetro de infravermelhos, turbidímetro, contador de partículas sub-visíveis, espectrofotómetro ultravioleta, aparelho de dissolução, polarímetro, equipamentos de cromatografia (HPLC e UGC), entre outros.

Cada equipamento possui um livro (logbook) para registo de todas as utilizações, incluindo calibrações, manutenções e reparações, sendo datado e assinado pela pessoa que fez as operações.

Todos os equipamentos requerem calibração periodicamente, mas alguns deles necessitam de calibrações diárias como é o caso das balanças, do potenciómetro e do contador de partículas sub-visíveis.

Em casos de acidentes o laboratório encontra-se equipado com um kit de derrames, chuveiro e lava-olhos, de forma a assegurar a proteção dos colaboradores.

Relativamente aos resíduos, na Labesfal é feita uma correta separação dos mesmos (papel, plástico, metal, resíduos contaminados, vidro contaminado, entre outros) e seguem para reciclagem ou incineração.

1.4.1. Recursos humanos e horário de funcionamento

O LCQ da U4 é constituído por vários colaboradores, dentro deles destaca-se uma gestora do LCQ da U1 e U4, e uma gestora do LCQ – estabilidades. Para além destes, o laboratório conta com a participação de vários analistas e auxiliares de laboratório.

O sector do controlo das características físico-químicas de cefalosporinas e penicilinas, onde realizei o meu estágio, funciona por turnos, sendo que o primeiro turno opera das 6 horas até as 14:30 horas e o segundo das 14:30 horas até as 23 horas. Os outros sectores, incluindo escritórios funcionam das 8:30 horas até as 17:45 horas.

1.5. PROCEDIMENTO DE ANÁLISE DE AMOSTRAS DE ANTIBIÓTICOS

No LCQ da U4 é realizado um controlo de qualidade de todos os lotes de antibióticos produzidos, de forma a averiguar se estão conforme as especificações descritas no método de análise do produto, a fim de serem introduzidos no mercado.

Na produção são recolhidas várias amostras de cada lote, no caso dos produtos semiacabados são recolhidas várias amostras do início, meio e do final do lote. De seguida, as amostras são armazenadas em locais apropriados no LCQ. No caso das amostras de produtos acabados são armazenadas na farmacoteca.

Todos os lotes dos produtos têm uma instrução de inspeção associada que inclui alguns dos ensaios a realizar e as suas especificações. Nesta instrução é anexado um registo de análise, onde é possível realizar o registo detalhado (equipamentos utilizados, procedimento, cálculos e resultado) dos ensaios efetuados que devem ser assinados e datados pelo analista que os realizou.

Através da instrução de inspeção conseguimos saber o método de análise definido para o produto em questão. Os métodos de análise descrevem os procedimentos técnicos dos ensaios a realizar para um determinado produto. Desta forma, as análises realizadas às amostras são efetuadas consoante a instrução de inspeção e o método de análise correspondente.

Existem também registos de ensaio de campanha onde são inseridos os lotes de um determinado produto e que têm como finalidade ajudar os analistas a saber quais os ensaios que foram efetuados e os que faltam efetuar. O analista responsável preenche os registos de ensaio de campanha antes de ser iniciada a análise, na qual refere o lote, o código do lote, o código do método de análise, o nome dos ensaios não cromatográficos a realizar e a data de libertação para serem introduzidos no mercado. Após o preenchimento, o registo é datado e carimbado, e os restantes analistas podem proceder à realização dos ensaios.

Após as análises de um lote estarem concluídas, as instruções de inspeção são enviadas para os técnicos responsáveis que avaliam a análise e verificam os resultados de acordo com os valores específicos. No final, a análise é dada como concluída e é entregue ao diretor do LCQ.

As amostras devem ser conservadas até a avaliação do técnico responsável. No final, as amostras de produtos semiacabados são eliminados e as amostras de produtos acabados e de matérias-primas são armazenados em farmacoteca.

1.6. ATIVIDADES REALIZADAS NO LABORATÓRIO DE CONTROLO DE QUALIDADE DA UNIDADE 4

Para a admissão no estágio foi necessário a realização de uma consulta e de exames médicos, como forma de averiguar o estado de saúde e garantindo assim a segurança dos operadores.

De forma a adquirir mais conhecimentos, os primeiros dias foram dedicados à leitura de vários procedimentos técnicos nomeadamente sobre a farmacoteca, instruções de segurança no LCQ, vestiário, limpeza das salas do LCQ físico-químico, gestão de reagentes, entre outros.

Após a leitura dos procedimentos técnicos, comecei por realizar diversas atividades no LCQ da U4. Efetuei vários ensaios de controlo de qualidade em antibióticos β-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas). Desta forma, analisei vários pós estéreis para uso parentérico de cefazolina, cefuroxima, ceftazidima, cefotaxima, ceftriaxona, flucloxacilina, ampicilina com sulbactam, piperacilina com tazobactam, tendo em conta o seu método de análise em vigor. É de realçar que as análises foram realizadas a matérias-primas, produtos semiacabados e produtos acabados. Depois de finalizado cada ensaio efetuava o registo da análise e preenchia a respetiva instrução de inspeção.

Para além dos ensaios de controlo de qualidade, preparei também reagentes secundários, como o caso do tampão de acetato de pH 4.6, e fases móveis destinadas para ensaios de doseamento para cromatografia líquida. Depois da preparação é realizado o registo detalhado (equipamentos utilizados, procedimento, cálculos, prazo de validade, data e rubrica do operador que efetuou a preparação) no caderno de reagentes (caderno onde estão registados todos os regentes e fases móveis preparados no laboratório).

Sempre que for necessário efetuar alterações/correções em qualquer registo deve a mesma ser datada e assinada. A alteração deve permitir a leitura da informação original e se apropriado, deve ser registado o motivo da alteração.

De seguida, irei abordar as diferentes atividades que realizei no LCQ.

1.6.1. Espectrofotometria de Infravermelhos (IV)

A espectrofotometria de infravermelhos é uma técnica com grande utilidade para o controlo de qualidade em indústria farmacêutica, uma vez que é necessário garantir a qualidade e segurança dos medicamentos. Assim, a espectrofotometria de infravermelhos é um tipo de espectroscopia de absorção que pode ser utilizada para identificar um composto ou investigar a composição de uma amostra, uma vez que o espectro é único para cada substância [5].

As ligações covalentes que ligam os átomos vibram constantemente e encontram-se em constante movimento vibracional. No espectro de infravermelhos conseguimos observar estas transições vibracionais, que dependem das ligações e átomos presentes e do modo como estes se encontram dispostos, indicando assim a estrutura molecular da amostra em análise [6].

Para a realização deste ensaio é necessário um espectrofotómetro de infravermelho ligado a um software, onde estão inseridos padrões das várias moléculas. Torna-se sempre importante fazer um *background* (calibração do equipamento) cada vez que começamos um ensaio ou mudamos de substância ativa e deve ser repetido de hora a hora de forma a obter resultados mais fidedignos.

Coloca-se uma pequena quantidade de amostra no equipamento e faz-se a leitura, originando um espectro. Os espectros da amostra são comparados com o espectro da substância ativa em questão, que se encontra registado no software. O resultado está conforme, se a semelhança dos dois espectros for igual ou superior a 95%. Caso seja inferior a 95% o produto não está conforme.

Este ensaio é efetuado apenas uma vez para cada lote de matéria-prima e nos produtos semiacabados a quantidade de amostras para analisar depende do tamanho do lote.

Durante o estágio realizei este ensaio de forma autónoma para diferentes produtos, como a flucloxacilina, cefazolina, ceftazidima, cefotaxima, piperacilina com tazobactam e a ampicilina com sulbactam.

1.6.2. Espectrofotometria de Absorção Visível e Ultravioleta (UV-VIS)

A absorção de radiações no visível e ultravioleta geralmente resultam em transições electrónicas. Estas ocorrem quando, por interação da radiação electromagnética com o meio absorvente, um eletrão é promovido dum estado electrónico de baixa energia para outro de energia mais elevada [7].

A base da análise espectrofotométrica é a medida da fração da radiação que é absorvida. Assim, o aspecto mais importante do cálculo é a determinação da quantidade de luz que é absorvida pela amostra e assim determinar a concentração de compostos presentes na solução. Isto é descrito pela lei de Beer-Lambert, que relaciona a intensidade da luz incidente na solução (I_0) e a intensidade de luz transmitida (emergente) da solução (I). Assim, segundo a lei de Beer-Lambert, a absorvância é dada pela seguinte fórmula [7]:

$$Log\ (I_0|I) = A = \varepsilon\ .\ c\ .\ I$$

A = Absorvância

ε = Absortividade molecular

c = Concentração da amostra

I = Espessura da amostra através da qual a luz passa

Quando um feixe de radiação passa por uma substância absorvente, a intensidade de radiação emergente (I) será menor do que a radiação incidente (I_0).

Num espectrofotómetro, a fonte luminosa deve ser estável e deve emitir uma radiação continua no comprimento de onda escolhido. As células devem estar limpas (tocar nas faces translúcidas, uma vez que as faces transparentes se destinam à passagem de luz), de forma a não interferir com a leitura.

No espectrofotómetro são utilizadas duas células, uma que é colocada no início e retirada no final do ensaio controlo, e outra que contém a solução da amostra a analisar. No espectrofotómetro é definido o comprimento de onda referido no método de análise e de seguida na célula destinada a amostra é realizado o zero do equipamento com água MilliQ, cuja absorvância é aproximadamente zero. Após a realização do zero, procede-se a leitura das amostras.

O equipamento fornece o valor da absorvância da amostra que deve estar dentro dos limites indicados no método de análise do produto.

Ao longo do estágio tive a possibilidade de realizar este ensaio autonomamente, tendo em conta os métodos de análise de cada produto. Realizei este ensaio a produtos como a cefazolina, piperacilina com tazobactam e cefuroxima.

1.6.3. Grau de coloração dos líquidos

A perceção e comparação da cor dependem das condições de visualização e iluminação. Desta forma, as determinações devem ser feitas usando uma iluminação uniforme e difusa sob condições que reduzam as sombras e reflectância não espectral no mínimo. Se os resultados variarem com a iluminação devem ser considerados como corretos os obtidos à luz do dia natural ou artificial [8].

Os líquidos devem ser comparados contra um fundo branco em tubos idênticos e adequados ao ensaio de comparação de cor. As camadas de líquido têm de ter a mesma altura para optimizar a comparação da cor e é particularmente importante que as soluções sejam comparadas à mesma temperatura, de preferência 25ºC [8].

Como forma de apreciar o grau de coloração dos líquidos nas cores castanho-amarelo-vermelho podem ser usados dois métodos distintos (método I e método II), sendo escolhido conforme o método de análise em vigor. Diz-se que uma solução é incolor se tem o aspeto da água ou do solvente, ou se não é mais corada que a solução de referência [9].

O método I é realizado em tubos de ensaio semelhantes, de vidro neutro, incolor e transparente, com diâmetro exterior de 12 mm. Realiza-se uma comparação entre o líquido em ensaio com a água ou o solvente, ou a solução de referência indicada no método de análise. As tonalidades são apreciadas à luz natural difusa, observando-se horizontalmente sobre o fundo branco [9].

O método II também é realizado em tubos de ensaio semelhantes, de vidro neutro, incolor e transparente mas com diâmetro exterior de 15 a 25 mm e de fundo plano. Compara-se o líquido em ensaio com a água, o solvente ou a solução de referência indicada no método de análise, sob uma espessura de 40 mm. As tonalidades são apreciadas à luz natural difusa, observando segundo o eixo do tubo sobre fundo branco [9].

A partir do ácido clorídrico a 10 g/l de HCl e de três soluções primárias (solução amarela, vermelha e azul) conseguimos preparar soluções padrão, utilizando as quantidades indicadas na Farmacopeia Portuguesa (Figura 2). Através das soluções padrão conseguimos preparar as soluções de referência que são utilizadas nos métodos I e II [9].

Relativamente à conservação, para o método I as soluções de referência podem ser conservadas em tubos de ensaio de vidro neutro, incolor e transparente, de 12 mm de

diâmetro exterior, selados e ao abrigo da luz. Para o método II, as soluções de referência são preparadas imediatamente antes do uso, através das soluções padrão [9].

Durante o estágio tive a oportunidade de efetuar este ensaio de forma independente e preparei várias vezes a solução padrão A (amarela), utilizando o método II. A preparação da amostra depende do método de análise em vigor. Realizei este ensaio a produtos como a ceftazidima.

Solução padrão	Solução amarela	Solução vermelha	Solução azul	Ácido clorídrico a 10 g/l de HCl
C (castanha)	3,0	3,0	2,4	1,6
Ac (amarela acastanhada)	2,4	1,0	0,4	6,2
A (amarela)	2,4	0,6	0,0	7,0
Avd (amarela esverdeada)	9,6	0,2	0,2	0,0
V (vermelha)	1,0	2,0	0,0	7,0

Figura 2: Soluções padrão (volumes em mililitros)
Fonte: [9]

1.6.4. Determinação potenciométrica do pH

As diferenças de pH e de temperatura são dois factores que podem levar a degradação dos fármacos. O aumento da temperatura altera o pH e consequentemente leva à instabilidade dos fármacos [10].

O pH é o número que representa convencionalmente a concentração dos protões H^+ numa solução aquosa. A maior parte dos fármacos são estáveis na escala de pH entre 4 e 8 [9, 10].

A determinação potenciométrica do pH é realizada medindo a diferença de potencial entre 2 eléctrodos mergulhados numa solução, em que um deles é um eléctrodo sensível aos protões H^+ (na maioria, um eléctrodo de vidro) e o outro é um eléctrodo de referência [9].

Para além destes dois eléctrodos, o medidor de pH (potenciómetro) possui um termómetro incorporado, pois como referido anteriormente a temperatura é um factor fundamental para a medição. Salvo indicação em contrário no método de análise, as medições devem ser feitas à mesma temperatura (20 a 25ºC) [9].

Este equipamento requer uma verificação diária que tem de ser realizada com duas soluções tampão de pH que sejam entre o valor de pH da solução que se pretende analisar. Deve-se realizar uma calibração do equipamento pelo menos uma vez por dia.

O procedimento consiste em preparar as soluções (conforme o método de análise), mergulhar os eléctrodos na solução e registar o valor do pH e da temperatura. Ao longo do estágio assisti várias vezes a verificação diária do equipamento e realizei de forma autónoma as preparações das soluções e medições do pH a diferentes produtos, como por exemplo a cefazolina, cefotaxima cefuroxima e a piperacilina com tazobactam.

1.6.5. Tempo de Reconstituição

O tempo de reconstituição de um produto é definido no método de análise correspondente e realiza-se com o auxílio de um cronómetro.

As soluções devem reconstituir-se facilmente com agitação e o produto deve apresentar um aspecto homogéneo. A reconstituição está completa se nenhuma partícula visível estiver suspensa na solução [11].

Durante o estágio realizei esta técnica autonomamente a vários produtos semiacabados (como a piperacilina com o tazobactam e a cefuroxima), tendo em conta os métodos de análise em vigor de cada produto.

1.6.6. Solução Reconstituída

Neste ensaio é feita uma reconstituição de uma porção de matéria-prima em água MilliQ e agita-se até haver uma dissolução completa.

Após reconstituição, a solução deve ser límpida e sem espuma; eventuais bolhas de ar que se formam durante o processo de agitação devem desaparecer da solução em menos de cinco minutos após reconstituição [11].

Tive a possibilidade de realizar este ensaio de forma autónoma a diferentes matérias-primas como a cefuroxima, de acordo com o método de análise em vigor.

1.6.7. Poder Rotatório

O poder rotatório (rotação óptica) é a propriedade que as substâncias quirais (moléculas em que a conformação não é sobreponível) apresentam de desviar o plano de polarização da luz polarizada. O poder rotatório é considerado como positivo (+) para as substâncias dextrógiras (isto é, as que desviam o plano de polarização no sentido dos ponteiros do relógio) e negativo (-) para as substâncias levógiras (isto é, que desviam o plano de polarização para a esquerda) [9].

O poder rotatório $[\propto_m]_\lambda^t$ é a rotação, expressa em radiano, medida à temperatura *t* e no comprimento de onda λ, provocada por uma camada com um metro de espessura de um líquido ou de uma solução contendo um quilograma de substância opticamente ativa por metro cúbico da solução [9].

Desta forma, o ângulo de rotação óptica de um líquido é o ângulo de rotação α, expresso em graus (º), do plano de polarização no comprimento de onda da risca D do sódio (λ=589.3 nm) medido a 20º sob a espessura de um decímetro. No caso de uma solução, o método de preparação encontra-se descrito no método de análise em vigor. Uma vez que a rotação óptica também é afetada pelo solvente utilizado na medição, este é sempre especificado [9].

O ângulo de rotação pode ser medido a outras temperaturas que não 20ºC e a outros comprimentos de onda, mas apenas em casos específicos descritos nos respetivos métodos de análise [9, 12].

A polarimetria (medição da rotação óptica de uma substância) pode ser o único modo adequado para distinguir isómeros opticamente ativos uns dos outros, constituindo assim um importante critério para a sua identificação e pureza. A medição da rotação óptica é realizada com um polarímetro que deve permitir leituras com a aproximação de 0.01º [9, 12].

O modo de preparação das soluções encontra-se descrito no método de análise do produto. No equipamento é necessário primeiro determinar o zero e depois procede-se as leituras das soluções, em que para cada solução o polarímetro faz duas leituras e a sua média.

Para calcular o poder rotatório utilizam-se as seguintes fórmulas [9]:

- Substâncias líquidas:

$$[\propto]_D^{20} = \frac{\propto}{l \cdot \rho_{20}}$$

- Substâncias em solução:

$$[\propto]_D^{20} = \frac{1000\propto}{l \cdot c}$$

$\propto$ = ângulo de rotação em graus lido a 20 $\pm$ 0.5ºC

l = comprimento do tubo polarimétrico em decímetros

ρ_{20} = massa volúmica a 20ºC em g/cm^3

c = concentração da substância em g/L

No decorrer do estágio foi-me facultado a possibilidade de realizar este ensaio de forma autónoma, sendo que o resultado obtido deve estar dentro dos limites de aceitabilidade descrito no método de análise do produto. Desenvolvi este ensaio para alguns produtos como a cefotaxima e cefuroxima.

1.6.8. Solubilidade

A determinação da solubilidade dum fármaco em meio aquoso é muito importante, pois o sólido deve dissolver-se nos meios aquosos do trato gastrointestinal para que possa ocorrer absorção deste. A solubilidade representa-se pelo volume de solvente (em mL) necessário para dissolver um grama de soluto, a uma temperatura entre 15 a 25ºC [13].

A solubilidade de um soluto num solvente pode ser classificada por muito solúvel, facilmente solúvel, solúvel, ligeiramente solúvel, pouco solúvel, muito pouco solúvel ou praticamente insolúvel [13].

Os métodos de análise dos diferentes produtos descrevem o solvente que se deve utilizar e o seu volume que está relacionado com a sua classificação de solubilidade. Ao longo do estágio realizei esta técnica de forma independente a diversos produtos (como a cefuroxima), tendo em conta o método de análise em vigor.

1.6.9. Limpidez e Grau de Opalescência dos Líquidos (Turbidimetria)

Para determinar a limpidez e grau de opalescência dos líquidos pode ser utilizado o método visual ou os métodos instrumentais.

O método visual é realizado em tubos de ensaio semelhantes, de vidro neutro, incolor e transparente, com diâmetro interno de 15 a 25 mm e de fundo plano, compara-se o líquido em ensaio com a suspensão de referência (preparada extemporaneamente) e faz-se observação numa camada de líquido com 40 mm de profundidade. Após 5 minutos da preparação da suspensão de referência (Figura 3), observam-se os líquidos

segundo o eixo do tubo, sobre fundo negro e à luz natural difusa. Um líquido é considerado como límpido quando a sua limpidez corresponde à da água ou à do solvente utilizado, nas condições operatórias em cima indicadas ou se a sua opalescência não é mais pronunciada que a da suspensão de referência I [9].

Para a avaliação da limpidez e da opalescência a técnica instrumental constitui um método de ensaio mais discriminante que o exame visual e não depende da acuidade visual do analista [9].

Os métodos instrumentais baseiam-se no efeito de absorção ou de difusão da luz resultante da existência de zonas de não homogeneidade de densidade óptica, à escala submicroscópica, nas soluções e suspensões opalescentes. A nefelometria e turbidimetria são as duas técnicas usadas para este fim. O efeito de difusão da luz pelas partículas em suspensão pode ser determinado por observação da luz transmitida (turbidimetria) ou da luz difundida (nefelometria) [9].

No LCQ da U4 a determinação da limpidez e do grau de opalescência dos líquidos é realizada pela técnica da turbidimetria, por isso irei abordar mais esta técnica.

A turbidimetria expressa a propriedade óptica que faz com que, dada a interação entre a luz e as partículas em suspensão num líquido, a luz seja difundida e absorvida de preferência a ser transmitida em linha recta através da amostra, permitindo a determinação da quantidade de matéria sólida em suspensão pela medida da intensidade da luz transmitida. Obtém-se uma relação linear entre a turbidez e a concentração quando o tamanho das partículas em suspensão é uniforme e homogéneo. Esta condição apenas se realiza nas suspensões muito diluídas e que contêm partículas de pequeno tamanho [9].

Para a obtenção dos resultados é necessário um turbidímetro que expressa os resultados em NTU. O modo de preparação da amostra está descrito no método de análise do produto e o resultado obtido deve estar dentro dos limites de aceitabilidade.

No estágio realizei esta técnica da turbidimetria de forma autónoma em produtos como a cefazolina, ceftriaxona, ceftazidima e cefotaxima.

	I	II	III	IV
Padrão de opalescência	5,0 ml	10,0 ml	30,0 ml	50,0 ml
Água R	95,0 ml	90,0 ml	70,0 ml	50,0 ml

Figura 3: Suspensões de referência
Fonte: [9]

1.6.10. Contagem de Partículas Sub-visíveis

Tal como a composição química das partículas, a sua dimensão também é de extrema importância, uma vez que um tamanho superior ao diâmetro dos capilares pode levar a sua obstrução [14].

Na determinação da contaminação por partículas pode realizar-se o ensaio de contagem de partículas por intercepção da luz ou o ensaio de contagem de partículas por microscopia ótica. Em ambos os ensaios, o procedimento efetua-se em condições que limitem a contaminação por partículas [14].

Para a determinação de partículas sub-visíveis nas preparações injetáveis e nas preparações para perfusão utiliza-se de preferência o ensaio por intercepção da luz e, no entanto, foi o que realizei de forma autónoma durante o estágio, por isso irei incidir mais sobre esta técnica [14].

No ensaio de contagem de partículas por intercepção da luz é usado um equipamento (contador de partículas sub-visíveis) baseado no princípio da intercepção de um raio luminoso que permite a determinação do tamanho das partículas e a distribuição de tamanhos [14].

O contador de partículas sub-visíveis necessita de verificação diária, onde é realizada uma leitura com água MilliQ (recolhida antes da leitura) como forma de evitar contaminação por partículas. Esta leitura deve dar aproximadamente zero.

Este ensaio consiste em preparar as soluções de acordo com o método de análise em vigor, em que geralmente consiste em reconstituir o frasco da amostra. Após a reconstituição deixam-se repousar os frascos durante alguns minutos (não mais que uma hora), como forma de libertação de bolhas de ar.

Antes do equipamento fazer a leitura é necessário introduzir o lote da amostra no software. Após isso, o equipamento começa a realizar quatro leituras e no final faz média para o tamanho de partículas de 10 µm e 25 µm. O valor obtido deve estar dentro dos limites de aceitabilidade descritos no método de análise em vigor.

No final das leituras deve-se fazer uma lavagem do equipamento com água MilliQ. Todos os dias um analista verifica a conformidade dos resultados e imprime os documentos que devem ser anexados à instrução de inspeção de cada lote.

Realizei este ensaio a produtos como a ceftriaxona e a piperacilina com tazobactam.

1.6.11. Contagem de Partículas Visíveis

Este ensaio tem como objetivo analisar a contaminação por partículas nas preparações injetáveis constituída por partículas estranhas, não dissolvidas e imóveis, para além das bolhas de gás, e que se encontram involuntariamente dentro destas soluções [14].

O equipamento utilizado neste ensaio deve estar em local escuro. No caso do LCQ da U4 este equipamento encontra-se na sala de lavagem e sempre que é realizado este ensaio, a porta é fechada e a luz desligada.

Assim, o equipamento (Figura 4) é composto por uma rampa de iluminação com luz branca, um painel preto baço colocado na vertical e dois painéis branco antirreflexo, um colocado na vertical e outro na horizontal [14].

Neste ensaio é necessário reconstituir os frascos das amostras, no caso de existirem rótulos devem ser retirados e o exterior do frasco deve ser lavado e seco. Agita-se suavemente e inverte-se o frasco com precaução, evitando a formação de bolhas de ar e observa-se o interior do frasco durante cerca de cinco segundos contra o painel branco e repete-se o procedimento contra o painel preto. Se houver presença de partículas deve-se registar mas para o resultado do ensaio ser conforme não pode haver nenhuma partícula visível [14].

Ao longo do estágio tive a possibilidade de observar este ensaio, não me foi possível a sua execução, pelo facto de este ensaio exigir uma formação adequada e uma acuidade visual do analista.

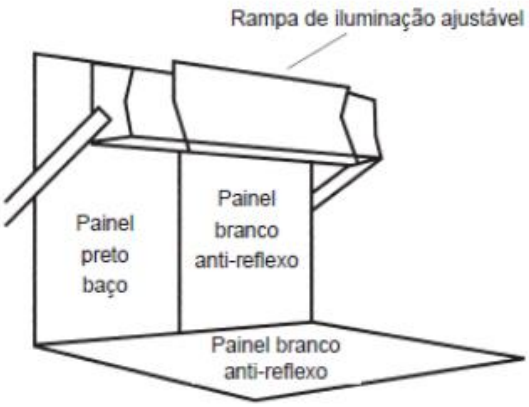

Figura 4: Esquematização do equipamento para determinação de Partículas Visíveis
Fonte: [14]

1.6.12. Identificação dos iões e dos grupos funcionais

A importância deste ensaio é a identificação dos iões ou grupos funcionais que constituem uma amostra.

Neste ensaio há diversos iões e grupos funcionais que se podem identificar mas durante o estágio só realizei a identificação de sódio e será sobre este que irei abordar.

Para a identificação de sódio existem dois métodos para a sua identificação, sendo que apenas realizei o primeiro método que irei abordar [9].

O primeiro método consiste em dissolver 0.1 g de amostra em 2 mL de água ou na solução descrita no método de análise. Juntar 2 mL de solução de carbonato de potássio a 150 g/L e aquecer à ebulição. Não se forma precipitado. Adicionar 4 mL de solução de piroantimoniato de potássio e aquecer à ebulição. Deixa-se arrefecer em água com gelo e fricciona-se, se necessário, a parede do tubo com uma vareta de vidro. De seguida, forma-se um precipitado branco e denso [9].

O segundo método consiste em dissolver uma quantidade de amostra correspondente a cerca de 2 mg de sódio em 0.5 mL de água ou na solução descrita no método de análise. Adicionar 1.5 mL de reagente metoxifenilacético e arrefecer em água com gelo durante trinta minutos. Forma-se um precipitado branco cristalino. Mantem-se na água a 20ºC durante cinco minutos, agita-se e o precipitado não desaparece. Junta-se 1 mL de amónia e o precipitado dissolve-se completamente. Adiciona-se 1 mL de solução de carbonato de amónio. Não se forma precipitado [9].

Como referi anteriormente, no estágio realizei de forma independente o primeiro método da identificação de sódio a alguns produtos (como piperacilina com tazobactam e ceftriaxona), tendo em conta o método de análise em vigor.

CAPÍTULO II

2. FARMÁCIA CENTRAL

A FC é um espaço que se carateriza pela prestação de cuidados de saúde que tenta servir a sociedade sempre com a maior qualidade. As atividades realizadas nas FC são dirigidas para o medicamento e para o doente [15].

2.1. ABORDAGEM HISTÓRICA

A Farmácia Central do Sabugal começou a sua atividade em 1989, dando continuidade à sua designação original, criada em data anterior 1935 [16].

No dia 13 de Janeiro de 2000, a farmácia foi certificada pela APCER, segundo a norma NP EN ISO 9002:1994, no âmbito do "Aviamento de receitas (incluindo manipulados) e venda ou entrega de medicamentos ou substâncias medicamentosas, acessórios de farmácia, produtos destinados à higiene e à profilaxia, águas mineromedicinais, produtos dietéticos e fitofarmácia, artigos de perfumaria, de óptica, de acústica médica e de próteses em geral, ao público", tendo-lhe sido concedido o certificado nº 1047/00 [16].

Em 2001, obteve os certificados de conformidade com a norma NP EN ISO 9001:2000 e referencial Boas Práticas de Farmácia 2001 e, em 2009, foi solicitada a transição para a norma NP EN ISO 9001:2008 [16].

Já em 2010, a farmácia mudou de instalações para um edifício novo. A Farmácia Central, dentro do mercado em que está inserida, procura criar condições internas, designadamente, na formação do seu pessoal, nas suas instalações e nos produtos que comercializa, de modo a satisfazer completamente a qualidade esperada pelos seus clientes [16].

A Farmácia Central, em 2015, implementou a NP EN ISO 14001 – Sistemas de gestão ambiental [16].

2.2. LOCALIZAÇÃO DA FARMÁCIA E CARATERIZAÇÃO DOS UTENTES

A Farmácia Central é uma FC que está localizada na avenida Dr. João Pereira na cidade do Sabugal, no distrito da Guarda. A farmácia tem uma localização privilegiada por se encontrar junto de um supermercado e da clínica SousasSaúde, sendo a mais próxima do Centro de Saúde e da Central de Camionagem. Tal facto contribui para uma grande afluência de público à farmácia e para uma grande diversidade nos tipos de atendimentos efetuados.

Assim, o público que frequenta a farmácia é de diversas faixas etárias e de várias classes sociais, tornando o trabalho um desafio diário devido à heterogeneidade dos casos com que se lida diariamente. Torna-se importante referir que existe uma relação de proximidade entre os utentes e os profissionais da farmácia, o que se traduz numa enorme confiança por parte dos utentes nos profissionais, facilitando os esclarecimentos e o aconselhamento.

2.3. HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

A Farmácia Central está aberta ao público de segunda a domingo entre as 8h30 e as 21h00, sem interrupção para almoço. Existe um acordo entre as farmácias do Sabugal em que os serviços prestados à noite são rotatórios e quando a Farmácia Central está de serviço permanente o funcionário de serviço é contactado em casos de emergência. A informação relativa a farmácia que está de serviço é colocada na porta de entrada da farmácia, de forma visível.

2.4. RECURSOS HUMANOS

A Farmácia Central é composta por uma equipa dinâmica que realiza as suas funções com a máxima dedicação, responsabilidade e profissionalismo. A equipa da Farmácia Central é constituída por onze profissionais: uma Diretora Técnica que é proprietária da farmácia, um Responsável da Qualidade e Ambiente, uma Contabilista, uma Enfermeira, três Farmacêuticos, uma Técnica Auxiliar de Farmácia, duas TF e uma Auxiliar de Limpeza.

A equipa técnica encontra-se devidamente identificada com cartão, onde consta o nome e o título profissional. Dentro da equipa existe uma clara distribuição das tarefas e das responsabilidades, sendo que alguns profissionais se encarregam do tratamento do receituário, outros da gestão de stocks e das linhas específicas, e outros da gestão da receção de encomendas. As tarefas são distribuídas pelos diversos profissionais da farmácia ao longo dos meses.

2.5. ESPAÇO FÍSICO

2.5.1. Espaço Exterior

A partir do exterior a Farmácia Central (Figura 5) é facilmente identificável através do letreiro com o nome da farmácia e da cruz verde luminosa. A farmácia tem acesso direto à rua e não contém degraus que dificultem a entrada de utentes com fraca mobilidade.

Na porta da farmácia são afixadas algumas informações para os utentes, como por exemplo os dias em que cada farmácia está de serviço noturno. Estes horários são acordados entre as farmácias do Sabugal com o objetivo de garantir a prestação de serviços durante a noite aos utentes.

Do exterior é ainda possível observar uma montra que é regularmente renovada e que tem como objetivo divulgar medicamentos, produtos farmacêuticos e DM aos utentes. Além desta montra, torna-se também possível observar um expositor colocado no interior que é decorado de forma atraente com artigos da Chicco®.

Figura 5: Farmácia Central do Sabugal

2.5.2. Espaço Interior

A Farmácia Central é constituída por diferentes zonas, de forma a apresentar um espaço acolhedor, profissional e organizado.

Sala de Atendimento ao Público

A zona de atendimento (Figura 6) possui cinco balcões de atendimento e a cada balcão está associado o fundamental para trabalhar: um computador, um dispositivo de leitura ótica de códigos de barra e uma impressora. Na Farmácia Central já não são utilizadas as caixas individuais de cada balcão, pois foram substituídas por um sistema que recebe e armazena o dinheiro e que dá o troco automaticamente.

Para além dos balcões de atendimento, a zona de atendimento proporciona a exposição de produtos em lineares e expositores. Por de trás dos balcões encontram-se os lineares que expõem vários Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), produtos de dermocosmética de várias gamas (Nuxe®, La Roche-Posay®, Vichy®, Avène®, Mustela®), suplementos alimentares e complexos vitamínicos (Centrum®, Magnesium-Ok®), dentífricos (Colgate®, Elgydium®), entre outros. Existem também três expositores, sendo que um deles é reservado para a Chicco® e nos outros dois são expostos produtos farmacêuticos consoante a época.

Nesta zona de atendimento podemos encontrar uma balança que permite a determinação do peso corporal, da altura e do Índice de Massa Corporal (IMC), e podemos ainda encontrar vários DM como é o caso de muletas, cadeiras de rodas (dispositivos utilizados para suporte externo do utente), óculos corretivos (dispositivos não invasivos), preservativos masculinos (dispositivos utilizados na contraceção), entre outros.

Figura 6: Zona de atendimento

Gabinetes para os utentes

Na Farmácia Central existem dois gabinetes separados fisicamente, de forma a conferir uma maior privacidade aos utentes. Num dos gabinetes são realizados diversos serviços farmacêuticos, nomeadamente medição dos parâmetros bioquímicos, realização

de pensos e administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação. Geralmente estes serviços são realizados pela enfermeira, contudo quando necessário os TF ou farmacêuticos também realizam estas tarefas.

O segundo gabinete é destinado às consultas de nutrição que se realizam semanalmente.

Zona de receção de encomendas

A zona de receção de encomendas, tal como o nome indica é o local onde se dá a confirmação e receção das encomendas que chegam à farmácia vindas de diversos fornecedores. Neste local existe um computador, um leitor ótico de código de barras, uma impressora comum e uma impressora de etiquetas, como forma de auxiliarem a receção das encomendas. Nesta zona encontram-se também várias pastas de arquivo de notas de encomendas, faturas dos fornecedores, notas de devolução, entre outros.

Neste espaço existe ainda uma área mais restrita, o laboratório, que é uma zona reservada à preparação de medicamentos não estéreis. O laboratório possui uma bancada de trabalho, frigorífico, lavatório, balanças analíticas e de precisão e o restante material de laboratório como almofarizes, pipetas, provetas, entre outros.

Zonas de armazenamento

Na zona de receção de encomendas podemos encontrar um armário deslizante, onde os medicamentos são armazenados segundo as Formas Farmacêuticas (FF) e ordenados por ordem alfabética, segundo Denominação Comum Internacional (DCI) ou nome comercial. Nesta zona podemos encontrar também vários armários que contêm carteiras e saquetas, material de penso e medicamentos veterinários. As matérias-primas encontram-se num armário próprio, separado das restantes FF.

O laboratório possui um frigorífico onde são armazenados medicamentos termolábeis, como por exemplo insulinas e vacinas.

No armazém geral, que é localizado na cave da farmácia, são armazenados medicamentos, produtos farmacêuticos e DM que são adquiridos em maiores quantidades, uma vez que o espaço das prateleiras e armário deslizante é reduzido. Neste local também são realizadas as descargas das encomendas.

2.6. SISTEMA INFORMÁTICO: SIFARMA 2000

Os sistemas informáticos trouxeram inúmeras vantagens às farmácias, como melhoramento das funcionalidades de diversas tarefas, facilidade na gestão dos stocks, facilidade na gestão a nível financeira e administrativa. Assim, o sistema informático em questão é de simples funcionamento, possibilitando uma gestão eficaz e um desempenho organizado da farmácia.

Na Farmácia Central o sistema informático utilizado é o SIFARMA 2000 que proporciona o desempenho de várias tarefas com uma maior rapidez e eficácia, como por exemplo elaborar e rececionar encomendas; gerir prazos de validade; aceder ao histórico de vendas; gerir devoluções; consultar a ficha do produto; criar etiquetas aos produtos que não estão marcados; facilidade de realização de uma venda, assim como o tratamento de várias receitas numa só venda; permite consultar e anular vendas; regularizar vendas suspensas; permite um controlo maior na dispensa de medicamentos estupefaciente e psicotrópicos; entre outras finalidades. Desta forma, o SIFARMA 2000 é uma aplicação criada para a gestão diária da farmácia, que faz a gestão do produto desde a sua entrada até ao momento da sua dispensa.

No SIFARMA 2000 cada utilizador possui um código de acesso que lhe permite aceder ao sistema, mas nem todas as funções do menu principal podem ser consultadas por todos os utilizadores.

Este sistema informático é de fácil adaptação, contudo eu já tinha adquirido alguns conhecimentos do estágio anterior, onde já tinha trabalhado com o SIFARMA 2000. Tive a oportunidade de trabalhar com o sistema informático desde o primeiro dia. Embora no estágio anterior utilizasse o SIFARMA 2000 de uma forma esporádica, neste estágio tive oportunidade de o utilizar de forma contínua e autónoma, o que me permitiu adquirir conhecimento maior acerca do programa.

2.7. O PROJETO KAIZEN NA FARMÁCIA CENTRAL

O Instituto Kaizen é uma empresa fundada por Masaaki Imai, na Suíça em 1985, que tem como principal objetivo verificar as vantagens competitivas das empresas, através, como exemplo, da eliminação de desperdícios (o que adiciona custo ou tempo na operação) e do aumento da produtividade. A equipa Kaizen implementa estratégias essenciais para que a melhoria contínua seja uma prática permanente na organização [17].

A metodologia dos 5S faz parte do projeto Kaizen que tem como objetivo motivar, mobilizar e consciencializar toda a equipa para a qualidade total, através da disciplina e organização no local de trabalho. O termo 5S deriva de cinco palavras japonesas em que a primeira letra é s, assim as cinco palavras significam [17]:

- Triagem: eliminar o que não é necessário e selecionar o que faz falta;
- Arrumação: Organizar o material em locais acessíveis;
- Limpeza: limpeza do local de trabalho para identificação de não conformidades;
- Normalização: cada local para seu material e cada material para seu local;
- Disciplina: identificar oportunidades de melhoria.

Toda a equipa da farmácia está envolvida na resolução de problemas do local de trabalho e é através deste envolvimento que se consegue levar a equipa ao caminho da melhoria contínua, tendo como base a melhoria do trabalho dia após dia [17].

O Kaizen diário tem por base uma reunião por dia com a equipa presente da farmácia, com o objetivo de tornar a equipa mais autónoma, de manter as melhorias da organização e de melhorar os indicadores. Esta reunião é realizada com o auxílio do quadro da equipa (Figura 7), onde constam dados diários dos funcionários como as presenças na reunião, o valor médio das vendas, do rebate e atribuição de pontos, os medicamentos em falta, o número de vendas dos produtos da semana, a venda de produtos sem consumo, a venda de produtos com curto prazo de validade e erros na contagem de stock.

Figura 7: Quadro Kaizen

2.8. ATIVIDADES REALIZADAS NA FARMÁCIA CENTRAL

Na FC as atividades realizadas são variadas, para que o medicamento chegue em perfeitas condições aos utentes da farmácia. Estas atividades são executadas nas diferentes zonas da farmácia anteriormente descritas, que vão desde a elaboração da encomenda até à dispensa ou devolução dos medicamentos, produtos farmacêuticos ou DM.

Ao longo do estágio tive a oportunidade de acompanhar e participar ativamente nas diversas atividades realizadas pelo TF.

2.8.1. Gestão e Aprovisionamento

Para haver uma boa gestão de uma farmácia é necessário um bom controlo na seleção, aquisição, receção, armazenamento e dispensa de medicamentos, produtos farmacêuticos e DM.

O aprovisionamento tem como objetivo garantir a disponibilidade de diversos produtos, na quantidade pretendida e com a eficácia e qualidade desejada.

Assim, um aspecto importante para a sustentabilidade de uma farmácia é uma correta gestão de stocks, pois permite suprir as necessidades dos utentes [15]. Mas, é essencial um stock equilibrado, pois se a farmácia tiver um stock elevado pode não ter espaço nem disponibilidade financeira e se tiver um stock baixo as vendas podem ser comprometidas. Um stock ideal deve assegurar a rotação de produtos e garantir um fluxo de consumo de medicamentos sem que haja rutura ou esgotamento do produto.

O SIFARMA 2000 permite definir o stock mínimo e máximo para cada produto, sendo que cada vez que algum produto atinge o stock mínimo é gerado para a encomenda diária, que é validada pelo farmacêutico, tendo em conta a rotatividade do produto, a sazonalidade, número de vendas, as vantagens financeiras, entre outros.

2.8.1.1. Aquisição / Fornecedores

Os fornecedores apresentam extrema importância na gestão de uma farmácia, pois deles depende a qualidade dos produtos e a satisfação dos utentes.

As encomendas podem ser realizadas através da aquisição direta aos laboratórios da indústria farmacêutica ou através dos armazéns grossistas (intermediários entre os laboratórios e a farmácia). As encomendas realizadas aos armazéns grossistas são efetuadas várias vezes por dia (sempre que necessário) enquanto que as encomendas efetuadas aos laboratórios são realizadas com menor frequência, sendo apenas realizadas quando existe vantagem económica e quando possuem prazos de validade alargados.

Na Farmácia Central foram escolhidos alguns armazéns grossistas, tendo em conta as condições de pagamento, preço, descontos, número de entregas diárias, a rapidez entrega e a facilidade de efetuar devoluções. Assim, a Farmácia Central trabalha principalmente com três fornecedores, a Alliance Healthcare, a Empifarma e a Cooprofar. A Alliance Healthcare é considerada a principal e efetua duas entregas diárias, sendo uma das encomendas efetuada até às 13 horas para que se receba a mesma no período da tarde e a outra até ao final da tarde para ser rececionada no dia seguinte de manhã.

Assim, numa periocidade inferior são efectuadas aquisições de maiores quantidades aos laboratórios da Generis, Sandoz, entre outros.

2.8.1.2. Elaboração de encomendas

Para haver uma correta elaboração de encomendas tem de haver uma correta gestão de stock, ou seja, é necessário um controlo das entradas e saídas dos medicamentos, produtos farmacêuticos e DM. Assim, diariamente é verificado o inventário da farmácia como forma de controlar o stock.

As encomendas realizadas aos laboratórios fazem-se diretamente aos Delegados de Informação Médica, através do preenchimento de uma nota de encomenda. O duplicado da nota de encomenda fica na farmácia e é arquivado num dossiê próprio para posteriormente se proceder à conferência com a fatura.

Existem também encomendas manuais realizadas via telefone. Estas acontecem mediante o pedido, por parte do utente, de um ou dois medicamentos indisponíveis no

stock da farmácia, sendo assim possível confirmar com o fornecedor a existência do medicamento e encomendá-lo.

As encomendas instantâneas são realizadas informaticamente apenas para a Alliance Healthcare. Estas encomendas são também elaboradas no momento do atendimento ao utente quando existe rutura do stock da farmácia de algum medicamento, permitindo assim um rápido acesso ao produto se não estiver esgotado.

As encomendas por via verde têm como objetivo melhorar o acesso a medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intracomunitária é sujeita a notificação prévia do INFARMED. Esta via de aquisição dos medicamentos abrangidos pode ser ativada quando a farmácia não tem stock do medicamento pretendido [18].

As encomendas instantâneas, via telefone e via verde realizadas no momento do atendimento são registadas num documento onde fica anotado o produto pedido, a quantidade de embalagens, o nome do utente, a data do pedido e quem efetuou a venda.

Existem ainda encomendas diárias que são auxiliadas pelo SIFARMA 2000, quando o stock atinge a quantidade mínima definida direciona o produto para a proposta de encomenda diária. Assim como referido anteriormente, esta proposta é analisada pelo farmacêutico tendo em conta os vários aspectos. Estas são encomendas de maiores dimensões que têm como objetivo satisfazer a maioria das necessidades da farmácia. Na Farmácia Central esta encomenda é realizada uma vez por dia.

Ao longo do estágio tive a possibilidade de acompanhar a elaboração de várias encomendas diárias e de realizar encomendas instantâneas, via verde e via telefone.

2.8.2. Receção e conferência de encomendas

As encomendas vêm acompanhadas pela fatura (Anexo 1), emitida em duplicado, ou pela guia de remessa. Na fatura deve constar o nome do fornecedor e da farmácia destinatária, designação dos produtos (Código Nacional do Produto (CNP), nome comercial, dosagem, FF e tamanho da embalagem), quantidade pedida e enviada, preço de custo unitário, Preço de Venda ao Público (PVP), excepto nos produtos de venda livre, Imposto sobre o Valor Acrescentado (IVA), Preço de Venda ao Armazém (PVA), Preço de Venda à Farmácia (PVF) e o valor total da encomenda.

Faz-se a conferência dos dados da fatura com os dados da nota de encomenda. Posteriormente, conferem-se os produtos rececionados com os que vêm faturados e verifica-se se os produtos vêm em boas condições e se não estão danificados.

Após a conferência, inicia-se a receção das encomendas no sistema informático. No caso de encomendas manuais, como as via telefone, é necessário inseri-las primeiro no SIFARMA 2000 antes de serem rececionadas, por isso é criada uma encomenda no menu "Gestão de Encomendas – Manual", onde é inserido o nome do fornecedor, produtos encomendados e as suas quantidades. Por fim, a encomenda é enviada "em papel" para o sistema informático.

A receção das encomendas é realizada no menu "Receção de Encomendas" e seleciona-se a encomenda ou as encomendas (agrupam-se) que se pretendem recepcionar. Após a seleção, coloca-se o número e o valor total da fatura e é feita a leitura do código de barras de cada produto. À medida que se procede à leitura é verificado o Preço Impresso na Cartonagem (PIC), os prazos de validade (prazos de validade inferiores a seis meses são devolvidos), o PVF e o PVP, atualizando-os sempre que necessário.

No caso de haver produtos em stock com prazos de validade inferiores, não se deve alterar o prazo de validade no sistema informático. Deve-se ainda ter em conta os produtos com bonificações. Relativamente aos produtos que não têm PVP definido, este deve ser calculado a partir do PVA e da taxa de IVA aplicável.

No final, procede-se à impressão de etiquetas para os produtos que não vêm marcados.

No que diz respeito aos estupefacientes, psicotrópicos e BZD, juntamente com a fatura vem uma requisição para comprovativo da receção dos produtos (a Alliance Healthcare envia a requisição mensalmente e a Cooprofar envia a requisição com a encomenda) com o original e o duplicado. Estas requisições são carimbadas, rubricadas e datadas pelo farmacêutico e no final do mês o duplicado é devolvido ao fornecedor como confirmação da sua receção e o original é arquivado na farmácia por um período de três anos.

As matérias-primas são acompanhadas também por um boletim de análise, no qual consta a designação da matéria-prima e do fabricante, validade, lote, características organoléticas e microbiológicas, os ensaios efetuados, seus resultados e a conformidade com a Farmacopeia Portuguesa. Este boletim de análise é arquivado na farmácia.

Durante o estágio realizei a receção e conferência de encomendas que chegavam à Farmácia Central de forma autónoma. Estas atividades ajudaram-me muito no atendimento ao público porque tive a possibilidade de me familiarizar mais com os nomes comerciais.

2.8.3. Armazenamento

Após a receção das encomendas através do SIFARMA 2000, os produtos são armazenados nos locais adequados, de forma a garantir as condições ideais de conservação, a sua acessibilidade e a sua estabilidade.

Segundo as Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, "as condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento devem respeitar as exigências específicas dos medicamentos, de outros produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem" [15]. Assim, na Farmácia Central é usado um equipamento (datalogger) que coleta dados do frigorífico em que através dele são alcançadas as condições ideais de conservação (temperatura entre 2ºC e 8ºC) dos medicamentos termolábeis, sendo calibrado de 15 em 15 dias. É usado ainda um termohigrómetro para a avaliação da temperatura ambiente (máximo 25ºC) e da humidade (máximo 60%), sendo também calibrado de 15 em 15 dias.

O acondicionamento no armário das gavetas deslizantes e no armazém deve ser feito por ordem alfabética segundo a DCI ou pelo nome comercial, dosagem e FF. Durante o armazenamento, devem ser também respeitados métodos "First In, First Out" (FIFO) e "First Expire, First Out" (FEFO).

Os medicamentos sujeitos a legislação específica, como os estupefacientes e psicotrópicos encontram-se armazenados no cofre. As matérias-primas, saquetas, material de penso e medicamentos veterinários encontram-se em diferentes armários.

De salientar que se deve ter atenção ao armazenamento, uma vez que um produto no local errado pode condicionar o tempo de espera no atendimento.

Ao longo do estágio, foi-me possibilitado efetuar de forma autónoma o armazenamento de medicamentos e de outros produtos de saúde que chegavam à Farmácia Central. Através desta atividade consegui conhecer melhor os locais de armazenamento dos diferentes produtos.

2.8.4. Controlo dos prazos de validade

O controlo dos prazos de validade de medicamentos, produtos farmacêuticos e DM é importante para que não sejam dispensados produtos aos utentes fora do prazo de validade. Na Farmácia Central através do sistema informático é impressa mensalmente uma listagem (Anexo 2) dos produtos que irão expirar o prazo de validade dentro de três meses, o que auxilia a retirada desses produtos do stock. Nesta listagem encontramos a designação do produto, os CNP respetivos, a quantidade em stock, o prazo de validade e um espaço para se corrigir o prazo de validade do produto. Esta listagem é impressa segundo uma ordem, geralmente por prateleira ou gama.

Enquanto se verifica os prazos de validade conseguimos também conferir a quantidade em stock. Os produtos que apresentarem prazo de validade mais alargado, devem ser corrigidos no SIFARMA 2000. No caso dos produtos que vão expirar o prazo de validade devem ser retirados do stock para posteriormente serem devolvidos ao respetivo fornecedor juntamente com uma nota de devolução.

Tive a possibilidade de realizar de forma independente o controlo dos prazos de validade durante o estágio.

2.8.5. Devoluções / reclamações

As devoluções podem ser realizadas por diversos motivos. Assim, as devoluções aos fornecedores podem realizar-se quando as embalagens se encontram danificadas, prazos de validade curtos, troca do produto pelo fornecedor no envio ou quando o INFARMED suspende a sua comercialização (comercialização não autorizada, inconformidades num lote, ente outros).

No SIFARMA 2000, no menu “Gestão de Devoluções” emite-se uma nota de devolução para o fornecedor, onde é introduzido o produto a devolver, quantidade, o PVF, o motivo da devolução e o número da fatura do produto correspondente. Esta nota de devolução é impressa em triplicado, em que o original e o duplicado são rubricadas, carimbadas e enviadas para o fornecedor juntamente com os produtos, enquanto que o triplicado é arquivado na farmácia juntamente com uma ação de melhoria (Anexo 3) e com a respetiva reclamação elaborada por email.

Após o fornecedor analisar o pedido e se aceitar a devolução, este pode trocar os produtos ou emitir uma nota de crédito. No caso de a devolução não ser aceite, o fornecedor devolve o produto à farmácia com a guia de remessa e respetiva justificação da rejeição. Neste caso se o fornecedor não aceitar a devolução, o produto irá ser denominado "quebra" (prejuízo da farmácia).

Foi-me possibilitado a realização de várias devoluções devido a trocas de produtos pelo fornecedor no envio e considero que esta atividade requer muita atenção, uma vez que estamos a interferir diretamente com o stock da farmácia.

2.8.6. Dispensa e aconselhamento de medicamentos e outros produtos de saúde

A dispensa de medicamentos é um ato profissional em que, após avaliação da medicação, cedem-se medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o uso correto e seguro dos medicamentos [15].

No ato da dispensa, o aconselhamento é uma fase muito importante que deve ter em conta a necessidade do utente, a posologia, possíveis reações adversas, cuidados a ter, interações com outros medicamentos e promover o uso correto e seguro do medicamento.

De acordo com o Estatuto do Medicamento, no ato da dispensa os medicamentos podem ser classificados como Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e MNSRM [19].

Ao longo do estágio, acompanhei a equipa da Farmácia Central na dispensa de medicamentos, produtos farmacêuticos e DM ao balcão, sendo que após um mês de estágio a assistir a vários atendimentos comecei a realizar atendimentos (Anexo 4). Tive a hipótese de contatar e dispensar vários produtos farmacêuticos como dermocosméticos (Avène®, Piz Buin®, Vichy®), dentífricos (Elgydium®), suplementos nutricionais (Centrum®), entre outros. Com o avançar do estágio consegui aperfeiçoar o ato da dispensa, pelo facto do primeiro mês ter sido de observação. Encontrei diversas dificuldades no atendimento que foram ultrapassadas com a ajuda de toda a equipa.

2.8.6.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

Segundo o Estatuto do Medicamento, os MSRM são medicamentos que estão sujeitos a receita médica [19].

As receitas médicas atuais podem ser classificadas como manuais e eletrónicas. As receitas médicas eletrónicas dividem-se em receitas médicas materializadas (Anexo 5) e em receitas sem papel que são acompanhadas por uma guia de tratamento para o doente (Anexo 6). As receitas sem papel são um modelo eletrónico que vêm acompanhadas pela guia de tratamento para o doentes e que permitem a prescrição, em simultâneo, de diferentes tipologias de medicamentos (pode incluir fármacos comparticipados com tratamentos não comparticipados), sendo que podem ser incluídos num único receituário. O utente pode optar por levar todos ou só alguns dos medicamentos sendo possível levantá-los mais tarde, o que não acontece com as outras receitas médicas [20].

As receitas podem ainda ser classificadas como receita médica renovável (constituída por 3 vias e com validade de 6 meses), receita médica não renovável (validade de 30 dias), receita médica especial (medicamentos que contêm estupefacientes e psicotrópicos) e receita médica restrita (reservada a meios especializados, como medicamentos de uso exclusivo hospitalar).

No aviamento da receita médica deve-se verificar se os campos estão preenchidos, tais como: o número da receita, local da prescrição, identificação do médico prescritor (nome, especialidade médica e número da cédula profissional), nome e número de utente constante no cartão de utente do SNS ou número de beneficiário (indicação da entidade financeira responsável e do regime especial de comparticipação, se aplicável), designação dos medicamentos (DCI), dosagem, FF, número de embalagens, dimensão das embalagens, posologia, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação dos medicamentos (se aplicável), data da prescrição e assinatura [21].

Outro aspecto importante a ter em conta é a existência ou não de exceções na prescrição, sendo que na exceção a) e b) só podem ser dispensados os medicamentos que constam na receita e na exceção c) o utente pode optar por medicamentos similares. Assim, existem as seguintes situações [22]:

- Exceção a): Medicamento com margem ou índice terapêutico estreito;

- Exceção b): Suspeita, previamente reportada ao INFARMED de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial;
- Exceção c): Continuação de tratamento com duração superior a 28 dias.

Nas receitas médicas manuais apenas podem ser prescritos quatro medicamentos distintos, com o máximo de quatro embalagens. Na mesma receita podem ser prescritos duas embalagens do mesmo medicamento, excepto nos medicamentos de dose unitária, em que o limite é de quatro embalagens [21].

Excepcionalmente, a prescrição pode ser realizada manualmente nas seguintes situações: falência do sistema informático, inadaptação do prescritor, prescrição ao domicílio e outras situações até um máximo de 40 receitas por mês [22].

Após confirmação dos diferentes critérios e de prestar os aconselhamentos necessários sobre o uso do medicamento, as receitas informáticas e manuais são introduzidas na impressora para ser impresso no verso o documento para faturação em que o utente tem de assinar a fim de confirmar que lhe foram dispensadas as embalagens indicadas na receita e que foram prestados os conselhos sobre o correto uso dos medicamentos. A receita tem ainda de ser carimbada, datada e rubricada pelo profissional que cedeu os medicamentos ao utente.

2.8.6.2. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial

Os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial são medicamentos que contêm fármacos classificados como psicotrópicos e estupefacientes (contidos na tabela I e II do Decreto-lei nº 15/93). Na dispensa destes medicamentos, e para além do tipo de prescrição, o SIFARMA 2000 apresenta um formulário onde têm que se registar informaticamente os seguintes dados: identificação do utente ou seu representante (nome, data nascimento, número do cartão de cidadão), número da receita, nome do médico, data da dispensa, designação do medicamento e a sua quantidade.

No final da venda, o sistema informático imprime dois talões (original e duplicado), sendo que nas receitas médicas informáticas e nas manuais é necessário tirar uma cópia da receita para ser anexada ao talão. O original da receita é enviado para o organismo de comparticipação juntamente com o talão original e a cópia fica arquivada na farmácia durante três anos.

Existem também requisitos que são de envio obrigatório ao INFARMED, tais como o mapa de balanço que é enviado anualmente e o registo de entradas e saídas que é enviado mensalmente.

2.8.6.3. Dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica e Automedicação

Os MNSRM podem ser dispensados sem apresentação de uma prescrição médica e são os principais produtos de aconselhamento farmacêutico. A utilização destes medicamentos deve ser limitada a situações clínicas bem definidas e autolimitadas. O uso de MNSRM e a automedicação é cada vez mais uma prática corrente, sendo a sua solicitação por parte dos utentes cada vez maior.

A automedicação é definida como a utilização de MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional do profissional de saúde [23]. A automedicação só deve ser feita até 3 ou 5 dias e se os sintomas persistirem o utente deve ser encaminhado para o médico.

Estes medicamentos são classificados como mais seguros, mas também necessitam de acompanhamento de forma a evitar o uso incorreto e indevido. Assim, o TF deve orientar para a correta utilização (modo de administração, posologia, duração de tratamento) do medicamento e analisar a pertinência do seu uso como a intensidade dos sintomas apresentados pelo utente. Assim, os profissionais devem assegurar o uso seguro dos medicamentos.

É importante referir que quando se trata de doentes crónicos, bebés/crianças ou mulheres grávidas não se deve dispensar/aconselhar nenhum medicamento sem ter a certeza do que se está a dar porque podem surgir consequências graves. Em alguns casos, conselhos não farmacológicos podem auxiliar a resolver o problema, noutros casos o mais indicado é encaminhar o utente para o médico.

Assim, no aconselhamento o TF responsabiliza-se pela indicação de medidas não farmacológicas e pela seleção dos MNSRM, tendo como objetivo o alívio ou resolução do problema de saúde do utente.

2.8.7. Receituário

As receitas manuais e electrónicas materializadas são recolhidas diariamente e conferidas pelos profissionais responsáveis pela tarefa, e como tal é possível detetar possíveis erros e proceder à sua correção. Após conferidas, as receitas são separadas por lotes, organismos de comparticipação e ordenadas por ordem crescente pelo número da receita.

2.8.7.1. Subsistemas da Saúde e Entidades Comparticipadoras

Quando os utentes se deslocam à farmácia com uma receita médica contendo medicamentos comparticipados, o utente apenas paga o valor da diferença entre o PVP e o valor da comparticipação, sendo a farmácia reembolsada posteriormente.

São diversas as entidades que efetuam a comparticipação dos medicamentos, sendo que o Serviço Nacional de Saúde (SNS) a entidade que paga a maior parte das comparticipações dos utentes. Os utentes do SNS podem ser comparticipados através de um regime geral ou de um regime especial (aplica-se em situações especificas que abrangem determinadas patologias ou grupo de doentes).

No regime geral, o Estado paga uma percentagem do PVP dos medicamentos de acordo com o escalão (Escalão A, B, C, D), consoante a sua classificação farmacoterapêutica.

Para além do SNS, existem outras entidades que têm acordos com a Associação Nacional de Farmácias (ANF) e que comparticipam aos utentes os medicamentos que apresentam esses subsistemas de saúde. Nestes casos, o utente apresenta um cartão de beneficiário inerente à entidade, que é fotocopiado e anexado a receita ou ao talão que é emitido no caso das receitas médicas sem papel.

Existem ainda medicamentos, como o caso do Betmiga® em que são os laboratórios que comparticipam uma parte do valor do custo do medicamento.

No decorrer do estágio na Farmácia Central, as receitas médicas apresentadas pelos utentes eram na sua maioria do SNS (regime geral), contudo tive ainda a possibilidade de contactar com outras entidades de comparticipação, tais como CTT e SAMS.

2.8.7.2. Processamento e faturação

Na conferência do receituário é verificado se os medicamentos prescritos são os mesmos que os dispensados, o organismo de comparticipação, a validade da receita, a vinheta e assinatura do médico prescritor, a assinatura do utente, data e rubrica do profissional de farmácia e o carimbo da farmácia.

No final do mês, após a conferência e separação do receituário (lotes de trinta receitas) realiza-se o fecho dos lotes e para organizar a remessa das receitas é emitido, por lote, um verbete de identificação do lote que é carimbado e anexado ao lote. Este verbete contem o nome e código da farmácia, identificação do lote, mês e ano de faturação, número sequencial do lote, o organismo de comparticipação, importância total do lote correspondente ao PVP, importância total do lote paga pelo utente e valor total do lote correspondente à comparticipação a pagar pelo organismo. Além dos verbetes, é também emitido a relação resumo de lotes (identifica todos os lotes de um organismo e refere o valor total das receitas) e a fatura mensal dos medicamentos.

Posteriormente, o receituário é enviado, no caso das receitas prescritas para o SNS são remetidas para a Administração Regional de Saúde do Centro e as restantes para a ANF.

As receitas são conferidas novamente nos locais para onde foram enviadas e se houver erros, o serviço de conferência devolve à farmácia as receitas acompanhadas pela respetiva justificação da devolução. Estas receitas são novamente revistas, corrigidas e reencaminhadas no receituário do mês seguinte para não haver perdas relativas ao valor das comparticipações.

2.8.8. Preparação de medicamentos manipulados na farmácia

Atualmente, devido ao crescimento da indústria farmacêutica a preparação de manipulados não é uma prática regular em FC. Os medicamentos manipulados podem ser definidos como qualquer fórmula magistral (preparado segundo uma receita médica) ou preparado oficinal (preparado segundo a Farmacopeia Portuguesa ou o Formulário Galénico Português) preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico [24].

Durante a preparação registam-se todos os passos da preparação na Ficha de Preparação. De seguida, o medicamento manipulado é acondicionado numa embalagem adequada e é devidamente rotulado com o nome do manipulado, nome do utente, lote, data de preparação e o seu prazo de validade, instruções de utilização ("uso externo", "agitar antes de usar") e condições de conservação ("guardar no frio").

Ao longo do estágio, por esta não ser uma atividade regular em FC não tive a possibilidade de executar esta atividade, sendo que o constante neste relatório foi-me explicado verbalmente.

2.8.9. Cuidados de saúde e serviços prestados pela Farmácia Central

As farmácias são cada vez mais reconhecidas como um espaço de promoção para a saúde. Assim, a Farmácia Central tem ao dispor dos seus utentes vários serviços de saúde, nomeadamente a determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos, a recolha de medicamentos fora do prazo de validade ou sem uso (VALORMED), administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação, administração de injetáveis, entre outros.

2.8.9.1. Determinação dos Parâmetros Bioquímicos e Fisiológicos

Ao longo do estágio realizei algumas medições, nomeadamente determinação da pressão arterial, medição da glicemia capilar, colesterol total e triglicerídeos, sendo que sempre que a enfermeira estava presente era a mesma a realizar as medições, a qual também observei muitas vezes. Na Farmácia Central, os utentes têm também ao ser dispor uma balança para determinação do peso, altura e do IMC. Desta forma, estes serviços assumem grande importância na vigilância do estado de saúde dos utentes.

A determinação da pressão arterial é um dos serviços farmacêuticos mais solicitados na Farmácia Central. Este serviço é essencial para o controlo da hipertensão. O diagnóstico da hipertensão arterial pode ser definido, em avaliação de consultório, como a elevação persistente, em várias medições e em diferentes ocasiões da pressão arterial sistólica igual ou superior a 140 mmHg e/ou da pressão arterial diastólica igual ou superior a 90 mmHg [25]. Para a medição da pressão arterial é utilizado um esfigmomanômetro ou um tensiómetro, sendo o utente é sentado numa cadeira com as

costas apoiadas e a braçadeira é colocada ao nível do braço que está à mesma altura do coração.

Foram diversos os utentes que possuíam valores da pressão arterial elevados, nestes casos sugeri algumas medidas não farmacológicas (mudança do estilo de vida), uma vez que a maioria dos utentes já fazia uma terapia farmacológica. Em utentes com valores elevados persistentes e sem terapia farmacológica era aconselhado a procurarem ajuda médica, de forma a instituir uma terapêutica farmacológica adequada.

A medição da glicemia capilar permite diagnosticar precocemente e controlar a Diabetes Mellitus. A Diabetes Mellitus é caraterizada por níveis elevados de glicemia que resultam da necessidade de insulina ou de uma resistência da ação da mesma. Os valores normais da glicemia em jejum e sem a Diabetes diagnosticada são entre 70 mg/dL e 110 mg/dL [26].

Níveis elevados de colesterol total e de triglicerídeos constituem um fator de risco para doenças cardiovasculares, assim como a Diabetes Mellitus e a Hipertensão. Os valores ideais do colesterol total são inferiores a 190 mg/dL e os triglicerídeos inferiores a 150 mg/dL. Após a verificação de níveis elevados deve-se aconselhar ao utente a mudança dos estilos de vida [27].

Para a medição da glicemia capilar, do colesterol total e dos triglicerídeos é necessário realizar uma punção capilar digital com uma lanceta e recolhe-se o sangue para uma tira de teste, aguardam-se uns minutos e é obtido o resultado.

Após a obtenção dos resultados, estes são registados num cartão individual próprio, tal como a pressão arterial, de forma a acompanhar-se a evolução do estado de saúde do utente.

2.8.9.2. Consultas de nutrição

A Farmácia Central fez uma parceria com a Easyslim®. Assim, todas as semanas, às sextas-feiras de manhã, recebe uma nutricionista da Easyslim® que efetua planos alimentares para cada utente, de forma a ajudá-lo a atingir o seu peso ideal. Na farmácia encontram-se à venda vários produtos da Easyslim® que geralmente são requeridos no ato do pagamento da consulta, sendo estes recomendados pela nutricionista.

2.8.9.3. VALORMED

A VALORMED é uma entidade que trabalha com a Farmácia Central, sendo que o contentor da VALORMED (Figura 8) se encontra visível para os utentes. A VALORMED possibilita aos utentes um sistema cómodo e seguro para se libertarem das embalagens vazias e medicamentos fora de uso [28].

No contentor do VALORMED deve ser entregue ou depositado [28]:

- Medicamentos fora do prazo de validade ou que já não utiliza;
- Materiais utilizados no acondicionamento e embalagem dos produtos adquiridos (cartonagens vazias, folhetos informativos, frascos de plástico, blisters, bisnagas, ampolas de plástico, entre outros), mesmo que contenham restos de medicamentos;
- Acessórios usados para facilitar a administração dos medicamentos (colheres, copos, seringas doseadoras, conta gotas, entre outros).

Depois de os contentores estarem cheios, estes são selados e é preenchido o documento da VALORMED, onde consta o nome da farmácia, número da ANF, o peso do contentor e a rúbrica de quem fechou contentor. Esta ficha é preenchida em duplicado, sendo o duplicado guardado na farmácia. Por fim, os contentores são entregues aos distribuidores de medicamentos que os levam para as suas instalações a fim de serem levados para o centro de triagem. No centro de triagem os resíduos são separados e classificados para seguidamente serem reciclados ou incinerados [28].

Na Farmácia Central é muito frequente os utentes trazerem embalagens de medicamentos para a VALORMED, tendo eu realizado várias vezes o fecho e envio dos contentores.

Figura 8: Contentor VALORMED

CAPÍTULO III

3. PROJETO DE INVESTIGAÇÃO - O CONSUMO DE BENZODIAZEPINAS: O RISCO DE DEPENDÊNCIA E O GRAU DE DIFICULDADE DA SUA INTERRUPÇÃO

Resumo

Introdução: As BZD apresentam valores elevados de consumo em Portugal. Apesar de apresentarem eficácia terapêutica como hipnóticos e ansiolíticos, existe uma preocupação com o risco de dependência e com a dificuldade de interrupção.

Objetivo: Neste estudo, os objetivos foram avaliar o consumo de BZD em pessoas adultas na região interior de Portugal, bem como o risco de dependência e a marcada dificuldade da sua interrupção.

Métodos: Foram aplicados 200 questionários a utentes da Farmácia Central do Sabugal no período de março a maio de 2017, por entrevista pessoal.

Resultados: A maioria dos inquiridos era do sexo feminino (66,5%), com idade entre os 51 e os 88 anos (64,5%) e casados (56%). Mais frequentemente estudaram até 1º ciclo (32%) e eram empregados (48%). Neste estudo verifica-se que 1 em cada 2 inquiridos consome/consumiram BZD. Os fármacos mais utilizados foram o alprazolam, prosseguindo-se o lorazepam, diazepam e o bromazepam, administrados para tratar insónia (71,6%) e a ansiedade (45,3%). A maioria dos inquiridos (67,4%) faz uso contínuo e destes 71,9% tomam há mais de um ano, elevando o risco de dependência. Dos consumidores de BZD que tentaram interromper o tratamento (37,9%), 47,2% foi com orientação médica e 76,5% fizeram uma redução gradual, sendo que 52,8% não tiveram sucesso na interrupção e apresentaram sintomas relacionados com a síndrome de abstinência.

Conclusão: Com base nos resultados obtidos, torna-se importante educar a população e melhorar o papel dos profissionais de saúde em relação ao consumo de BZD.

3.1. INTRODUÇÃO

As BZD são eficazes como ansiolíticos e hipnóticos, mas também estão indicadas como adjuvante de anestesia, relaxação muscular e anticonvulsivante. O efeito das BZD resulta da elevação da atividade das sinapses onde o ácido gama-aminobutírico (GABA) é neurotransmissor. Assim, elas não têm afinidade nos recetores GABA, mas atuam em recetores específicos que se localizam na mesma estrutura macromolecular onde se situam os recetores tipo A do GABA. Clinicamente, as BZD distinguem-se entre elas, principalmente pelas suas propriedades farmacocinéticas. As diferenças na seletividade para diferentes subtipos dos receptores GABA-A podem explicar o efeito mais ansiolítico ou hipnótico de algumas benzodiazepinas [4, 29].

Nos meados da década de 1960 surgiu a primeira BZD que permitiu a substituição dos barbitúricos. O clorodiazepóxido (Librium®) tornou-se a substância mais prescrita no mundo mas depressa se verificaram sintomas de abstinência e um potencial risco de dependência [30, 31]. Em Portugal, as BZD têm apresentado elevados valores de consumo o que pode indicar que os tratamentos são mais prolongados do que o indicado [32, 33].

Apesar das BZD serem fármacos eficazes e seguros em tratamentos de curto prazo, há evidências que o seu uso prolongado pode conduzir a habituação, tolerância e dependência que se traduz na síndrome de abstinência aquando interrupção do tratamento [31-33]. Alguns estudos relatam que as BZD devem ser evitadas em utentes com antecedentes de abuso ou dependência de substância devido a tornar-se um fator de risco para o abuso e dependência de BZD [30, 34].

A utilização de BZD sempre foi um assunto discutível e a falta de estudos que demonstrem o consumo, o risco de dependência e a sua dificuldade de interrupção mostrou-se ser interessante para a realização deste estudo, pois contribui para uma melhor compreensão do uso das BZD e para preencher uma lacuna na falta de informação e de estudos em Portugal, nomeadamente na região interior, no concelho do Sabugal, distrito da Guarda.

Os objetivos do presente estudo foram então analisar o consumo de BZD, o risco de dependência e a sua dificuldade de interrupção em pessoas adultas.

3.2. MATERIAIS E MÉTODOS

O presente estudo carateriza-se por ser observacional e transversal. Foi desenvolvido um questionário como instrumento de recolha de dados e esta foi realizada na Farmácia Central do Sabugal entre os meses de março e maio de 2017. Foi solicitada autorização para a aplicação dos questionários na farmácia.

A população-alvo envolveu adultos (idade igual ou superior aos 18 anos), utentes da Farmácia Central do Sabugal. De acordo com os censos de 2011, do Instituto Nacional de Estatística a população residente no concelho do Sabugal era de 12 544 habitantes [35]. Todos os inquiridos participaram de forma voluntária e anónima, e receberam informação sobre o âmbito e os objetivos do estudo. Foram aplicados 200 questionários, sendo que foram realizados através de uma entrevista pessoal, tendo uma duração média de cinco minutos, em que registava as respostas num questionário como forma de evitar erros que levassem a respostas inválidas.

O questionário (Anexo 7) foi desenvolvido com o objetivo de ser claro e explícito. Foi realizado um pré-teste em quinze indivíduos da população-alvo para se tentar perceber quais as melhorias que se podiam fazer nas questões do questionário, como forma de melhorar a compreensão do questionário. O questionário foi dividido em duas partes, sendo que era constituído por perguntas com respostas de escolha múltipla ou única, três perguntas fechadas e uma pergunta com resposta aberta. A primeira parte do questionário era referente às características sociodemográficas do inquirido e se consumia ou não BZD (foi realizada uma lista com as BZD que incluía também os nomes comerciais). A segunda parte do questionário era apenas dedicada aos inquiridos que consumiam BZD, onde era questionado: quais as BZD que consumia; o motivo do seu consumo; se foi prescrita pelo médico; quantas vezes por dia efetuava a sua toma; se a toma era feita de forma contínua, se usa por alguns dias e abstém-se do mesmo ou se usa em situações de emergência; no caso de ser de forma contínua, há quanto tempo realizava a sua toma; se alguma vez sentiu alguma reação adversa; se consumia concomitantemente bebidas alcoólicas; se alguma vez tentou interromper o tratamento; se já tentou interromper se foi com ou sem orientação médica; no caso de ser com orientação médica, se foi uma redução gradual, substituição ou associação com outro medicamento; se teve sucesso na interrupção e se não teve qual o motivo.

O processamento dos dados e a sua respetiva análise foi realizada com o auxílio do Google Drive e do Microsoft Excel.

3.3. RESULTADOS E DISCUSSÃO

Parte I – Características Sociodemográficas

Relativamente aos 200 inquiridos (Tabela 1), os dados revelam que 66,5% (n=133) eram do sexo feminino e 33,5% (n=67) eram do sexo masculino. Hoje em dia, as mulheres procuram mais os serviços de saúde, preocupam-se mais com a sua saúde e aceitam melhor a possibilidade de precisarem de psicofármacos [36].

As idades eram compreendidas entre os 18 e os 88 anos, sendo a maior parte deles (n=127) com idade entre os 51 e os 88 anos, correspondendo a 64,5% da amostra. Segundo alguns estudos, as BZD são mais prescritas em idosos (idade ≥ 65 anos), o que não é recomendado, uma vez que é um fator de risco para o aumento do declínio cognitivo dos idosos [37, 38]. Entre os inquiridos (Tabela 1), 56% (n=112) eram casados 32% (n=64) estudaram até ao 1º ciclo. No que diz respeito à situação profissional 48% (n=96) estavam empregados e 43,5% (n=87) eram reformados.

Na pergunta "alguma vez

	Tomam BZD	Não tomam BZD	Total (%)
Género			
Feminino	73	60	133 (66,5 %)
Masculino	22	45	67 (33,5 %)
Idade			
18-30	5	19	24 (12 %)
31-40	2	20	22 (11 %)
41-50	15	12	27 (13,5 %)
51-64	20	23	43 (21,5 %)
≥ 65	53	31	84 (42 %)
Estado Civil			
Solteiro (a)	14	27	41 (20,5 %)
Divorciado (a)	4	3	7 (3,5 %)
Viúvo (a)	23	10	33 (16,5 %)
Casado (a)	52	60	112 (56%)
União de facto	2	5	7 (3,5 %)
Habilitações Literárias			
Sem nível educacional oficial	17	9	26 (13 %)
1º Ciclo	38	26	64 (32 %)
2º Ciclo	4	7	11 (5,5 %)
3º Ciclo	9	11	20 (10 %)
Ensino Secundário	13	31	44 (22 %)
Licenciatura	10	17	27 (13,5 %)
Mestrado	3	3	6 (3 %)
Doutoramento	1	1	2 (1 %)
Situação Profissional			
Empregado	37	59	96 (48 %)
Desemprego	1	4	5 (2,5 %)
Reformado	52	35	87 (43,5 %)
Estudante	0	5	5 (2,5 %)
Doméstico (a)	2	1	3 (1,5 %)
Baixa Médica	3	1	4 (2 %)

Tabela 1: Caraterísticas sociodemográficas dos inquiridos

consumiu alguma BZD?", 52,5% (n=105) afirmaram nunca ter consumido nenhuma BZD e, por isso, não foram solicitados a responder ao resto do questionário. Os restantes 47,5% (n=95) afirmaram já terem consumido e responderam às perguntas seguintes do questionário. Tendo como base as características sociodemográficas (Tabela 1) dos 95 inquiridos, a maioria eram mulheres (n=73), com idade ≥ 65 anos (n=53), casados (n=52), que estudaram até ao 1º ciclo (n=38) e reformados (n=52). Uma maior tendência de consumo em mulheres também é demonstrada em outros estudos [39-41].

Parte II – Caraterização do perfil de utilização de BZD

Através das respostas à pergunta "qual ou quais as BZD que utiliza?" (Figura 9), o alprazolam revelou-se como o mais consumido (n=27), prosseguindo o lorazepam (n=26), o diazepam (n=12) e o bromazepam (n=10). O brotizolam, clorazepato dipotássico, cloxazolam, estazolam, flurazepam, loflazepato de etilo, loprazolam, mexazolam, midazolam, oxazepam e o triazolam também foram referidos por alguns inquiridos. Não foi referido o consumo do cetazolam, clobazam, temazepam, clorodiazepóxido e do prazepam.

Dados de outros estudos realizados em Portugal revelam que o alprazolam é o fármaco que apresenta um maior consumo e que contínua com uma tendência crescente que pode ser devida à introdução da formulação da libertação prolongada do alprazolam. Estes estudos demonstram ainda que o lorazepam, o bromazepam e o diazepam são substâncias com um maior número de embalagens dispensadas [32, 33].

Dos 95 consumidores de BZD, 8,4% (n=8) relataram utilizarem mais do que uma BZD ansiolítica. No entanto, segundo a norma da Direção-Geral da Saúde, para o tratamento da ansiedade ou da insónia apenas deve ser utilizada uma BZD ansiolítica ou hipnótica [34].

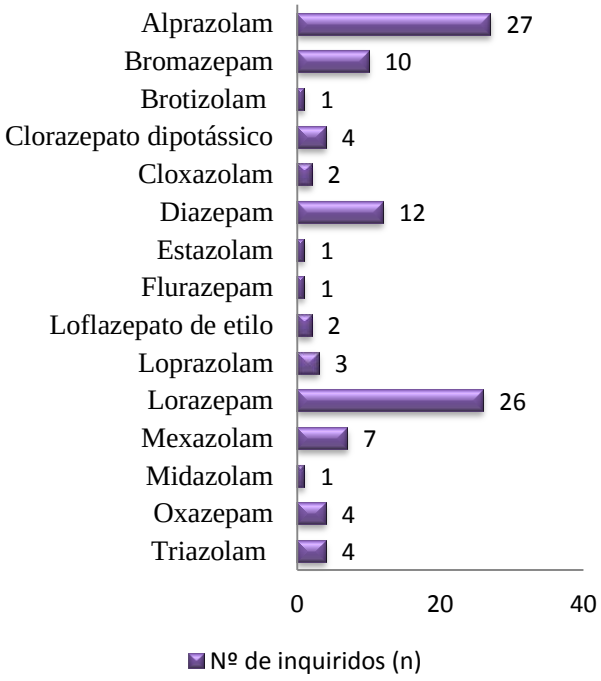

Figura 9: BZD utilizadas pelos inquiridos

A utilização de BZD é muito comum em pessoas que apresentam insónia e ansiedade, e quando os inquiridos foram questionados sobre o motivo do consumo das BZD, a maioria 71,6% (n=68) respondeu que utilizava devido a ter insónias; 45,3% (n=43) responderam que utilizavam para tratar a ansiedade e 3 inquiridos responderam que se devia ao "início de uma depressão". As BZD devem ser prescritas temporariamente em pacientes com depressão e que estão a começar o tratamento antidepressivo, como forma de melhorar os sintomas depressivos e aliviar a ansiedade [42]. Alguns dos inquiridos (17,1%, n=19) indicaram os dois motivos, ou seja, que se devia a terem insónias e para tratarem a ansiedade. Quanto ao facto destes inquiridos relatarem que o motivo era para ambos (ansiedade e insónia) torna o tratamento mais complexo e a descontinuação mais difícil.

Na pergunta "foi-lhe prescrita pelo médico?", 94,7% (n=90) responderam que sim e 5,3% (n=5) disseram que não. Dos 90 inquiridos que responderam que sim foi-lhes questionado se tiveram algum reajuste na dose desde o início do tratamento, sendo que 67% (n=61) responderam que não e 33% (n=29) afirmaram que sim.

Entre as BZD utilizadas a sua posologia (número de doses diárias) foi diferente, sendo que 82,1% (n=78) tomavam uma vez por dia, 9,5% (n=9) tomavam duas vezes por dia, 2,1% (n=2) tomavam três vezes por dia e 6,3% (n=6) tomavam em SOS.

Quando os inquiridos foram questionados quanto à forma como realizavam a toma das BZD, 67,4% (n=64) responderam fazerem uso contínuo, 13,7% (n=13) relataram que usam por alguns dias e que se abstém do mesmo por algum tempo, 18,9% (n=18) apenas utilizam em situações de emergência. Estes dados reforçam o risco de dependência. A dependência farmacológica é uma adaptação previsível e natural de um corpo que está acostumado à presença do fármaco, que pode acontecer em doentes a tomar doses terapêuticas [38].

Aos inquiridos que tomavam de forma contínua, foi-lhes questionado há quanto tempo tomam a BZD e 71,9% (n=46) afirmaram tomarem há mais de um ano (Figura 10). Assim, percebe-se que a maior parte dos

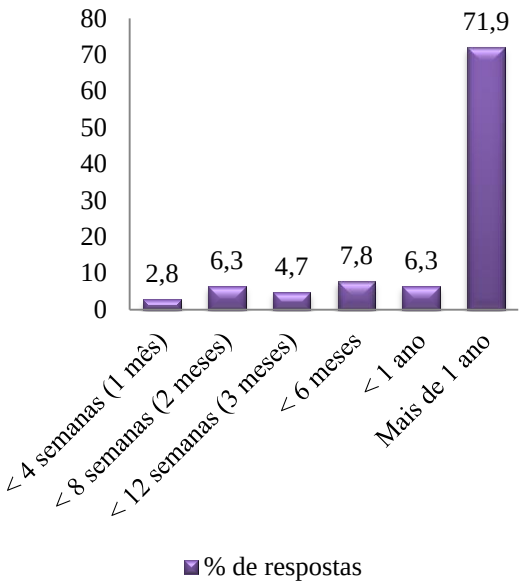

Figura 10: Período de utilização contínua de BZD pelos inquiridos

entrevistados faz uso de BZD a mais de um ano, sendo que não é recomendado, visto que mesmo em doses baixas, de forma contínua, pode haver desenvolvimento de tolerância e de dependência [41]. Conclusões idênticas foram feitas num estudo onde os autores demonstraram que a maioria dos utentes toma as BZD há mais de um ano (61%) e de forma contínua (71%) [40].

As BZD são fármacos com um bom perfil de segurança e efetivos nas indicações para os quais são aprovados e quando a terapêutica é limitada no tempo [32, 33]. Assim de acordo com a Direção-Geral de Saúde, no tratamento da ansiedade patológica recomenda-se uma duração máxima de 8 a 12 semanas, incluindo período de descontinuação; no tratamento da insónia patológica preconiza-se uma duração máxima de 4 semanas, incluindo período de descontinuação; nalguns casos pode prolongar-se o período máximo de utilização, não devendo ocorrer sem reavaliação em consulta especializada. O utente deve ser reavaliado periodicamente (mensalmente, quando utiliza BZD sedativas e trimestralmente quando utiliza BZD ansiolíticas) como forma de determinar a necessidade da manutenção do tratamento. Logo que seja evidente a remissão dos sintomas deve-se iniciar a descontinuação das BZD de forma lenta [34].

Quanto à utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento, a maioria dos inquiridos (94,7%, n=90) afirmaram não utilizarem concomitantemente bebidas alcoólicas e 5,3% (n=5) responderam que sim. Desta forma, nota-se que os inquiridos estavam consciencializados sobre o risco de ingerir bebidas alcoólicas, demonstrando uma grande importância para a interação farmacológica que pode levar a uma intoxicação grave e até à morte. Estes dados podem ser influenciados por uma questão cultural, uma vez que é de conhecimento de médicos e de utentes, a incompatibilidade do álcool com os medicamentos em geral [40].

Os inquiridos foram também questionados acerca da perceção de alguma reação adversa do fármaco utilizado, sendo que 93,7% (n=89) garantiram nunca ter sentido nenhuma reação adversa e apenas 6,3% (n=6) afirmaram já terem sentido alguma reação adversa. Desses 6 inquiridos, 4 afirmaram sentir sonolência durante o dia, um referiu sentir pouca força nas pernas e outro disse sentir arritmia. Estes sintomas vão de encontro às reações adversas mais comuns destas, que são sonolência e incoordenação motora, alteração da memória a curto prazo, confusão, depressão, vertigens, alterações gastrointestinais, alterações visuais e irregularidades cardiovasculares [4].

A maior parte dos inquiridos (62,1%, n=59) disseram ainda não terem tentado interromper o tratamento e 37,9% (n=36) afirmaram já terem tentado (Tabela 2). Dos

que tentaram a interrupção, 47,2% (n=17) referiram ter sido com orientação médica e maioritariamente 76,5% (n=13) fizeram uma redução gradual do fármaco.

Dos 36 inquiridos que tentaram interromper o tratamento apenas 17 apresentaram sucesso na interrupção. Os restantes 19 que não tiveram sucesso na interrupção relataram que o insucesso se devia a sentirem mau estar geral e que continuavam com insónias ou com ansiedade. A tentativa de interrupção pode ser acompanhada por uma síndrome de abstinência, que segundo Lader os sintomas de abstinência podem incluir insónia, ansiedade, pesadelos, problemas de memória e concentração. Os sintomas geralmente desaparecem entre duas a quatro semanas, mas podem ser prolongados [43].

Não obstante dos 36 inquiridos que tentaram interromper o tratamento, 59 inquiridos não tentaram interromper o mesmo, o que pode significar receio do retorno dos sintomas aquando da interrupção.

Pergunta		**Número de inquiridos (n)**	**% de inquiridos**
Tentativa de interrupção do tratamento	Sim	36	37,9 %
	Não	59	62,1 %
Se sim, a interrupção foi:	Com orientação médica	17	47,2 %
	Sem orientação médica	19	52,8 %
Se foi com orientação médica, a interrupção foi:	Redução gradual	13	76,5 %
	Substituição por outro medicamento	3	17,6 %
	Associação com outro medicamento	1	5,9 %
Sucesso na interrupção	Sim	17	47,2 %
	Não	19	52,8 %

Tabela 2: Interrupção de tratamento de BZD pelos inquiridos

3.5. CONCLUSÃO

O presente estudo investigou o consumo de BZD em pessoas adultas, utentes da Farmácia Central do Sabugal e avaliou o risco de dependência e a sua dificuldade de interrupção.

Assim, neste estudo a maioria dos inquiridos era do sexo feminino e com idade entre os 51 e os 88 anos. Entre os 41 e 64 anos começa-se a verificar um aumento do consumo de BZD o que nos leva a concluir que a vida e a situação de cada um podem contribuir para o início do consumo destes fármacos.

A prevalência de consumo foi 1 em cada 2 inquiridos consome/consumiram BZD, sendo que o alprazolam foi o fármaco que apresentou uma maior percentagem de utilização pelos inquiridos, seguindo-se o lorazepam, o diazepam e o bromazepam. As razões clínicas que levaram maioritariamente ao seu consumo foram a insónia (71,6%) e a ansiedade (45,3%).

A maioria dos inquiridos revelaram fazerem uso contínuo (67,4%) e destes 71,9% tomarem há mais de um ano. Este é um aspecto muito preocupante, pois o tempo de utilização da BZD ultrapassa totalmente o tempo recomendado. Em geral, as pessoas não sabem qual deverá ser o tempo de duração do tratamento e acreditam que é uma medicação para tomar toda a vida. O papel do médico é fundamental, este deveria informar o utente da duração do tratamento, bem como da possibilidade de desenvolver dependência e tolerância. Para além disso, uma grande proporção não teve reajuste de dose desde o início do tratamento, o que pode significar que não voltaram ao médico ou que a orientação médica não é a ideal.

Foi ainda possível observar que os inquiridos estavam bem consciencializados quanto à utilização de bebidas alcoólicas durante o tratamento e notou-se também uma baixa incidência de reações adversas.

Grande parte dos consumidores de BZD nunca tentou interromper o tratamento e dos que tentaram a maioria não conseguiu interromper com sucesso o tratamento. Após estas observações, poder-se-ia dizer que estes inquiridos estavam dependentes de BZD, uma vez que a sua tentativa de interrupção foi acompanhada pela síndrome de abstinência. Estes dados reforçam o risco de dependência na amostra estudada.

Posto isto, é necessário educar a população sobre o consumo de BZD e alertar para o risco de ficarem dependentes que se verifica com a síndrome de abstinência. Os utilizadores com alto risco de estarem dependentes devem ser reavaliados e

monitorizados em consultório médico. Os profissionais de farmácia podem ajudar no aconselhamento e nas recomendações de utilização sobre as BZD, tendo como objetivo promover o uso correto e seguro deste grupo farmacoterapêutico.

Realço ainda que alguns dos inquiridos encontraram dificuldade em identificar o nome da BZD ou o seu nome comercial, mesmo mostrando a lista com todas as BZD. A entrevista pessoal tornou-se uma mais-valia porque desta forma consegui ajudar os inquiridos na identificação das BZD.

A realização deste estudo foi muito importante, uma vez que que me consciencializou para esta problemática e do quanto é importante os profissionais de farmácia educarem e acompanharem os utentes na gestão da sua terapêutica, nomeadamente benzodiazepínica.

CONCLUSÃO

O estágio na Labesfal – Fresenius Kabi foi um estágio diferente de todos os outros que realizei. Considero que o início do estágio foi um pouco difícil porque não tinha muita experiência a nível técnico e tinha pouco a nível teórico, mas com o decorrer do tempo consegui adaptar-me e considero ter atingido os objetivos previstos neste estágio.

Relativamente às atividades descritas no plano de estágio só não realizei a receção, verificação e registo de amostras mas todas as outras atividades foram cumpridas na integra e com sucesso.

A primeira técnica que desenvolvi foi a espectrofotometria de infravermelhos a qual tive a oportunidade de realizar de forma autónoma. Inicialmente, antes de executar as técnicas obtive esclarecimento técnico e teórico por parte dos analistas do laboratório, e só depois os executei sob a vigilância dos técnicos presentes no laboratório. Admiro e agradeço toda a responsabilidade que me confiaram, o que possibilitou a minha aprendizagem a nível técnico. Sempre que me surgiam dúvidas podia esclarece-las com os analistas, pois mostraram-se sempre disponíveis para me ajudar e apoiar no que fosse necessário.

Torna-se importante referir que todos os ensaios realizados são extremamente importantes, pois pertencem a um passo importante antes da libertação dos lotes para futura comercialização. Só através da realização dos diferentes ensaios é que se pode comprovar a qualidade do produto.

Considero que foi uma oportunidade essencial para o meu futuro, pois adquiri muitos conhecimentos relativos ao funcionamento da indústria farmacêutica, especialmente ao nível do controlo de qualidade. Na minha opinião enquanto estudante de TF considero que todos os alunos deviam ter uma experiência a nível laboratorial como forma de aumentar os nossos conhecimentos e melhorar a nossa experiência.

Posto isto, foi um estágio importante para o meu percurso académico, tendo-me dado outra perceptiva sobre uma possível vertente da carreira de TF, neste caso uma percepção do controlo de qualidade em indústria farmacêutica.

O estágio que concretizei em FC, na Farmácia Central do Sabugal, foi também muito importante e enriquecedor, não apenas para a minha formação como TF mas também para o meu crescimento a nível pessoal. Já tinha realizado um estágio anterior

na mesma farmácia, o que acho que foi gratificante, uma vez notei que ainda havia muito para aprender.

Na equipa da Farmácia Central os profissionais têm as suas funções bem especificadas, que vão desde a aquisição dos medicamentos até à sua dispensa ou devolução. Esta é uma equipa dinâmica, o que permitiu que esta fosse mais uma experiência fundamental para a minha formação.

Comecei desde a primeira semana de estágio a rececionar e a conferir encomendas, sendo que nos primeiros dias tive auxílio da equipa, mas com o decorrer do tempo fazia a receção de forma independente. Como referido anteriormente, o primeiro mês de estágio dediquei-me à observação de vários atendimentos o que me ajudou bastante a relembrar vários aspetos no ato do atendimento, sendo que após esse mês comecei a realizar atendimentos de forma autónoma e sempre que me surgiam dúvidas esclarecia-as com os restantes profissionais presentes na farmácia. Considero que o atendimento foi das atividades mais importantes, pois através do contacto com os utentes enriquecemos tanto a nível profissional como pessoal. O simples facto dos utentes procurarem aconselhamento acerca da grande diversidade dos produtos da farmácia obriga ao conhecimento do mercado.

Nas restantes atividades fui-me integrando, tendo-as realizado de forma autónoma. Relativamente à preparação de medicamentos manipulados, foi a atividade que não realizei porque não é uma prática habitual na Farmácia Central. Posso também referir que trabalhei de forma independente com o sistema informático (SIFARMA 2000).

Durante o estágio tive a possibilidade de aplicar os conhecimentos teóricos adquiridos e tentei aumentar o meu conhecimento prático através dos ensinamentos dos profissionais de saúde que me acompanharam.

Relativamente, aos objetivos propostos no plano de estágio considero que foram conseguidos com sucesso e que os desempenhei de forma positiva.

Concluindo, considero que o projeto de investigação e os dois estágios realizados foram muito importantes para a minha formação e com eles tive possibilidade de adquirir mais conhecimentos que serão importantes para o meu futuro como TF.

BIBLIOGRAFIA

1. Ministério da Saúde, Decreto-Lei nº 564/99, de 21 de Dezembro. Diário da República, 1999.

2. Labesfal, Código de conduta para a ética do negócio e compliance. Fresenius Kabi, 2010.

3. Labesfal, Formação Básica (Boas Práticas de Fabrico). Fresenius Kabi, (s.d.).

4. INFARMED–Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, Prontuário Terapêutico–10. Ministério de Saúde, 2011.

5. Amorim, S.R.; Klier, A.H.; Angelis, L. Controle de Qualidade na indústria farmacêutica: identificação de substâncias por espectroscopia no Infravermelho. Centro Universitário Newton Paiva, 2013. 94(3): p. 234-242.

6. Marin, E.P., Espectroscopia de infravermelho e suas aplicações. Instituto de Geociências e Ciência exatas, Campus de Rio Claro, 2013.

7. Martinho, J., Técnicas Experimentais: Espectroscopia de Absorção no Ultra-Violeta e Visível. Centro de Química-Física Molecular, 1994: p. 44-48.

8. Labesfal, Procedimento técnico: grau de coloração dos líquidos. . Fresenius Kabi, (s. d.).

9. INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, Farmacopeia Portuguesa IX, Ministério de Saúde, 2009.

10. Monteiro, C., et all, Potencial hidrogeniônico de soluções de antibióticos submetidas a condições ambientais: ensaio preliminar, Revista da Escola de Enfermagem da USP, 2012. p. 311 - 319.

11. Labesfal, Métodos de análise. Fresenius Kabi, (s.d.).

12. Labesfal, Procedimento técnico: Rotação Óptica. . Fresenius Kabi, (s. d.).

13. Labesfal, Procedimento técnico: Solubilidade., Fresenius Kabi, (s.d.).

14. Mourato, B.V.M.E., Controlo de qualidade de formas farmacêuticas estéreis, 2013, Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, Lisboa.

15. Ordem dos Farmacêuticos, Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária, Conselho Nacional de Qualidade, 2009.

16. Apresentação / Missão, valores e compromissos (2015). Obtido a 6 de março de 2017, de Farmácia Central: www.farmaciacentral.pt/.

17. Missão do Kaizen Institute (s. d.). Obtido a 2 de abril de 2017, de Kaizen Institute: https://pt.kaizen.com/home.html.

18. INFARMED–Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, Circular Informativa nº 019/CD/100.20.200 - Projeto Via Verde do Medicamento. República Portuguesa, 2015.
19. INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto (Estatuto do Medicamento). Diário da República, 2006.
20. Receita Sem Papel (s. d.). Obtido a 20 de março de 2017, de Serviços Partilhados do Ministério da Saúde: http://spms.min-saude.pt/product/receita-sem-papel/.
21. Ministério da Saúde, Portaria n.º 1501/2002, de 12 de Dezembro. Diário da República, 2002.
22. Ministério da Saúde, Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio. Diário da República, 2012.
23. INFARMED-Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, IP, Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Diário da República, 2007.
24. Ministério da Saúde, Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho. Diário da República, 2004.
25. Norma, Hipertensão Arterial: definição e classificação. Direção-Geral da Saúde, 2013.
26. Phipps, M.S., Enfermagem Médico-Cirúrgica. Vol. II. 2003: Lusociência.
27. Norma, Abordagem Terapêutica das Dislipidemias no Adulto. Direção-Geral de Saúde, 2017.
28. VALORMED (s. d.). Obtido a 3 de maio de 2017: www.valormed.pt/.
29. Benzodiazepine Toxicity (s. d.). Obtido a 20 de abril de 2017, de Gresham, C., et all: http://emedicine.medscape.com/article/813255-overview?src=emailthis#showall
30. Cloos, J.M., Benzodiazepines and addiction: myths and realities (part 1). Psychiatric Times, 2010: p. 26-29.
31. Bueno, J., Emprego clínico, uso indevido e abuso de benzodiazepínicos–uma revisão. Rev Debates Psiquiatr, 2012. 2(3): p. 6-11.
32. Furtado, C., Psicofármacos: Evolução do consumo em Portugal Continental (2000 – 2012) Observatório do Medicamento e Produtos de Saúde, INFARMED, s. d.
33. Guedes, J.M.F.S.; Carvalho, M.C.D. Evolução do consumo de benzodiazepinas em portugal continental entre 2000 e 2007. Revista da Faculdade de Ciências da Saúde. Porto: Edições Universidade Fernando Pessoa. , 2009: p. 284-295.
34. Direção - Geral da Saúde, Tratamento Sintomático da Ansiedade e Insónia com Benzodiazepinas e Fármacos Análogos, Norma, 2015.

35. Mapas Censos (2011). Obtido a 27 de fevereiro de 2017, de Instituto Nacional de Estatística: http://mapas.ine.pt/map.phtml.

36. Noia, A.S.S. et all. Fatores associados ao uso de psicotrópicos por idosos residentes no Município de São Paulo. Rev Esc Enferm USP, 2012. 46: p. 38 - 43.

37. Guidance for the use and reduction of misuse of benzodiazepines and other hypnotics and anxiolytics in general practice (2014). Obtido a 9 de maio de 2017, de Ford, C.; Law, F.: http://smmgp.org.uk/media/11962/guidance025.pdf.

38. Uzun, S. et all, Side effects of treatment with Benzodiazepines. Psychiatria Danubina, 2010. 22: p. 90 - 93.

39. Cloos, J.M., Benzodiazepines and Addiction: Long-Term Use and Withdrawal (Part 2). Psychiatric Times, 2010: p. 34 - 36.

40. Auchewski, L., et all, Avaliação da orientação médica sobre os efeitos colaterais de benzodiazepínicos. Rev. Bras. de Psiquiatr., 2004. 26 (1): p. 24 - 31.

41. Kurko, T.A.T., et all, Long-term use of benzodiazepines: Definitions, prevalence and usage patterns – a systematic review of register-based studies. Elsevier Masson SAS / European Psychiatry, 2015. 30: p. 1037–1047.

42. Bushnell G.A., et all, Simultaneous Antidepressant and Benzodiazepine New Use and Subsequent Long-term Benzodiazepine Use in Adults With Depression, United States, 2001-2014. JAMA Psychiatry, 2017.

43. Lader, M., Benzodiazepine harm: how can it be reduced?, British Journal of Clinical Pharmacology, 2012. 77: p. 295 - 301.