



Jorge Miguel Santos Rodrigues

Avaliação da perceção global da população acerca do medicamento individualizado

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Maria Manuel Silva e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Jorge Miguel Santos Rodrigues

Avaliação da perceção global da população acerca do medicamento individualizado

Monografia realizada no âmbito da unidade de Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientada pela Professora Doutora Maria Manuel Silva e apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Setembro 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Jorge Miguel Santos Rodrigues, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2008021471, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo da Monografia apresentada à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia desta Monografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 16 de dezembro de 2016.

(Jorge Miguel Santos Rodrigues)

A Orientadora da Monografia

(Professora Doutora Maria Manuel Silva)

O Aluno

(Jorge Miguel Santos Rodrigues)

Agradecimentos

Quero agradecer, acima de tudo, à minha família, por me ter permitido completar este curso superior que tantos sacrifícios exigiu, e fica o voto para que possa, no futuro, retribuir tudo aquilo me ofereceram.

Agradeço à Professora Doutora Maria Manuel Silva, por ter aceite ser minha orientadora e me ter dado liberdade completa para desenvolver um projeto da minha escolha.

Um bem-haja à cidade de Coimbra por todos os anos que me acolheu como seu estudante e por tudo aquilo que me ajudou a crescer enquanto pessoa. Deixará saudades.

Uma mensagem de grande apreço por todos aqueles que compõe a fantástica equipa da Farmácia Lusitana, por me terem apoiado e, acima de tudo, por me terem guiado ao longo deste último trecho do meu percurso académico.

Por último, um agradecimento especial à Xana, pelo seu inabalável apoio e pela sua eterna paciência. Fica o desejo de ser merecedor de toda a fé que depositou em mim ao longo dos anos.

A todos, para sempre grato.

Resumo

Desde o estabelecimento da profissão de farmacêutico que este é tido como o agente de referência na preparação e dispensa do medicamento.

Apesar da revolução na indústria farmacêutica ter retirado grande parte da componente de fabrico do medicamento em si da competência das farmácias officinais, temos assistido a um ressurgimento da arte de preparação, em pequena ou média escala, de medicamentos manipulados, com o propósito de proporcionarem uma terapia mais adequado a doentes individuais, que de outra forma não estaria disponível no mercado.

Pretende este projeto aferir qual a percepção que a população portuguesa, em particular os clientes da Farmácia Lusitana de Vila do Conde, têm acerca das mais-valias proporcionadas por este tipo de medicamentos, quais são as vias que os levam a entrar em contacto com estes e para que finalidade terapêutica os procuram, bem como traçar um padrão comparativo entre medicamentos individualizados e medicamentos industrializados.

A metodologia utilizada foi o preenchimento de um questionário como instrumento de recolha de dados de uma amostra representativa da população constituída pelos clientes maiores de idade da Farmácia Lusitana, ao longo dos meses de maio e junho.

A informação foi posteriormente tratada estatisticamente e os resultados apresentados sob as formas de tabelas e de gráficos, sendo no final discutido o seu significado e elaboradas algumas conclusões e sugestões acerca da matéria, traçando as possíveis comparações com outros estudos semelhantes.

Palavras-Chave:

Farmacêutico; Indústria; Manipulado; Vantagens; Riscos; Questionário; Amostra.

Abstract

Since the establishment of the pharmacist as a profession that it has been regarded as the reference as far as the preparation and dispensing of medicines go.

Even though the revolution in the pharmaceutical industry has removed much of the medicine preparation component from the officinal pharmacies, we have been witnessing a resurfacing of the art of compounding, in small and medium scale, with the purpose of providing a more adequate therapy to individual patients. That wouldn't otherwise be available in the market.

This project aims to measure the perception of the Portuguese population, in particular the clientele of Farmácia Lusitana from Vila do Conde, about the values granted by this kind of medicines, what are the ways that take them to have contact with these and to what therapeutical purpose they are procured, as well as to draw a comparative pattern between individualized medicines and industrialized ones.

The method used was the filling of a survey as an instrument of data collection from a representative sample of the population made up by the non-minor clients of Farmácia Lusitana, between the months of May and June.

The information was posteriorly statistically treated and the results were presented in the forms of graphics and tables, being its meaning discussed in the end and some conclusions and suggestion elaborated about the subject, lining up the possible likenesses with other studies reviewed.

Keywords:

Pharmacist; Industry; Compounded Medicine; Advantages; Risks; Survey; Sample.

Índice

Introdução.....	7
Definição de medicamento manipulado e conceitos fundamentais.....	8
Vantagens do medicamento individualizado: relação risco/benefício.....	9
Interação entre farmacêutico, médico e utente.....	10
Metodologia.....	13
Resultados.....	15
Grupo I: Características sócio-demográficas.....	15
Grupo II: Percepção geral.....	15
Grupo III: Comparação entre medicamentos manipulados e industrializados.....	21
Discussão e Conclusão.....	23
Referências Bibliográficas.....	26
Anexos.....	27

Introdução

Desde os primórdios da terapia convencional que as profissões médica e farmacêutica apresentam na sua raiz a preparação de medicamentos manipulados, como forma de estabelecer uma terapia individual adequada com base no conhecimento médico e pressupostos científicos daquele período.

Tal como descrito por *White, E.V.* e *Latif, DA.*¹, este facto reveste-se de especial importância quando encaramos o ato da formulação, juntamente com a obtenção de ingredientes, armazenamento e dispensa que a acompanham, como um dos principais campos de atuação e diferenciação profissional do farmacêutico, tendo este sido invariavelmente alterado pelo estabelecimento da indústria do medicamento. Devido a esta apropriação de funções, observou-se um crescente foque no ato da dispensa e vertente comercial da atividade farmacêutica que, segundo *Denzin, N.K.* e *Mettlin, C.J.*², conferem à profissão um estatuto de incompletude.

No passado, o percurso do medicamento encontrava-se indubitavelmente associado ao ato farmacêutico, em todas as suas vertentes, havendo intervenção por parte deste profissional (embora o reconhecimento e o licenciamento da profissão só viesse bastante mais tarde) em todas as etapas desde que era produzido até chegar ao consumidor final. Atualmente, perante a crescente expansão global da indústria farmacêutica, muitas destas funções são delegadas a outros especialistas, melhor adaptados a uma lógica de produção massificada, sendo levadas a cabo por uma equipa multidisciplinar.

No entanto, analisando dados de vários países onde a indústria farmacêutica está bem implementada e crescendo, verificamos que a preparação de medicamentos manipulados não só persiste como também se encontra em expansão: o *Committee on Health Education, Labor and Pensions*³ dos Estados Unidos da América estima que cerca de 1% de todo o receituário dispensado em farmácia de oficina seja referente a medicamentos manipulados, representando cerca de 30 milhões de prescrições anuais, enquanto o seu homólogo australiano⁴ (*National Coordinating Committee on Therapeutic Goods*) aponta para a mesma situação, com clara tendência a aumentar.

Apesar de não existir semelhante estudo por parte da Autoridade Nacional do Medicamento em Portugal⁵ (Infarmed), é seguro afirmar que o mercado do medicamento português segue o mesmo padrão que o dos outros países industrializados e, portanto, é

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:
Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.
sujeito aos mesmos fatores impulsionadores do ressurgimento da preparação de especialidades farmacêuticas individualizadas em farmácias comunitárias.

Definição de medicamento manipulado e conceitos fundamentais

De acordo com as directrizes emitidas pela Autoridade Nacional do Medicamento em Portugal⁵ (Infarmed), podemos definir os seguintes conceitos:

Laboratório é a designação dada à zona, ou parte de um local, reservada às operações de preparação, embalagem e controlo de medicamentos manipulados;

Produto semi-acabado designa o 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;

Produto acabado representa o medicamento que passou por todas as fases de preparação, incluindo o seu acondicionamento na embalagem final;

Embalamento é descrito pelo conjunto de operações, incluindo o acondicionamento e a rotulagem, a que deve ser submetido o produto semi-acabado para se tornar num produto acabado;

Lote define-se como a quantidade definida de uma matéria-prima, de material de embalagem ou de um produto preparado num processo ou numa série de processos determinados, em condições constantes. A qualidade essencial de um lote é a sua homogeneidade;

Documentação de um lote entende-se como o conjunto de dados relativos ao lote preparado, que constituem o historial da sua preparação, embalagem e controlo, que devem estar disponíveis para cada lote a qualquer momento;

Procedimento descreve-se como o 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 manipulado;

Manipulação diz respeito ao conjunto de operações de carácter técnico, que englobam a elaboração da forma farmacêutica, a sua embalagem e o seu controlo;

Medicamento manipulado assume-se como qualquer fórmula magistral ou preparado oficial elaborado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico;

Preparado oficial é tido como 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;

Fórmula magistral traduz-se como o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina.

Todas estas noções, embora básicas, revestem-se de especial importância quando lidamos com os procedimentos específicos de preparação, embalagem e rotulagem que são característicos da rotina de um laboratório de farmácia oficial.

Vantagens do medicamento individualizado: relação risco/benefício

Apesar do ressurgimento da prática farmacêutica na elaboração de medicamentos dentro do espaço das farmácias comunitárias vir trazer valor acrescentado para os cuidados prestados ao doente, ao estatuto profissional e a toda a rede integrada de cuidados de saúde, nunca devemos esquecer que a segurança é um dos pilares fundamentais de qualquer ação farmacoterapêutica e que todo o medicamento, quer seja manipulado ou industrializado, deve obedecer a apertadas regras de controlo de qualidade.

Na Europa, na América do Norte e em todos os países desenvolvidos onde um sistema nacional prestador de cuidados de saúde está bem implementado, existem regras e procedimentos impostos por autoridades governamentais que estabelecem parâmetros mínimos obrigatórios para qualquer produto de saúde fabricado e/ou comercializado dentro de fronteiras (quer nacionais quer federais ou de espaço económico comum). Esse mesmo controlo permite garantir a qualidade de cada embalagem de medicamento vendida, o que indubitavelmente se traduz na segurança e eficácia que esses produtos oferecem ao doente.

Posto isto, torna-se necessário compreender que, embora ofereça um serviço indispensável a todos os intervenientes do sistema prestador de cuidados de saúde, especialmente à pessoa do doente, a produção de medicamentos manipulados que ocorre ao nível das farmácias comunitárias e hospitalares é substancialmente menos rigorosamente controlada do que aquela que acontece ao nível da indústria farmacêutica.

Vários eventos ao longo das últimas décadas contribuíram decisivamente para a criação e implementação de mecanismos de controlo da segurança e eficácia dos medicamentos produzidos. Tragédias como a provocada pelo uso da talidomida que provocou várias centenas de vítimas com malformações congénitas ou, mais recente e pertinente ao tema desta discussão, a contaminação microbiológica de vários lotes de corticoides injetáveis fabricados no *New England Compounding Center (NECC)*⁶, são fortes impulsionadores de leis mais restritivas e exigentes no que implica o fabrico de

medicamentos para consumo humano, seja a grande ou pequena escala, como discutido por *J.D. Outtersen*⁷.

Enquanto os medicamentos industrializados devem obedecer às Boas Práticas de Fabrico (GMPs) impostas pela autoridade reguladora e são testados regularmente, medicamentos manipulados são testados apenas pelo farmacêutico que os preparou ou o seu supervisor, de forma por vezes inconsistente, dependendo mais do rigor e metodologia do operador do que propriamente do controlo de qualidade praticado pelo laboratório. Desta forma, e sobretudo se preparados a uma escala quasi-industrial, estes produtos acabados podem apresentar um risco acrescido (e muitas vez desnecessário) para um número alargado de doentes, sendo, de acordo com *Gudeman, J. et al.*⁸, preferível optar por uma alternativa industrial sempre que esta esteja disponível.

De acordo com *Drazen, J. M. et al.*⁹, o importante contributo do farmacêutico e da sua capacidade para proporcionar tanto o doente como o médico prescritor com o mais adequado possível tratamento é muitas vezes posto em causa por contaminações acidentais de lotes preparados ou por utilização fraudulenta de compostos não ativos ou mesmo tóxicos com o fim de aumentar as margens de lucro.

Posto isto, podemos elaborar um esboço da situação comum entre todos os modelos de funcionamento e de integração dos laboratórios das farmácias comunitárias com os restantes elementos do serviço público de saúde, mais propriamente com as figuras do prescritor e do utente: o negócio de produção de manipulados é importante para colmatar falhas na produção industrializada, porém nem os beneficiados nem os prescritores têm forma de verificar a composição, segurança ou eficácia dos manipulados, de tal forma que podemos afirmar ser universalmente necessário uma autoridade fiscalizadora que assuma essa competência e garanta a qualidade e a segurança daquilo que é produzido e que, ao mesmo tempo, certifique as entidades que são efetivamente capazes de produzir medicamentos manipulados que cumpram os estabelecidos padrões.

Interação entre farmacêutico, médico e utente

De acordo com *Megan, G. et al.*¹⁰ e vários outros investigadores que se debruçaram sobre a matéria, temos assistido a um aumento de apoio, por parte de legisladores, administradores e profissionais de saúde, a um modelo de prestação de cuidados de saúde fundamentado em mais-valias alcançadas por equipas multidisciplinares que integram todo o tipo de profissionais e atribuem ao próprio doente um papel ativo no processo.

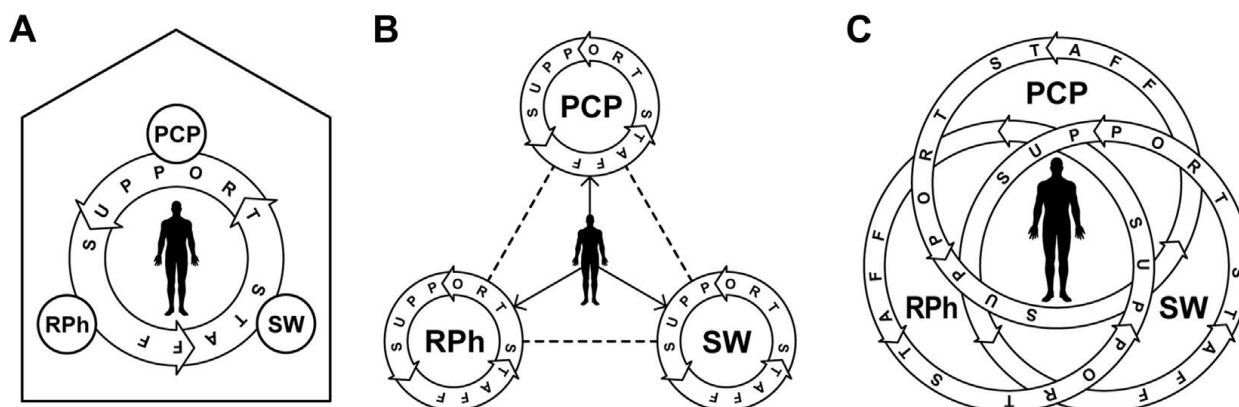


Figura I - Modelos de assistência na saúde.

Gradualmente observamos uma mudança no paradigma e a adoção de um modelo de assistência na saúde que se mantém centrado no doente mas que abandona os conceitos de um procedimento rigidamente sequencial (A) de prestadores de saúde que se comunicam entre si e onde o doente se mantém passivo e de um onde cada interveniente se mantém numa relação dinâmica com o doente mas focado na sua área de atuação específica, sem que haja comunicação entre os diversos agentes (B). Este novo modelo adotado, garantiria a intercomunicação plena entre todos os intervenientes do sistema de prestação de cuidados de saúde e o doente, garantindo desta forma uma colaboração permanente que assegurará que os melhores resultados são atingidos, através do contributo de todos os envolvidos no processo.

Segundo este esquema, o espaço da farmácia comunitária e o farmacêutico que nela exerce as suas funções adquirem maior relevo enquanto frequente porta de entrada no serviço de saúde e como intermediário privilegiado entre o doente e o médico que o trata. Nesta última situação, a manipulação em farmácia oficial reveste-se de acrescida importância, uma vez que providencia o doente com todas as alternativas para que seja seguida uma terapêutica o mais adequada possível para a sua condição individual, e coloca ao dispor do médico todo o conhecimento técnico do farmacêutico para que possa decidir qual a melhor terapia a implementar em cada caso.

Posto isto, a produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias é uma prática ancestral, uma vez que, além de permitir a combinação de mais que uma substância, também proporciona a formulação de medicamentos que não são produzidos pela indústria farmacêutica, ou ainda torna possível a manipulação de medicamentos e cosméticos sem conservantes, corantes, aromatizantes e essências para pacientes alérgicos,

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:

Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.

tornando-se indispensável em determinadas situações terapêuticas. Por conseguinte, este estudo pretende avaliar a percepção global da população acerca dos medicamentos manipulados, em particular a prevalência de utilização destes medicamentos entre os utentes da Farmácia Lusitana e os seus padrões de utilização, caracterizando, objetivamente a produção de manipulados nesta farmácia, bem como, a opinião dos utentes utilizadores relativa à qualidade, eficácia e segurança destes medicamentos.

Metodologia

Foi realizado um estudo quantitativo, descritivo simples e transversal, segundo os parâmetros definidos por Fortin, M. F.¹¹. A população - alvo desta investigação correspondia aos utentes, com idade igual ou superior a 18 anos, do sexo feminino e masculino, que frequentaram a Farmácia Lusitana, localizada no concelho de Vila do Conde, distrito do Porto. A amostra acessível incluiu os utentes que, efetivamente, aceitaram participar no estudo.

O método de amostragem utilizado é considerado acidental, uma vez que os indivíduos são incluídos no estudo à medida que estes se apresentam num local preciso. Relativamente ao tamanho da amostra, foi estipulada a meta de 100 utentes. Para definir este tamanho, teve-se em consideração o objetivo do estudo, que consiste em avaliar a percepção geral por parte dos inquiridos relativamente aos medicamentos manipulados/individualizados, assim como descrever padrões de aquisição destes medicamentos, durante o período de estágio na Farmácia em questão, onde os manipulados eram requisitados com elevada frequência. Assim sendo, este estudo foi desenvolvido durante o mês de Maio e Junho de 2016.

Através da revisão bibliográfica e dos objetivos propostos, foi possível definir conceptualmente as variáveis em estudo, que foram posteriormente medidas. Deste modo, definiu-se para esta investigação as seguintes variáveis: “idade”; “género”; “habilitações literárias”; “aquisição de medicamento manipulado/individualizado”; “finalidades terapêuticas”; “prescrição médica”; “via de administração”; “local de aplicação tópica”; “resultados esperados”; “necessidade de repetir o tratamento” “eficácia”; “segurança”; “preço”; “facilidade de obtenção” e “conhecimento da comparticipação de manipulados”.

O método de recolha de dados utilizado foi o inquérito por questionário. O questionário (disponível em anexo) foi construído sob a forma de questões fechadas contendo respostas dicotómicas e de escolha múltipla. Para facilitar a posterior análise dos dados este foi dividido em três grupos: o grupo I, contendo questões relativas a características socio - demográficas dos utentes (idade, género, habilitações literárias, concelho e freguesia de residência, número de pessoas do agregado familiar); o grupo II, sobre a percepção geral acerca dos manipulados, constituído por questões relativas à aquisição e utilização de medicamentos individualizados, e ainda o grupo III, constituído por questões que pretendiam comparar a opinião dos utentes relativamente aos medicamentos individualizados vs medicamentos industrializados.

Antes de iniciar o estudo, os questionários foram previamente testados em 10 indivíduos que satisfaziam os critérios de inclusão na amostra, de forma a assegurar a validade e precisão do instrumento de recolha.

Os dados dos questionários foram recolhidos através do preenchimento pelo próprio inquirido.

Para o tratamento estatístico dos dados obtidos foi utilizado o software Excel[®]. A análise das variáveis foi realizada utilizando a estatística descritiva, através de tabelas de frequências e construção dos gráficos respetivos no Excel[®]. Cada opção de resposta de escolha múltipla foi definida como uma variável, tendo sido posteriormente agrupadas numa única questão e efetuada a respetiva tabela de frequências. No caso das questões que só seriam respondidas se o inquirido tivesse selecionado uma determinada opção na questão anterior, o investigador atribuiu ao valor “0” a identificação dos restantes inquiridos. Cada resposta dada pelo inquirido na opção “Outra” foi identificada como uma nova opção de resposta, atribuídas sequencialmente, à medida que foram surgindo ao longo da análise dos questionários.

Todos os inquiridos foram previamente esclarecidos do objetivo do questionário e foi pedido o consentimento informado verbal e escrito (através da rubrica no local declarado para o efeito no questionário) para participar no estudo. Foi igualmente garantido o anonimato e a confidencialidade dos dados, tal como descrito no cabeçalho do questionário.

Resultados

A secção dos resultados apresenta-se dividida em três partes, cada uma correspondente aos três grupos de questões do inquérito.

Grupo I: Características socio-demográficas da amostra

Um total de 100 utentes (68 do sexo feminino e 32 do sexo masculino) participou neste estudo. A média da idade dos inquiridos foi de 42 anos, compreendida entre os 18 e 70 anos, com um desvio padrão de ± 12 anos. A faixa etária entre os 30-40 anos incluiu o maior número de indivíduos, sendo a moda correspondente a 32 anos.

Relativamente às habilitações literárias, 5 dos inquiridos possuem o ensino básico incompleto, 33 o ensino básico completo, 35 o ensino secundário completo e 27 o ensino superior completo.

No que concerne ao concelho de residência, 79 dos inquiridos habitam em Vila do Conde, 16 na Póvoa de Varzim, 2 em Viana do Castelo, 1 no Porto, 1 em Chaves e 1 em Gondomar. Quanto às freguesias, 25 utentes moram em Vila do Conde, 9 em Árvore, 6 em Touguinha, 5 em Azurara, 5 em Macieira da Maia, 4 em Fornelo, 4 em Fajozes, 3 em Mindelo, 3 em Tougues, 3 em Vairão, 2 em Junqueira, 2 em Parada, 1 em Mosteiró, 1 em Gião, 1 em Guilhabreu, 1 em Modivas, 1 em Retorta, 1 em Labruge, 1 em Canidelo, 1 em Bagunte, 6 na Póvoa de Varzim, 6 em Amorim, 2 em Navais, 1 em Aguçadoura, 1 em Averno-mar, 2 em Viana do Castelo, 1 em Chaves, 1 em Rio Tinto.

Quanto ao número de pessoas que constituem o agregado familiar, as respostas variaram entre 1 e 6, sendo 3 o número mais referenciado, correspondendo a um total de 42 respostas dos inquiridos.

Grupo II: Percepção geral

A primeira questão deste grupo pretendia avaliar se os utentes têm noção do que é um medicamento manipulado/individualizado, 59 dos inquiridos assumiram ter conhecimento.

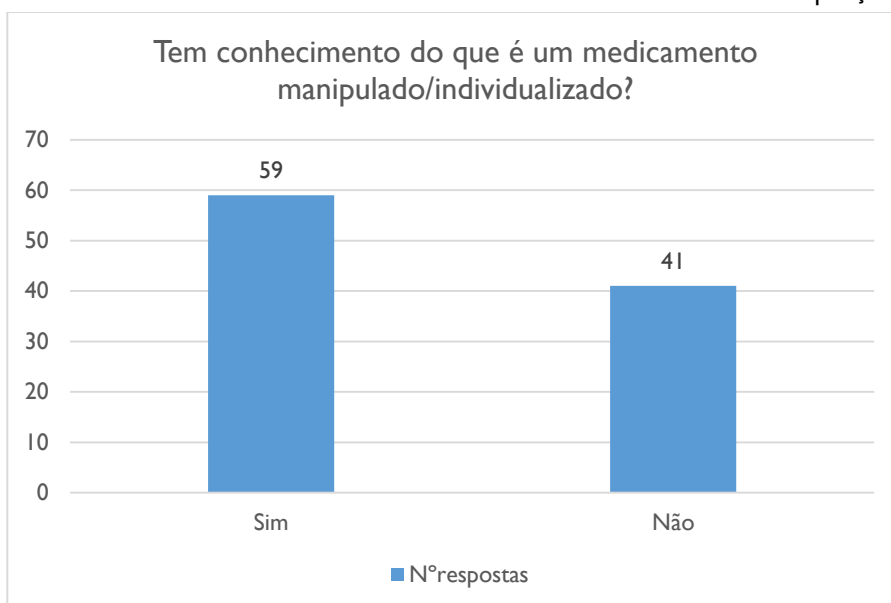


Figura 2 – Gráfico 1.II

A segunda questão pretendia determinar a percentagem de utilização de manipulados pela população-alvo, a qual obteve uma percentagem de aquisição muito equilibrada: 49% dos inquiridos já adquiriu algum manipulado, enquanto 51% dos utentes nunca teve necessidade de utilizar.

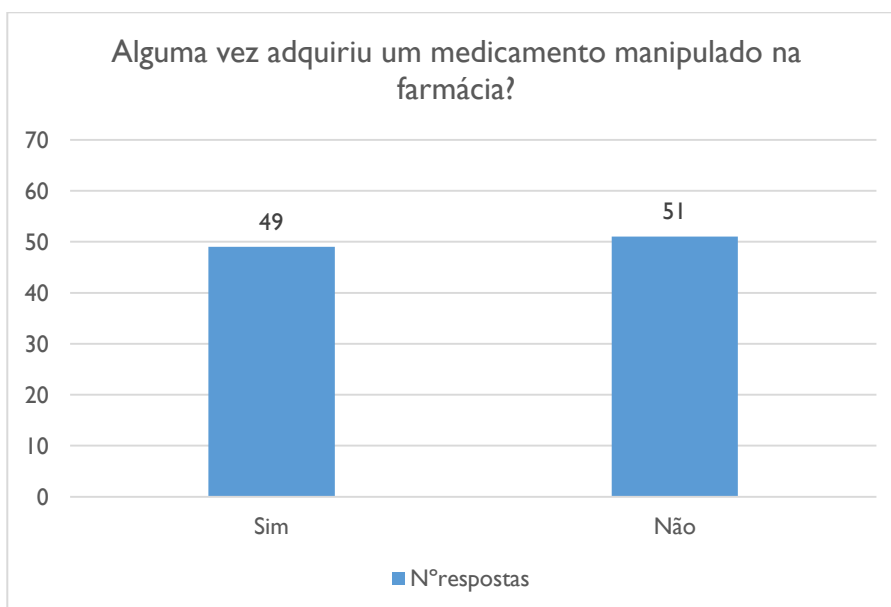


Figura 3 – Gráfico 2.II

Dos 49 inquiridos que adquiriram um medicamento manipulado, 28 obtiveram o medicamento através de prescrição médica, 16 por aconselhamento farmacêutico, 3 por indicação de outro profissional de saúde, tendo sido referenciado em particular o podologista e, ainda, 2 foram referenciados por um amigo ou familiar.



Figura 4 – Gráfico 3.II

Quanto às especialidades médicas que prescreveram os medicamentos manipulados foram referenciadas várias, em destaque para a Medicina Geral e Familiar por 11 utentes, seguida da Dermatologia com 8 respostas e a Pediatria com 3. Foram também referenciadas a Nutrição e a Otorrinolaringologia, com 2 respostas cada e Medicina Dentária e Nefrologia com 1 referência cada.

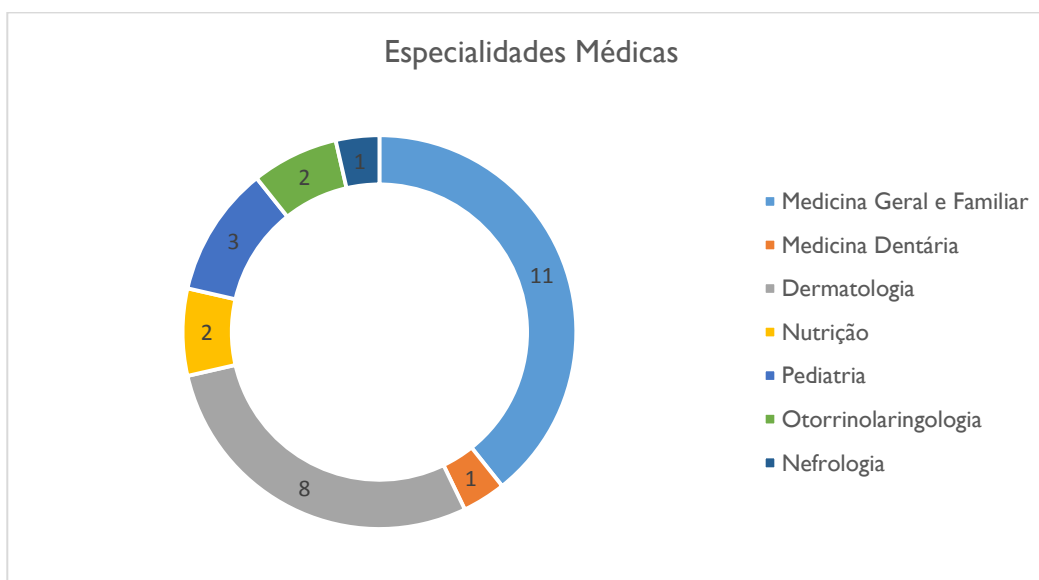


Figura 5 – Gráfico 4.II

A figura seguinte indica as diversas finalidades terapêuticas enunciadas pelos utentes face à utilização de medicamentos manipulados, sendo a queda de cabelo e o emagrecimento as mais referenciadas com 8 respostas cada, seguidas do excesso de transpiração e das

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:

Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.

manchas de pigmentação com 7 indicações. Em terceiro lugar, destaca-se a sarna com 6 respostas. A infeção renal e a onicomicose também foram indicadas por 4 e 3 inquiridos respetivamente. Outras indicações foram descritas como alergia (2), psoríase (2), diurético (1), foliculite pilar (1), infeção cutânea (1), infeção oral (1), infeção auricular (1), aftas (1) e, por último frieiras (1).

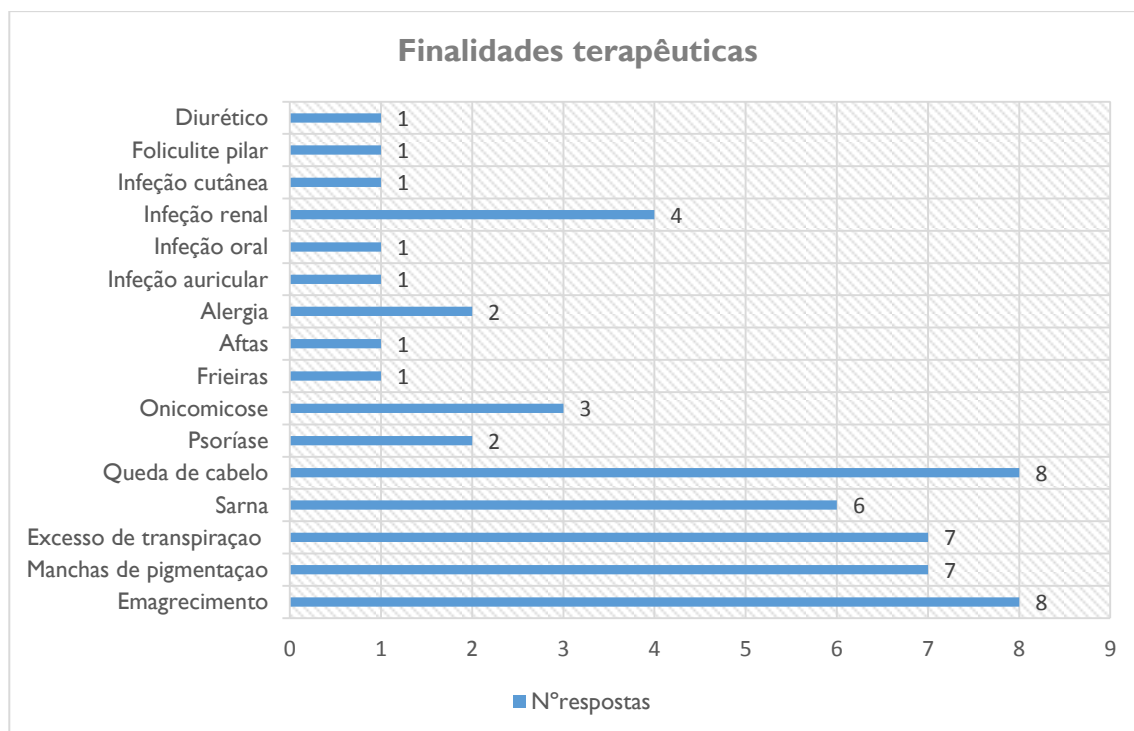


Figura 6 – Gráfico 5.II

Relativamente à via de administração mais utilizada nos medicamentos manipulados, a maioria dos inquiridos recorreu a um medicamento de ação tópica (34). Os locais de aplicação mais enunciados pelos utentes foram os pés (10), o tronco (9) e o couro cabeludo (7). Apenas 17 utentes utilizaram um manipulado por via oral.

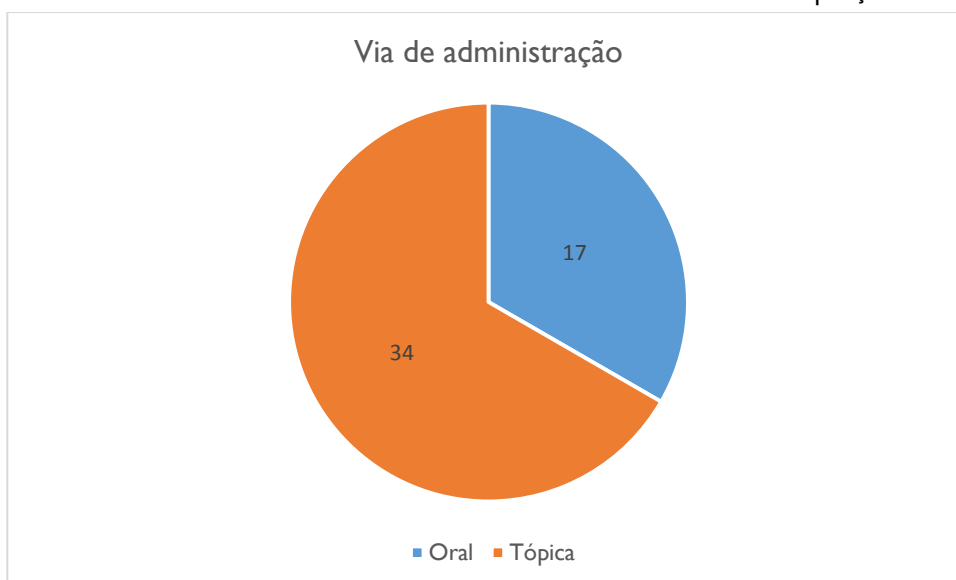


Figura 7 – Gráfico 6.II

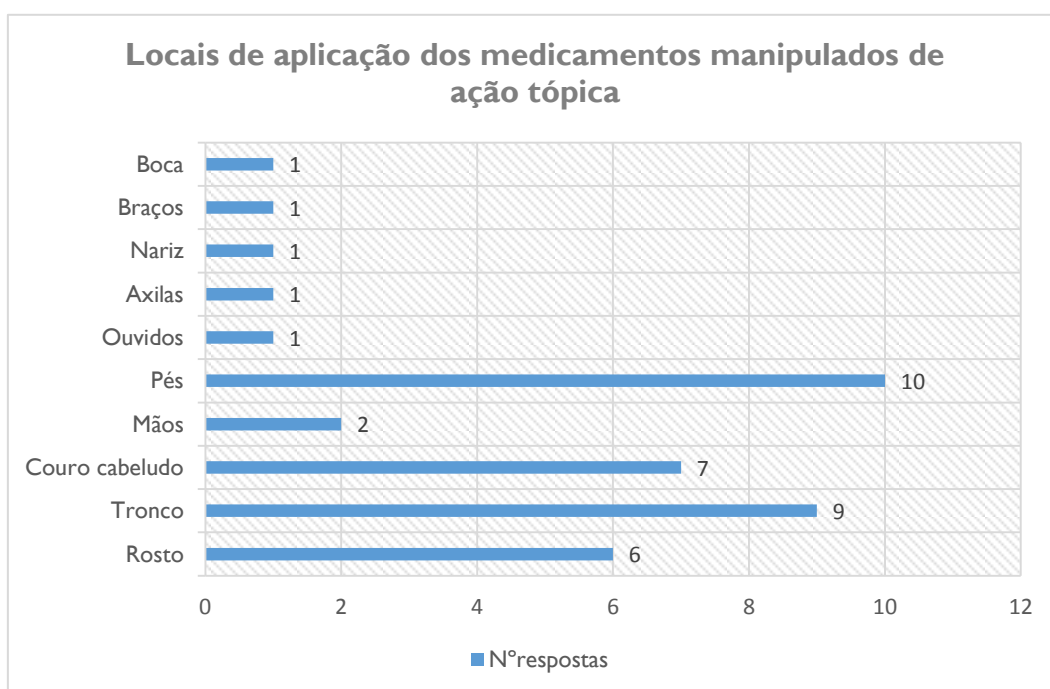


Figura 8 – Gráfico 7.II

De forma a avaliar a satisfação dos utentes com os efeitos do medicamento manipulado utilizado, foi construída a questão “Obteve os resultados esperados?”, a qual teve uma resposta muito significativa; 47 dos 49 inquiridos respondeu afirmativamente, contra somente 2 respostas negativas.



Figura 9 – Gráfico 8.II

À questão: "Teve necessidade de repetir o tratamento?", 32 inquiridos responderam afirmativamente, dos quais 18 justificaram esta necessidade por se tratar de um tratamento prolongado, 13 indivíduos devido ao reaparecimento do problema de saúde e apenas 2 assumiram falta de eficácia do primeiro tratamento.

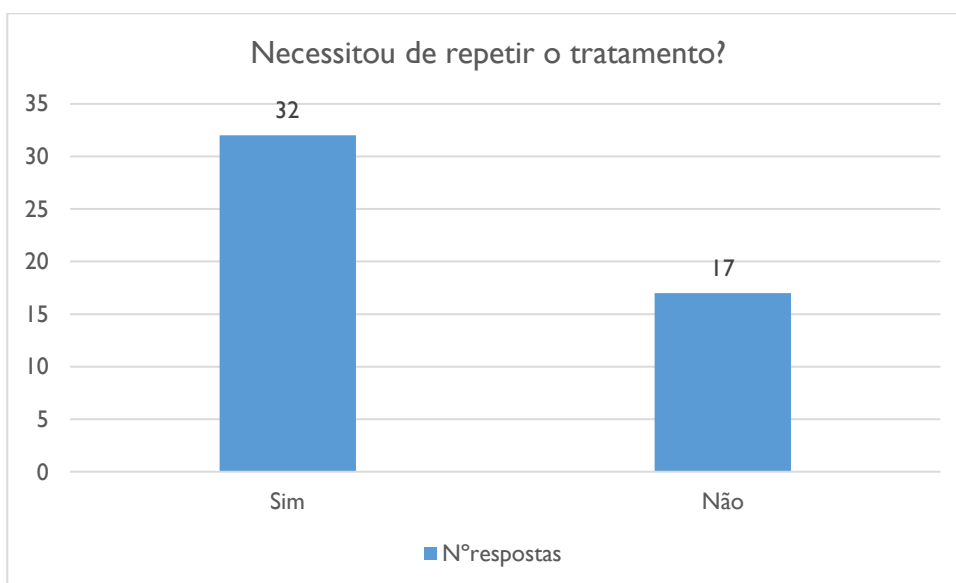


Figura 10 – Gráfico 9.II

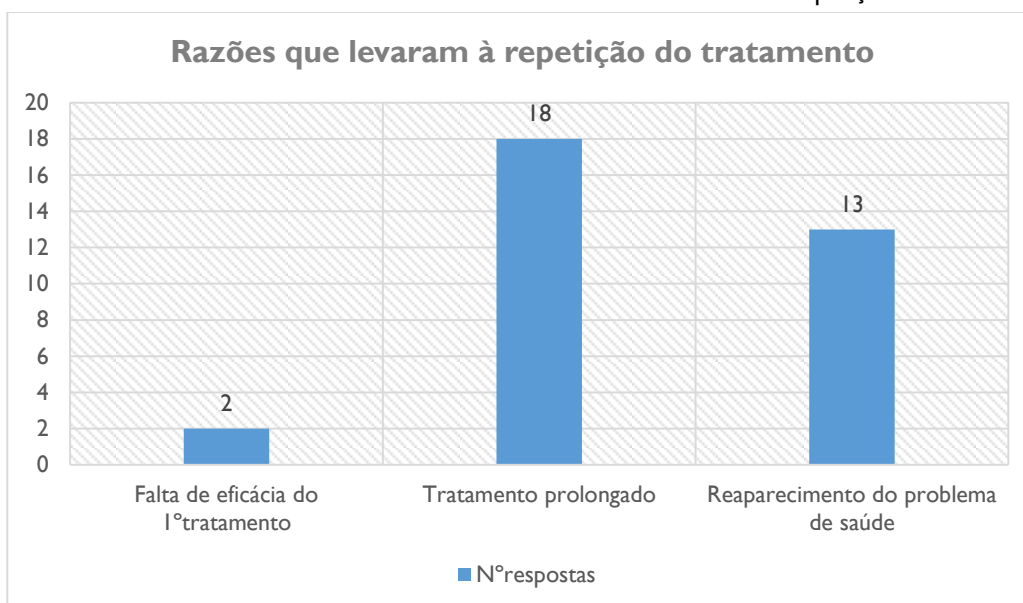


Figura 11- 10.II

Grupo III – Medicamentos manipulados vs medicamentos de fabrico industrial

Neste grupo, pretendia-se avaliar a opinião dos inquiridos comparando os medicamentos manipulados com os medicamentos industrializados de acordo com os seguintes critérios:

Eficácia: 27 dos inquiridos responderam preferir os medicamentos manipulados contra 3 que preferiram os medicamentos industrializados e 19 não encontraram diferenças significativas entre eles;

Segurança: 22 indivíduos preferiram os medicamentos manipulados; 21 responderam não encontrar diferenças entre eles e 6 optaram pelos medicamentos industrializados;

Preço: 24 utentes optaram pelos medicamentos manipulados como tendo melhor preço, enquanto 10 preferiram os medicamentos industrializados e 15 não encontraram diferenças;

Facilidade de obtenção: 19 inquiridos consideraram os medicamentos manipulados mais fáceis de obter, 16 optaram pelos medicamentos industrializados e 14 consideraram ser equivalente.

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:
Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.

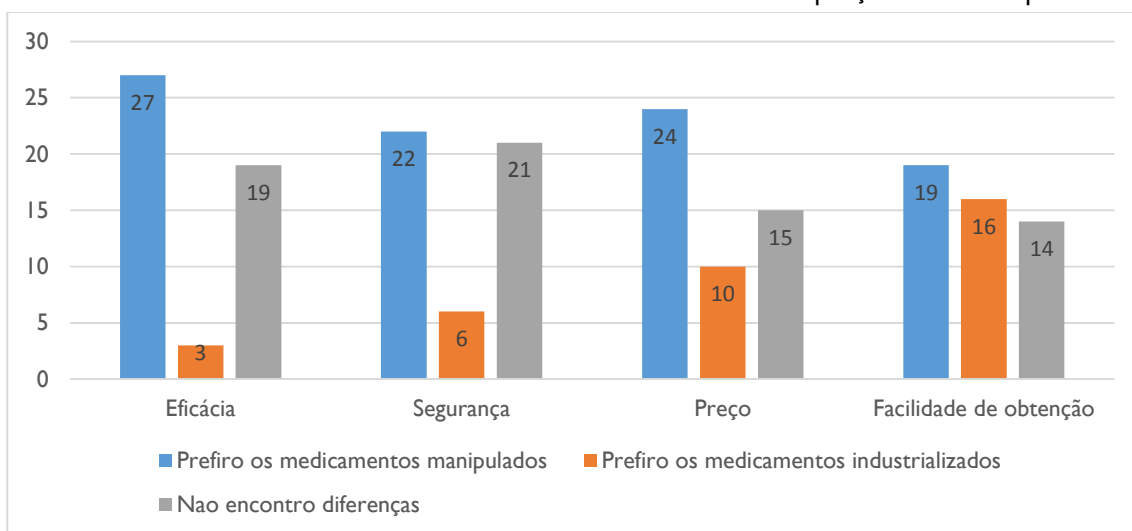


Figura 12 - I.III

Por fim, a última questão do inquérito pretendia averiguar se os utentes têm conhecimento que os medicamentos manipulados também podem ser comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde, mediante receita médica. À qual, 17 inquiridos responderam ter conhecimento, enquanto 32 utentes manifestaram desconhecer esta comparticipação.

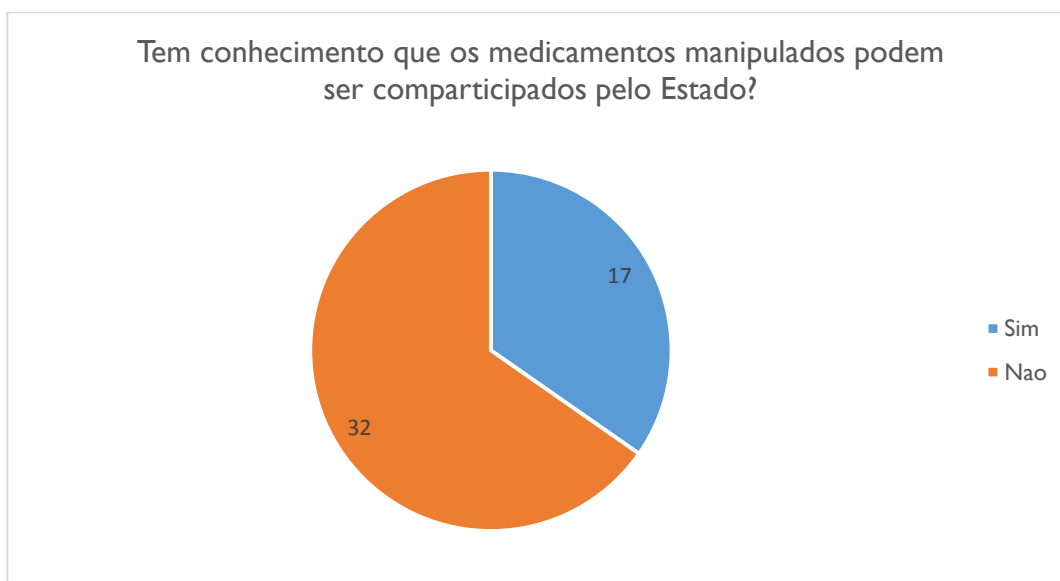


Figura 13- 2.III

Discussão e conclusão

Os resultados sugerem, em primeira análise, que a utilização de medicamentos manipulados é, de facto, muito comum, quer por indicação dos médicos prescritores, quer por aconselhamento farmacêutico, verificando-se uma prevalência significativa de utilização destes medicamentos, entre os utentes da Farmácia Lusitana.

Verificamos que os típicos utentes que requerem este tipo de medicamento (ou que, pelo menos, fazem o pedido e levantamento deste) são mulheres acima dos 30 anos de idade, com os ensinos básico ou secundário completos, do concelho de Vila do Conde e com, pelo menos, um filho.

Cerca de metade de todos os inquiridos adquiriram um manipulado e, como tal, prosseguiram com o preenchimento do questionário, permitindo determinar que a maioria requereu uma fórmula magistral, sendo as especialidades médicas mais comuns a Medicina Geral e Familiar, a Dermatologia e a Pediatria, o que vai de encontro ao tipo de formulações com maior produção na Farmácia Lusitana. Este facto também se verifica ao nível do volume de vendas do laboratório, com produtos de venda livre para o emagrecimento, queda do cabelo, excesso de transpiração e manchas de pigmentação com a maior procura, seguidos da escabiose, surto frequente e endémico da região dos concelhos de Vila do Conde e da Póvoa de Varzim. Também aqui podemos destacar a predominância dos manipulados para uso tópico em detrimento daqueles que necessitam da via oral.

É importante salientar que o grau de eficácia dos manipulados produzidos no laboratório da Farmácia Lusitana é, segundo os resultados obtidos, extremamente satisfatório, com a esmagadora maioria (47 em 49 inquiridos) a responderem que obtiveram o resultados esperado com o tratamento, apesar da maior parte necessitar de o repetir, quer por se tratar de um tratamento prolongado, quer pelo reaparecimento do problema de saúde.

Por último, o Grupo III do questionário, que pretendida ser uma escala comparativa entre medicamentos manipulados e industrializados apresentou resultados um pouco aquém das expectativas, talvez devido a uma má interpretação dos conceitos apresentados na tabela. Em termos de eficácia, os medicamentos manipulados apresentam vantagem em relação aos industrializados, provavelmente devido à falha dos últimos em tratar o problema de saúde quando utilizados como primeira opção. Quanto à segurança, as respostas dividem-se entre os que acham os manipulados mais seguros e aqueles que não encontram diferenças

significativas. No que diz respeito ao preço e à facilidade de obtenção, as respostas não foram satisfatórias, uma vez que a maioria afirmou que os manipulados apresentam melhor preço, apesar destes serem, compreensivelmente mais caros do que o equivalente (quando existe!) no mercado industrializado, e mais fáceis de obter, quando na realidade muito poucas farmácias estão minimamente equipadas para preparar uma gama adequada de medicamentos manipulados para suprirem as necessidades da população, apesar de ser obrigatório por lei garantir equipamento básico no laboratório oficial. Talvez esta percepção seja devida ao facto da maioria dos clientes que procuram manipulados na Farmácia Lusitana terem sido diretamente encaminhados para esse local e por já terem muitas vezes tentado variados tratamentos dispendiosos sem sucesso em tratar do seu problema de saúde.

Este estudo, tal como qualquer outro, apresenta limitações, nomeadamente o facto de o questionário ter sido construído sob a forma de respostas dicotómicas limitou, de alguma forma, o tratamento estatístico dos dados. Outra limitação deste estudo prende-se com o facto da recolha de dados ter sido realizada através do preenchimento pelo próprio inquirido, o que poderia proporcionar resultados críticos em relação à questão de objetividade, pois os itens podem ter significados diferentes para cada individuo. É ainda de salientar que este estudo reflete a realidade de apenas uma farmácia, não sendo a amostra suficientemente representativa para se retirar elações para a generalidade da população.

Considerando a informação recolhida e traçando um paralelo com outras realidades internacionais, podemos avaliar o estado escassamente regulado em que se encontra a atividade de manipulação em farmácias comunitárias, sendo que este é um factor que apresenta risco para o utente que utilizará os produtos, como é descrito pelo infeliz caso¹¹ de erro na dosagem de um preparado de colchicina (4 mg/mL em vez de 0,5 mg/mL) que provocou a morte por paragem cardíaca a 3 pessoas tratadas com injeções intravenosas do medicamento. Outro caso¹² que apresenta algumas semelhanças com outra situação ocorrida em Portugal resultou da utilização de injectáveis intra-oculares, nomeadamente o Avastin[®], sendo que também nesta situação a embalagem do princípio ativo resultou de erros que custaram a visão a vários doentes tratados (no caso português, por troca de substâncias ativas, no caso descrito na bibliografia, por contaminação de uma solução que se quer obrigatoriamente estéril).

Quanto àquilo que foi aferido neste estudo, é notória a frequência das fórmulas magistrais de uso pediátrico, representando estas, na sua quase totalidade, uma necessidade encontrada pelo pediatra que não foi reconhecidamente satisfeita pela atual oferta disponível

no mercado regulamentado. De acordo com o estudo elaborado por *Brion, F. et al.*¹³, muitos dos princípios ativos utilizados para o tratamento de bebês e crianças não apresentam autorização de comercialização, quer por não cumprirem os requisitos mínimos para lhes ser cedida uma licença de entrada no mercado, quer por não ter havido interesse por parte de nenhum fabricante em produzir e comercializar tal medicamento. Como consequência, várias preparações extemporâneas estão apenas disponíveis mediante pedido do clínico e, devido à sua curta validade¹⁴, são preparadas na véspera do início do tratamento e em pequenos volumes (temos como exemplo representativo deste tipo de preparações a suspensão oral de trimetoprim a 1%¹⁴, utilizada em casos de infecção renal infantil), possibilitando o uso de princípios ativos que não estariam de outro modo disponíveis ao clínico para prescrição nem ao doente para tratamento.

Em suma, a preparação de medicamentos manipulados apresenta riscos e, por vezes, estes são importantes demais que inviabilizam o tratamento, contudo, emergem situações dentro da prática clínica em que a alternativa terapêutica mais adequada não se encontra disponível sob outra forma além da forma farmacêutica preparada em farmácias comunitárias e hospitalares. Nestes casos, de maneira a que a qualidade, eficácia e segurança do manipulado preparado seja aceitável, deverão ser obedecidas as boas práticas de produção estabelecidas pelas entidades europeias e internacionais de forma a evitar contaminações e erros na sua preparação. No futuro, elabora-se que autoridades ou comissões sejam criadas cujo único propósito seja o controlo e a regulamentação dos lotes de medicamentos manipulados e a certificação das farmácias e do pessoal especializado que os produzem.

Referências bibliográficas

- [1] White, E.V., Latif, D.A., *Office-based pharmacy practice – past, present and future*. *Ann Pharmacother*. 2006;40:1409-1414.
- [2] Denzin, N.K., Mettlin, C.J. *Incomplete professionalization: the case of pharmacy*. *Soc. Forces* 1968;46: 375-381.
- [3] *Committee on Health Education, Labor, and Pensions. Federal and State Role in Pharmacy Compounding and Reconstitution: Exploring the Right Mix to Protect Patients*. Senate Committee on Health, Education, Labor, and Pensions. Washington, DC: US Government Printing Office; 2003.
- [4] *National Coordinating Committee on Therapeutic Goods. A discussion paper on regulation of extemporaneously prepared medicines in non-hospital pharmacies*. 2008; Disponível em: www.tga.gov.au/meds/extempcomp2.htm Acedido a 14.06.16.
- [5] Ivo, R.S. *Medicamentos Manipulados. Publicações da Autoridade Nacional do Medicamento (Infarmed), Lisboa; 2005*.
- [6] Stanford T. S. *A Brief History of FDA Compounding Oversight*. *PEDIATRIC ANNALS* 42:1 | JANUARY 2013.
- [7] J. D. Outterson. *Regulating Compounding Pharmacies after NECC*. *The New England Journal of Medicine* 367;21, MA; Novembro 2012.
- [8] Gudeman, J. et al. *Potential Risks of Pharmacy Compounding*. *Drugs R D* 13:1-8; 2013.
- [9] Drazen, J.M. *Compounding Errors*. *The New England Journal of Medicine* 367;25, MA; Dezembro 2012.
- [10] Megan, G. et al. *A model to inform community pharmacy's collaboration in outpatient care*. *Research in Social and Administrative Pharmacy* 12 (2016) 529-534.
- [11] Fortin, M.F. *O processo de investigação: da concepção à realidade*. 5ª edição: Loures: Lusociência, 2009: 161-213.
- [12] *Deaths from intravenous colchicine resulting from a compounding pharmacy error—Oregon and Washington, 2007*. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2007;56(40):1050–2..
- [13] Pollack A. *Avastin injections are reported to cause blindness*. 2011. Disponível em: <http://www.nytimes.com/2011/08/31/health/31drug.html?ref=avastindrug>. Acedido a 16-06-2016.
- [14] Tavares, P. C. *Formulário galénico português : 2007*. Lisboa : Publicações Farmácia Portuguesa. ANF, 2008.

Anexos



O meu nome é Jorge Rodrigues e requiro a sua participação neste inquérito para obtenção do diploma em Ciências Farmacêuticas pela Universidade de Coimbra.

Garanto a total confidencialidade dos dados preenchidos e agradeço desde já a sua disponibilidade. Rubrique em baixo para autorizar a recolha das suas respostas.

Assinale com um [x] a resposta que considera mais indicada.

Grupo I - Características sociodemográficas

Idade

Sexo	Feminino	<input type="checkbox"/>
	Masculino	<input type="checkbox"/>

Habilitações Literárias	Ensino Básico Incompleto	<input type="checkbox"/>
	Ensino Básico Completo	<input type="checkbox"/>
	Ensino Secundário Completo	<input type="checkbox"/>
	Ensino Superior Completo	<input type="checkbox"/>

Concelho de Residência

Freguesia de Residência

Número de Pessoas no Agregado Familiar

Grupo II - Perceção acerca da medicação individualizada

Tem conhecimento do que é um medicamento manipulado/individualizado?	Sim	<input type="checkbox"/>
	Não	<input type="checkbox"/>

Alguma vez adquiriu um medicamento manipulado/individualizado na farmácia?	Sim	<input type="checkbox"/>
	Não	<input type="checkbox"/>

Se respondeu NÃO, termine aqui o seu questionário.

Se respondeu SIM, prossiga para a próxima página.

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:
Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.

A aquisição do medicamento deveu-se a:

Receita médica?	Sim	
	Não	
Se sim, qual a especialidade do médico prescriptor?		

Aconselhamento farmacêutico?	Sim	
	Não	
Se sim, nesta farmácia ou em outra?		

Indicação de outro profissional de saúde?	Sim	
	Não	
Se sim, qual?		

Indicação de um amigo/familiar	Sim	
	Não	

Publicidade (internet, televisão, blogs, etc.)	Sim	
	Não	

Outro. Qual?		
--------------	--	--

Para que se destinava o manipulado?

Emagrecimento		Manchas de pigmentação	
Excesso de transpiração		Sarna	
Queda de cabelo		Psoríase	
Infecção fúngica nas unhas		Outro. Qual?	

Qual a via de administração do manipulado adquirido?

Via oral (ex.: cápsulas, xarope, solução, etc.)	
Uso tópico (ex.: verniz, pó, creme, gel, etc.)	

Avaliação da percepção global da população acerca do medicamento individualizado:
Padrões de aquisição e alvos terapêuticos.

Se usou um medicamento de aplicação tópica, para que zona foi?			
Rosto		Tronco	
Couro cabeludo		Mãos	
Pés		Outra. Qual?	

Obteve os resultados esperados com o manipulado?	Sim	
	Não	

Necessitou de repetir o tratamento?	Sim	
	Não	
Se respondeu sim, qual o motivo?	Falta de eficácia do primeiro tratamento	
	Tratamento prolongado	
	Reaparecimento do problema de saúde	
	Outra. Qual?	

Grupo III – Comparação entre medicamentos manipulados/individualizados e medicamentos de fabrico industrial

Na sua opinião, como avalia os medicamentos manipulados em relação aos medicamentos industrializados, de acordo com os seguintes critérios:

	Prefiro os medicamentos manipulados	Prefiro os medicamentos industrializados	Não encontro diferenças significativas entre eles
Eficácia			
Segurança			
Preço			
Facilidade de obtenção			

Por último, tem conhecimento que também os medicamentos manipulados podem ser comparticipados pelo Estado?	Sim	
	Não	

Obrigado pela sua colaboração.