

José Luís da Mota Gonçalves



Regulamentação da Prática de Farmácia em Portugal

Universidade Fernando Pessoa

Faculdade de Ciências da Saúde

Porto 2015

José Luís da Mota Gonçalves



Regulamentação da Prática de Farmácia em Portugal

Universidade Fernando Pessoa

Faculdade de Ciências da Saúde

Porto 2015

José Luís da Mota Gonçalves



Regulamentação da Prática de Farmácia em Portugal

José Luís da Mota Gonçalves

Orientadora: Prof^ª. Doutora Judite de Freitas

Projeto de Pós Graduação apresentado à Universidade Fernando Pessoa como parte dos requisitos para obtenção do grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas.

Regulamentação da Prática de Farmácia em Portugal

Resumo

A atenção Farmacêutica é uma prática profissional que representa um novo paradigma na Farmácia: a profissão farmacêutica deixou de ser unicamente uma profissão meramente técnica para se centralizar no atendimento especializado do paciente e nas suas necessidades. É uma prática profissional onde o farmacêutico toma para si a responsabilidade de gerir a farmacoterapia dos pacientes contribuindo ativamente para a melhoria da respetiva qualidade de vida, oferecendo-lhes um serviço de excelência numa organização que estabelece uma relação entre o médico ou o prescriptor, o farmacêutico e o paciente. A Organização Mundial de Saúde (OMS) define as boas práticas em Farmácia como aquelas que respondem às necessidades dos utentes que utilizam os serviços farmacêuticos onde lhes oferecem um tratamento otimizado e baseado em evidências. Para apoiar e implementar essas práticas é fundamental estabelecer um quadro nacional de normas e diretrizes de qualidade.

Nos últimos 25 anos as mudanças no sector da Farmácia e do medicamento em Portugal são profundas e refletem as normas de exigência após a integração de Portugal na União Europeia.

A atividade farmacêutica reúne diversas áreas de atuação profissional entre elas destaca-se a Farmácia de oficina, também designada por Farmácia comunitária, a Farmácia hospitalar, a distribuição grossista, as análises clínicas e a Farmácia industrial. Uma das diferenças fundamentais entre profissionais e os não profissionais é a garantia de qualidade do serviço do primeiro, o qual tem a capacidade de sistematizar e dar sentido profissional ao que executam. Assim, na prática de Farmácia, o cumprimento de regras e de um código deontológico torna-se essencial nos mais variados domínios da atividade.

Acredita-se que uma boa prática de Farmácia defenda o direito à saúde mediada pela colaboração do farmacêutico e da interação deste com o utente do medicamento ao qual lhe oferece e aconselha medidas significativas no contexto da saúde, capazes de contribuir para a promoção da qualidade de vida.

Palavras-chaves: Farmácia; Medicamentos; Farmacêutico; Ética; Legislação; Portugal.

Abstract

The Pharmaceutical care is a professional practice that represents a new paradigm in the Pharmacy: the pharmaceutical profession is no longer solely a purely technical profession to centralize the specialized care of the patient and their needs. It is a professional practice in which the pharmacist takes on the responsibility of managing pharmacotherapy of his patients actively contributing to improving the quality of life of patients, offering them an excellent service with an organization in trinomial between the prescriber, pharmacist and patient. The World Health Organization (WHO) defines good practice in pharmacy as those that respond to the needs of users who use pharmaceutical services which offer them an optimized treatment and evidence-based. In order to support and implement these practices, it is essential to establish a national framework of standards and quality guidelines.

Over the past 25 years changes in the pharmacy industry and the medicine in Portugal are deep and reflect the standards of demand following the accession of Portugal to the European Union.

The pharmaceuticals business brings together various areas of professional practice between them have the workshop pharmacy, also called community pharmacy, hospital pharmacy, wholesale distribution, clinical analysis and industrial pharmacy. One of the key differences between professionals is non-professional is the quality of the first service which has the ability to organize and give meaning to the professional running. Thus, in the practice of pharmacy, compliance with rules and ethics becomes essential in various fields of activity.

It is believed that a good pharmacy practice defend the right to health mediated by the support of the pharmacist and this interaction with the user of the drug to which offers and advises significant measures in the context of health, able to contribute to the promotion of quality life.

Keywords: Pharmacy; Drugs; Pharmacist; Ethics; Legislation; Portugal.

Agradecimentos

À Professora Doutora Judite Freitas os meus maiores agradecimentos pelas ideias, pelo incentivo e pela boa relação mantida.

Aos meus amigos dos diversos círculos dos quais faço parte pela amizade demonstrada em todos os momentos.

Aos meus pais, irmã e esposa por acreditarem em mim mesmo nos piores momentos.

À Manuela por estar sempre comigo, dando-me apoio, compreensão e palavras de incentivo, ao longo deste, nem sempre fácil, percurso.

A todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para a realização deste trabalho, muito obrigado.

Índice Geral

Resumo	i
Abstract	ii
Agradecimentos	iii
Índice de figuras inseridas no texto	vi
Índice de tabelas inseridas no texto	vii
Lista de abreviaturas	viii
Introdução	1
I. Farmácia e medicamento	4
1.1. Uma relação imprescindível	4
1.2. O medicamento	5
1.3. O farmacêutico	8
1.4. As competências da atividade da farmácia	14
II. O exercício profissional na atualidade: regulamentação e especificidades	17
2.1. Resenha histórica	18
2.2. Normas gerais	18
2.2.1. Normas gerais sobre as instalações e equipamentos	19
2.2.1.1. Sistema informático	21
2.2.1.2. Fontes de informação	22
2.2.2. Normas específicas sobre cedência de medicamentos	23
2.2.2.1. Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade	23
2.2.2.2. Revisão do processo de uso da medicação	26
2.2.2.3. Cedência de medicamentos em Automedicação	26
2.2.3. Normas específicas sobre farmacovigilância	28
2.2.4. Normas específicas sobre determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	29
2.3. Normas específicas sobre administração de medicamentos	29
2.4. Boas práticas de distribuição de medicamentos	30
2.4.1. Pessoal	30
2.4.2. Documentos	31
2.4.3. Encomendas	31
2.4.4. Procedimentos	31
2.4.5. Registos	31
2.4.6. Instalações e equipamento	32
2.4.7. Armazenamento	32
2.4.8. Fornecimentos aos clientes	33
2.4.9. Devoluções de medicamentos não defeituosos	35
2.4.10. Plano de emergência de recolhas	35
2.4.11. Medicamentos falsificados	36

2.4.12. Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis	36
2.4.13. Autoinspeções	37
2.4.14. Fornecimento de informações aos Estados membros sobre a catividade grossista	37
III. Boas práticas na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar	38
3.1. Pessoal	38
3.2. Instalações e equipamentos	41
3.3. Documentação	42
3.4. Materiais de embalagem	45
3.5. Manipulação	45
3.6. Controlo de qualidade	46
Conclusão	47
Bibliografia	50

Índice de figuras inseridas no texto

Figura 1. Farmacopeia Lusitana (1704).	10
Figura 2. Distribuição do número de farmacêuticos por género.	11
Figura 3. Distribuição do número de farmacêuticos por faixa etária.	11
Figura 4. Distribuição do número de farmacêuticos por área profissional.	12
Figura 5. Evolução do número de farmacêuticos em exercício.	12
Figura 6. Missão global do profissional de Farmácia.	17
Figura 7. Organização de uma Farmácia.	20
Figura 8. Fluxograma aplicado ao processo de dispensa.	25
Figura 9. Equipamento para transporte de medicamentos especiais.	34
Figura 10. Normas básicas de higiene do pessoal.	41
Figura 11. Laboratório para manipulados.	41
Figura 12. Rótulo do medicamento.	44

Índice de tabelas inseridas no texto

Tabela 1. Competências-chave que regulam a atividade da Farmácia Comunitária.	15
Tabela 2. Conceitos e respetiva definição.	39
Tabela 3. Ensaaios não destrutivos recomendados.	46

Lista de abreviaturas

BPF – Boas Práticas de Farmácia

FIP - International Pharmaceutical Federation

INFARMED- Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

IP- -Interesse Público

MNSRM - Medicamentos não Sujeitos a Receita Médica

MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica

OMS - Organização Mundial de Saúde

PRM - Problemas Relacionados com os Medicamentos

PVP - Preço de Venda ao Público

WHA - World Health Assembly

WHO - Organização Mundial de Saúde

Introdução

"Atenção Farmacêutica é a provisão responsável do tratamento farmacológico com o objetivo de alcançar resultados satisfatórios na saúde, melhorando a qualidade de vida do paciente"

Hepler e Strand, 1990

A saúde dos cidadãos depende da disponibilidade de medicamentos que cumpram critérios de qualidade, segurança, eficácia e acessibilidade, bem como dos profissionais que asseguram a dispensa dos mesmos.

O quadro legislativo e regulamentar na área do medicamento tem sofrido ao longo dos últimos anos uma rápida evolução e uma crescente complexidade num contexto de harmonização e globalização, surgindo, na prática de Farmácia, a necessidade de adotar sistemas de gestão da qualidade flexíveis, capazes de enquadrar procedimentos em permanente mudança tendo sempre o objetivo de aumentar a qualidade de vida de quem os procura. Procedemos a um levantamento dos principais diplomas legislativos que regulam a prática farmacêutica.

Neste contexto, surgiu o interesse de realizar um trabalho de dissertação de mestrado sobre o tema inicialmente referido, tema que suscita particular debate na atualidade, e de grande interesse para quem vai iniciar a atividade profissional como Farmacêutico.

Como sabemos, a atividade de Farmácia apresenta duas vertentes fundamentais: a vertente saúde e a vertente empresarial que devem estar em sinergia e devidamente articulados de modo a prover às necessidades sociais dos utentes.

O objetivo deste estudo é efetuar uma descrição e análise das práticas de Farmácia em Portugal e do respetivo quadro regulamentar, salientando os principais aspetos que disciplinam a prática farmacêutica, tendo em conta a sua aplicabilidade à realidade atual. O estudo e o aprofundamento destas matérias é tido como um estímulo e um

desafio para quem vai exercer a profissão de Farmacêutico numa sociedade em rápida mudança, quer a nível de escalões etários quer a nível económico.

Assim sendo, esta dissertação é de índole teórica e documental, estando isenta de qualquer tipo de trabalho prático experimental.

Tendo por base os objetivos delineados, procedeu-se à pesquisa bibliográfica de artigos científicos e outras publicações, num período compreendido entre os meses de setembro de 2014 e julho de 2015, em fontes de pesquisa científicas, tais como: o PubMed, o Science Direct e a b-On e em motores de busca, tais como: o Google Académico e o AltaVista Search. A escolha destas fontes de dados para a realização da pesquisa prende-se com o facto de serem as bases que geralmente compilam o maior número de artigos científicos recentemente publicados nas áreas da Saúde. O leque de estudos e trabalhos publicados sobre o assunto é bastante restrito, daí que a listagem de bibliografia final seja mais restrita se comparada com os materiais disponíveis para outras matérias e temas.

Na triagem dos artigos resultantes da pesquisa científica usaram-se critérios tais como: o interesse, os artigos científicos e estudos escritos em inglês, português e espanhol, com data de publicação de um período de 10 anos ou de anos anteriores cujo conteúdo é relevante, bem como com evidência prática e experimental acerca do tema. Este conjunto de bibliografia e legislação foi essencial à consecução do trabalho de explicação e análise do tema em estudo.

Esta dissertação é constituída por três capítulos. No capítulo I apresenta-se o enquadramento teórico da temática através da revisão da literatura existente acerca da relação imprescindível entre a farmácia e o medicamento. No capítulo II é descrita a conexão entre o problema exposto, a respectiva abordagem e contextualização metodológica com particular realce ao enquadramento conceptual da regulamentação do exercício profissional, evolução do quadro de regulação do medicamento, identificação dos requisitos/princípios aplicáveis às atividades de regulação e avaliação do medicamento e experiência da aplicação de sistemas de gestão da qualidade na área farmacêutica. No capítulo III, e tendo por base a revisão da literatura, é elaborada uma

revisão das Normas de Boas Práticas na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.

I. Farmácia e medicamento

1.1. Uma relação imprescindível

Os medicamentos são considerados a principal ferramenta terapêutica para recuperação ou manutenção das condições de saúde da população. Contudo, o simbolismo e o uso não aconselhado dos mesmos têm contribuído para o aumento dos eventos adversos, com elevado impacto sobre a saúde e custos dos sistemas. Assim, a promoção do uso racional dos medicamentos é uma ferramenta importante de atuação junto à sociedade, para senão eliminar, minimizar o problema. A manutenção do tratamento adequado com fármacos seguros, eficazes e eficientes, com a devida orientação técnica dispensada ao utente é uma fase primordial no acesso ao medicamento. O acesso a medicamentos é um indicador da qualidade e resolubilidade do sistema de saúde e uma determinante importante do cumprimento no tratamento prescrito (Ferraes e Junior, 2008).

A Assistência Farmacêutica possui caráter sistêmico e multidisciplinar, sendo uma atividade essencial nas ações de saúde, que deve ser contemplada com a adequação da necessidade, segurança, efetividade e qualidade da terapia medicamentosa, promovendo o uso racional dos medicamentos e contribuindo para a melhoria das condições de vida da população. O uso racional de medicamentos surge quando o paciente recebe o medicamento apropriado à sua necessidade clínica, na dose e posologia corretas, por um período de tempo adequado e ao menor custo para si e para a comunidade (Ferraes e Junior, 2008).

O conjunto de serviços que hoje é prestado aos utentes nas farmácias afirmam-nas cada vez mais como uma unidade imprescindível para o funcionamento completo do sistema de saúde. São várias as iniciativas que contribuem para a defesa da saúde pública.

A promoção da saúde pública passa pela educação, proteção e prevenção está ainda na base de todo o esforço de informação e de pedagogia de saúde junto das populações através da distribuição de folhetos e publicações nas farmácias e campanhas de promoção de saúde feitas pelos farmacêuticos ou em colaboração com eles. Para além destes aspetos, o funcionamento das farmácias rege-se pela exigência de uma qualidade

cada vez maior. Além disso a função da farmácia não consiste só na entrega dos medicamentos destinados à prevenção e à cura das doenças bem como à proteção da saúde, mas também à execução de fórmulas magistrais e preparações oficinais. Não podemos esquecer que o farmacêutico é o último profissional de saúde a estar em contacto com o doente e por isso a sua intervenção é primordial para sensibilizar o utente para os perigos de práticas inadequadas e para assegurar a eficácia e a segurança do medicamento (Faria).

1.2. O medicamento

De acordo com o Estatuto do Medicamento publicado no Decreto-Lei nº176/2006 de 30 de Agosto, entende-se por medicamento, “toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma Ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (Decreto-Lei nº176/2006).

De uma forma geral, o medicamento deve garantir segurança e eficácia permitindo assim diminuir os riscos associados à sua utilização (Marques, 2006).

Por outro lado, há que ter em conta o papel do medicamento na nossa sociedade atual, visto este ser a solução para os problemas de saúde na medida em que se considera que quase todas as doenças exigem um tratamento farmacológico (Marques, 2006).

Num estudo realizado em 1996, Guilherme Jordão refere que um dos principais motivos que leva o utente à consulta médica é o pedido de medicação ao médico (Da Silva, 1996). O medicamento é então considerado como sendo o símbolo da cura, da esperança (Naves *et al.*, 2010). Consequentemente, o medicamento contribui para um aumento da esperança de vida e melhora a qualidade de vida do utente.

Este papel, tão importante do medicamento nos problemas de saúde, é reforçado pela prescrição médica. De facto, uma consulta médica em que não ocorre prescrição de medicamentos resulta frequentemente em insatisfação do doente Naves *et al.*, 2010).

Até ao início de 1983, todos os medicamentos, em Portugal, estavam sujeitos a receita médica. A partir desta data, foram introduzidos no mercado os chamados medicamentos de venda livre, ou seja medicamentos que passaram a ser vendidos sem prescrição médica (MNSRM) (Marques, 2006).

A partir de 1994, criaram-se dois grandes grupos de medicamentos: os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os não sujeitos a receita médica (MNSRM) (Marques, 2006).

De acordo com a legislação portuguesa, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preencham uma das seguintes condições:

- i. possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica (Decreto-Lei nº176/2006),
- ii. possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam (Decreto-Lei nº176/2006),
- iii. contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja catividade e ou reações seja indispensável aprofundar (Decreto-Lei nº176/2006),
- iv. destinem-se a ser administrados por via parentérica (injetáveis) (Decreto-Lei nº176/2006).

Para que determinado medicamento possa ser considerado um medicamento não sujeito a receita médica, este tem que ser avaliado pela Autoridade Nacional do Medicamento (INFARMED) e Produtos de Saúde I.P., que é a entidade responsável pelo cumprimento dos critérios de qualidade, de segurança e de eficácia das substâncias ativas (Marques, 2006).

Os MNSRM não comparticipados são dispensados nas Farmácias e nos locais de venda autorizados para o efeito, sendo o seu preço de venda ao público (PVP) sujeito ao regime de preços livres, ou seja, este é fixado pelos canais de distribuição e comercialização. Caso sejam comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde quando dispensados nos locais de venda, não beneficiam da comparticipação (Portal da INFARMED).

O modelo atual para a receita médica prevê apenas a prescrição, o limite de quatro embalagens por receita, até quatro medicamentos distintos. Por cada medicamento, podem ser prescritas até duas embalagens, com a exceção do medicamento que se apresenta sob a forma unitária (uma unidade de forma farmacêutica na dosagem média usual para uma administração) podendo, neste caso concreto, serem prescritas até quatro embalagens iguais, por receita (Portal da INFARMED).

Este modelo também inclui a receita renovável que facilita o acesso aos doentes dos medicamentos de que os necessitam para tratamentos prolongados ou crónicos. No entanto, o controlo médico é sempre recomendado. Esta receita médica é renovável com validade de 6 meses e é composta por um original e duas vias autocopiáveis. Neste modelo de receita o médico pode validar apenas duas das três vias, tendo em consideração a duração do tratamento e a dimensão da embalagem (Portal da INFARMED).

A receita médica especial é usada para medicamentos os que preenchem uma das seguintes condições: contenham, em dose não dispensada de receita, uma substância classificada como estupefaciente ou psicotrópico, nos termos do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro e possam, em caso de utilização anormal, dar origem a riscos importantes de abuso medicamentoso, criar toxicod dependência ou ser utilizados para fins ilegais; contenham uma substância que, pelas suas propriedades, se considere, por precaução, estar incluída nas situações anteriores (Portal da INFARMED).

Os medicamentos de receita médica restrita são aqueles cuja utilização é reservada a meios especializados por preencherem uma das seguintes condições:

- a) destinarem-se a uso exclusivo hospitalar, devido às suas características farmacológicas, à sua novidade, ou por razões de saúde pública;
- b) destinarem-se a patologias cujo diagnóstico seja realizado exclusivamente em meio hospitalar ou estabelecimentos de diagnósticos adequados, ainda que a sua administração e o acompanhamento dos pacientes possam realizar-se fora desses meios;
- c) destinarem-se a pacientes em tratamento ambulatorio, mas cuja utilização seja passível de causar efeitos adversos muito graves, requerendo a prescrição de uma receita médica, se necessário emitida por especialista, e de uma vigilância especial durante o período de tratamento. Existe um conjunto de medicamentos passíveis de utilização em ambulatorio que apenas são prescritos e dispensados em meio hospitalar, de acordo com a necessidade de acompanhamento dos doentes durante a terapêutica e às condições impostas pela sua comparticipação.

Apenas os medicamentos classificados ao abrigo da alínea i) estão reservados exclusivamente a tratamentos em meio hospitalar, assim, os medicamentos classificados nas alíneas ii) e iii) poderão ser vendidos na Farmácia caso sejam possuidores de preço de venda ao público (PVP).

1.3. O farmacêutico

O ensino da prática farmacêutica em Portugal terá surgido provavelmente ainda no século XIII com os boticários, no entanto, reconhecia que muito anteriormente já existissem outros profissionais especializados na preparação ou comércio de medicamentos. As especiarias tiveram na Idade Média uma utilização generalizada para fins terapêuticos, entrando na composição de variadíssimos medicamentos, quer como drogas ativas quer como corretivos (Pita, 2000). O primeiro diploma respeitante à profissão farmacêutica que se conhece em Portugal data do ano de 1338 (Silva, 2007). Este documento que estatuiu que os candidatos à profissão de boticário, médico e cirurgião fossem submetidos a um exame pelos médicos do Rei, para que pudessem exercer estas atividades (Silva, 2007).

Desde essa data o número de boticários não terá deixado de crescer em Portugal, contudo, no século seguinte este número seria insuficiente para responder às necessidades epidémicas. Por essa razão, em meados do século XV estimulou-se a vinda de Ceuta de Mestre Ananias e de outros boticários, a quem D. Afonso V concedeu carta de Privilégios dos boticários (1449), onde se concedeu vários privilégios aos boticários, respeitantes às condições em que podiam ser sujeitos à aplicação da justiça, à isenção do recrutamento militar, ao direito de porte de armas, à pragmática, à isenção da obrigação de aposentadoria e à isenção de vários impostos próprios dos ofícios mecânicos (Dias, 2005).

Já no renascimento a Universidade de Coimbra organizou os primeiros estudos na área da Farmácia. O curso era então essencialmente prático e compreendia por duas fases distintas: na primeira fase, com a durabilidade de dois anos, os alunos aprendiam latim, na segunda fase, durante quatro anos, faziam a aprendizagem prática da profissão em boticas. Após esses quatro anos, os alunos eram avaliados por exame final (Pita, 2000).

O primeiro formulário escrito por um boticário e em língua portuguesa foi a Farmacopeia Lusitana (1704), de D. Caetano de Santo António, boticário no Mosteiro de Santa Cruz de Coimbra, figura 1.

Só no ano de 1794, foi criado o curso de boticário, em Lisboa, baseado no curso de boticário da Universidade de Coimbra. Até 1836 era possível aceder à profissão de boticário através de dois processos: o exame pelo físico-mor ou exame pela Universidade de Coimbra. Em 1836, o acesso à profissão pelo exame do físico-mor deixou de existir sendo substituído pela introdução de duas classes de farmacêuticos: os Farmacêuticos de 1ª classe, aqueles que frequentavam regularmente o curso de Farmácia numa das três escolas, Coimbra, Lisboa e Porto, e os Farmacêuticos de 2ª classe, aqueles que obtiveram o curso através da prática numa Farmácia e exame numa das Escolas (Pita, 2000).

Em 1836, também foram criadas as Escolas de Farmácia de Lisboa de Coimbra e do Porto onde os alunos teriam que frequentar cursos de botânica, de história do

medicamento, de química e de Farmácia e também um curso prático no Dispensatório Farmacêutico (Pita, 2000).

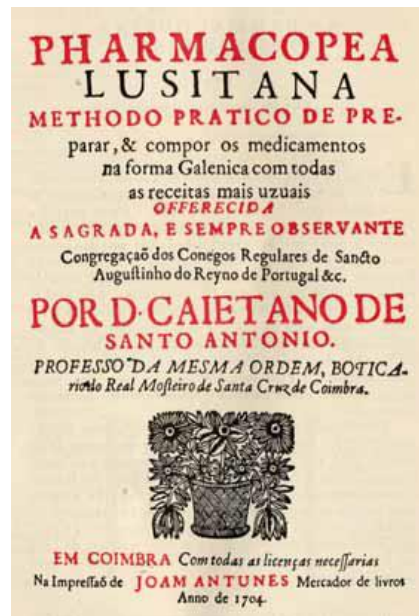


Figura 1. Farmacopeia Lusitana (1704).

Nos finais do século XIX, a indústria farmacêutica portuguesa desenvolveu-se e vários farmacêuticos destacaram-se no fabrico de medicamentos (Pita, 2000). Esta época foi também marcada pela passagem do ensino a curso superior, pelo aparecimento das primeiras obras científicas da autoria de farmacêuticos e pela integração do farmacêutico na dinâmica da saúde pública (Pita, 2000).

Uma particularidade da Farmácia portuguesa é a presença de mulheres boticárias, fenómeno singular na Península Ibérica. A mais antiga referência diz respeito a uma boticária da cidade de Lamego, Maria Nunes, em 1326. Nos séculos XV e XVI surgem outras referências a mulheres boticárias, ligadas a senhoras da alta nobreza, que eram responsáveis pelas boticas e as manipuladoras de medicamentos. A presença das mulheres nesta área profissional é atualmente superior às dos homens, figura 2, sendo os mais jovens cerca de 40% dos profissionais, figura 3.

Atualmente, o farmacêutico desenvolve a sua atividade na investigação, na produção, na distribuição e dispensa de medicamentos (Silva, 2007). Ele assume um papel fundamental no uso racional dos medicamentos (Decreto-Lei nº176/2006). Apesar das diversas áreas destinadas ao farmacêutico, a área da Farmácia comunitária é a que tem maior número de farmacêuticos ativos como se pode ver na figura 4 (BPF, 2009).

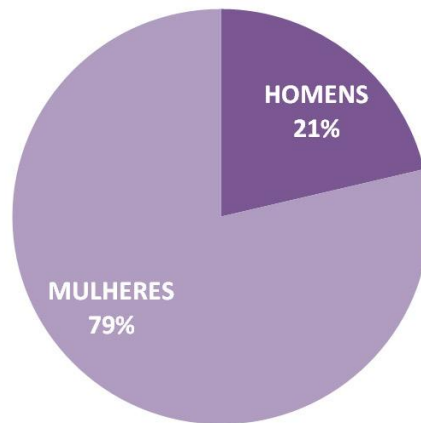


Figura 2. Distribuição do número de farmacêuticos por género¹.

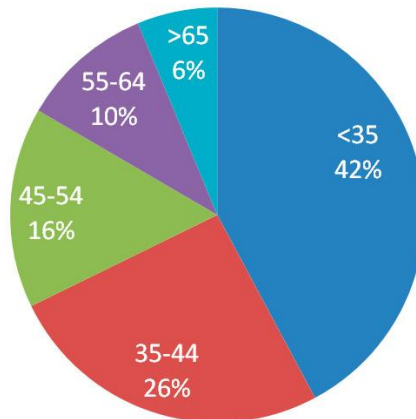


Figura 3. Distribuição do número de farmacêuticos por faixa etária².

¹ Elaborado a partir de dados disponíveis em :

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330.

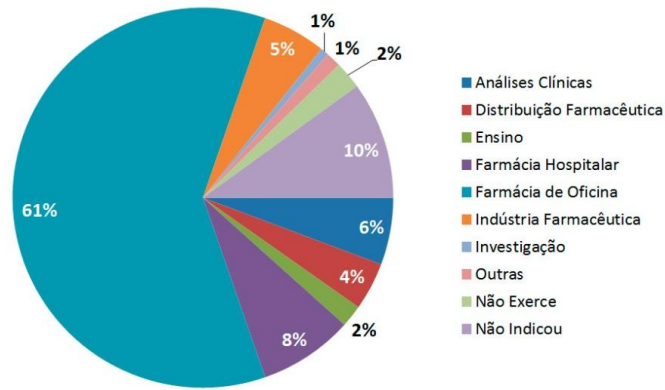


Figura 4. Distribuição do número de farmacêuticos por área profissional³.

De acordo com a figura 5, o número de farmacêuticos em exercício por ano tem vindo a aumentar, verificando-se que num período de 15 anos, o número de farmacêuticos em exercício quase que duplicou.



Figura 5. Evolução do número de farmacêuticos em exercício⁴.

² Elaborado a partir de dados disponíveis em:

<http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330>

³ Elaborado a partir de dados disponíveis em:

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330

⁴ Elaborado a partir de dados disponíveis em:

Segundo o estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, “o farmacêutico é um agente de saúde, cumprindo-lhe executar todas as tarefas que ao medicamento concernem, todas as que respeitam às análises clínicas ou análises de outra natureza de idêntico modo susceptíveis de contribuir para a salvaguarda da saúde pública e todas as ações de educação dirigidas à comunidade no âmbito da promoção da saúde” (Decreto-Lei nº 288/2001).

De acordo com as boas práticas de Farmácia, o farmacêutico é “um profissional de saúde de formação avançada na manipulação de medicamentos, no processo de uso dos medicamentos e na avaliação dos seus efeitos” (BPF, 2009). A formação universitária, a prática de Farmácia e a formação complementar e contínua permitiram melhorar o aconselhamento perante os utentes, assegurando um uso racional do medicamento (BPF, 2009; Silva, 2007).

O farmacêutico desempenha um papel primordial na sociedade atual, sendo o último profissional de saúde em contacto com o doente antes iniciar a medicação. O farmacêutico deve fornecer as informações necessárias para que a eficácia e segurança do tratamento seja a otimizada. Este profissional tem a formação necessária para sensibilizar o utente a adoção de estilos de vida saudáveis que minimizem os efeitos da doença, e quando este é consultado previamente consegue destetar de forma precoce problemas de saúde fazendo o encaminhamento correto do doente (BPF, 2009; Silva, 2007).

A atividade do farmacêutico não se encontra reduzida às atividades de dispensa do medicamento. As atividades orientadas para o medicamento comportam a aquisição, o armazenamento e a conservação. A atividade orientada para o doente pode ser dividida em três grupos: a dispensa de medicamentos, a indicação farmacêutica e o seguimento do tratamento farmacológico. Por outro lado a formação específica do farmacêutico permite-lhe preparar fórmulas magistrais e preparados officinais (Silva, 2007).

1.4. As competências da atividade da Farmácia

A competência refere-se a toda e qualquer característica pessoal diferenciadora dos indivíduos, que tenha uma relação de causa/efeito com o desempenho de uma determinada função (Boyatzis, 1982).

De acordo com o Artigo 6º do capítulo II do Código deontológico da Ordem dos Farmacêuticos o ato farmacêutico comporta as seguintes atividades/competências:

- a) desenvolvimento e preparação da forma farmacêutica dos medicamentos;
- b) registo, fabrico e controlo dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- c) controlo de qualidade dos medicamentos e dos dispositivos médicos em laboratório de controlo de qualidade de medicamentos e dispositivos médicos;
- d) armazenamento, conservação e distribuição por grosso dos medicamentos de uso humano e veterinário e dos dispositivos médicos;
- e) preparação, controlo, seleção, aquisição, armazenamento e dispensa de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos em Farmácias abertas ao público, serviços farmacêuticos hospitalares e serviços farmacêuticos privativos de quaisquer outras entidades públicas e privadas;
- f) preparação de soluções antissépticas, de desinfetantes e de misturas intravenosas;
- g) interpretação e avaliação das prescrições médicas;
- h) informação e consulta sobre medicamentos de uso humano e veterinário e sobre dispositivos médicos, sujeitos e não sujeitos a prescrição médica, junto de profissionais de saúde e de doentes, de modo a promover a sua correta utilização;
- i) acompanhamento, vigilância e controlo da distribuição, dispensa e utilização de medicamentos de uso humano e veterinário e de dispositivos médicos;

- j) monitorização de fármacos, incluindo a determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados;
- k) colheita de produtos biológicos, execução e interpretação de análises clínicas e determinação de níveis séricos;
- l) execução e interpretação de análises toxicológicas, hidrológicas e bromatológicas;
- m) todos os atos ou funções diretamente ligados às atividades descritas nas alíneas anteriores.

Jaime Ferreira da Silva num estudo realizado junto das Farmácias identificou catorze competências-chave que regulam a atividade da Farmácia Comunitária, fornecendo um enquadramento fundamental ao desempenho dos vários profissionais do sector (Silva, 2003).

Na tabela 1, enumeram-se estas referindo-se os seus aspetos mais relevante.

Tabela 1. Competências-chave que regulam a atividade da Farmácia Comunitária (Silva, 2003).

Competência	Descrição sumária
Atualização e Aperfeiçoamento	Desenvolvimento sustentado dos conhecimentos necessários para a manutenção de um desempenho adequado das funções. O Diretor Técnico terá a responsabilidade dos planos anuais de formação bem como a facilitar a aprendizagem nos postos de trabalho. Aos colaboradores caberá a maior proatividade na autoinformação, diminuindo as lacunas de conhecimento.
Análise de Informação e Resolução de Problemas	Esta competência combina fatores internos cognitivos: pesquisa e integração de dados, formulação de hipóteses, determinação de relações causa-efeito, criatividade, desenho de soluções.
Comunicação	A comunicação é ímpar nas relações sociais e económicas, generalizando o direito de cada um de nós enquanto consumidor de bens e serviços, a exigir dos respetivos fornecedores toda a informação de que necessita para tomar decisões. A transmissão clara de informações, ideias, conceitos, argumentos, bem como à capacidade de ouvir o outro é primordial.
Relacionamento Interpessoal	Na prática de Farmácia, esta competência faz a diferença, na qualidade do clima relacional e é um poderoso fator de atracção/repulsão de utentes. Esta competência envolve a perceção e interpretação correta do significado emocional dos comportamentos de colegas, utentes, chefia(s), mostrando respeito pela individualidade de cada um destes.
Espírito de Equipa	O espírito de equipa passou a ser uma condição indispensável para o funcionamento interno da Farmácia e para a ligação à comunidade. Esta competência abrange a cooperação entre todos os elementos que se devem apoiar e partilhar informações relevantes para o trabalho. Uma equipa consistente é agregadora dos utentes que se sentem seguros e

	compreendidos, constituindo uma importante mais-valia diferenciadora da Farmácia.
Orientação para o Utente	Na Farmácia, a orientação para o utente caracteriza-se pela identificação e satisfação das reais necessidades dos utentes, prestando-lhes o aconselhamento e os demais cuidados farmacêuticos de forma eficiente e personalizada, sob a égide das Boas Práticas e da Qualidade.
Orientação para a Qualidade	A orientação da qualidade exige conhecimento do conteúdo das funções que desempenham, uma boa sistematização das suas tarefas, procurando executar bem à primeira o trabalho em causa, o cumprimento das normas e padrões de qualidade estabelecidos, a verificação sistemática dos resultados e correção imediata dos erros eventuais.
Cumprimento de Regras e Deontologia	Cada indivíduo deverá agir sistematicamente no respeito pelos princípios e valores deontológicos e éticos da sua profissão, preconizados pelas Boas Práticas da Farmácia Comunitária e outros códigos de conduta aplicáveis.
Orientação para o Negócio	O profissional deve conseguir relacionar o seu trabalho com a criação de valor e a obtenção de proveitos ou perdas para a Farmácia, envolve igualmente a sensibilidade às questões financeiras que afetam a Farmácia.
Liderança	A função do líder assume essencialmente o papel de facilitador da expressão das competências dos indivíduos em sintonia com a “partitura” que entende dever ser tocada.
Planeamento e Organização	Esta competência enfoca a importância da definição de metas e prioridades, na necessidade da sua comunicação clara e atempada à equipa por parte do líder; envolve a organização do trabalho e a coordenação da equipa, afetando os recursos físicos, tecnológicos e financeiros da forma que for mais adequada face ao contexto da Farmácia.
Aconselhamento e Desenvolvimento	A orientação e o aconselhamento que o líder disponibiliza aos seus colaboradores, transmitindo-lhes conhecimentos úteis e dando-lhes <i>feedback</i> construtivo sobre o seu desempenho é fundamental para o desenvolvimento.
Avaliação e Controlo	A avaliação sistemática dos resultados do trabalho realizado e tomada das medidas corretivas sempre que estes estão aquém dos padrões estabelecidos é fundamental para uma boa prática de Farmácia. Implica igualmente a avaliação dos desempenhos dos colaboradores e a sua recompensa em função dos resultados.

II. O exercício profissional de Farmácia: regulamentação e especificidades

As Boas Práticas de Farmácia têm como objetivo transmitir de uma forma clara o modo como os farmacêuticos podem melhorar o acesso aos cuidados de saúde, a promoção da saúde e o uso dos medicamentos em benefício dos doentes da população que serve.

A *International Pharmaceutical Federation* (FIP) e a Organização Mundial de Saúde (OMS) fornecem orientações às organizações profissionais nacionais de Farmácia, relativamente ao desenvolvimento das suas normas para as Boas Práticas de Farmácia. As normas da prática variam nos diferentes países, e cada organização profissional nacional de Farmácia é competente para decidir os objetivos que pode ser alcançado e em que períodos de tempo serão alcançados (Silva, 2003).

De uma forma generalista a missão engloba seis aspetos fundamentais, conforme referidos na Figura 6:

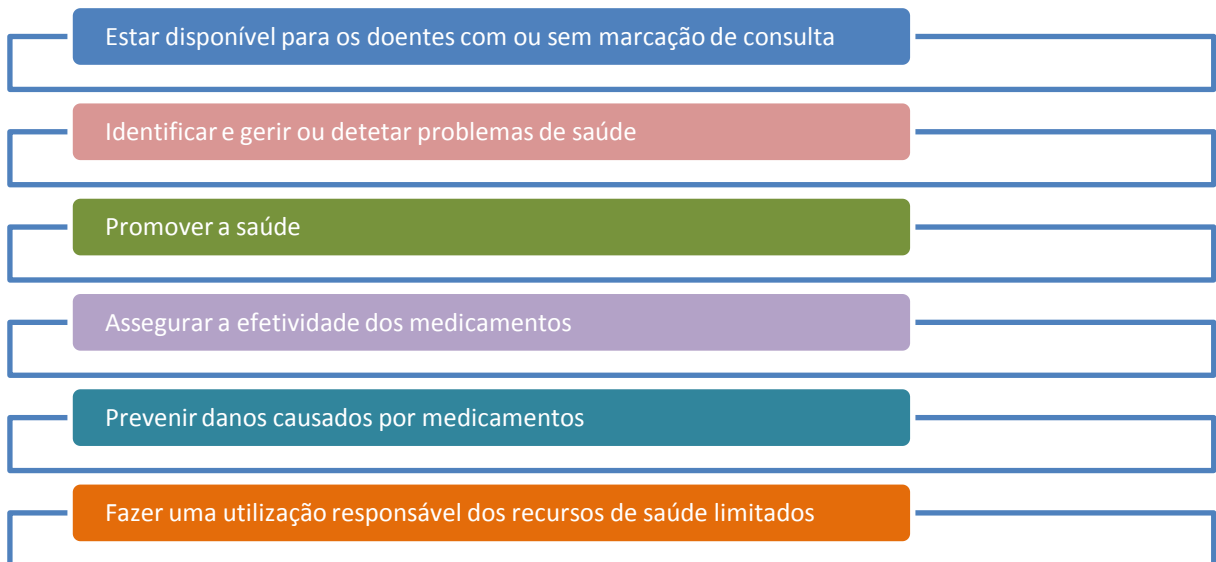


Figura 6. Missão global do profissional de Farmácia.

No manual de Boas Práticas de Farmácia é essencial estabelecer um quadro nacional de padrões de qualidade e de normas que respondam às necessidades da população que recorre aos serviços farmacêuticos.

2.1. Resenha histórica

A primeira edição do manual técnico, “Desenvolvimento da Prática Farmacêutica - enfoque nos Cuidados ao Doente”, foi publicada em 2006, em colaboração com a OMS. Este manual está estruturado de forma a corresponder às novas necessidades dos farmacêuticos, estabelecendo um novo paradigma para a prática farmacêutica e apresentando uma abordagem faseada nos cuidados farmacêuticos.

Com o objetivo primordial de melhorar padrões e práticas de distribuição e utilização de medicamentos, recorre-se às normas da FIP/OMS para as Boas Práticas de Farmácia.

Desde a adoção das normas para as Boas Práticas de Farmácia na área da Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar, verificaram-se mudanças significativas na prática, na ciência aplicada, na tecnologia e na política farmacêutica, incluindo a relevância das resoluções mais recentes da OMS (WHO medicines strategy):

- i. Estratégia de Medicamentos da OMS (WHA54.11),
- ii. Reforço dos sistemas de saúde no países em desenvolvimento (WHA54.13),
- iii. Assegurar o acesso a medicamentos essenciais (WHA55.14),
- iv. Qualidade dos Cuidados: Segurança do Doente (WHA55.18),
- v. Promoção da saúde (WHA57.16) e
- vi. Uso racional dos Medicamentos (WHA60.16).

2.2. Normas gerais

Estas podem ser divididas em normas gerais sobre as instalações e equipamentos, normas específicas sobre cedência de medicamentos e as boas práticas na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de Oficina.

2.2.1. Normas gerais sobre as instalações e equipamentos

A Farmácia Comunitária, face à sua acessibilidade pela população em geral, é uma das portas de entrada no Sistema de Saúde. A Farmácia caracteriza-se pela prestação de cuidados de saúde de elevada qualidade onde se realizam atividades direcionadas para o medicamento e atividades dirigidas para o doente. As instalações, os equipamentos e as fontes de informação específicas são essenciais para que o farmacêutico execute a sua função.

O local da Farmácia deve garantir o acesso de todos os utentes, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência, esta deve estar ao nível da rua por onde se faz o acesso principal dos doentes, devendo evitar-se os obstáculos, tais como escadas ou desníveis. Quando o acesso à Farmácia é feito através de escadas, degraus ou outros obstáculos, deve existir uma porta alternativa, rampa de acesso, ou outro dispositivo que permita o acesso a deficientes motores ou a utentes debilitados. A porta principal de acesso à farmácia tem que comportar um guarda-vento ou de qualquer outro sistema que resguarde os utentes do contacto direto com o exterior durante o período de espera até ser atendido.

A farmácia tem que estar sinalizada por um letreiro luminoso com a inscrição “FARMÁCIA” e/ou o símbolo “cruz verde”, que deve estar iluminado durante a noite quando a Farmácia estiver de serviço, também tem que ter no exterior e interior uma placa com o nome da farmácia e do respetivo diretor técnico, bem como a informação sobre o horário de funcionamento da farmácia. A informação referente às Farmácias do município em regime de serviço permanente/disponibilidade e respetiva localização e/ou forma de contactar o farmacêutico responsável também deve estar no exterior e num local visível.

A fachada da Farmácia deve estar limpa e em boas condições de conservação.

O espaço interior da Farmácia deve permitir a comunicação/visualização eficaz e facilitado com os utentes. O ambiente da Farmácia deve ser profissional, calmo, iluminado e ventilado.

As superfícies de trabalho quer da farmácia quer do laboratório tais como: armários e prateleiras devem ser lisos, laváveis e em material adequado, figura 7.



Figura 7. Organização de uma farmácia⁵.

Do ponto de vista legal, são exigidos os seguintes requisitos:

Os farmacêuticos e seus colaboradores devem estar identificados usando um cartão contendo o nome e o título profissional.

Os serviços farmacêuticos prestados na farmácia devem ser divulgados de forma visível, bem como o respetivo preço.

⁵ Disponível em: <http://m2farma.com/blog/fachadas-de-farmacias-atraentes-modernas-inovadoras-e-estrategicas/>, http://garfadasonline.blogspot.pt/2014_04_01_archive.html

A proibição de fumar deve estar visível expressa na sala de espera da farmácia.

Deverá haver informação sobre a existência de livro de reclamações.

A sala de espera deve possuir cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes;

Anexa ao local da cedência farmacêutica deverá existir uma sala de consulta farmacêutica que permita um diálogo em privado e confidencial com o doente bem como a prestação de outros serviços farmacêuticos.

A Farmácia deve estar munida de sistemas de segurança que protejam os utentes, farmacêuticos, colaboradores e medicamentos, especialmente durante o serviço noturno, possui um postigo de atendimento; câmaras de vigilância com gravação de imagem no interior da Farmácia com o aviso de que está a ser filmado; um dispositivo de chamada urgente para entidade de segurança pública ou privada; sistemas de proteção que impedem a intrusão e o furto; meios de sinalização/advertência aos utentes e colaboradores, tais como: “piso escorregadio”, locais em manutenção, de modo a prevenir acidentes. Sistema de alarme contra incêndios e extintores de incêndio em local acessível; e sinalizadores de saída.

2.2.1.1. Sistema informático

Os equipamentos informáticos utilizados para o processamento e registo de dados e nos sistemas analíticos automatizados devem garantir o seu funcionamento adequado e a integridade da informação, assim sendo precisam de:

- i. Ser mantidos em local e ambiente de acordo com as recomendações dos fabricantes;
- ii. Ser efetuada a manutenção preventiva de acordo com as recomendações dos fabricantes;
- iii. Ser salvaguardado de intervenções não autorizadas;
- iv. Ser assegurado a utilização de uma fonte de alimentação adequada;
- v. Ser preservado da exposição a vírus informáticos;

- vi. Assegurar e evitar a perda de informação em caso de avaria informática ou acidente, através de uma fácil e rápida recuperação de dados, nomeadamente através de um sistema de cópias de segurança credíveis;
- vii. Permitir o desenvolvimento de um plano de contingência por inoperacionalidade do sistema informático mantendo em funcionamento os serviços básicos da Farmácia.

Os programas informáticos para uso clínico devem:

- a) Ser implementados e validados de forma a evitar erros e a respeitar a confidencialidade dos dados;
- b) Estar documentados e adequados ao uso;
- c) Ser utilizados por colaboradores com a formação adequada e segura;
- d) Assegurar a proteção e a integridade de todos os dados e informação
- e) Prevenir os acessos e a modificação dos registos informáticos de forma não autorizada, permitindo de acordo com as funções dos colaboradores acesso total ou parcial dos dados e deve ser registado esse mesmo acesso;
- f) Ser validados e auditados periodicamente permitindo verificar o desempenho adequado e deteção de passíveis erros de entrada, processamento e cálculo, armazenamento e transmissão;
- g) Ser validados quando de alteração, restauro de ficheiros, avaria ou recuperação de dados.

2.2.1.2. Fontes de informação

A Farmácia deve disponibilizar fontes de informação sobre medicamentos aos seus farmacêuticos e técnicos de Farmácia. A Farmácia deve ter uma biblioteca atualizada e organizada, e de recursos de informação para uso clínico.

Quando do processo de cedência de medicamentos, o farmacêutico deve ter ao seu dispor informação acerca do medicamento a dispensar, tais como: contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização com medicamento através de meios físicos ou eletrónicos.

São fontes de acesso obrigatório no momento da cedência de medicamentos o prontuário terapêutico; o resumo das características dos medicamentos; fontes complementares recomendadas para consulta em farmacoterapia, tais como: Martindale, The Extra Pharmacopeia; British National Formulary; Epocrates *online*.

2.2.2. Normas específicas sobre cedência de medicamentos

A cedência do medicamento é um ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede os medicamentos aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos mesmos. Na cedência de medicamentos o farmacêutico avalia a medicação dispensada, com o objetivo de identificar e resolver problemas relacionados com os medicamentos (PRM), protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação (Alencar, 2011).

2.2.2.1. Receção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade

Cada Farmácia deve ter um procedimento definido para receção das prescrições. Para o cumprimento deste preceito, devem ser canalizados recursos físicos e humanos que garantam que as prescrições são dispensadas segura e eficientemente, havendo lugar, sempre que necessário, a um diálogo pessoal com o utente e sem interrupções.

O farmacêutico deve tomar as medidas apropriadas para identificar o doente, o médico e a entidade responsável pelo pagamento; verificar a autenticidade da prescrição; verificar a data de validade da prescrição; ajudar o utente a resolver o problema quando a prescrição não possa ser dispensada; interpretar o tipo de tratamento e as intenções do prescriptor; identificar o medicamento e confirmar a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento (BPF, 2009).

Cada prescrição deve ser avaliada farmacoterapeuticamente pelo farmacêutico com base em: necessidade do medicamento, adequação ao doente (contraindicações, interações, alergias, intolerâncias, etc.), adequação da posologia (dose, frequência e duração do tratamento); condição do doente e do sistema para a administração do medicamento (aspetos legais, sociais e económicos). Se necessário, o farmacêutico deve contactar com o prescriptor para resolver os eventuais problemas relacionados com a prescrição que tenha detetado.

Para esta interpretação, podem ser usadas as seguintes fontes de informação: questões colocadas ao utente; figura 8, questões colocadas ao prescriptor quando surgem dúvidas, ou seja necessária mais informação; fontes de informação sobre medicamentos: farmacopeias, formulários, livros técnicos, meios eletrónicos, jornais profissionais, compêndios de legislação farmacêutica e acordos de dispensa de medicamentos com os serviços de saúde; informação exterior, nomeadamente dos centros de informação sobre medicamentos, das autoridades competentes ou da indústria farmacêutica.

Deve-se proceder aos registos da medicação dos doentes, de preferência recorrendo à utilização da informática. Os registos podem ser efetuados para todos os doentes ou apenas para grupos específicos. O farmacêutico deve assegurar-se de que o sistema garante a confidencialidade dos dados relativos aos doentes. Deverá efetuar-se os registos de todos os Problemas Relacionados com a Medicação identificados e do modo como foram resolvidos.

O farmacêutico possui competência profissional para selecionar medicamentos similares aos prescritos, isto é, medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios ativos, a mesma forma farmacêutica, a mesma dosagem, e, quando apropriado, a mesma bioequivalência desde que demonstrada por estudos relevantes. Para isso, o farmacêutico deve ter acesso a informação adequada e precisa sobre a qualidade e bioequivalência dos medicamentos. Quando houver lugar à substituição o farmacêutico deve informar o doente (BPF, 2009).

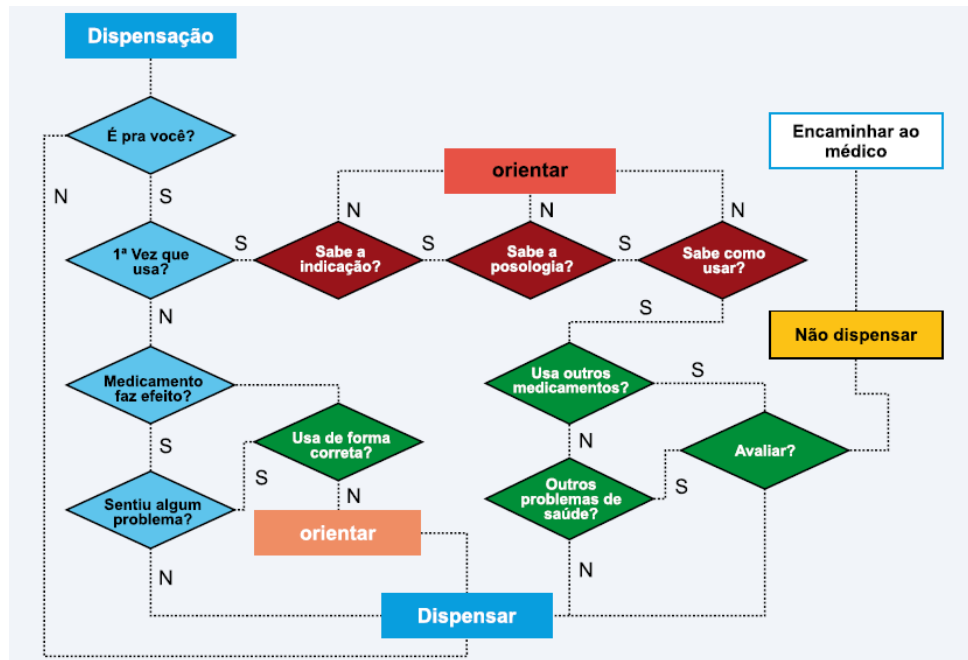


Figura 8. Fluxograma aplicado ao processo de dispensa, Farma & Farma.

No momento da cedência, o farmacêutico deve assegurar-se das condições de estabilidade do medicamento, verificar o estado da embalagem e o prazo de validade. O farmacêutico deve garantir a qualidade dos medicamentos e outros produtos de saúde no momento em que são dispensados ao utente.

O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para um uso correto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais de cada doente. Além da comunicação oral, os conselhos e informação prestados pelo farmacêutico devem ser reforçados por escrito ou com material de apoio apropriado. As contraindicações interações e possíveis efeitos secundários do medicamento poderão ser explicados no momento da cedência. O farmacêutico deve procurar assegurar-se de que o utente não tem dúvidas sobre as precauções com a utilização do medicamento, isto é sobre a forma como deve ser tomado (como, quando e quanto), a duração do tratamento e eventuais precauções especiais (BPF, 2009).

2.2.2.2. Revisão do processo de uso da medicação

A Revisão do Processo de Uso da Medicação é uma técnica de avaliação do processo de uso dos medicamentos, que tem como objetivo a identificação de Problemas Relacionados com os Medicamentos de uma forma global, podendo ser realizada, desde que se disponha da informação de toda a medicação que o doente utiliza (BPF, 2009).

O farmacêutico deve analisar se o medicamento indicado é adequado para o tratamento do doente, avaliar se a posologia do medicamento é adequada para a indicação, e se o doente compreendeu e consegue aderir à posologia e às instruções de uso.

No ato de cedência, o farmacêutico, quando assim se justifica, pode oferecer outros serviços farmacêuticos tais como: o seguimento farmacoterapêutico, a educação para a saúde, a farmacovigilância, a monitorização de parâmetros bioquímicos e/ou fisiológicos e a administração de medicamentos.

O acompanhamento farmacêutico e a avaliação dos resultados clínicos devem ser executados por um processo clínico avançado como o seguimento farmacoterapêutico em que se avalia a efetividade e segurança do medicamento.

2.2.2.3. Cedência de medicamentos em Automedicação

Na Cedência de Medicamentos em Automedicação, tratamento medicamentoso de iniciativa própria do doente, o farmacêutico deve orientar o utente para a utilização ou não do medicamento solicitado, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento (Decreto-lei nº 209/94).

O farmacêutico deve assegurar-se de que possui suficiente informação para avaliar corretamente o problema de saúde específico de cada utente. Antes de ceder a medicação este deve obter informação acerca do problema a tratar, quais os sintomas, há quanto tempo persistem e se já se realizou outro tratamento antes do atual para o mesmo problema. O farmacêutico terá de avaliar se os sintomas podem ou não ser

associados a uma patologia grave; em caso afirmativo, o utente deverá ser aconselhado a recorrer a uma consulta médica. No caso de patologias menores, deverá ser dada informação adequada ao utente, só devendo ser-lhe dispensados medicamentos em caso de manifesta necessidade (OMS; INFARMED, Automedicação, 2010).

Na Cedência de Medicamentos em Indicação Farmacêutica, o farmacêutico responsabiliza-se pela seleção de um medicamento não sujeito a receita médica ou de eventual tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, auto-limitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente (BPF, 2009).

A Cedência de Urgência o farmacêutico deve avaliar e disponibilizar a medicação que um doente necessita em condições de emergência. Todas as Cedências de Urgência devem estar documentadas e pressupõem o conhecimento prévio do perfil farmacoterapêutico do doente.

Já na Cedência de Medicamentos Manipulados, também conhecida como manipulação clínica de medicamentos é uma prática farmacêutica integrada que visa a obtenção de medicamentos manipulados seguros e efetivos, cuja preparação tem em consideração o perfil fisiopatológico específico de cada doente, obtido através de entrevista clínica, e disponibilização desses medicamentos acompanhada pela informação necessária para o uso correto (Barbosa, 2009).

Previamente à preparação e cedência do medicamento manipulado, o farmacêutico, através de uma adequada comunicação com o utente, deve recolher informação sobre: problema de saúde a tratar com o medicamento manipulado; as alergias e/ou intolerâncias; outros problemas de saúde manifestados pelo utente; os medicamentos que o utente tome; as dificuldades de administração do medicamento; as preferências do utente com relação às formas farmacêuticas sólidas/líquidas; sabor; etc. (Barbosa, 2009).

A prescrição de medicamentos manipulados deve ser interpretada pelo farmacêutico com base em aspetos farmacoterapêuticos e farmacotécnicos, dando especial importância à forma farmacêutica, componentes não tolerados e incompatibilidades entre componentes (Barbosa, 2009).

2.2.3. Normas específicas sobre farmacovigilância

A Farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos (Waller e Evan, 2003; Rawlins *et al.*, 1992).

No âmbito: Farmácia comunitária os procedimentos incluem:

- a) Identificação de reações adversas a medicamentos.
- b) Notificação das reações adversas a medicamentos ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

Na identificação de reações adversas a medicamentos o farmacêutico tem o dever de comunicar com celeridade as suspeitas de reações adversas e que possam ter sido causadas pelos medicamentos. Se for detetada uma reação adversa a medicamentos, esta deverá ser registada através do preenchimento de um formulário a enviar às autoridades de saúde, de acordo com os procedimentos nacionais de farmacovigilância.

Quando da notificação espontânea de reações adversas a medicamentos, o farmacêutico deve obter informação relativa: à descrição da reação adversa (sinais e sintomas), duração da mesma, gravidade e evolução; relação dos sinais e sintomas com a toma dos medicamentos; medicamento suspeito, bem como data de início e de suspensão do medicamento, o seu lote, via de administração e indicação terapêutica; outros medicamentos que o doente esteja a tomar (incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica) (BPF, 2009).

2.2.4. Normas específicas sobre determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

A Farmácia pode oferecer serviços de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos aos utentes. A determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos permite a medição de indicadores para avaliação do estado de saúde do doente. A determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos em Farmácia de comunitária é uma atividade a exercer exclusivamente por farmacêuticos habilitados (BPF, 2009; Isanta, 2010).

Para realizar o seguimento farmacoterapêutico o farmacêutico muitas das vezes necessita da informação de parâmetros bioquímicos ou biológicos que garantam a segurança da medicação. Os aparelhos de determinação utilizados devem estar devidamente validados e calibrados. Devem ser estabelecidos protocolos relativos ao registo de resultados dos testes e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rastreio. Os testes deverão ser efetuados regularmente no âmbito do protocolo (BPF, 2009).

2.3. Normas específicas sobre administração de medicamentos

A administração de medicamentos é normalmente realizada pelo farmacêutico ao doente em regime ambulatorio ou pelo enfermeiro no doente internado. No âmbito da lei em vigor o farmacêutico poderá facultar estes serviços em situações específicas.

A administração de medicamentos deve ser corretamente realizada de modo a garantir a segurança e efetividade dos medicamentos; o farmacêutico deve ser capaz de informar o utente sobre os cuidados a seguir relativos à toma das diferentes formulações galénicas; todos os processos relativos a administração de medicamentos devem ser registados na ficha farmacêutica do doente (BPF, 2009).

A administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação pode ser realizada por farmacêuticos aptos para realizar tal procedimento; devem ser criados

Procedimentos Operativos Normalizados para situações específicas de vacinação. Todos os processos relativos a administração de vacinas devem ser registados (BPF, 2009).

2.4. Boas práticas de distribuição de medicamentos

A qualidade dos medicamentos respeitantes ao uso humano e veterinário encontram-se descritos nos Decretos-Leis n.ºs 135/95, de 9 de Junho, e 184/97, de 26 de Julho, respetivamente. Neste decreto determina-se que os titulares de autorização para o exercício da atividade de distribuição por grosso de medicamentos estão obrigados a cumprir os princípios e normas das boas práticas de distribuição.

Nas Diretrizes comunitárias n.º 94/C63/03 relativas à boa prática de distribuição foram publicadas no Jornal Oficial das Comunidades Europeias, n.º C63, de 1 de Março de 1994, e em cumprimento da Diretiva n.º 92/25/CEE, do Conselho, de 31 de Março, sobre a distribuição por grosso de medicamentos de uso humano.

As boas práticas de distribuição têm como objetivo a uniformização dos procedimentos De acordo com os termos do artigo 12.º, n.º 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 135/95, de 9 de Junho, e do artigo 47.º, n.º 1, alínea a), do Decreto-Lei n.º 184/97, de 26 de Julho o legisla o Governo que sejam aprovados os princípios e normas das boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários.

Segundo as boas práticas de distribuição de medicamentos de uso humano e de medicamentos veterinários:

2.4.1. Pessoal

Em cada local de distribuição deverá existir um representante da gestão, um farmacêutico devidamente habilitado pela Ordem dos Farmacêuticos, que tem a responsabilidade de garantir que o sistema de qualidade seja concretizado e mantido, devendo assumir presencialmente essas responsabilidades.

O pessoal responsável do armazenamento de medicamentos deve ser possuidor de competências e experiência para assegurar que os produtos ou materiais sejam armazenados e manuseados de forma correta. O pessoal deve ter formação acerca da funções que lhe sejam atribuídas, devendo existir um registo das ações de formação sob responsabilidade do diretor técnico.

2.4.2. Documentação

Toda a documentação deve estar acessível às autoridades competentes.

2.4.3. Encomendas

Só os grossistas estão autorizados a abastecer-se junto de entidades com autorização à comercializar por grosso de medicamentos, seja na qualidade de produtores, grossistas ou importadores.

2.4.4. Procedimentos

Os procedimentos e as várias operações susceptíveis de afetar a qualidade dos produtos ou da atividade de distribuição, tais como, a receção e verificação das remessas, armazenamento, limpeza e manutenção das instalações, registo das condições de armazenamento, segurança das existências em *stock* e instruções para o seu transporte, retirada das existências para venda, registos, incluindo o registo dos pedidos dos clientes, produtos devolvidos, planos de recolha, devem estar escritos em manuais de procedimentos e acessíveis a todo o pessoal. Os procedimentos devem ser aprovados, assinados e datados pelo diretor técnico.

2.4.5. Registos

Os registos devem ser mantidos durante pelo menos cinco anos e devem ser efetuados em simultâneo com as operações associadas, sendo desta forma, possível reconstituir todas as atividades ou acontecimentos.

Devem ser mantidos registos de todas as compras e vendas, os quais devem indicar a data da compra ou fornecimento, o nome do medicamento e a quantidade recebida ou fornecida, bem como o nome e morada do fornecedor ou destinatário.

No que respeita às transações entre fabricantes, importadores, exportadores e distribuidores por grosso, os registos devem assegurar a identificação da origem e destino dos produtos, nomeadamente através dos números de lote, permitindo uma possível identificação de todos os fornecedores e os potenciais destinatários de um medicamento.

2.4.6. Instalações e equipamento

As instalações e equipamento devem ser adequados para a conservação e distribuição de medicamentos e os dispositivos de monitorização devem estar calibrados.

As áreas de receção devem proteger as remessas em relação ao tempo/temperatura e esta deve estar separada do local do armazenamento.

As remessas de medicamentos devem ser examinadas quando da receção para se verificar se os contentores não estão danificados e se a remessa corresponde à encomenda.

Os medicamentos sujeitos a medidas de armazenamento específicas (como os estupefacientes e os que exigem uma temperatura de armazenamento específica) e devem ser imediatamente identificados e armazenados de acordo com as instruções escritas e com as disposições legais.

2.4.7. Armazenamento

Os medicamentos devem ser armazenados em locais distintos dos de outras mercadorias e nas condições especificadas pelo fabricante, para evitar a sua deterioração pela ação da luz, da humidade ou da temperatura. A temperatura e a humidade devem ser

periodicamente monitorizadas e registadas e devem ser regularmente analisados. Se for necessária uma temperatura específica de armazenamento, as áreas de armazenamento devem estar dotadas de aparelhos de registo da temperatura. O controlo deve ser adequado para manter todas as partes da área de armazenamento dentro do intervalo de temperaturas especificado.

As instalações de armazenamento devem estar limpas e devem ser adotadas medidas contra os derrames, roturas, microrganismos e contaminação cruzada, se for caso disso. As verificações periódicas devem ser rotativas entre os responsáveis.

Os produtos com o prazo de validade a dois meses do seu término, ou com esse prazo já ultrapassado, devem estar separados dos utilizáveis, não podendo ser vendidos ou fornecidos, mas imediatamente devolvidos ao fornecedor. Os medicamentos cuja embalagem tenha sido danificada ou das quais haja suspeita de contaminação devem ser retirados das existências comercializáveis, e, caso não sejam imediatamente destruídos, devem ser conservados numa área claramente separada por forma a não serem vendidos por engano, nem contaminarem outras mercadorias.

2.4.8. Fornecimentos aos clientes

Apenas devem ser fornecidos os medicamentos a outros grossistas autorizados ou a entidades habilitadas ou autorizadas para a aquisição dos mesmos.

Todos os fornecimentos a uma entidade autorizada ou habilitada a adquirir medicamentos deve ser registado num documento com a data, o nome, a forma farmacêutica e o lote do medicamento, a quantidade fornecida, o nome e morada do fornecedor e do destinatário.

Para casos de emergência declarada pelas entidades oficiais, todos os intervenientes no sistema de distribuição devem estar em condições de fornecer imediatamente os medicamentos que regularmente fornecem às entidades habilitadas ou autorizadas a adquirir medicamentos.

Os medicamentos devem ser transportados em condições específicas para que em todo o seu circuito:

- a) Não se perca a sua identificação;
- b) Não contaminem nem sejam contaminados por outros produtos ou materiais;
- c) Sejam adotadas precauções especiais contra o derrame, a rotura ou o roubo;
- d) Estejam em condições de segurança e não sejam sujeitos ao calor, frio, luz, humidade e outros fatores adversos, nem à ação de microrganismos ou agentes infestantes.

Os medicamentos que necessitem de controlo da temperatura durante o armazenamento devem igualmente ser transportados em condições especiais, figura 9.



Figura 9. Equipamento para transporte de medicamentos especiais⁶.

⁶ Disponível em: <http://docevidiadiabetes.com.br/acessorios/transporte-de-medicamentos/medicooler-para-transporte-de-medicamentos-especiais.html>.

2.4.9. Devoluções de medicamentos não defeituosos

Para evitar a sua redistribuição, os medicamentos sem problemas de qualidade que tenham ou sejam devolvidos devem ser separados das existências comercializáveis até que exista uma decisão para o seu destino.

Os produtos que tenham deixado de ser controlados pelo grossista apenas poderão regressar às existências comercializáveis se verificarem as seguintes condições:

- a) As mercadorias estiverem nos respetivos contentores originais e estes não tiverem sido abertos e se encontrarem em boas condições;
- b) Se apurar que as mercadorias estiveram armazenadas e foram manuseadas de modo adequado;
- c) O período remanescente até ao fim do prazo de validade for aceitável;
- d) Se tiverem sido analisados pelo diretor técnico atendendo à natureza do produto, às eventuais condições de armazenamento de que necessita e ao tempo decorrido desde que foi enviado, às condições especiais de armazenamento. Se necessário, haverá que consultar o titular da autorização de introdução no mercado ou a pessoa qualificada junto do fabricante do produto.

O diretor técnico deve aprovar formalmente a reintegração das mercadorias nas existências, não devendo essa reintegração comprometer o funcionamento eficaz do sistema.

2.4.10. Plano de emergência de recolhas

O plano de emergência para pedidos urgentes e não urgentes de recolha de medicamentos estipulado pelo diretor técnico e executado por um responsável pela execução e coordenação destes pedidos deve estar escrito num manual de procedimento.

O plano de emergência deve conter um sistema de registo de fornecimentos que possibilite a identificação e os contactos imediatos de todos os destinatários de um dado medicamento.

Todos os pedidos de recolha devem ser registados na altura em que se efetuam. Os registos devem estar à disposição das autoridades competentes dos Estados membros em cujo território os produtos tenham sido distribuídos.

No caso de um pedido de recolha, os grossistas podem decidir comunicá-lo a todos os seus clientes ou apenas aos que tenham recebido o lote retirado. Caso se recolha um lote, todos os clientes, nacionais ou internacionais, a quem o lote tenha sido distribuído devem ser imediatamente informados. A comunicação deve ser por escrito e aprovada pelo titular da autorização de introdução no mercado ou, se for caso disso, pelas autoridades competentes e deve indicar se abrange o sector retalhista, esta deve solicitar que os produtos a devolver sejam imediatamente retirados dos depósitos de produtos comercializáveis e armazenados numa área separada própria, até que sejam devolvidos de acordo com as instruções do titular da autorização de introdução no mercado.

2.4.11. Medicamentos falsificados

Os medicamentos devem estar separados dos restantes medicamentos e a sua rotulagem deve indicar claramente que não se destinam a ser comercializados. As autoridades competentes e o titular da autorização de introdução no mercado do produto original devem ser imediatamente informado de tal situação.

2.4.12. Disposições especiais relativas aos produtos classificados como não comercializáveis

Qualquer operação de devolução carece de decisão formal, documentada e registada sobre o destino destes produtos. O diretor técnico e, se for caso disso, o titular da autorização de introdução no mercado devem participar no processo de tomada de decisões. A rejeição ou recolha e receção de produtos falsificados devem ser devidamente registada e os registos estarem à disposição das autoridades competentes.

2.4.13. Autoinspeções

As autoinspeções para monitorizar a implementação das presentes normas devem ser periódicas e registadas em documento próprio.

2.4.14. Fornecimento de informações aos Estados membros sobre a catividade grossista

Os grossistas que pretendam ou que se encontrem a distribuir medicamentos em algum Estado membro e que pretenda introduzir esse mesmo medicamento em outros Estados membros deve mediante um pedido de autorização a esses Estados membros, colocar ao dispor todos os dados relacionados com a autorização concedida no Estado membro de origem, designadamente os as informações referentes à natureza da catividade grossista, ao endereço dos locais de armazenamento de distribuição e, se for caso disso, à área abrangida. Se necessário, as autoridades competentes dos Estados membros comunicarão ao grossista eventuais obrigações em termos de serviço público a que estão sujeitos nesse novo mercado.

III. Boas práticas na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de oficina e hospitalar

A Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho aprovou as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de oficina e hospitalar, o Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril, aprovou o regime jurídico a que devem obedecer a preparação e a dispensa de medicamentos manipulados.

No artigo 4.º, n.º 1, do citado Decreto estabelece-se que, ao preparar um medicamento manipulado, o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da preparação, controlar as boas práticas na preparação de medicamentos manipulados em Farmácia de oficina e hospitalar, aprovadas por portaria do Ministro da Saúde.

Estas normas garantem a qualidade dos medicamentos manipulados. As normas aprovadas assentam sobre oito fatores essenciais: o pessoal, as instalações e equipamentos, a documentação, as matérias-primas, os materiais de embalagem, a manipulação, o controlo de qualidade e a rotulagem.

No referido diploma, são definidos os seguintes conceitos de qualidade, tabela 2.

3.1. Pessoal

A preparação de fórmulas magistrais ou de preparados officinais tem que ser preparadas pelo farmacêutico diretor técnico ou sob a sua supervisão e controlo na Farmácia ou no serviço farmacêutico hospitalar.

Compete ao farmacêutico diretor técnico selecionar o pessoal, avaliar a sua competência técnica e experiência e atribuir funções de acordo com as suas competências e experiência; promover a formação periódica do pessoal, e estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal que devem estar escritas, figura 10.

Tabela 2. Conceitos e respetiva definição.

Conceito	Definição
Calibração	Operação que comprova que um equipamento funciona corretamente e produz, na realidade, os resultados previstos.
Contaminação Cruzada	Contaminação de uma matéria-prima ou de um produto com outra matéria-prima ou produto
Documentação de um Lote	Conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, que devem estar disponíveis para cada lote em qualquer momento
Embalagem	Conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semiacabado para se tornar num produto acabado
Excipiente	Toda a matéria-prima que incluída nas formas farmacêuticas se adiciona às substâncias ativas ou suas associações para servir-lhes de veículo, possibilitar a sua preparação e a sua estabilidade, modificar as suas propriedades organolépticas ou determinar as propriedades físico-químicas do medicamento e a sua biodisponibilidade
Forma Farmacêutica	Estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado;
Fórmula Magistral	Medicamento preparado em Farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita que especifica o doente a quem o medicamento se destina
Garantia da Qualidade	Conjunto das atividades realizadas com o objetivo de garantir que o medicamento possui a qualidade requerida para o uso previsto
Laboratório	Zona, ou parte de um local, reservada às operações de preparação, embalagem e controlo
Lote	Quantidade definida de uma matéria
Material da Embalagem	Qualquer material utilizado no acondicionamento de medicamentos, à exceção dos recipientes utilizados no seu transporte e expedição, destinados a conter o produto, a assegurar-lhe proteção e a incluir as informações necessárias ao seu uso.
Medicamento	Toda a substância ou composição apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções orgânicas
Medicamento Manipulado	Qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico

Número de Lote	Combinação numérica, alfabética ou alfanumérica, que identifica especificamente um lote e permite reconhecer, após uma eventual investigação, toda a série de operações de preparação, embalagem e controlo que levaram à sua obtenção
Manipulação	Conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo
Preparação individual	Preparação de um medicamento destinado a um dado indivíduo, com base, em geral, numa receita médica
Preparação para Vários Indivíduos	Preparação, realizada antecipadamente, de um medicamento destinado a diversas pessoas, que é distribuído em múltiplas unidades de acondicionamento
Preparado Oficinal	Qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em Farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa Farmácia ou serviço
Procedimento	Conjunto de instruções escritas que estabelecem as operações a realizar, precauções a adotar e medidas a aplicar, relacionadas direta ou indiretamente com a preparação do medicamento;
Produto Acabado	Medicamento que passou por todas as fases de preparação, incluindo o seu acondicionamento na embalagem final;
Produto Intermédio	Produto parcialmente preparado, que ainda deve passar por alguma fase de preparação antes de se converter em produto semiacabado
Produto Semiacabado	Produto obtido após as diferentes etapas de preparação da forma farmacêutica, que precedem o acondicionamento no material de embalagem primário, bem como a sua rotulagem
Qualificação	Operação destinada a demonstrar que todo o material ou equipamento utilizado na preparação, embalagem ou controlo confere os resultados esperados, tendo em conta o uso a que se destina;
Quarentena	Operação destinada a demonstrar que todo o material ou equipamento utilizado na preparação, embalagem ou controlo confere os resultados esperados, tendo em conta o uso a que se destina
Registo	Compilação, em suporte de papel ou informático, de todos os dados relativos às matérias de embalagem, produtos intermédios e produtos acabados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados officinais
Substância Ativa	Toda a matéria de origem humana, animal, vegetal ou química, à qual se atribui uma catividade apropriada para constituir um medicamento.

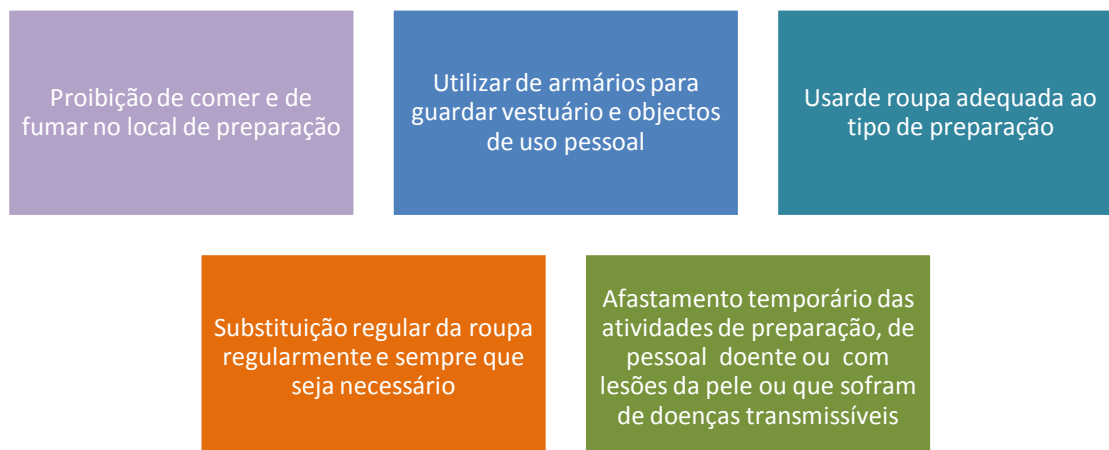


Figura 10. Normas básicas de higiene do pessoal.

3.2. Instalações e equipamentos

Todas as operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo devem ser realizadas em local adequado, concebido para estes fins e localizado no interior da Farmácia ou do serviço farmacêutico hospitalar, adiante designado por laboratório. A área do laboratório deve ser suficiente e espaçosa para se evitar riscos de contaminação durante as operações de preparação; bem iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas e as superfícies das bancadas deverão ser de fácil limpeza, figura 11.



Figura 11. Laboratório para manipulados⁷.

⁷ Disponível em: <http://www.formula-ativa.com.br/laboratorios-farmacia-de-manipulacao.html>

Para as preparações, acondicionamento e controlo deve existir equipamento adequado, podendo o INFARMED, por deliberação, estabelecer listas de equipamentos obrigatórios. Os equipamentos devem ser de fácil lavagem e desinfeção ou esterilização.

Os materiais e equipamentos devem estar sempre limpos e em bom estado de funcionamento evitando desta forma as possíveis contaminações cruzadas. Os aparelhos de medida devem ser regularmente controlados e calibrados, a fim de assegurar a exatidão das medidas. Os controlos periódicos efetuados deverão ser registados.

3.3.Documentação

Os documentos que fazem parte integrante do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na Farmácia e têm como objetivo estabelecer procedimentos gerais e específicos, registar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuadas e permitir a avaliação da qualidade dos medicamentos preparados e facilitar a reconstituição histórica de cada preparação.

Os documentos são elaborados pelo farmacêutico diretor técnico ou sob a sua supervisão; assinados e datados pelo farmacêutico diretor técnico; todas as alterações são validadas pelo farmacêutico diretor técnico; devem ser arquivados na Farmácia durante um prazo mínimo de três anos. São considerados documentos os registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida; e a ficha de preparação do medicamento manipulado.

Na ficha de preparação do manipulado devem constar as seguintes informações:

- a) Denominação do medicamento manipulado;

- b) Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efetuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;

- c) Nome do prescriptor (caso exista);
- d) Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
- e) Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
- f) Descrição do modo de preparação;
- g) Registo dos resultados dos controlos efetuados;
- h) Descrição do acondicionamento;
- i) Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente;

No acompanhamento das matérias-primas deve ser exigido um boletim de análise. O boletim de análise deverá incluir a indicação do número do lote da matéria-prima a que se refere e o farmacêutico deve garantir a qualidade das matérias-primas que utiliza.

No ato da receção das matérias-primas o farmacêutico deve:

- a) Verificar do boletim de análise;
- b) Verificar a matéria-prima rececionada quanto à sua correspondência com a encomendada;
- c) Verificar a embalagem com relação à sua integridade e condições de higiene e conservação estabelecidas para a matéria-prima em causa;

Todas as embalagens para a qual a matéria-prima foi transferida, devem conter um rótulo que indique:

- a) Identidade da matéria-prima;
- b) Identidade do fornecedor;
- c) Número do lote;
- d) Condições de conservação;
- e) Precauções de manuseamento;
- f) Prazo de validade, figura 12.

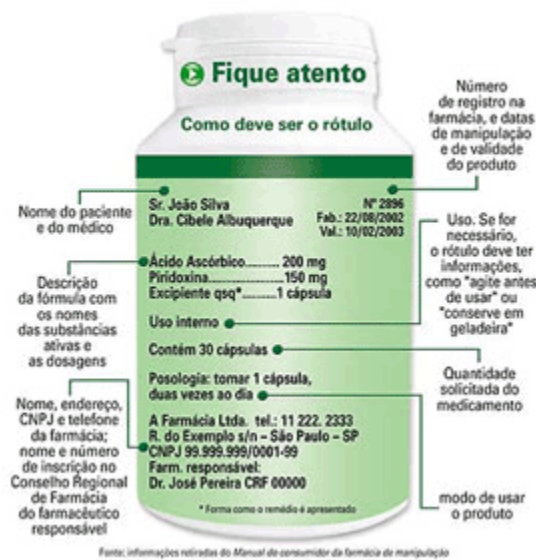


Figura 12. Rótulo do medicamento⁸.

A matéria-prima permanecerá em quarentena até à sua aceitação ou rejeição, as matérias-primas rejeitadas devem ser destruídas ou devolvidas ao fornecedor

⁸ Disponível em : http://consultoriabpf.blogspot.pt/2008_12_01_archive.html

3.4. Materiais de embalagem

As embalagens primárias, que contactam diretamente com o medicamento manipulado, devem ser adequadas para o medicamento e não alterar a sua qualidade. É uma boa prática usar materiais de embalagem de acordo com as exigidas pela Farmacopeia ou de um livro de referência de reconhecido. Os materiais de embalagem deverão ser armazenados em condições adequadas para a sua correta conservação.

3.5. Manipulação

Antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, o farmacêutico deverá garantir a segurança do medicamento com relativamente às dosagens das substâncias ativas e à inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a eficácia do medicamento e a segurança do doente, que a área de trabalho e os equipamentos se encontram limpos, que são respeitadas as condições ambientais exigidas pelo medicamento; que estão disponíveis todas as matérias-primas, corretamente rotuladas e com prazos de validade em vigor, que estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento; que as embalagens destinados ao acondicionamento do medicamento preparado estão de acordo com o exigido; e que a incorporação de matérias-primas e de materiais de embalagem nos medicamentos manipulados cumpra a regra de utilização em primeiro daqueles cuja validade expira primeiro.

As pesagens e medições de volumes devem ser efetuadas e posteriormente conferidas pelo farmacêutico ou sob a sua supervisão, recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados, de modo a obter o rigor exigido para cada caso.

O farmacêutico deverá supervisionar os procedimentos adequados de manuseamento de substâncias perigosas.

Os métodos de preparação devem ser tais que permitam que o produto final, além de possuir o teor de substância ativa pretendido, satisfaça as exigências da monografia

genérica sobre a forma farmacêutica que está inscrita na Farmacopeia Portuguesa, salvo exceção justificada e autorizada.

As operações devem ser padronizadas, sobretudo quando se trate de preparações que irão ser repetidas, de modo a garantir a reprodutibilidade da qualidade final do medicamento manipulado;

O farmacêutico deve supervisionar o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecidos; supervisionar o correto acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado, e o material para embalar o medicamento.

3.6. Controlo de qualidade

O controlo de qualidade é primordial para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organoléticos.

É recomendável efetuar os seguintes ensaios não destrutivos, tabela 3:

Tabela 3. Ensaio não destrutivos recomendados.

Forma farmacêutica	Ensaio
Formas farmacêuticas sólidas	Uniformidade de massa
Formas farmacêuticas semissólidas	pH
Soluções não estéreis	Transparência pH
Soluções injetáveis	Partículas em suspensão pH Fecho das ampolas. Doseamento. Esterilidade.

Conclusão

Neste novo milénio, o mundo despertou para a qualidade, assim sendo, é necessário que os profissionais de farmácia estejam conscientes do desafio para atuar com eficácia e qualidade no seu dia-a-dia. Ao mesmo tempo que o país amadurece para a questão da atenção farmacêutica, conceitos como: qualidade, qualidade total, controlo de qualidade começam a fazer parte da vida de cada cidadão, sendo discutidos nas mais diversas situações, cercando tanto os profissionais, quanto as prestações de serviços.

Atualmente existe um movimento social em busca da qualidade nos diversos ramos da atividade humana, sendo que neste contexto não é possível excluir a atividade médica nem os demais profissionais de saúde. A prática de farmácia deve estar atenta a todas estas transformações na busca de qualidade no seu dia-a-dia no seu local de trabalho. Para se obter a qualidade em prestação de serviços é necessário criar um ambiente especial no local de trabalho, onde a excelência do serviço seja uma missão de o que se refletirá no serviço prestado.

Os farmacêuticos encaram diversos desafios perante mudança de prática na farmácia comunitária, nomeadamente, a priorização dos interesses económicos e a exigência do cumprimento de tarefas administrativas no processo de trabalho, em detrimento das atividades clínicas e de educação para a saúde. Os próprios utentes da farmácia reivindicam por um profissional farmacêutico que não promova a prestação do serviço somente pensando no seu retorno financeiro.

Segundo as Boas Práticas Farmacêuticas a indicação farmacêutica é o ato profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza a dispensa do medicamento sujeito ou não a receita médica e pelas indicações das medidas farmacológicas e os efeitos secundários, com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de saúde.

No nosso país muito se discute sobre acessibilidade aos medicamentos, especialmente os essenciais, mas para o utente, receber o medicamento e levá-lo para casa não basta. A sua dispensa tem que contribuir para melhorar sua qualidade de vida. Os medicamentos, industrializados ou manipulados devem ser dispensados com orientação farmacêutica,

conforme vimos, sob a ótica da atenção farmacêutica, evitando os problemas relacionados com a má utilização do medicamentos e fazendo proveito dos investimentos do governo e do Farmacêutico na contínua atualização dos conhecimentos e das Boas Práticas de Farmácia.

O principal benefício das Boas Práticas de Farmácia é o facto de o doente receber da farmácia todas as informações necessárias para um tratamento correto e eficaz.

Existem três papéis principais nos quais o envolvimento ou a supervisão dos farmacêuticos são esperados pela sociedade e pelos indivíduos que recorrem à farmácia, a preparação, aquisição, armazenamento, guarda, distribuição, administração, dispensa e eliminação de produtos de saúde, proporcionar ao paciente uma efetiva gestão da terapêutica medicamentosa, contribuir para melhorar a efetividade do sistema de saúde e da saúde pública.

No domínio dos medicamentos manipulados, a regulamentação obteve resultados significativos, aumentando o rigor na preparação dos manipulados, na qualidade e segurança.

A mudança na atuação farmacêutica parte da conscientização de que se podem mudar os comportamentos dos profissionais, gerando ações com mais qualidade. É na interação com o paciente, numa visão holística, tratando-o de forma integral, que se estimula o paciente à adesão ao tratamento medicamentoso e se implanta a atenção farmacêutica.

Neste contexto, as alterações significativas nas definições das Boas Práticas de Farmácia trazidas pela legislação e pelas ordens são necessárias às alterações das atribuições do farmacêutico, com destaque para o entendimento de farmácia como estabelecimento de saúde e, por sua vez, à delimitação dos serviços farmacêuticos.

Uma nova conceção desta atividade deve emergir através de reflexões e discussões entre os farmacêuticos, órgãos de classe, universidades e sociedade para que novas posturas sejam adotadas que favoreçam a todos, principalmente no que se refere ao desenvolvimento de uma relação mais próxima com o paciente.

Por fim, acredita-se que uma Boa Prática de Farmácia que defenda o direito à saúde mediada pela participação do farmacêutico por meio da interação com o utente do medicamento e que possibilitará melhorar as ações no contexto da saúde, capazes de contribuir na promoção da qualidade de vida.

Bibliografia

Alencar, T. O. S. (2011). Dispensação farmacêutica: uma análise dos conceitos legais em relação à prática profissional. *Rev Ciênc Farm Básica Apl.*, 32(1), pp. 89-94.

Barbosa, C. M. (2009). Manipulação Clínica: Dispensa Clínica de Medicamentos Manipulados. *Boletim do CIM, Revista da Ordem dos Farmacêuticos*, Mar/Abril, pp. 1-4.

Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia comunitária (BPF). (2009) [**Em linha**].

Disponível em:

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc3082.pdf.

[**Consultado em** 11 de janeiro de 2015].

Boyatzis, R. (1982) *Competent manager: a model for effective performance*. New York, John Wiley & Sons.

Dias, J. P. S. (2005). Homens e medicamentos Uma introdução à História da Farmácia, da Farmacologia e da Terapêutica. [**Em linha**]. **Disponível em:** <http://www.ff.ul.pt/~jpsdias/docs/Homens-e-medicamentos-parteI.pdf>. [**Consultado em** 12 de janeiro de 2015].

Faria, E. M. Farmácia comunitária. [**Em linha**]. **Disponível em:** http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebStd_1/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1909 [**Consultado em** 18 de julho de 2015].

Ferraes, A. M. B.; Junior, L. C. (2003). Medicamento, Farmácia, Farmacêutico e o usuário: novo século, novas demandas. [**Em linha**]. **Disponível em:** <http://www.uel.br/ccs/espacoparasaude/v4n1/doc/farmacia.htm>. [**Consultado em** 18 de julho de 2015].

INFARMED, Automedicação, N°29 Novembro 2010. **[Em linha]. Disponível em:** http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PUBLICACOES/TEMATICOS/SAIBA_MAISSOBRE/SAIBA_MAISSARQUIVO/29_Automedica%E7%E3o.pdf. **[Consultado em 11 de janeiro de 2015].**

Isanta, J. R. (2010). Servicio de determinación de indicadores bioquímicos. In: “Módulo 3 – Curso de implantación y gestión servicios profesionales en farmacia comunitaria.”. Madrid, SEFAC

Joint FIP/WHO guidelines on good pharmacy practice: standards for quality of pharmacy services from the WHO technical report series, No. 961, 45th report of the WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations © World Health Organization 2011. **[Em linha]. Disponível em:** http://whqlibdoc.who.int/trs/WHO_TRS_961_eng.pdf. **[Consultado em 12 de janeiro de 2015].**

Marques, F. (2006). *Medicamentos e farmacêuticos*. Campo de Comunicação, pág. 19-32.

Ministério da Saúde. Decreto-lei nº 209/94, de 6 de agosto. Diário da República, Série I-A, nº181, 4496-4497.

Naves, J. *et al.* (2010). Automedicação: uma abordagem qualitativa de suas motivações. *Ciência & Saúde Coletiva*, 15 (1), pp. 1751-1762.

Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade, 3ª edição, 2009. **[Em linha]. Disponível em:** http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/Doc3082.pd **[Consultado em 10 de novembro de 2014].**

Ordem dos Farmacêuticos. Distribuição por área de profissional. **[Em linha]. Disponível em:**

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultArticleViewOne.asp?categoryID=1914&articleID=2330 [**Consultado em** 12 janeiro 2015].

Ordem dos Farmacêuticos. História da Farmácia em Portugal. [**Em linha**]. **Disponível em:**

http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1900 [**Consultado em** 10 de novembro de 2014].

Pita, J. (2000). *História da Farmácia*. 2ª edição, Minerva. Coimbra.

Portal da INFARMED. [**Em linha**]. **Disponível em:** <http://www.infarmed.pt> [**Consultado em** 20 de novembro de 2014].

Rawlins *et al.* (1992). Euro-ADR: Pharmacovigilance and research. A European perspective. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*, 1, pp. 261-268.

Silva, J. da (1996). *Medicamentos, riscos e benefícios*, Lisboa: Infarmed, pp. 35-39

Silva, J. da (2007). *Saúde pública, farmacêuticos e medicamentos*, Campo da Comunicação, pp. 55-123.

Silva, J. F. (2003). A Farmácia Comunitária sob o signo das 14 competências-chave *Farmácia Portuguesa*, 144, pp. 34-47.

Waller, P. C.; Evan, S. J. W. (2003). A model for the future conduct of pharmacovigilance. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.*, 12, pp. 17-29.

WHO medicines strategy. [**Em linha**]. **Disponível em:** <http://apps.who.int/gb/archive/pdf> [**Consultado em** 12 de janeiro de 2015].

World Health Organization, The Role of the Pharmacist in Self-Care and Self-Medication. [**Em linha**]. **Disponível em:**

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/whozip32e/whozip32e.pdf>. [**Consultado em 11 de janeiro de 2015**].

Legislação:

Decreto-Lei nº 288/2001, de 10 de Novembro. Diário da República nº261/2001 – I Série A. Ministério da Saúde. Lisboa.

Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de Agosto. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação Farmacêutica Compilada. Lisboa.

Decreto-Lei nº176/2006, de 30 de Agosto. INFARMED - Gabinete Jurídico e Contencioso. Legislação Farmacêutica Compilada. Lisboa.

NOTA: A legislação referida pode ser consultada em:
<http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED>

Regulamentação da Prática de Farmácia em Portugal