



Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Impacto da creatina no desempenho do atleta” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Professora Doutora Teresa do Carmo Pimenta Dinis e Silva, da Dra. Dina Lopes e do Dr. Paulo Marreiros apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Março 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Impacto da creatina no desempenho do atleta” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Professora Doutora Teresa do Carmo Pimenta Dinis e Silva, da Dra. Dina Lopes e do Dr. Paulo Marreiros apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

Março 2017

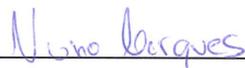


UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Eu, Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2010130905, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Impacto da creatina no desempenho do atleta” apresentados 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, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 2 de março de 2017.



(Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques)

Agradecimentos

Durante o meu percurso académico, tive a sorte de ter o apoio e carinho de diversas pessoas que, desta forma, contribuíram de forma positiva para o meu desempenho curricular. Assim sendo, agradeço:

À minha família pelo apoio, incentivo e amor incondicional demonstrados diariamente, nesta e em todas as etapas da minha vida.

Aos Professores da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra pelo rigor, profissionalismo, disponibilidade e dedicação na transmissão de conhecimentos.

Aos meus amigos pelo apoio e companheirismo. Em particular, ao André Ortet e ao João Graça porque os considero como irmãos.

À Professora Doutora Teresa Dinis pela orientação incansável e por todo o seu apoio, disponibilidade, dedicação, paciência e amabilidade.

A todos os colaboradores do INFARMED, I.P. que me receberam de braços abertos. Em especial, o Dr. Carlos, o Dr. Pedro, a Dr.^a Isabel, a Dr.^a Filipa, a Dr.^a Ana Teresa, a Dr.^a Rute, a Paula, a Sónia, a Graça, o Luís e a Filipa Dias, pela enorme boa disposição e integração. Destaco a Dr.^a Dina Lopes, o Dr. Rui Vilar e o Dr. João Martins pelo excelente profissionalismo e orientação.

À Professora Doutora Isabel Vitória por toda a sua disponibilidade, paciência e amabilidade e, por me ter sugerido o estágio no INFARMED, I.P.

À Dr.^a Cátia Goncalves pela sua amizade e pela excelente formação e integração que me proporcionou. Valorizo bastante a maravilhosa amizade que construímos e levo-a comigo para a vida.

À Dr.^a Paula Murta pela oportunidade de estagiar na sua farmácia. Ao Dr. Paulo, à Dr.^a Teresa, à Dr.^a Rita e à Dr.^a Joana pela excelente formação e integração. Em especial à Dr.^a Rita por toda a sua disponibilidade, simpatia, paciência e compreensão.

Índice

Impacto da creatina no desempenho do atleta	6
Lista de abreviaturas	7
Resumo	8
Abstract	9
1 - Introdução	10
2 - Metabolismo da creatina	11
2.1 - Creatina	11
2.2 - Fosfocreatina	14
2.3 - Creatinina	16
3 - Suplementos de creatina	16
3.1 - Enquadramento legal	18
3.2 - Suplementação com monohidrato de creatina	19
3.2.1 - Monohidrato de creatina com hidratos de carbono simples	20
3.3 - População alvo	21
3.4 - Apenas para atletas?	23
4 - Segurança clínica associada ao consumo de creatina	24
5 - Enquadramento com o Artigo 75º do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos	27
6 - Conclusão	28
7 - Referências bibliográficas	29
Relatório de Estágio Curricular em Assuntos Regulamentares do Medicamento	34
Lista de abreviaturas	35
1 - Introdução	36
2 - INFARMED, I.P.	37
3 - Direções do INFARMED, I.P.	38
3.1 - Direção de Avaliação de Medicamentos	39
3.1.1 - Unidade de Manutenção do Mercado	41
4 - Âmbito das funções desempenhadas	41
4.1 - Legislação aplicável ao setor	41
4.2 - Funções desempenhadas	42
4.3 - Casos práticos	43
4.3.1 - Caso prático I	43
4.3.2 - Caso prático 2	43

5 - Análise SWOT	44
5.1 - PONTOS FORTES	45
5.1.1 - Assuntos regulamentares do medicamento	45
5.1.2 - Duração do estágio	45
5.1.3 - UMM (equipa alterações nacionais)	46
5.1.4 - SMUH-ALTER	46
5.1.5 - CTD	47
5.1.6 - GiMED	47
5.1.7 - Product Information Template	48
5.1.8 - Infraestruturas	48
5.1.9 - Condições de Trabalho	49
5.1.10 - Acesso a formações	49
5.1.11 - RCM, FI e ROT	49
5.2 - PONTOS FRACOS	50
5.2.1 - UIM e UEC – tempo limitado	50
5.2.2 - Falta de recursos humanos	50
5.2.3 - Sistema informático e base de dados	50
5.3 - OPORTUNIDADES	51
5.3.1 - Enriquecimento profissional	51
5.3.2 - Recursos humanos	51
5.3.3 - Melhoria de comunicação	52
5.3.4 - Sistema informático e base de dados – aprender com a adversidade	52
5.4 - AMEAÇAS	52
5.4.1 - Crise política, social e económica	52
6 - Conclusão	53
7 - Referências bibliográficas	54
Relatório de Estágio Curricular em Farmácia Comunitária	56
Lista de abreviaturas	57
1 - Introdução	58
2 - Análise SWOT	59
2.1 - PONTOS FORTES	60
2.1.1 - Recursos Humanos	60
2.1.2 - Atendimento farmacêutico	60
2.1.3 - Localização da farmácia	62
2.1.4 - Backoffice	63
2.1.5 - Preparações extemporâneas	63

2.1.6 - Acesso a formações	64
2.1.7 - Serviços farmacêuticos	64
2.1.8 - Sistema Informático - Sifarma 2000®	65
2.1.9 - Preparação de manipulados	65
2.2 - PONTOS FRACOS	66
2.2.1 - Inexperiência, nervosismo e insegurança	66
2.2.2 - Inexistência de outros estagiários	66
2.2.3 - Horário de funcionamento	67
2.3 - OPORTUNIDADES	67
2.3.1 - Receita eletrónica	67
2.3.2 - Prescrição por denominação comum internacional	68
2.3.3 - Cartão Saúde	68
2.4 - AMEAÇAS	69
2.4.1 - Crise política, social e económica	69
2.4.2 - Parafarmácias e hipermercados	69
3 - Conclusão	70
4 - Referências bibliográficas	71

Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques

Impacto da creatina no desempenho do atleta

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

Março 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Lista de abreviaturas

ADP	Adenosina difosfato
AGAT	Arginina-glicina aminotransferase
ATP	Adenosina trifosfato
CK	Creatina cinase
Cr	Creatina
CrM	Creatina monohidratada
DGAV	Direção-Geral de Alimentação e Veterinária
GAA	Guanidinoacetato
GAMT	N-guanidinoacetato metiltransferase
<i>GAMT</i>	Gene que codifica a N-guanidinoacetato metiltransferase
<i>GATM</i>	Gene que codifica a arginina-glicina aminotransferase
NCAA	Associação Nacional de Atletas Universitários, do inglês <i>National Collegiate Athletic Association</i>
PCr	Fosfocreatina

Resumo

A creatina é uma molécula largamente estudada pela comunidade científica. A sua grande popularidade deve-se ao elevado consumo de suplementos de creatina pelo mundo fora. Este consumo incentiva o estudo desta molécula relativamente à sua eficácia e segurança em suplementos alimentares.

O ser humano obtém creatina na alimentação (via exógena) e através da síntese endógena. Esta molécula pode ser encontrada no organismo humano sob a forma de creatina, fosfocreatina e creatinina. Enquanto que, a conversão de creatina em fosfocreatina (e vice-versa) é catalisada por uma enzima, a creatina cinase (CK), a conversão de creatina e fosfocreatina em creatinina é espontânea.

Os suplementos de creatina consistem na formulação de creatina com uma co-molécula, como por exemplo, a molécula da água. Desta associação resulta a creatina monohidratada, que é a fórmula de creatina mais popular e a mais estudada. Além disso, estas formulações de creatina podem ser associadas a outros nutrientes como proteínas, aminoácidos, ácidos gordos e vitaminas, originando suplementos mais complexos que visam maximizar o desempenho e suprir as necessidades nutricionais dos atletas.

A suplementação com creatina traz sobretudo vantagens a praticantes de desportos intensos. Nestes casos, esta suplementação permite aumentar a capacidade aeróbica, a massa, o volume e a força muscular, resultando num aumento global do desempenho físico do atleta. Apesar de serem maioritariamente consumidos por atletas, estes suplementos também podem ser utilizados para compensar e retardar o enfraquecimento físico causado pelo envelhecimento e para prevenir e atrasar doenças neurodegenerativas.

Embora o grau de pureza possa variar de suplemento para suplemento (dependendo das marcas), este tipo de suplementos é considerado seguro para indivíduos saudáveis.

Palavras-chave: creatina, fosfocreatina, creatinina, suplementação, suplementos de creatina, força muscular, massa muscular, desempenho físico, capacidade anaeróbica, monohidrato de creatina.

Abstract

Creatine is a widely studied molecule by the scientific community. Its great popularity is due to the high consumption of creatine supplements around the world. This consumption encourages the study of this molecule regarding its efficacy and safety in dietary supplements.

Humans obtain creatine by ingesting food (exogenous way) and through the endogenous synthesis. This molecule can be found in the human body in the form of creatine, phosphocreatine and creatinine. While the conversion of creatine to phosphocreatine (and vice versa) is catalysed by an enzyme, creatine kinase (CK), the conversion of creatine and phosphocreatine into creatinine isn't catalysed by any enzyme.

The supplements of creatine are made by associating creatine with a co-molecule, such as the water molecule. From this specific combination results creatine monohydrate, which is the most popular and the most studied creatine formula. In addition, these creatine formulations can be associated with other nutrients such as proteins, amino acids, fatty acids and vitamins, giving rise to more complex supplements that aim to maximize performance and meet the nutritional needs of athletes.

Creatine supplementation mainly brings advantages to athletes that practice intense sports. In these cases, this supplementation increases aerobic capacity, mass, volume and muscle strength, resulting in an overall increase in the athletes' physical performance. Although they are mostly consumed by athletes, these supplements can also be used to compensate and delay the physical weakening caused by aging and to prevent and delay neurodegenerative diseases.

Although purity may vary from supplement to supplement (depending on brands), this type of supplement is considered safe for healthy individuals.

Key words: creatine, phosphocreatine, creatinine, supplementation, creatine supplements, muscle strength, muscle mass, physical performance, anaerobic capacity, creatine monohydrate.

I - Introdução

A creatina deriva da palavra grega “kreas” (que significa carne) e foi descrita pela primeira vez em meados de mil oitocentos e trinta, pelo químico Engène Chevreul. (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

A creatina monohidratada é um suplemento alimentar que tem vindo a tornar-se o suplemento de primeira escolha para os atletas que pretendem aumentar o seu desempenho desportivo (Rawson e Volek, 2003). Embora existam outras fórmulas de creatina, a mais estudada é o monohidrato de creatina, que tal como o nome indica consiste numa formulação monohidratada da creatina (Andres *et al.*, 2016).

Os suplementos de creatina são utilizados para melhorar a composição corporal e o desempenho em exercícios anaeróbicos (Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013). Estas melhorias devem-se às adaptações moleculares, ao melhoramento metabólico e à redução dos danos musculares, que a suplementação com creatina origina (Andres *et al.*, 2016).

Grande parte da literatura disponível para a população geral afirma que o aumento de peso, provocado pela creatina, se deve, maioritariamente, à retenção intracelular de água e não tanto ao aumento de massa muscular (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015). Contudo, este é um de muitos mitos que estão associados ao consumo de suplementos de creatina (Buford *et al.*, 2007).

A fosfocreatina (PCr) é um dos substratos mais importantes para a ressíntese de adenosina trifosfato (ATP), durante exercícios de alta intensidade. Além disso, o desenvolvimento de fadiga, ao realizar exercícios muito intensos num curto intervalo de tempo, pode ser associado à depleção muscular de fosfocreatina (Romer *et al.*, 2001).

Assim sendo, os atletas tentam melhorar o seu desempenho, utilizando suplementos de creatina que visam, durante exercícios muito intensos, promover a síntese de ATP, retardar a depleção de fosfocreatina e a acumulação de adenosina difosfato (ADP) e ainda aumentar a massa muscular (Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013).

Tanto a creatina como a fosfocreatina contribuem para preservar a disponibilidade intracelular de ATP, modelar o metabolismo e tamponar a acumulação de iões de hidrogénio durante a contração muscular. (Romer *et al.*, 2001).

Com esta monografia, pretendo avaliar o contributo da suplementação com creatina no desempenho desportivo dos atletas, bem como os eventuais riscos que apresenta.

2 - Metabolismo da creatina

A molécula de creatina pode ser encontrada no corpo humano sob a forma de creatina, de fosfocreatina e de creatinina (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

2.1 - Creatina

A Creatina (α -metilguanidinoacetato) é sintetizada nos rins, fígado e pâncreas, a partir dos aminoácidos arginina, glicina e metionina. Como representado na figura 1, estes aminoácidos formam a creatina através de uma reação química de duas etapas (Paddon-Jones *et al.*, 2004).

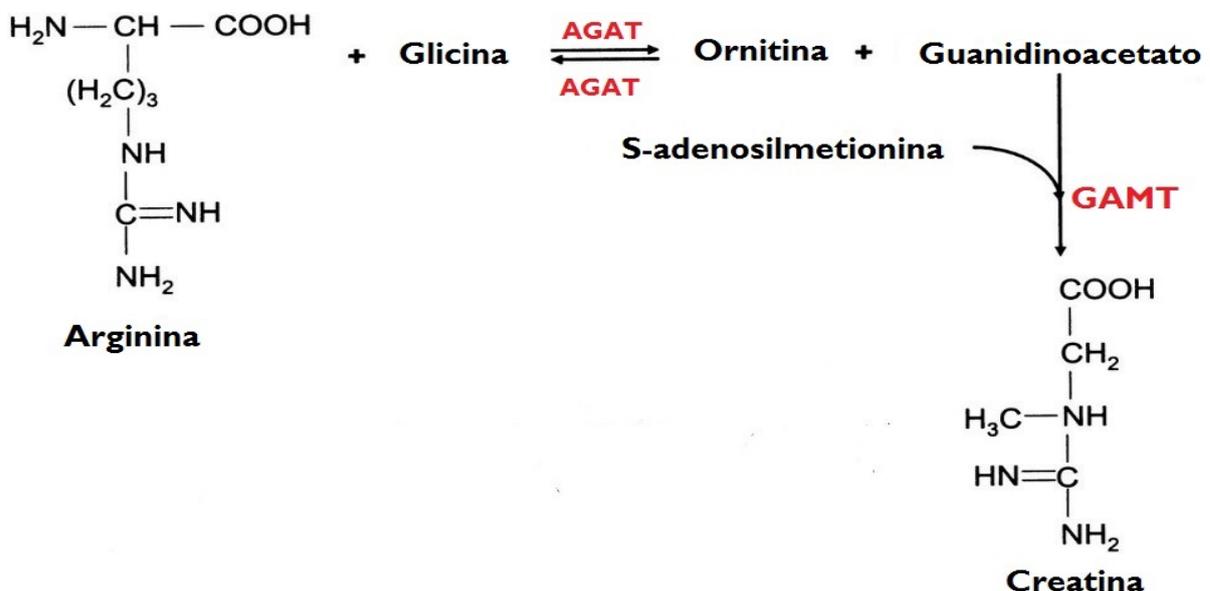


Figura 1 – Síntese biológica da creatina. Abreviaturas: AGAT - Arginina-glicina aminotransferase; GAMT - N-guanidinoacetato metiltransferase (Adaptado de Paddon-Jones *et al.*, 2004).

A primeira etapa ocorre maioritariamente no espaço intermembranar mitocondrial das células renais. Ocorre também, embora em menor extensão, no citoplasma destas células (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015). Na primeira etapa, a enzima arginina-glicina aminotransferase catalisa a reação entre a arginina e a glicina e que resulta na formação do guanidinoacetato (Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000).

De seguida, o guanidinoacetato passa para a corrente sanguínea e através da circulação alcança o fígado, sendo transportado para o interior das células hepáticas pelo transportador da creatina (SLC6A8), uma proteína dependente dos iões sódio e cloro, presente na

membrana plasmática das células do fígado e do músculo esquelético (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

Na segunda etapa da reação, a enzima N-guanidinoacetato metiltransferase, presente nas células hepáticas, catalisa a transferência de um grupo metilo, proveniente da S-adenosilmetionina, para o guanidinoacetato, formando a creatina (Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000). *A posteriori*, a creatina passa para a corrente sanguínea e é transportada para o interior das células musculares, tal como representado na figura 2, lado esquerdo (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

Na figura 2 encontra-se representado o metabolismo da creatina, desde a sua síntese ou ingestão, passando pelo transporte, até à sua biotransformação e excreção.

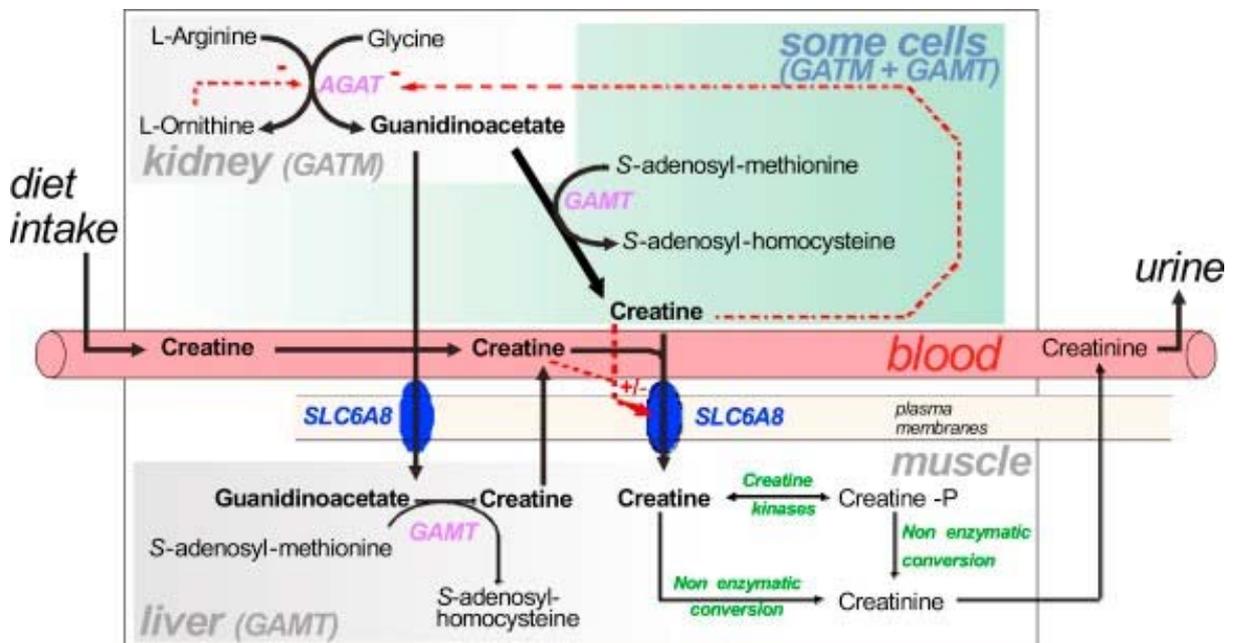


Figura 2 – Metabolismo da creatina: biossíntese, transporte, biotransformação e excreção. Abreviaturas: AGAT - Arginina-glicina aminotransferase; GAMT - N-guanidinoacetato metiltransferase; GATM - Gene que codifica a arginina-glicina aminotransferase; SLC6A8 - Transportador da creatina (Adaptado de Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

Tal como se pode ver na figura 2, lado superior direito, algumas células não hepáticas possuem o gene *GAMT*. Este gene codifica a enzima N-guanidinoacetato metiltransferase. Portanto, apesar da segunda etapa ocorrer maioritariamente nas células hepáticas, também ocorre nalgumas células dos rins, pâncreas e sistema nervoso central, que produzem esta enzima. À semelhança da Cr produzida no fígado, esta também é transportada para o sangue, onde é distribuída pelo músculo esquelético (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

A velocidade de síntese de Cr varia entre um e dois gramas de creatina por dia, sendo esta degradada em creatinina e excretada na urina a uma velocidade de dois gramas por dia. Cerca de noventa a noventa e cinco por cento da creatina corporal encontra-se no músculo esquelético. Desta, aproximadamente um terço encontra-se sob a forma de creatina livre, enquanto que os restantes dois terços existem sob a forma de fosfocreatina (Paddon-Jones et al., 2004).

De acordo com o que já foi dito, o músculo esquelético não produz creatina e, portanto, depende da distribuição desta molécula pela corrente sanguínea. A entrada da creatina para o interior das células musculares é realizada por um transportador (SLC6A8) dependente de sódio e cloro, presente na membrana plasmática destas células (Casey et al., 1996). Este transportador corresponde a uma proteína codificada pelo gene *SLC6A8* (Joncquel-Chevalier Curt et al., 2015).

Como se pode ver nas figuras 2 e 3, a Cr também pode ser obtida de forma exógena e maioritariamente através da ingestão de carne e peixe. Em média, um adulto de setenta quilogramas possui cerca de cento e vinte gramas de Cr, distribuídas pelo seu corpo (Casey e Greenhaff, 2000).

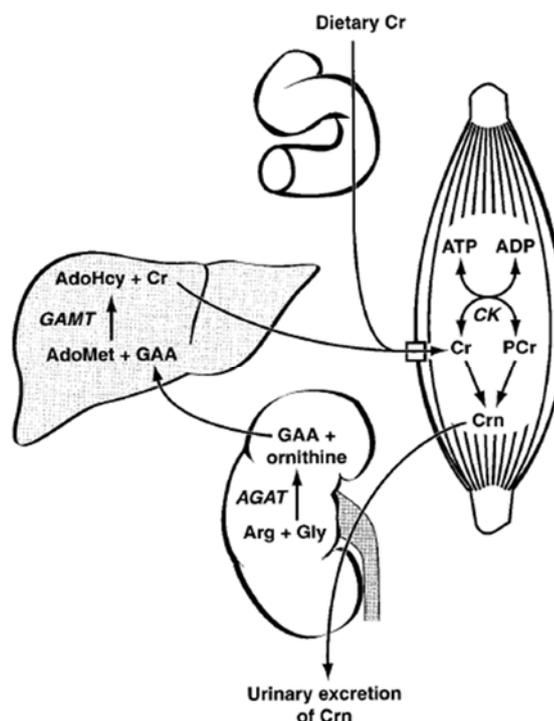


Figura 3 – Creatina: via endógena e exógena. Abreviaturas: AdoHcy - S-adenosil-homocisteína; AdoMet - S-adenosilmetionina; AGAT - Arginina-glicina aminotransferase; ADP - Adenina difosfato; Arg - Arginina; ATP - Adenina trifosfato; CK - Creatina cinase; Cr - Creatina; Crn - Creatinina; PCr - Fosfocreatina; GAA - Guanidinoacetato; GAMT - N-guanidinoacetato metiltransferase; Gly - Glicina (Adaptado de Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000).

Devido às restrições nutricionais e em comparação com não vegetarianos, os vegetarianos apresentam menores níveis de creatina total (Andres *et al.*, 2016). Uma pessoa normal consome na sua dieta, aproximadamente, um grama de creatina por dia (Paddon-Jones *et al.*, 2004).

Desta forma, a reposição diária dos níveis de creatina é alcançada através da síntese endógena e da ingestão de alimentos ricos em creatina (Walker, 1979), sendo ambas as vias igualmente importantes para a manutenção fisiológica de creatina (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

A Cr e a PCr, por se envolverem em processos do metabolismo energético, são, maioritariamente, encontradas em órgãos ou tecidos com alto consumo de energia, como o coração, o cérebro e o musculo esquelético (Gualano *et al.*, 2012).

2.2 - Fosfocreatina

A fosfocreatina é a forma fosforilada da creatina. De um ponto de vista energético e apesar de ser uma alteração muito simples, esta fosforilação traz grandes vantagens para as células. (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

O funcionamento muscular está dependente da disponibilidade de ATP porque, tanto a contração como o relaxamento muscular, são alimentados pela energia libertada na desfosforilação do ATP (Casey e Greenhaff, 2000). A PCr é uma molécula mais pequena e com menor carga negativa que a molécula de ATP, por isso, difunde-se muito rapidamente para locais que necessitem de energia (Schlattner, Tokarska-Schlattner e Wallimann, 2006).

Em descanso, o ATP é, maioritariamente, produzido nas mitocôndrias através da fosforilação oxidativa. Esta via metabólica produz energia, regenerando ATP a partir do ADP (Devlin, 2002). No sarcoplasma, a creatina cinase (CK) catalisa a conversão de creatina em fosfocreatina, com utilização de ATP (Poortmans *et al.*, 2010).

Durante exercícios de alta intensidade, o aumento da hidrólise de ATP nas células musculares gera grandes quantidades de ADP e de fosfato inorgânico (Hultman *et al.*, 1996). Nestes casos, a ressíntese de ATP é, predominantemente, alcançada pela degradação anaeróbica da fosfocreatina e do glicogénio (Casey e Greenhaff, 2000). Tal como se pode ver na figura 4A, a desfosforilação da fosfocreatina fornece um grupo fosfato ao ADP, regenerando assim o ATP (Hultman *et al.*, 1996).

Enquanto que, por cada grama de músculo cardíaco de rato, a reação da CK gera ATP a uma velocidade de trinta micromoles por segundo, a fosforilação oxidativa gera duas virgula cinco micromoles por segundo e a glicólise gera zero virgula trinta e nove micromoles por

segundo. Portanto, a reação da CK gera ATP a uma velocidade doze vezes mais rápida que a fosforilação oxidativa e a uma velocidade, aproximadamente, setenta e sete vezes mais rápida que a glicólise (Wallimann *et al.*, 1992).

Na figura 4 encontram-se representadas as reações enzimáticas de conversão de creatina em fosfocreatina e de fosfocreatina em creatina (catalisadas pela creatina cinase) e as reações não enzimáticas de conversão de creatina e fosfocreatina em creatinina.

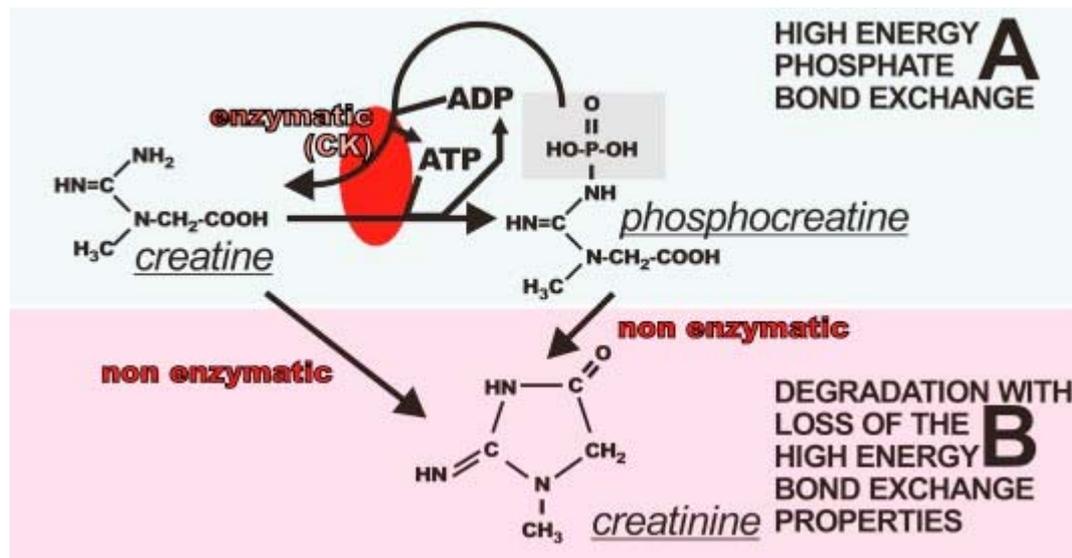


Figura 4 – Transformações enzimáticas e não enzimáticas da creatina e fosfocreatina. **A** - Conversão da creatina em fosfocreatina e vice-versa. **B** - Formação da creatinina a partir da creatina e da fosfocreatina. Abreviaturas: ADP - Adenina difosfato; ATP - Adenina trifosfato; CK - Creatina cinase (Adaptado de Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

Durante exercícios de alta intensidade, as reservas de fosfocreatina muscular humana podem ser, quase completamente, esgotadas, produzindo cerca de setenta milimoles de ATP por quilograma de músculo seco (Sahlin, 2014).

Como em situações de *stress* as células recorrem à fosfocreatina para produzir ATP, pode-se dizer que a fosfocreatina atua como um armazém temporário de ATP (Poortmans *et al.*, 2010) e que a sua desfosforilação constitui uma forma muito rápida de obtenção de energia (Rae e Bröer, 2015). Isto é particularmente importante para células com grandes necessidades energéticas, como é o caso das células musculares e cerebrais (Joncquel-Chevalier Curt *et al.*, 2015).

Em suma, a fosfocreatina assume um papel fundamental no metabolismo da contração muscular em exercícios de alta intensidade (máximos), porque serve de substrato para a formação de ATP (Casey e Greenhaff, 2000).

2.3 - Creatinina

Conforme já referi, o metabolismo da creatina e da fosfocreatina originam a creatinina através de uma reação não enzimática, tal como se pode ver na figura 4B. (Fernández-Fernández *et al.*, 2015). Esta biotransformação origina cerca de dois gramas de creatinina por dia (Andres *et al.*, 2016).

A creatinina é uma molécula não iónica e, portanto, é permeável à membrana plasmática. Como também é um substrato muito pobre do transportador da creatina e como não existe nenhum outro mecanismo específico de aporte, a creatinina está constantemente a ser difundida dos tecidos para a corrente sanguínea e excretada pelos rins na urina (Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000). A excreção diária média de creatinina para um adulto é, aproximadamente, dois gramas por dia. Em termos médios, a excreção, nos homens, é superior à excreção nas mulheres (Casey *et al.*, 1996).

Como a taxa de formação não enzimática de creatinina a partir da creatina é quase constante e porque mais de noventa por cento da creatina total corporal está presente no tecido muscular, a excreção diária urinária de creatinina é frequentemente utilizada como uma medida aproximada da massa muscular total (Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000). Desta forma, pode-se inferir que quanto menor a excreção de creatinina, menor será a massa muscular do indivíduo (Casey *et al.*, 1996).

3 - Suplementos de creatina

No mercado nacional, para além de haver abundância, há uma enorme variedade de suplementos de creatina, que facilmente podem ser adquiridos. Estes suplementos, consoante a sua composição, podem ser classificados em suplementos de creatina simples ou compostos. Independentemente disso, todos os suplementos de creatina são administrados por via oral.

Relativamente à forma, estes suplementos podem ser comercializados sob a forma de pós, cápsulas e comprimidos, sendo os suplementos em pó os mais vendidos.

Os suplementos simples de Cr são aqueles que apenas são constituídos por creatina (Prozis, <https://www.prozis.com/pt/pt>). Estes suplementos consistem numa associação da molécula de creatina com uma co-molécula. Consoante a co-molécula utilizada, pode-se obter:

- Creatina monohidratada – a co-molécula é a água;
- Piruvato de creatina – a co-molécula é o ácido pirúvico;

- Citrato de creatina – a co-molécula é o ácido cítrico;
- Malato de tricreatina – a co-molécula é o ácido málico;
- Taurinato de creatina – a co-molécula é a taurina;
- Fosfato de creatina – a co-molécula é o ácido fosfórico;
- Orotato de tricreatina – a co-molécula é o ácido orótico;
- Éster etílico de creatina – a co-molécula é o etanol;
- Piroglutamato de creatina – a co-molécula é o ácido piroglutâmico;
- Gluconato de creatina – a co-molécula é o ácido glucónico;
- Quelato de magnésio e creatina – a co-molécula é o magnésio (Andres *et al.*, 2016).

Existe ainda uma forma especial de creatina monohidratada que é tamponada a pH básico e que tem a designação registada de Kre-Alkalyln (Mohr e Krustup, 2016).

Na figura 5 encontram-se representados diversos suplementos de creatina disponíveis na empresa online portuguesa Prozis.



Figura 5 – Suplementos de Creatina (Adaptado de Prozis, <https://www.prozis.com/pt/pt>).

Apesar de existirem diversas associações de creatina (Andres *et al.*, 2016), a mais conhecida, mais estudada e a mais utilizada é o monohidrato de creatina (Cooper *et al.*, 2012). Além disso, a maioria destas fórmulas não apresenta nenhum benefício ou melhoria, em relação à tradicional creatina monohidratada, no que toca ao aumento da força e do desempenho muscular (Buford *et al.*, 2007).

Os suplementos de Cr compostos são suplementos em que se conjuga a Cr com outras moléculas como proteínas, aminoácidos, ácidos gordos e vitaminas. No caso dos suplementos proteicos enriquecidos com creatina, esta conjugação serve para facilitar o consumo de proteína e de creatina, evitando assim a toma em separado de dois suplementos. No entanto, no caso dos pré-treinos, que são suplementos tomados antes dos treinos e em que se conjuga

a creatina com arginina, cafeína, vitaminas e aminoácidos, pretende-se aumentar a energia e concentração do atleta para o treino que irá realizar.

Desta forma, cada conjugação terá a sua função e finalidade e, independentemente da conjugação que se faça, o objetivo destes suplementos é sempre melhorar e potenciar os efeitos da creatina (Prozis, <https://www.prozis.com/pt/pt>).

Na tabela I encontra-se discriminada a prevalência da utilização de suplementos de creatina em diversas populações de atletas nos Estados Unidos da América.

Tabela I – Prevalência do uso de suplementos de creatina em diversas populações de atletas nos Estados Unidos da América. Abreviaturas: NCAA - Associação Nacional de Atletas Universitários (Adaptado de Rawson, D e Clarkson, 2003).

População	Consumidores de suplementos de creatina
Estudantes atletas do Ensino Secundário	17 %
Jogadores de futebol americano do Ensino Secundário	30 %
Atletas da NCAA	28 – 41 %
Militares e civis frequentadores de ginásios	29 – 57 %
Atletas de desportos de levantamento de pesos	45 – 74 %

De acordo com os dados indicados na tabela I, podemos concluir que 17 a 74 % dos atletas (de diversas idades e desportos) utilizam suplementos de Cr. Além disso, as populações de atletas que mais utilizam os suplementos de Cr são os militares, os frequentadores de ginásio e os atletas de desportos de levantamento de pesos, como é o caso dos halterofilistas e dos *powerlifters* (Rawson *et al.*, 2003).

3.1 - Enquadramento legal

Nos Estados Unidos da América o consumo de suplementos alimentares como a creatina, constitui uma indústria multimilionária. Nesse país, vendem-se anualmente quatro milhões de quilogramas de Cr, o que corresponde a um faturamento de cerca de duzentos milhões dólares (Smith, Agharkar e Gonzales, 2014).

Apesar de Portugal ser um país muito mais pequeno, este suplemento alimentar pode ser adquirido muito facilmente e isso facilita o seu consumo. Desta forma, há necessidade de legislar este tipo de produtos não medicamentosos. Como não são medicamentos, o Decreto-Lei n° 176/2006 não se aplica e o INFARMED, I.P. não tem nenhuma autoridade sobre eles.

O Decreto-Lei nº 118/2015 define os suplementos alimentares como os géneros alimentícios que se destinam a complementar e/ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida.

Os suplementos alimentares encontram-se sob a alçada do Ministério da Agricultura e do Mar, sendo a autoridade competente responsável pelos mesmos, a Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV).

A creatina é um suplemento alimentar e, portanto, não apresenta tantas restrições como os medicamentos. Ao contrário dos medicamentos, os suplementos não são de venda exclusiva em farmácia, pelo que, para além de poderem ser vendidos em farmácias e parafarmácias, podem ser vendidos noutro tipo de estabelecimentos, nomeadamente, em lojas como o Celeiro e lojas online (como é o caso da Prozis) (Decreto-Lei 118, 2015).

3.2 - Suplementação com monohidrato de creatina

A creatina é largamente utilizada à escala mundial como suplemento alimentar (Smith *et al.*, 2014), tanto por atletas amadores como profissionais (Rawson *et al.*, 2003). Além disso, a creatina é reconhecida a nível desportivo como o suplemento mais eficaz no aumento da tolerância ao exercício, da força muscular e da massa muscular magra (Gualano *et al.*, 2012).

Conforme já referi, existem várias fórmulas de suplementos orais de creatina à venda no mercado nacional (Prozis, <https://www.prozis.com/pt/pt>), sendo o monohidrato de creatina o suplemento mais conhecido, mais estudado e mais utilizado (Cooper *et al.*, 2012). Além disso, no que toca ao aumento da força e do desempenho muscular, a maioria destas fórmulas não apresenta mais benefícios nem melhorias relativamente à tradicional creatina monohidratada. (Buford *et al.*, 2007).

O objetivo da suplementação com o monohidrato de creatina, é aumentar a concentração de creatina nas células musculares (Wyss e Kaddurah-Daouk, 2000). Vários estudos demonstram que esta suplementação pode aumentar os níveis de Cr muscular em cerca de vinte a quarenta por cento, em indivíduos que possuam baixos níveis musculares desta molécula (Buford *et al.*, 2007).

A suplementação com monohidrato de creatina pressupõe duas fases, uma fase inicial denominada fase de carga e uma fase posterior denominada fase de manutenção (Andres *et*

al., 2016). Na fase de carga, o atleta consegue aumentar a sua creatina muscular, através da ingestão de vinte gramas de creatina monohidratada por dia, durante quatro ou cinco dias, ou através da ingestão de três gramas de creatina monohidratada por dia, durante um mês. Na fase de manutenção, o atleta consegue manter os níveis aumentados de creatina muscular, através da suplementação diária de dois a três gramas de monohidrato de creatina (European Commission, 2001).

Com esta suplementação, o atleta consegue aumentar a creatina e a fosfocreatina muscular, o que se traduz, num aumento da disponibilidade de ATP, durante exercícios intensos. Por sua vez, a disponibilidade acrescida de ATP permite que o atleta mantenha a força muscular durante mais tempo e, conseqüentemente, melhora o seu desempenho físico (Andres *et al.*, 2016).

Contudo e conforme referi, existe grande variabilidade individual no que toca à extensão do aumento da creatina muscular, podendo este aumento variar entre zero e quarenta por cento (European Commission, 2001).

Quatro semanas após se cessar o consumo de creatina monohidratada, a quantidade de creatina presente nas células musculares volta a ser a mesma que era antes de se iniciar a suplementação (Hultman *et al.*, 1996).

3.2.1 - Monohidrato de creatina com hidratos de carbono simples

Entre os consumidores de creatina, existe a crença de que o consumo concomitante de monohidrato de creatina (ou outras associações de creatina) com hidratos de carbono simples, como soluções energéticas ricas em sacarose, aumenta a absorção da creatina e aumenta a sua entrada para o interior das células musculares, potenciando os efeitos da creatina (Islam, Yorgason e Hazell, 2015). Esta crença apresenta viabilidade científica, uma vez que a Cr é absorvida pelo músculo esquelético de uma forma similar à glicose, cuja entrada para o interior celular é regulada pela insulina. Para além da insulina ter um efeito anabólico que facilita a entrada de glicose e de outras moléculas para o interior das células, esta hormona estimula o transportador da creatina, promovendo, assim, a entrada de creatina para o interior das células musculares. Como o aumento dos níveis sanguíneos de glicose induz um aumento da produção da insulina (Taylor *et al.*, 2011), a administração concomitante de hidratos de carbono simples com monohidrato de creatina pode aumentar o transporte de Cr para o interior das células musculares (Islam *et al.*, 2015).

Teoricamente, o aumento da entrada da Cr para o interior das células traduz-se num aumento da creatina muscular e, portanto, numa potenciação dos efeitos anaeróbicos já

referidos (Taylor *et al.*, 2011). Contudo, esta associação nutricional não se traduz em ganhos relevantes de poder anaeróbico nem de força, quando comparada com a administração isolada de creatina monohidratada. Isto porque, o aumento da entrada de creatina para o interior do músculo, causado pela associação de monohidrato de creatina com hidratos de carbono simples, quando comparado com a administração isolada de suplementos de creatina, é reduzido e, portanto, desprezável. Existe ainda a possibilidade de que os efeitos hiperglicémicos, causados pela ingestão dos hidratos de carbono simples, antagonizam os efeitos benéficos associados ao aumento da creatina muscular, quando comparada com a administração isolada de suplementos de creatina.

Desta forma, pode-se concluir que administração de creatina com produtos enriquecidos com hidratos de carbono simples, será apenas um desperdício de dinheiro (utilizado na aquisição destes produtos), porque esta associação não apresenta sinergismo nenhum (Islam *et al.*, 2015).

3.3 - População alvo

Para que as fibras do músculo esquelético possam contrair, as células musculares necessitam de ATP. Apesar de tanto os monossacarídeos, como os aminoácidos e os ácidos gordos poderem ser utilizados para estas células produzirem ATP, a glicose (monossacarídeo) é a fonte preferencial de energia.

O metabolismo bioenergético da glicose pode ser resumido em glicólise, fosforilação oxidativa (ou respiração aeróbia) ou seguimento da via glicolítica (ou respiração anaeróbia ou fermentação láctica).

A glicólise consiste num conjunto de reações que transformam uma mole de glicose em duas moles de piruvato. De seguida, consoante a oxigenação do tecido muscular, o piruvato pode seguir uma das duas vias anteriormente mencionadas.

Em ambiente aeróbico, o piruvato segue a via da fosforilação oxidativa gerando água e dióxido de carbono. Esta via metabólica resulta na obtenção de um saldo de trinta e duas moles de ATP por cada mole de glicose.

Em ambiente anaeróbico, o piruvato segue a via glicolítica sendo reduzido a ácido láctico. Esta via produz muito menos ATP que a fosforilação oxidativa, sendo o seu saldo de apenas duas moles de ATP por mole de glicose.

Durante a maior parte do tempo, as células musculares obtêm energia através da glicólise e da fosforilação oxidativa. Só em situações de grande stress físico, em que o abastecimento de oxigénio ao músculo é bastante diminuído, é que as células utilizam a via

glicolítica para obter energia (ATP) (Devlin, 2002). Conforme já referi, nestas situações, a fosfocreatina muscular também pode ser utilizada como fonte de energia, produzindo ATP através da conversão enzimática da PCr em Cr (Sahlin, 2014).

Um estudo realizado por Romer e colaboradores (2001) compara a melhoria de desempenho físico de atletas que praticam *squash*, quando estes se suplementam com Cr e quando não se suplementam. Os resultados destes estudos sugerem que a suplementação com Cr aumenta o desempenho físico dos atletas.

Um outro estudo faz uma comparação idêntica, mas em atletas que praticam *taekwondo*. No entanto, os resultados deste estudo revelaram que a suplementação com Cr pouco ou nada aumentou o poder anaeróbico destes atletas (Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013).

Através da análise destes estudos, podemos inferir que os benefícios da Cr variam com a intensidade do desporto praticado, sendo que esta suplementação apresenta mais benefícios em desportos intensos (Romer *et al.*, 2001; Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013).

Desportos de baixa intensidade são desportos em que as células musculares se encontram em ambiente aeróbio e, portanto, realizam a fosforilação oxidativa para obter ATP (Devlin, 2002). Desta forma, as células musculares não necessitam de desfosforilar a fosfocreatina para obter ATP, pela que a suplementação com creatina não traz benefícios praticamente nenhuns.

Os desportos intensos são desportos em que se realizam exercícios muito intensos e de curta duração, sendo necessário as células musculares recorrerem à via glicolítica e à desfosforilação da fosfocreatina para produzir ATP. Devido à escassa oxigenação muscular causada, estes exercícios também podem ser denominados como exercícios anaeróbicos (Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013).

Desportos como o futebol (Mohr e Krstrup, 2016), *squash* (Romer *et al.*, 2001), e exercícios ou desportos de levantamento de pesos como a musculação, o halterofilismo e o *powerlifting*, são considerados desportos intensos (Rawson *et al.*, 2003). Devido à natureza anaeróbica causada pela intensidade destes desportos, a suplementação com Cr é uma mais-valia que pode e deve ser considerada, porque nestes casos a ressíntese de ATP é, predominantemente, alcançada pela degradação anaeróbica do glicogénio e pela desfosforilação da fosfocreatina (Casey e Greenhaff, 2000). Desta forma, ao aumentar a quantidade muscular de fosfocreatina, aumenta-se a capacidade anaeróbica destes atletas (Andres *et al.*, 2016).

3.4 - Apenas para atletas?

Apesar de, na maioria dos casos, os suplementos de Cr serem utilizados por atletas e praticantes de desporto, como adjuvante na melhoria do desempenho individual (quer seja a nível de ganhos de massa muscular, ganhos de força muscular e/ou aumento da potência e resistência muscular) (Manjarrez-Montes de Oca *et al.*, 2013), este suplemento também é utilizado como coadjuvante terapêutico em determinadas situações clínicas e, por homens e mulheres de idade avançada para minimizar certas patologias relacionadas com a idade (Gualano *et al.*, 2012; Candow *et al.*, 2015), nomeadamente na prevenção ou no atraso do desenvolvimento de doenças neurodegenerativas.

No que diz respeito ao cérebro, a creatina contribui para o seu bom funcionamento através das suas propriedades antioxidantes, na redução da fadiga mental, no melhoramento da memória e pela proteção que oferece contra a neurotoxicidade. (Smith *et al.*, 2014).

Devido às alterações hormonais que se dão na mulher (menopausa) e no homem (andropausa) por volta dos cinquenta anos de idade (Tsai *et al.*, 2017), há uma diminuição generalizada da massa muscular (Candow *et al.*, 2015), traduzindo-se num aumento progressivo da fraqueza corporal (que é uma característica comum nas pessoas de mais idade e que vai progredindo com o avançar do tempo) (Gualano *et al.*, 2012).

Em termos médios, o ser humano quando chega aos oitenta anos de idade, apresenta uma perda de cerca de trinta por cento de massa muscular. Para contrariar esta progressão da debilidade muscular são utilizados suplementos de Cr com o intuito de atrasar e contrariar a perda corporal de força e de massa muscular, contribuindo para a manutenção da qualidade de vida durante a fase de declínio da vida humana (Smith *et al.*, 2014).

Num estudo duplamente cego realizado por Candow e colaboradores (2015) avaliou-se a capacidade da suplementação com Cr em aumentar a massa muscular, de pessoas do sexo masculino e feminino com idade igual ou superior a cinquenta anos, durante a execução de treinos de resistência. O estudo revelou que o aumento de massa muscular foi superior naqueles que utilizaram suplementos de creatina relativamente aos que não utilizaram (placebo).

Em suma, os suplementos de Cr não servem apenas para os atletas e praticantes de desporto, podendo e devendo ser utilizados de forma responsável com o intuito de melhorar o desempenho e a qualidade de vida de quem os ingira (Smith *et al.*, 2014).

4 - Segurança clínica associada ao consumo de creatina

Devido à facilidade de compra e ao grande consumo de suplementos de creatina e das suas diversas formas e associações, como por exemplo o monohidrato de creatina, (Smith et al., 2014), torna-se vital avaliar os riscos associados ao seu consumo, quer sejam ao nível da pureza do suplemento ou da segurança da molécula de creatina (Moret, Prevarin e Tubaro, 2011).

Apesar da Cr ser aceite na comunidade científica como uma molécula segura e útil para melhorar o desempenho físico, existem certos mitos associados à suplementação com esta molécula, que incluem:

- Todo o peso ganho durante a suplementação é devido à retenção de água;
- A suplementação com creatina causa disfunção renal;
- A suplementação com creatina causa câimbras, desidratação e/ou alteração de eletrólitos;
- Os efeitos a longo prazo da suplementação com creatina são completamente desconhecidos;
- As novas formulações de creatina são mais benéficas que a creatina monohidratada e causam menos efeitos secundários;
- É imoral e/ou ilegal utilizar suplementos de creatina.

Embora todos estes mitos tenham sido refutados através de investigações científicas, ainda se continua a acreditar neles (Buford et al., 2007).

Moret e colaboradores (2011) analisaram as impurezas presentes em trinta e três suplementos diferentes de Cr disponíveis no mercado Italiano. Este estudo revelou que a quantidade de creatina presente nestes suplementos alimentares varia entre setenta e nove e noventa e um por cento.

Aproximadamente cinquenta por cento destes produtos continham impurezas, incluindo produtos da degradação primária da creatinina, mas também as impurezas dihidrotriazina (dihidro-1,3,5-triazina) e dicianodiamida, em quantidades superiores àquelas que são consideradas aceitáveis pela Autoridade Europeia para a Segurança Alimentar.

Desta forma e devido à falta de controlo oficial para detetar a presença de creatinina ou de outras impurezas, os consumidores de suplementos de creatina devem dar preferência a produtos cujos fabricantes garantam elevados padrões de qualidade e de controlo de qualidade, e que certifiquem a quantidade máxima de contaminantes presentes nos seus produtos (Moret et al., 2011).

Um dos assuntos mais discutidos na comunidade científica e entre profissionais de saúde é a segurança da suplementação com creatina. Grande parte das preocupações relativas ao consumo de creatina gira em torno do aumento dos níveis séricos de creatinina. Apesar da creatinina ser excretada pelos rins e constituir uma porção da taxa de filtração glomerular, não há evidências que permitam concluir que o consumo de quantidades normais de creatina (menor que vinte e cinco gramas por dia) origina disfunções renais (Poortmans e Francaux, 1999).

A primeira associação que foi descrita entre o consumo de creatina e a deterioração renal, ocorreu em mil novecentos e noventa e oito (Poortmans e Francaux, 2000). Normalmente, esta associação é relatada para casos em que já existe uma patologia renal prévia. Um exemplo desta associação diz respeito a um caso que ocorreu num homem de vinte e cinco anos, com patologias renais (glomeruloesclerose e síndrome nefrítico), em que houve diminuição da taxa de filtração glomerular (Pritchard e Kalra, 1998). Apesar de existir esta associação, vários estudos demonstram que a suplementação com creatina não afeta a função renal de indivíduos saudáveis (Poortmans *et al.*, 2005; Gualano *et al.*, 2010; Neves *et al.*, 2011).

O único efeito secundário clinicamente relevante descrito na literatura científica, relativamente ao consumo de Cr, é o aumento de peso (Kreider *et al.*, 2003). No entanto, as restantes literaturas não científicas incluem desidratação, câimbras, lesões renais e hepáticas, lesões musculares, irritabilidade gastrointestinal e síndrome de compartimento anterior. Apesar dos atletas que consomem creatina poderem experienciar estes sintomas, a literatura científica comprova que o risco de isto acontecer é igual ou menor para estes, do que para os que não se suplementam com Cr (Greenwood *et al.*, 2003).

Na tabela 2 encontra-se avaliada e descrita a segurança clínica, de várias fórmulas químicas de suplementos de creatina (associação da Cr com diferentes moléculas), numa quantidade equivalente a três gramas de Cr.

Tabela 2 – Segurança clínica de diversas formas de creatina (Adaptado de Andres *et al.*, 2016).

Forma presente no suplemento	Co-molécula	Quantidade correspondente a três gramas de creatina	Segurança
Creatina monohidratada	Água	3,4 g	Sem riscos.
Piruvato de creatina	Ácido pirúvico	5 g com 2 g de piruvato	Sem riscos relativos à ingestão de piruvato.
Citrato de creatina	Ácido cítrico	7,4 g com 4,4 g de citrato	Sem riscos relativos à ingestão de citrato.

Tabela 2 – Segurança clínica de diversas formas de creatina (Continuação).

Malato de tricreatina	Ácido málico	4 g com 1 g de malato	Sem riscos relativos à ingestão de malato.
Taurinato de creatina	Taurina	5,9 g com 2,9 g de taurinato	Sem riscos relativos à ingestão de taurina. No entanto, quando há consumo adicional de taurina na alimentação (como em bebidas energéticas), deve-se ter em conta a ingestão diária total e não ultrapassar a dose diária recomendada.
Fosfato de creatina	Ácido fosfórico	4,8 g com 1,8 g de fosfato ou 0,7 g de fósforo	Em alguns indivíduos foram relatados sintomas gastrointestinais leves após suplementação com mais de 750 mg de fósforo por dia.
Orotato de tricreatina	Ácido orótico	4,2 g com 1,2 g de orotato	Existem riscos associados ao ácido orótico no que toca à promoção de efeitos tumorais.
Éster etílico de creatina	Etanol	3,6 g com 1 g de etanol	Sem riscos. No entanto, há aumento dos níveis séricos de creatinina quando se ingere esta creatina, que se deve, muito provavelmente, à elevada conversão do éster etílico de creatina em creatinina, ao nível do trato gastrointestinal.
Piroglutamato de creatina	Ácido piroglutâmico	6 g com 3 g de piroglutamato	Sem riscos relativos à ingestão de piroglutamato. Porém, o seu papel não é claro, no que toca a doenças neurológicas.
Gluconato de creatina	Ácido glucónico	7,5 g com 4,5 g de gluconato	Provavelmente sem riscos, devido à elevada síntese endógena existente (20 a 30 g por dia).
Quelato de magnésio e creatina (rácio do ligando ao mineral de 1:1, 2:1 ou 3:1)	Magnésio	3,6 g com 0,6 g de magnésio (1:1), 3,3 g com 0,3 g de magnésio (2:1) e 3,2 g com 0,2 g de magnésio (3:1)	Possível incidência de efeitos adversos gastrointestinais em alguns indivíduos, quando a dose ingerida for superior à dose diária recomendada (250 a 350 mg).

Como referi, apesar de não haver evidências de que o consumo responsável de Cr origine disfunções renais, o consumo de suplementos de creatina é desaconselhado a indivíduos que sofram deste tipo de patologias.

Em suma, a molécula de creatina é uma molécula segura e o consumo responsável de suplementos de creatina com elevado grau de pureza, em nada afeta a saúde de indivíduos saudáveis (Gualano *et al.*, 2012).

5 - Enquadramento com o Artigo 75° do Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos

(Lei nº 131/2015 de 4 de Setembro)

O Farmacêutico é um profissional de saúde e, como tal, é seu dever zelar pela saúde pública. Apesar do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas ser um curso direcionado para a área dos medicamentos, a nível de farmácia comunitária, o Farmacêutico contacta com outros produtos não medicamentosos, como é o caso dos suplementos alimentares.

O Farmacêutico tem o dever de promover a saúde e o bem-estar dos utentes e da população geral. Para tal, presta um conjunto de serviços, nomeadamente o aconselhamento farmacêutico. Durante este aconselhamento, estes profissionais de saúde para além de serem capazes de promover o uso racional dos medicamentos, também devem ser capazes de incentivar a adoção de um estilo de vida saudável. Para tal, o Farmacêutico deve ser detentor de conhecimentos suficientes sobre todos os produtos que faculta ao utente.

Como qualquer farmácia pode vender suplementos alimentares, nomeadamente suplementos de Cr, o tipo de suplementos disponíveis para venda ao público varia de farmácia para farmácia, de acordo com a vontade do proprietário da mesma. Além disso, como muitas vezes os utentes se deslocam primeiramente à farmácia comunitária para receber os cuidados de saúde primários e devido à facilidade de compra e ao grande consumo de suplementos de creatina, estes podem deslocar-se à farmácia para esclarecer determinadas questões relativas aos suplementos de Cr.

Desta forma, para que o Farmacêutico possa prestar o melhor aconselhamento possível aos utentes, torna-se imperial que ele seja detentor de conhecimentos relativos à segurança e eficácia dos suplementos de Cr de modo a promover a sua correta utilização, tal como legislado no artigo 75° da lei nº 131/2015 de 4 de setembro (alteração ao Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos).

6 - Conclusão

Devido aos seus efeitos, a creatina é uma molécula muito estudada. Os estudos revelam que a suplementação com creatina, permite aumentar os níveis de creatina e de fosfocreatina muscular.

Desta forma, a popularidade e a reputação dos suplementos de creatina não é em vão. Estes suplementos são, de facto, muito eficazes no que toca ao melhoramento do desempenho físico dos atletas. Não só reduzem a fadiga como aumentam a massa, a força e o volume muscular e melhoram a resposta anaeróbica do músculo esquelético.

Estes suplementos alimentares são mais eficazes em desportos intensos (futebol, halterofilismo, *squash* e *powerlifting*), em que os atletas realizam exercícios intensos de carácter anaeróbio.

Contudo, este tipo de suplementos não é exclusivo para atletas e pode, em certos casos, ser utilizado para melhorar a qualidade de vida. A suplementação com creatina apresenta benefícios para pessoas de idade avançada e para indivíduos que sofram de doenças neurodegenerativas.

O consumo responsável destes suplementos segundo as indicações, não acarreta nenhum risco para a saúde dos consumidores, sendo que esta suplementação apenas é desaconselhada a pessoas que sofram de patologias renais.

Em suma, para além de serem eficazes, os suplementos de creatina também são seguros.

7 - Referências bibliográficas

ANDRES, S., ZIEGENHAGEN, R., TREFFLICH, I., PEVNY, S., SCHULTRICH, K., BRAUN, H., SCHÄNZER, W., HIRSCH-ERNST, K. I., SCHÄFER, B., LAMPEN, A. - **Creatine and creatine forms intended for sports nutrition**. Molecular Nutrition & Food Research 2016, 1-53. doi: 10.1002/mnfr.201600772.

BUFORD, T. W., KREIDER, R. B., STOUT, J. R., GREENWOOD, M., CAMPBELL, B., SPANO, M., ZIEGENFUSS, T., LOPEZ, H., LANDIS, J., ANTONIO, J. - **International Society of Sports Nutrition position stand: creatine supplementation and exercise**. Journal of the International Society of Sports Nutrition 4(1), 2007, 1-8.

CANDOW, D. G., Vogt, E., Johannsmeyer, S., Forbes, S. C., Farthing, J. P. - **Strategic creatine supplementation and resistance training in healthy older adults**. Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism 40(7), 2015, 689-694. doi: 10.1139/apnm-2014-0498.

CASEY, A., Constantin-Teodosiu, D., Howell, S., Hultman, E., Greenhaff, P. L. - **The physiological and health effects of oral creatine supplementation**. American College of Sports Medicine 271(1), 1996, 706-717.

CASEY, A.; GREENHAFF, P. - **Does dietary creatine supplement play a role in skeletal muscle metabolism and performance?** The American Journal of Clinical Nutrition 72, 2000, 607-617.

COOPER, R., NACLERIO, F., ALLGROVE, J. JIMENEZ, A. - **Creatine supplementation with specific view to exercise/sports performance: an update**. Journal of the International Society of Sports Nutrition 9(33), 2012, 1-11.

Decreto-Lei nº118/2015, de 23 de junho. Lisboa: Diário da República, 1.ª série, nº 120, 2015, 4389-4394.

DEVLIN, T. M. - **Metabolic pathways and their control**. Textbook of Biochemistry with Clinical Correlations 5th Ed. Wiley- Liss, New York 2002, 535-902.

EUROPEAN COMMISSION, SCIENTIFIC OPINIONS - **Report of the Scientific Committee on Food on composition and specification of food intended to meet the expenditure of intense muscular effort , especially for sportsmen.** Oficial Journal of the European Union 2001, C2, 1-50.

FERNÁNDEZ-FERNÁNDEZ, M., RODRÍGUEZ-GONZÁLEZ, P., AÑÓN ÁLVAREZ, M. E., RODRÍGUEZ, F., ÁLVAREZ MENÉNDEZ, F. V., GARCÍA ALONSO, J. I. - **Simultaneous Determination of Creatinine and Creatine in Human Serum by Double-Spike Isotope Dilution Liquid Chromatography-Tandem Mass Spectrometry (LC-MS/MS) and Gas Chromatography-Mass Spectrometry (GC-MS).** Analytical Chemistry 87(7), 2015, 3755-3763. doi: 10.1021/acs.analchem.5b00769.

GREENWOOD, M., KREIDER, R. B., MELTON, C., RASMUSSEN, C., LANCASTER, S., CANTLER, E., MILNOR, P., ALMADA, A - **Creatine supplementation during college football training does not increase the incidence of cramping or injury.** Molecular Cellular Biochemistry 2003, 83-88. doi: 10.1023/A:1022413202549.

GUALANO, B., FERREIRA, D. C., SAPIENZA, M. T., SEGURO, A. C., LANCHA, A. H. J. - **Effect of short-term high-dose creatine supplementation on measured GFR in a young man with a single kidney.** American Journal of kidney diseases 55(3), 2010, e7-9. doi: 10.1053/j.ajkd.2009.10.053.

GUALANO, B., ROSCHEL, H., LANCHA, A. H., BRIGHTBILL, C. E., RAWSON, E. S. - **In sickness and in health: The widespread application of creatine supplementation.** Amino Acids 43, 2012, 519-529.

HULTMAN, E., SODERLUND, K., TIMMONS, J. A., CEDERBLAD, G., GREENHAFF, P. L. - **Muscle creatine loading in men.** The American physiological Society 81(1), 1996, 232-237.

ISLAM, H.; YORGASON, N. J.; HAZELL, T. J. - **Creatine co-ingestion with carbohydrate or cinnamon extract provides no added benefit to anaerobic performance.** European College of Sport Science 16(6), 2015, 685-693.

JONCQUEL-CHEVALIER CURT, M., VOICU, P. M., FONTAINE, M., DESSEIN, A. F., PORCHET, N., MENTION-MULLIEZ, K., DOBBELAERE, D., SOTO-ARES, G., CHEILLAN, D., VAMECQ, J. - **Creatine biosynthesis and transport in health and disease.** *Biochimie* 119, 2015, 146-165.

KREIDER, R. B., MELTON, C., RASMUSSEN, C. J., GREENWOOD, M., LANCASTER, S., CANTLER, E. C., MILNOR, P., ALMADA, A. L. - **Long-term creatine supplementation does not significantly affect clinical markers of health in athletes.** *Molecular Cellular Biochemistry* 244 (1-2), 2003, 95-104.

Lei n.º 131/2015, de 4 de setembro. Lisboa: Diário da República, 1.ª série, n.º 173, (Artigo 75), 2015, 7021-7023.

MANJARREZ-MONTES DE OCA, R., Farfán-González, F., Camarillo-Romero, S., Tlatempa-Sotelo, P., Francisco-Argüelles, C., Kormanowski, A., González-Gallego, J., Alvear-Ordenes, I. - **Effects of creatine supplementation in taekwondo practitioners.** *Nutrición Hospitalaria* 28(2), 2013, 391-399.

MOHR, M.; KRUSTRUP, P. - **Comparison between two types of anaerobic speed endurance training in competitive soccer players.** *Journal of Human Kinetics* 51, 2016 183-192.

MORET, S., PREVARIN, A., TUBARO, F. - **Levels of creatine, organic contaminants and heavy metals in creatine dietary supplements.** *Food Chemistry* 126, 2011, 1232-1238.

NEVES, M. J., GUALANO, B., ROSCHEL, H., LIMA, F. R., LUCIA DE SA-PINTO, A., SEGURO, A. C., SHIMIZU, M. H., SAPIENZA, M. T., FULLER, R., LANCHI, A. H. J., BONFA, E. - **Effect of creatine supplementation on measured glomerular filtration rate in postmenopausal women.** *Applied physiology, nutrition, and metabolism* 36(3), 2011, 419-422.

PADDON-JONES, D.; BØRSHEIM, E.; WOLFE, R. R. - **Potential ergogenic effects of arginine and creatine supplementation.** *The Journal of nutrition* 134(10), 2004, 2888S-2894S.

POORTMANS, J. R., KUMPS, A., DUEZ, P., FOFONKA, A., CARPENTIER, A., FRANCAUX, M. - **Effect of oral creatine supplementation on urinary methylamine, formaldehyde, and formate.** *Medicine and Science in Sports and Exercise* 37(10), 2005, 1717-1724.

POORTMANS, J. R., RAWSON, E. S., BURKE, L. M., STEAR, S. J., CASTELL, L. M. - **A-Z of nutritional supplements: dietary supplements, sports nutrition foods and ergogenic aids for health and performance Part I I.** *British Journal of Sports Medicine* 44(10), 2010, 765-770.

POORTMANS, J. R., FRANCAUX, M. - **Long-term oral creatine supplementation does not impair renal function in healthy athletes.** *Medicine and Science in Sports and Exercise* 31(8), 1999, 1108-1116.

POORTMANS, J. R., FRANCAUX, M. - **Adverse effects of creatine supplementation: fact or fiction?** *Sports Medicine* 30(3), 2000, 155-170.

PRITCHARD, N. R., KALRA, P. A. - **Renal dysfunction accompanying oral creatine supplements.** *Lancet* 351(9111), 1998, 1252-1261.

Prozis (acedido a 11 Fevereiro de 2017). Disponível na Internet: <https://www.prozis.com/pt/pt>.

RAE, C. D., BRÖER, S. - **Creatine as a booster for human brain function. How might it work?** *Neurochemistry International* 89, 2015, 249-259.

RAWSON, E. S., D, P., CLARKSON, P. M. - **Scientificallly Debatable : Is Creatine Worth Its Weight ?** *Science* 16(4), 2003, 1-7.

RAWSON, E. S., VOLEK, J. S. - **Effects of creatine supplementation and resistance training on muscle strength and weightlifting performance.** *Journal of Strength and Conditioning Research* 17(4), 2003, 822-831.

ROMER, L. M., BARRINGTON, J. P., JEUKENDRUP, A. E. - **Effects of oral creatine**

supplementation on high intensity, intermittent exercise performance in competitive squash players. Internaciona Journal of Sports Medicine 22(8), 2001, 546-552.

SAHLIN, K. - Muscle Energetics During Explosive Activities and Potential Effects of Nutrition and Training. Sports Medicine 44, 2014, 167-173.

SCHLATTNER, U., TOKARSKA-SCHLATTNER, M., WALLIMANN, T. - Mitochondrial creatine kinase in human health and disease. Biochimica et Biophysica Acta (BBA) - Molecular Basis of Disease 1762(2), 2006, 164-180.

SMITH, R. N., AGHARKAR, A. S., GONZALES, E. B. - A review of creatine supplementation in age-related diseases: more than a supplement for athletes. F1000Research 3, 2016, 1-11. doi: 10.12688/f1000research.5218.1.

TAYLOR, L., Poole, C., PENA, E., LEWING, M., KREIDER, R., FOSTER, C., WILBORN, C. - Effects of combined creatine plus fenugreek extract vs. creatine plus carbohydrate supplementation on resistance training adaptations. Journal of Sports Science and Medicine 10(2), 2011, 254-260.

TSAI, S., Lin, Y., Hwang, J., Chu, P. - Vital roles of age and metabolic syndrome-associated risk factors in sex-specific arterial stiffness across nearly lifelong ages: Possible implication of menopause and andropause. Atherosclerosis 258, 2017, 26-33.

WALKER, J. B. - Creatine: biosynthesis, regulation, and function. Advances in enzymology and related areas of molecular biology 76, 1979, 177-242.

WALLIMANN, T., Wyss, M., Brdiczka, D., Nicolay, K., Eppenberger, H. M. - Intracellular compartmentation, structure and function of creatine kinase isoenzymes in tissues with high and fluctuating energy demands: the «phosphocreatine circuit» for cellular energy homeostasis. Biochemical Journal 281, 1992, 21-40.

WYSS, M., KADDURAH-DAOUK, R. - Creatine and Creatinine Metabolism. Physiological reviews 80(3), 2000, 1107-1213.

Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques

Relatório de Estágio Curricular em Assuntos Regulamentares do Medicamento

Relatório de Estágio realizado no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Dr.^a Dina Lopes e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Março 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Lista de abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CAM	Comissão de Avaliação de Medicamentos
CTD	<i>Common Technical Document</i>
DAM	Direção de Avaliação de Medicamentos
DATS	Direção de Avaliação de Tecnologias de Saúde
DPS	Direção de Avaliação de Produtos de Saúde
eCTD	<i>Electronic Common Technical Document</i>
EMA	Agência Europeia do Medicamento, do inglês <i>European Medicines Agency</i>
FI	Folheto Informativo
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
GiMED	Gestão de Informação de Medicamentos
INFARMED, I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
QRD	<i>Quality Review of Documents</i>
RC - DC	Reconhecimento Mútuo e Descentralizado
RCM	Resumo das Características do Medicamento
ROT	Rotulagem
SWOT	<i>Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats</i> (Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças)
UAC	Unidade de Avaliação Científica
UEC	Unidade de Ensaio Clínicos
UIM	Unidade de Introdução no Mercado
UMM	Unidade de Manutenção de Mercado

I - Introdução

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra é um curso que inclui, no seu plano de estudos, a realização do estágio curricular. A única obrigatoriedade deste estágio curricular consiste na execução de um mínimo de 810 horas em Farmácia Comunitária, sendo os restantes estágios facultativos (Farmácia Hospitalar, Indústria Farmacêutica, Distribuição por Grosso de Medicamentos, Assuntos Regulamentares do Medicamento e Farmacovigilância). Os estágios curriculares expõem os alunos do MICF à realidade do mercado de trabalho e, tanto permitem que estes consolidem os conhecimentos adquiridos ao longo do curso, como permitem adquirir novos conhecimentos. Desta forma, o estágio curricular é uma ferramenta crucial na formação dos alunos do MICF.

A Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra disponibilizou aos alunos inúmeras opções de estágios, entre as quais, estágios no INFARMED, I.P., mais precisamente, na Direção de Avaliação de Medicamentos (DAM), na Direção de Avaliação de Produtos de Saúde (DPS) ou na Direção de Avaliação de Tecnologias da Saúde (DATS).

Aproveitei esta ótima oportunidade optando pelo estágio curricular de seis meses na Unidade de Manutenção de Mercado da DAM. A 11 de janeiro de 2016, iniciei o meu estágio no INFARMED, I.P. sob a orientação da Dr.^a Dina Lopes. Excetuando as duas últimas semanas em que fiquei colocado durante uma semana na UIM e outra semana na UEC, realizei o meu estágio na UMM (mais precisamente, na sala das alterações nacionais).

Desde a antiguidade que o Homem utiliza determinadas substâncias para tratar patologias (sendo a grande maioria obtida através de extratos de plantas). Com a evolução científica e tecnológica, surgiram os medicamentos. Atualmente, os medicamentos são os instrumentos terapêuticos mais utilizados a nível global.

Segundo o Decreto-Lei n.º 128/2013, um medicamento de uso humano é definido como 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. ¹

O mercado dos medicamentos tem vindo a crescer e, irá continuar assim, visto que o seu impacto na saúde pública é avassalador. Desta forma, a despesa com os cuidados de saúde é cada vez mais significativa, o que torna necessário a existência de uma entidade reguladora competente.

O INFARMED, I.P. é a entidade que atua a nível nacional, como autoridade competente na área dos medicamentos e dos produtos de saúde, sendo responsável pela regulação e fiscalização dos mesmos.

Tal como preconizado nas Normas Orientadoras de Estágio do MICEF, com este relatório pretendo descrever da melhor maneira possível as funções que desempenhei e os conhecimentos e aptidões que adquiri ao longo do estágio no INFARMED, I.P. Assim sendo, irei analisar de uma forma global este estágio curricular através de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*).

2 - INFARMED, I.P.

O INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P., abreviadamente designado por INFARMED, I. P., é um instituto público integrado na administração indireta do Estado, dotado de autonomia administrativa, financeira e património próprio que constitui a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde exercendo a sua atividade sob a tutela do Ministério da Saúde.²

O INFARMED, I.P. é composto por quatro pavilhões situados no Parque de Saúde de Lisboa (Avenida do Brasil, 53), sendo que a Direção de Avaliação de medicamentos se encontra no Edifício 24.³

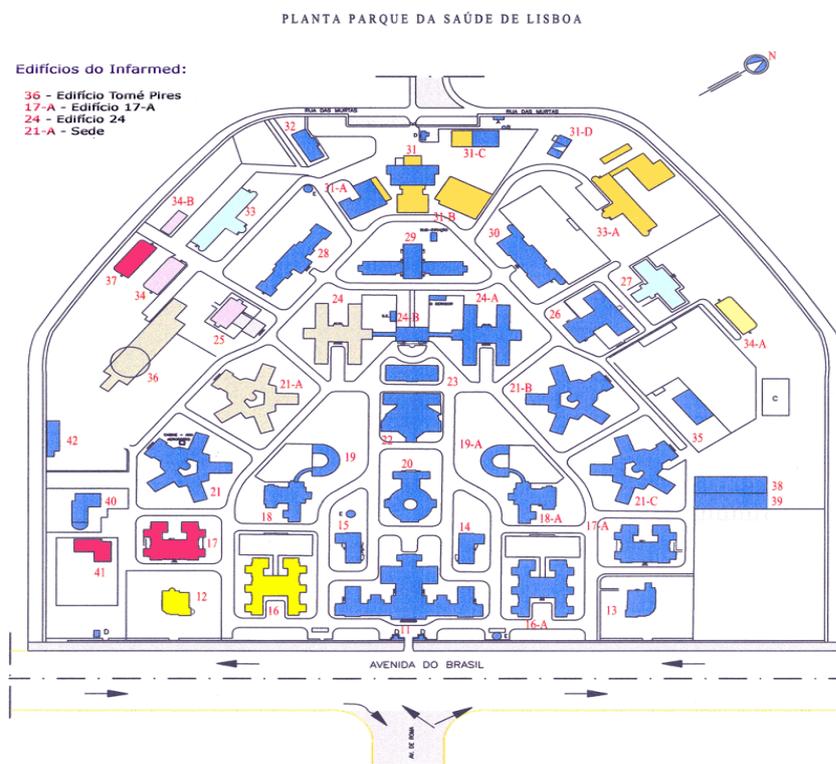


Figura I – Mapa detalhado do Parque de Saúde de Lisboa.²

Em janeiro de 2017, cumpriram-se vinte e quatro anos desde a promulgação do Decreto-Lei n.º 10/93, diploma que criou juridicamente esta instituição, no âmbito de uma reorganização do Ministério da Saúde. ⁴

A missão do INFARMED, I.P. consiste em regular e supervisionar os setores dos medicamentos, dos dispositivos médicos e dos produtos cosméticos de acordo com os mais elevados padrões de proteção da saúde pública e garantir o acesso dos profissionais de saúde e dos cidadãos a medicamentos, dispositivos médicos e produtos cosméticos de qualidade, eficazes e seguros. ² Além disso, esta autoridade visa ser um modelo de excelência na prestação de um serviço público de qualidade e uma agência de referência na União Europeia. ⁴

3 - Direções do INFARMED, I.P.

O INFARMED, I.P. é constituído por diversas unidades orgânicas com diferentes funções, subdividindo-se em:

Funções de Negócio:

- Direção de Avaliação de Medicamentos;
- Direção de Gestão do Risco do Medicamento;
- Direção de Produtos de Saúde;
- Direção de Inspeção e Licenciamento;
- Direção de Comprovação da Qualidade;
- Direção de Avaliação das Tecnologias de Saúde;
- Direção de Gestão da Informação e Comunicação;
- Gabinete de Informação e Planeamento Estratégico.

Funções de Suporte:

- Direção de Sistemas e Tecnologias de Informação;
- Direção de Recursos Humanos, Financeiros e Patrimoniais;
- Gabinete de Planeamento e Qualidade;
- Gabinete Jurídico e de Contencioso. ⁵

3.1 - Direção de Avaliação de Medicamentos

A Direção de Avaliação de Medicamentos encontra-se dividida em quatro subunidades: a Unidade de Ensaio Clínicos (UEC), a Unidade de Introdução no Mercado (UIM), a Unidade de Manutenção no Mercado (UMM) e a Unidade de Avaliação Científica (UAC).

Como os medicamentos de uso humano constituem a tecnologia de saúde mais utilizada, e têm contribuído decisivamente para desenvolvimentos tão relevantes como o aumento da esperança de vida e a melhoria da qualidade de vida dos doentes, a Direção de Avaliação de Medicamentos tem como missão avaliar, autorizar e registar medicamentos de uso humano, garantindo apenas a comercialização de medicamentos que cumpram os requisitos regulamentares aplicáveis com os mais elevados padrões de eficácia e segurança.^{4, 6, 7, 8}

Os medicamentos de uso humano constituem um mercado imperfeito, tanto do lado da oferta (proteção por patentes, autorização prévia de comercialização) como da procura (o médico prescreve, o farmacêutico dispensa, o doente consome e o Estado ou uma outra terceira parte paga. Tratando-se de um setor complexo, a sua regulação procura o equilíbrio entre os objetivos de proteção da saúde pública, e a promoção da competitividade industrial. Garantir o rápido acesso dos doentes a medicamentos de qualidade, seguros e eficazes, assim como garantir a sustentabilidade do seu custo no orçamento da saúde, são objetivos a compatibilizar.^{7, 8}

Os diferentes intervenientes (Fabricantes, Distribuidores, Prescritores, Farmácias, outros locais de venda e Utilizadores) estão sujeitos a um conjunto de obrigações e procedimentos competindo ao INFARMED, I.P. acompanhar e garantir a sua aplicação.⁸

Das competências da Direção de Avaliação de Medicamentos destacam-se as seguintes:

- Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de registo, avaliação da sua eficácia, segurança e qualidade, e de autorização de introdução no mercado de medicamentos de uso humano e à sua manutenção no mercado, bem como a gestão desses procedimentos;
- Gerir as atividades relativas à intervenção do INFARMED, I. P., no procedimento de reconhecimento mútuo e descentralizado, nomeadamente como Estado membro de referência e nos procedimentos centralizado e de arbitragem comunitária;
- Emitir pareceres de âmbito técnico-científico sobre a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos de uso humano, bem como sobre os produtos que incorporam substâncias ativas ou produtos biológicos;

- Assegurar o desenvolvimento das atividades inerentes à avaliação da qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, incluindo os experimentais, nas áreas da química, da biologia, da tecnologia farmacêutica e da toxicologia, bem como no âmbito de ensaios clínicos e avaliação de relatórios periódicos de segurança;
- Assegurar as atividades necessárias aos procedimentos de avaliação e autorização dos pedidos de autorização de utilização especial e excecional, bem como de importações paralelas de medicamentos de uso humano;
- Assegurar as atividades inerentes à adequada integração e participação no âmbito do sistema da União Europeia relativo à avaliação e supervisão de medicamentos de uso humano, incluindo a articulação com a Agência Europeia de Medicamentos (EMA), a Comissão Europeia e as demais instituições europeias;
- Assegurar as atividades necessárias ao cumprimento das normas aplicáveis à autorização e condução de ensaios clínicos, bem como o controlo da observância das boas práticas clínicas na sua realização, incluindo a gestão dos procedimentos tendentes a essa autorização e suas alterações, e dos de controlo e monitorização desses ensaios;
- Gerir os procedimentos relativos à concessão de autorizações de utilização especial dos medicamentos experimentais no âmbito dos ensaios clínicos de uso humano;
- Assegurar a articulação com a comissão de avaliação de medicamentos e o respetivo secretariado;
- Assegurar a articulação com os sistemas de informação nacionais e europeus no âmbito das suas competências;
- Assegurar a elaboração de normas e orientações destinadas aos utilizadores dos serviços do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições;
- Coordenar as atividades de normalização e harmonização de conceitos, definições e terminologias relacionadas com os medicamentos;
- Colaborar nas atividades de aconselhamento regulamentar e científico;
- Assegurar a representação a nível nacional e internacional do INFARMED, I. P., no âmbito das suas atribuições, nomeadamente nas estruturas e grupos de trabalho comunitários e junto da Agência Europeia de Medicamentos, no âmbito das suas competências.⁶

3.1.1 - Unidade de Manutenção do Mercado

De forma a manter-se sempre atualizado, à luz dos conhecimentos científicos mais recentes, o medicamento sofre alterações ao longo do tempo. Essas modificações, que se refletem no dossier de AIM, necessitam também de ser autorizadas pelo INFARMED, I.P. e seguem procedimentos padronizados, e denominados: Alterações aos Termos da AIM. A subunidade da DAM responsável por regular, supervisionar e avaliar estes procedimentos pós-AIM é a UMM. A UMM é composta pela equipa das Arbitragens e por equipas responsáveis por alterações submetidas por procedimentos: Centralizado, RC - DC (Reconhecimento Mútuo e Descentralizado) e Nacional (onde realizei o meu estágio).

O Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações aos termos da AIM, alterado pelo Regulamento (EU) n.º 712/2012 da Comissão, de 3 de agosto de 2012 pretendeu tornar o quadro normativo legal existente mais simples, claro e flexível, preservando o mesmo nível de proteção da saúde pública. Este Regulamento é aplicável aos pedidos de alteração aos termos da AIM, submetidos por Procedimento Centralizado e Procedimento de Reconhecimento Mútuo/Descentralizado, a partir de 1 de janeiro de 2010 e não é aplicável a pedidos de transferência de Titular de AIM.

Desde 4 de agosto de 2013, que o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 alterado pelo Regulamento n.º 712/2012, é aplicável também ao procedimento nacional. Além disso, a submissão de alterações por procedimento nacional deverá ser efetuada de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, republicado pelo Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de Fevereiro, e respeitando as orientações disponibilizadas pelo INFARMED, I.P.^{9, 10}

4 - Âmbito das funções desempenhadas

4.1 - Legislação aplicável ao setor

As primeiras duas semanas foram fulcrais para adquirir as bases necessárias para estar apto a trabalhar na área dos medicamentos de uso humano. Assim sendo, de forma a poder desempenhar as funções que me foram atribuídas no âmbito do estágio, frequentei formações dadas pelos colegas de trabalho da instituição e analisei o Decreto-Lei n.º 128/2013, de 5 de setembro que procede à oitava alteração ao Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, que estabelece o regime jurídico dos medicamentos de uso humano, à quarta alteração ao decreto-

lei nº 307/2007, de 31 de agosto, que estabelece o regime jurídico das farmácias de oficina, e à primeira alteração ao Decreto-Lei nº 20/2013, de 14 de fevereiro, transpondo as Diretivas nº 2009/35/CE, de 23 de abril de 2009, 2011/62/EU, de 8 de junho de 2011, e 2012/26/EU, de 25 de outubro de 2012.

Este Decreto-Lei estipula que após a concessão de uma AIM pelas autoridades competentes nacionais ou por órgão competente da Comunidade Europeia, os titulares de AIM são responsáveis por manter o medicamento atualizado de acordo com o progresso técnico-científico. De acordo com o artigo 31.º, estas alterações seguem procedimentos padronizados e necessitam de uma autorização atribuída pelo INFARMED, I.P. Nas renovações de AIM é feita uma avaliação que determina se o benefício da utilização do medicamento continua a ser superior aos seus riscos.

Uma alteração aos termos de AIM é definida como: a alteração dos termos em que uma autorização de introdução no mercado de um medicamento foi concedida, desde que não seja qualificável como extensão, nos termos definidos na legislação da União Europeia. Além disso, o Decreto-Lei classifica as alterações como Menores ou de tipo I (alteração de tipo IA ou alteração de tipo IB, prevista no anexo III), Maiores ou de tipo II (a alteração que não possa ser qualificada como alteração menor ou como extensão), Transferências (mudança do Titular de uma AIM, desde que não se traduza apenas na mudança do nome do titular) ou Notificações (pedido de alteração de um elemento da rotulagem ou do folheto informativo não relacionado com o resumo das características do medicamento).¹

4.2 - Funções desempenhadas

Ao longo do estágio, tive oportunidade de gerir processos de medicamentos relativos a pedidos alterações aos termos da AIM por Procedimento Nacional e processos de Renovação de AIM, sendo que, destaco as seguintes atividades que realizei:

- ✓ Revisão das alterações feitas ao FI, RCM e ROT e envio dos textos alterados para publicação na página eletrónica do INFARMED, I.P;
- ✓ Atualização da base de dados interna GiMED;
- ✓ Análise de toda a documentação apresentada e verificação da conformidade do pedido de alteração - validação do pedido de alteração;
- ✓ Comunicação com o requerente e solicitação de documentação e/ou esclarecimentos;

- ✓ Requisição de documentos ao arquivo;
- ✓ Pedido de esclarecimento e envio de documentação à equipa de avaliação técnico-científica (avaliadores internos e externos) e receção/verificação dos pareceres emitidos (no caso das alterações do tipo IB e II);
- ✓ Envio dos processos à reunião plenária da CAM (alterações tipo II);
- ✓ Elaboração da proposta de decisão à direção da UMM;
- ✓ Notificação ao requerente da decisão final.

4.3 - Casos práticos

4.3.1 - Caso prático I

Um titular de AIM nacional submeteu uma alteração B.I.b.I.c para o INFARMED, I.P. As alterações B.I.b.I.c são do tipo IA e consistem num aditamento de um parâmetro de especificação novo com o correspondente método analítico. No entanto, no caso de não se cumprir uma ou mais condições, o titular deverá retipificar a alteração para tipo IB e submetê-la à autoridade competente como do tipo IB.

Neste caso, o titular pretendia adicionar um teste de pH. Apesar de enviar a documentação necessária e de carácter obrigatório para este tipo de alterações, havia uma condição que não se cumpria e, portanto, a alteração foi submetida ao INFARMED, I.P. como tipo IB. ¹¹

Após análise cuidadosa do processo e tendo-se cumprido todos os requisitos regulamentares, procedi à validação do mesmo e introduzi o evento “data de validação” na plataforma SMUH-ALTER. De seguida, notifiquei o titular da validação do processo e distribuí-o para o avaliador. O avaliador emitiu parecer positivo e inseriu os eventos que lhe competiam no SMUH-ALTER. Por fim e após aprovação superior, notifiquei o titular da aprovação da alteração e introduzi os eventos “Data CAD Aprovação”, “Data de notificação ao requerente” e “Data de fecho” no SMUH-ALTER.

4.3.2 - Caso prático 2

Um requerente submeteu à UMM uma alteração B.III.2.b para uma AIM nacional. Estas alterações são alterações do tipo IA e consistem numa conformidade com atualização da

monografia aplicável constante da Farmacopeia Europeia ou da farmacopeia nacional de um Estado-Membro. Neste caso, o requerente pretendia alterar a informação relativa à impureza B, de modo a que esta estivesse de acordo com a Farmacopeia Europeia. ¹¹

Na gestão deste processo, certifiquei-me que tinham sido enviados os documentos todos e que se cumpriam todas as condições. De seguida, adicionei este processo a uma lista de processos que o Dr. Rui Vilar aprova por subdelegação de poderes. Após aprovação, notifiquei o requerente da aprovação da alteração e carreguei os eventos “Data CAD Aprovação”, “Data de notificação ao requerente” e “Data de fecho” no SMUH-ALTER.

5 - Análise SWOT

5.1 - <i>Strengths</i> (Pontos Fortes)	5.2 - <i>Weaknesses</i> (Pontos Fracos)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Assuntos regulamentares do medicamento 2. Duração do estágio 3. UMM (equipa alterações nacionais) 4. SMUH-ALTER 5. CTD 6. GiMED 7. <i>Product Information Template</i> 8. Infraestruturas 9. Condições de trabalho 10. Acesso a formações 11. RCM, FI e ROT 12. Interação com requerentes ou Titulares de AIM 	<ol style="list-style-type: none"> 1. UIM e UEC – tempo limitado 2. Falta de recursos humanos 3. Sistema informático e base dados
5.3 - <i>Opportunities</i> (Oportunidades)	5.4 - <i>Threats</i> (Ameaças)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Enriquecimento profissional 2. Recursos humanos 3. Melhoria da comunicação 4. Sistema informático e base de dados – aprender com a adversidade 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Crise política, social e económica

5.1 - PONTOS FORTES

5.1.1 - Assuntos regulamentares do medicamento

Desde que me lembro, que me tem sido transmitido que há certas oportunidades que só aparecem uma vez na vida. Considero que poder estagiar no INFARMED, I.P. é uma dessas oportunidades, portanto, quando surgiu essa possibilidade, agarrei-a sem hesitação. Não poderia estar mais certo, uma vez que este estágio me proporcionou uma enorme formação na área regulamentar de avaliação de medicamentos.

Os assuntos regulamentares do medicamento são uma área regulamentar muito rica e complexa que tem vindo a crescer e a impor-se no ramo Farmacêutico. Este crescimento e esta imposição dos assuntos regulamentares do medicamento, devem-se ao aumento constante da exigência do mercado farmacêutico, quer a nível de qualidade, segurança, eficácia e produtividade.

O estágio no INFARMED, I.P. proporcionou-me uma enorme formação na área regulamentar de avaliação de medicamentos. Além disso, adquiri informação privilegiada sobre o funcionamento, organização e modos de atuação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. Desta forma, este estágio foi bastante enriquecedor em termos profissionais, porque além de me permitir adquirir conhecimentos e competências na a área dos assuntos regulamentares, deu-me a perspetiva da autoridade competente.

Devo realçar que fui integrado, formado e orientado de forma exímia durante todo o estágio.

Para concluir, considero a formação que tive ao nível dos assuntos regulamentares como um ponto forte do meu estágio, porque veio completar os meus conhecimentos e competências, tornando-me num profissional de saúde mais completo e qualificado.

5.1.2 - Duração do estágio

O estágio de seis meses no INFARMED, I.P. permitiu-me adquirir competências profissionais de gestão de ensaios clínicos e de processos pré-AIM e pós-AIM. Como a área dos assuntos regulamentares é uma área complexa, rica em legislação para regulamentar todas as práticas relacionadas com o medicamento, para se conseguir adquirir um conjunto de competências mínimas para se exercer um estágio de forma profissional e de qualidade, é necessário tempo e vontade de aprender.

Os estágios disponíveis para os alunos da FFUC consistiam em três meses na DPS ou seis meses na DAM. Se o meu estágio na DAM tivesse a duração de três meses, penso que não teria adquirido nem metade das competências que adquiri. Como foi um estágio de seis meses, consegui aliar a minha vontade de aprender com a minha capacidade de aprendizagem e execução. Desta forma, considero a duração do estágio como uma mais-valia porque possibilitou que usufruísse de uma formação mais completa.

5.1.3 - UMM (equipa alterações nacionais)

De forma a manter o medicamento atualizado com a legislação em vigor e com os progressos científicos, o titular de AIM deve submeter alterações à AIM para o INFARMED, I.P. e mais concretamente à UMM.

A alegria, satisfação e orgulho que sinto por ter aprendido tanto é imensurável. Estagiar na UMM revelou-se uma grande mais-valia, uma vez que me permitiu adquirir novos conhecimentos e aprofundar os que já possuía. Mais concretamente, ao nível dos procedimentos pós-AIM, que eram uma área regulamentar da qual pouco sabia, visto a nível académico, dar-se maior prevalência aos procedimentos pré-AIM.

A equipa das alterações nacionais facilitou extremamente a minha aprendizagem devido à sua competência técnica, científica e humana. Ninguém poderá negar que o rendimento de trabalho de uma equipa que se dá bem é superior ao de uma equipa em que os trabalhadores não gostam uns dos outros. Desde muito cedo que me senti acarinhado e integrado na equipa e isso fazia-me acordar todos os dias cheio de vontade de ir estagiar. Valorizo muito o facto de me terem ensinado tanto, mas valorizo tanto ou ainda mais terem-me aceite na equipa como mais do que um estagiário. Desde os assistentes técnicos, passando pelos técnicos superiores e acabando nas chefias, todos me trataram como um elemento da equipa e um colega e, nalguns casos, como um amigo. De facto, não poderia ter estagiado com melhor equipa, a sua competência não conhece limites.

5.1.4 - SMUH-ALTER

O SMUH-ALTER, tal como o seu nome indica, é um programa utilizado pelos titulares para submeter as alterações que desejam/necessitam de realizar e pelos gestores e avaliadores para validar e avaliar as alterações, respetivamente. Este programa é o responsável pela agilização dos procedimentos de validação e avaliação, uma vez que permite fazer em formato digital o que antigamente se fazia em papel. Desta forma, o gestor ou avaliador consegue

facilmente identificar a tipificação das alterações e aceder aos documentos de suporte (de carácter obrigatório de submeter, tal como estipulado no Decreto-Lei nº 128/2013) submetidos pelos titulares. Considero este programa como um ponto forte do estágio porque me permitiu analisar os processos de uma forma mais organizada e rentável.

5.1.5 - CTD

O CTD é composto por cinco módulos e surge devido a uma necessidade de agilizar e harmonizar os pedidos de AIM submetidos às autoridades reguladoras. Este modelo harmonizado aglomera informações relevantes sobre a segurança, qualidade e eficácia do medicamento em causa. Desta forma, o formato internacional CTD visa facilitar as questões regulatórias e a comunicação, poupando tempo e recursos. No contexto atual, o mais utilizado é a sua variante eletrónica, o eCTD, sendo altamente recomendado e chegando a ser obrigatório na maioria dos países da União Europeia. O módulo 1 não faz parte integrante do CTD, porque contém informação administrativa e regional e, portanto, os documentos que nele constam (RCM, FI e ROT propostos e formulário do pedido) variam em função do país onde a submissão é feita. O módulo 2 consiste num sumário geral de qualidade, num sumário e avaliação crítica pré-clínica e sumário e avaliação crítica clínica. No módulo 3 encontra-se a informação sobre a qualidade e, portanto, contém documentação química, farmacêutica e biológica. No módulo 4 consta a informação não clínica, incluindo relatórios dos ensaios toxicológicos e farmacológicos da substância ativa e do medicamento. O módulo 5 contém a informação clínica e, portanto, os relatórios dos ensaios clínicos.

Apesar de ter aprendido, durante o MICF, o que era o CTD, ao colocar em prática os meus conhecimentos e ao contactar com um formato real deste modelo de dossier, apercebi-me que a área de assuntos regulamentares é muito vasta e que o conceito de CTD não é tão simples e básico como imaginava. Consequentemente, tanto o conhecimento como as competências que adquiri ao contactar e trabalhar com o CTD, constituem uma mais valia para o meu futuro.

5.1.6 - GiMED

O GiMED é uma base de dados interna do INFARMED, I.P. onde está descrito de forma resumida todas as informações relevantes do medicamento e da sua AIM. Esta base de dados é utilizada para verificar se os titulares cumprem o que foi autorizado por esta autoridade. Ao longo do estágio, tive a oportunidade de atualizar esta base de dados, para

diferentes medicamentos, de acordo com as alterações às suas AIM que iam sendo aprovadas pelo INFARMED, I.P.

Neste contato com o GiMED, tive acesso a muitas informações privilegiadas sobre diversos medicamentos e sobre as suas AIM, pelo que, identifico este aspeto como um ponto forte da minha aquisição de conhecimentos no estágio.

5.1.7 - Product Information Template

O *Product Information Template* é um Template utilizado pelos titulares de AIM na elaboração dos textos RCM, FI e ROT e pelos gestores e avaliadores do INFARMED, I.P. na revisão dos mesmos. Desta forma, é possível harmonizar o formato dos textos em toda a Comunidade Europeia, garantindo assim a uniformidade dos textos, nos países onde o medicamento é aprovado. Para garantir esta uniformidade e de forma a desenvolver, rever e atualizar os textos, a EMA criou um grupo de trabalho, o Quality Review of Documents Working Group. Os titulares são responsáveis por elaborar textos de acordo com o formato QRD mais atualizado e por cumprir as regras que este estipula. Um exemplo dessas normas orientadoras são os excipientes de declaração obrigatória, que variam consoante a sua quantidade no medicamento e a sua via de administração. Para estes excipientes, o titular deve incluir certas frases em diferentes seções do RCM, FI e ROT.

Avalio como muito vantajoso todo o contacto que tive com o *Product Information Template* porque me permitiu adquirir conhecimentos e competências para rever os textos RCM, FI e ROT.

5.1.8 - Infraestruturas

O INFARMED, I.P. fornece as condições necessárias para que os seus funcionários consigam trabalhar de uma forma rentável. Para além dos postos de trabalho individuais, os funcionários podem usufruir de auditórios, salas de reunião, copas e de um bar/cantina que disponibiliza diariamente três opções de refeição (carne, peixe ou vegetariano) a preços acessíveis. Para além disso, existe uma rede interna denominada intranet, disponível apenas para os funcionários do INFARMED, I.P., que permite uma melhor comunicação entre cada Direção e onde é possível consultar a ementa semanal do bar/cantina.

Para a realização do estágio, foi-me disponibilizado um espaço próprio que continha uma secretária, uma cadeira, material de escritório e um computador. Desta forma, foi-me

dado o substrato necessário para, numa fase inicial aprender, e, mais tarde, desempenhar de forma autónoma as minhas funções.

5.1.9 - Condições de Trabalho

Tanto os colaboradores como os estagiários do INFARMED, I.P. têm de cumprir as quarentas horas de trabalho semanal, no entanto, esta instituição oferece alguma flexibilidade de horários. O trabalhador/estagiário apenas tem horário fixo das dez horas às dezasseis horas e trinta minutos de segunda-feira a sexta-feira (ao fim-de-semana encontra-se encerrado). Portanto, cabe a si mesmo gerir da melhor forma as restantes horas de trabalho.

Este regime de horário flexível revelou-se uma grande mais valia, porque me permitiu conciliar de uma forma extremamente satisfatória a vida profissional com a vida pessoal, adaptando o horário consoante as minhas necessidades.

5.1.10 - Acesso a formações

No decorrer do estágio, tive a oportunidade de participar no “Curso Avançado de Assuntos Regulamentares de Medicamentos e Produtos de Saúde” que decorreu às sextas-feiras, durante a parte da tarde, num auditório do INFARMED, I.P. Este curso foi organizado pelo INFARMED, I.P., com a parceria científica da Universidade Fernando Pessoa e teve a duração de cento e quatro horas. O acesso gratuito a esta formação permitiu-me adquirir novos conhecimentos relativamente à regulação no ciclo de vida do medicamento, à regulação de dispositivos médicos e produtos cosméticos, farmacovigilância, sistemas de inspeção, controlo e verificação de conformidades e avaliação de tecnologias de saúde. Desta forma, consegui adquirir conceitos gerais sobre a forma de atuação das outras Direções.

5.1.11 - RCM, FI e ROT

Conforme já tinha referido anteriormente, umas das principais atividades que realizei enquanto estagiário no INFARMED, I.P. foi a de revisão das alterações feitas aos textos RCM, FI e ROT. Os novos textos não podem diferir dos últimos textos aprovados, excetuando as partes que pertencem às alterações que o requerente está a propor à autoridade. Grande parte dos textos que revi foi devido a alterações do tipo C.I.z e que diziam respeito a todas as Sertralinas comercializadas em Portugal. Estas alterações foram impostas pelo INFARMED,

I.P. com a finalidade harmonizar todos os textos das Sertralinas, com AIM nacional, com o medicamento de referência Zoloft (projeto renovar).

Na realização desta atividade, aprendi a identificar as seções mais relevantes dos diferentes textos, assim como as normas que os regem e o que é exigido para cada um. Desta forma, avalio como muito vantajosa toda esta aprendizagem porque me permitiu ganhar competências profissionais para revisão dos textos RCM, FI e ROT.

5.2 - PONTOS FRACOS

5.2.1 - UIM e UEC – tempo limitado

A UIM e a UEC são duas subunidades da DAM, nas quais estagiei durante um curto espaço de tempo. Considero, a minha passagem por estas subunidades, como ponto fraco do meu estágio porque apenas estagiei uma semana em cada uma delas. Portanto, não tive tempo para aprender nada, além do mais básico, pelo que apenas fiquei a ter uma ideia muito geral de como estas subunidades operam. Teria sido uma enorme mais valia se tivesse aprendido a realizar procedimentos e tarefas mais complexas e importantes.

5.2.2 - Falta de recursos humanos

Na minha passagem pela DAM apercebi-me que, de uma forma geral, há uma sobrecarga de trabalho devido a uma clara falta de recursos humanos. Apesar de haver um aumento das exigências e do volume de trabalho, o que leva a uma acumulação de passivo, o INFARMED, I.P. não tem recrutado novos colaboradores. Tudo isto leva a que os colaboradores tenham dificuldade em cumprir os objetivos propostos e isso limita a sua disponibilidade para com os estagiários.

Em suma, a falta de recursos humanos teve um impacto negativo no meu estágio, porque limitou o tempo que os colaboradores puderam despender para me ensinar e para responder às dúvidas que iam surgindo.

5.2.3 - Sistema informático e base de dados

Devido à crise financeira que Portugal atravessa, o INFARMED, I.P. não dispõe dos melhores equipamentos nem de equipamentos nas melhores condições. Isto reflete-se em

falhas sistemáticas tanto a nível do *software* como do *hardware* e em bases de dados sobrecarregadas. Além disso, as bases de dados dispõem de informação incompleta e/ou incorreta que pode induzir em erro os colaboradores. Tudo isto, dificultou a minha aprendizagem e a realização das minhas funções durante o estágio.

5.3 - OPORTUNIDADES

5.3.1 - Enriquecimento profissional

A realização de um estágio no INFARMED, I.P. proporciona uma enorme formação na área regulamentar de avaliação de medicamentos e permite a aquisição de informação privilegiada sobre o funcionamento, organização e modos de atuação da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde.

Estagiar no INFARMED, I.P traduz-se numa excelente oportunidade para os estudantes do MICF, porque além de dar conhecimentos e competências para esta área, dá a perspetiva da autoridade competente. Desta forma, a FFUC deve apostar neste tipo de estágios em que o estudante adquira valências que o tornam um profissional mais completo e qualificado.

5.3.2 - Recursos humanos

Como já referi, os recursos humanos são escassos na DAM, o que leva a que haja dificuldade em cumprir os objetivos propostos e, portanto, a uma acumulação de passivo. Apesar das limitações do ser humano, esta instituição tem de ser capaz de cumprir todas as obrigações que tem para com a população portuguesa. Além disso e em comparação com outras equipas das autoridades europeias competentes, os recursos humanos presentes nesta e nas demais direções são bastante inferiores. Consequentemente, o INFARMED, I.P. devia seguir o exemplo das demais autoridades europeias do medicamento e aumentar o número de colaboradores na DAM e em todas as direções onde haja falta de recurso humanos.

Como a situação económica do país não está favorável para se proceder à contratação, uma alternativa válida pode ser a de aumentar o número de vagas para estágio curricular no INFARMED, I.P., sendo da responsabilidade da FFUC lutar em prol do aumento destes estágios. Desta forma, a falta de recursos humanos desta instituição pode apresentar-se como uma oportunidade para os estudantes do MICF.

5.3.3 - Melhoria de comunicação

Apesar de haver um grande espírito de entreaajuda e de partilha entre todas as subunidades da DAM, isso não acontece nas restantes direções do INFARMED, I.P. Enquanto autoridade competente e de forma a melhorar a sua atuação na comunidade, esta instituição tem incentivado as Direções a comunicarem e a partilharem informações entre si. Isto porque uma equipa coesa alcança, mais facilmente, com maior eficácia e num menor intervalo de tempo, os objetivos propostos.

Como esta instituição tem apostado nesta melhoria de comunicação, o estágio possibilita que os alunos do MICF aprendam a importância da comunicação, da partilha e da entreaajuda.

5.3.4 - Sistema informático e base de dados – aprender com a adversidade

O INFARMED, I.P devia investir em equipamentos novos, de modo a impedir que as bases de bases fiquem sobrecarregadas e de modo a minimizar as falhas que se devem a *software* desatualizados e a *hardware* antigos.

Como a situação económica não o permite, um estágio sob estas condições prepara os estudantes para a realidade profissional, promovendo a humildade e ensinando-os a fazer o melhor que podem (independentemente das condições de trabalho) e a ultrapassar a adversidades.

5.4 - AMEAÇAS

5.4.1 - Crise política, social e económica

Como consequência da crise política, social e económica que se tem sentido em Portugal, surge a falta de recursos humanos e subvalorização do farmacêutico. Isto dá origem a uma diminuição do recrutamento e à contratação de profissionais menos qualificados para desempenhar as funções de um farmacêutico, o que poderá afetar, de forma negativa, os estudantes do MICF, quando realizam o estágio curricular.

6 - Conclusão

O estágio curricular é fulcral para os estudantes do MICF porque permite a aplicação de todos os conhecimentos em contexto real. Além disso, o estágio possibilita o entendimento da dinâmica profissional, a aquisição de novas competências e a consolidação dos conhecimentos aprendidos ao longo do curso. Portanto, pode-se dizer que os estágios preparam os estudantes para o mercado de trabalho.

Conforme já referi, quando surgiu a possibilidade de estagiar no INFARMED, I.P., não pensei duas vezes e agarrei esta oportunidade de imediato. No fim do estágio e analisando as minhas expetativas iniciais, sinto a necessidade de expressar a minha gratidão e a minha felicidade, porque essas expetativas foram largamente superadas. Por mais que tente, não consigo arranjar palavras suficientes para relatar, de forma justa, esta incrível experiência. Tive o privilégio de ser recebido, formado e orientado por profissionais altamente competentes, o que resultou numa enorme aquisição de novos conceitos e valências e numa consolidação de conhecimentos. Além disso e numa vertente mais pessoal, tenho bastante orgulho em ter feito amizade com muitos destes profissionais.

Em suma, posso afirmar que o meu estágio no INFARMED, I.P. foi uma mais valia, tanto a nível profissional, como pessoal.

7 - Referências bibliográficas

1. **Decreto-Lei nº 128/2013, de 5 de setembro.** Lisboa: Diário da República. I.ª Série, nº 171, 2013.
2. INFARMED, I.P. – **Apresentação.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 05 de abril de 2016). Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/APRESENTACAO
3. INFARMED, I.P. – **Mapa detalhado.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 05 de abril de 2016). Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/CONTACTOS/MAPA/MAPA_DETALHADO
4. INFARMED, I.P. – **Plano de Atividades 2015 – Revisão.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2015.
5. INFARMED, I.P. – **Estrutura e organização.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 07 de abril de 2016). Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO
6. INFARMED, I.P. – **Direção de Avaliação de Medicamentos.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 11 de abril de 2016). Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/DAM
7. INFARMED, I.P. – **Infarmed 15 Anos - Olhar o Passado, Projectar o futuro.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2008.
8. INFARMED, I.P. – **Medicamento de Uso Humano.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 13 de abril de 2016). Disponível na Internet: http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO

9. INFARMED, I.P. – **Alterações aos Termos de AIM / Transferência de Titular.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 27 de abril de 2016). Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/ALTERACOES_TRANSFERENCIA_TITULAR_AIM

10. INFARMED, I.P. – **Competências Subunidades.** Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2016 (acedido a 27 de abril de 2016). Disponível na Internet:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/SOBRE_O_INFARMED/ESTRUTURA_E_ORGANIZACAO/DAM/COMPETENCIAS_DEP_SECTOR

11. Comissão Europeia, Comunicações e Informações – **Orientações sobre os pormenores das diversas categorias de alteração, a aplicação dos procedimentos previstos nos capítulos II, II-A, III e IV do Regulamento (CE) n. o 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários, bem como a documentação que deve ser apresentada em conformidade com esses procedimentos.** Jornal Oficial da União Europeia (2013) C 223, 28-63.

Nuno Constantino Pereira Reboredo Mateus Marques

Relatório de Estágio Curricular em Farmácia Comunitária

Relatório de Estágio realizado no âmbito da unidade Estágio Curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pelo Dr. Paulo Marreiros e apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Março 2017



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Lista de abreviaturas

ANF	Associação Nacional de Farmácias
DCI	Denominação Comum Internacional
INFARMED, I.P.	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
PVP	Preço de Venda ao Público
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SWOT	<i>Strenghts, Weaknesses, Opportunities and Threats</i> (Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças)

I - Introdução

O Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra é um curso que inclui, no seu plano de estudos, a realização do estágio curricular. A única obrigatoriedade deste estágio curricular consiste na execução de um mínimo de 810 horas em Farmácia Comunitária, sendo os restantes estágios facultativos (Farmácia Hospitalar, Indústria Farmacêutica, Distribuição por Grosso de Medicamentos, Assuntos Regulamentares do Medicamento e Farmacovigilância).

Os estágios curriculares expõem os alunos do MICF à realidade do mercado de trabalho e, tanto permitem, que estes consolidem os conhecimentos adquiridos ao longo do curso, como permitem adquirir novos conhecimentos. Desta forma, o estágio curricular é uma ferramenta crucial na formação dos alunos do MICF.

A Farmácia Comunitária representa a vertente mais tradicional e com maior contacto com a população geral da atividade farmacêutica, sendo um espaço onde o farmacêutico se dedica à promoção da saúde e do bem-estar dos utentes. Grande parte das vezes, a farmácia comunitária é o primeiro local a que os utentes se deslocam para receber os cuidados de saúde primários.

O farmacêutico é um profissional de saúde especializado na área dos medicamentos, cujas responsabilidades vão muito além da simples dispensa de medicamentos e de outros produtos de saúde. A sua função mais basilar é a de zelar pela saúde pública.

Toda a sua formação académica visa prepará-lo para prestar um aconselhamento farmacêutico de qualidade e personalizado para cada utente, no que toca a Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e outros produtos de saúde (como dispositivos médicos, produtos cosméticos, medicamentos e produtos veterinários, suplementos alimentares, entre outros).

Além disso, durante o aconselhamento farmacêutico, o farmacêutico deve incentivar a adoção de um estilo de vida saudável e promover o uso racional dos medicamentos. Desta forma, o farmacêutico atua como um promotor de saúde e assume um papel de extrema importância na comunidade, sendo da sua responsabilidade prestar o melhor aconselhamento farmacêutico possível aos utentes.

Realizei o meu estágio curricular em Farmácia Comunitária na Farmácia Lusitana, de 16 de junho de 2016 a 8 de novembro de 2016, sob a orientação do Dr. Paulo Marreiros (Farmacêutico Adjunto Substituto da Farmácia Lusitana).

Tal como preconizado nas Normas Orientadoras de Estágio do MICE, com este relatório pretendo descrever da melhor maneira possível as funções que desempenhei e os conhecimentos e aptidões que adquiri ao longo do estágio na Farmácia Lusitana, salvaguardando todo e qualquer assunto alvo de sigilo profissional. Assim sendo, irei analisar de uma forma global este estágio curricular através de uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*).

2 - Análise SWOT

2.1 - Strengths (Pontos Fortes)	2.2 - Weaknesses (Pontos Fracos)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Recursos humanos 2. Atendimento farmacêutico 3. Localização da farmácia 4. Backoffice 5. Preparações extemporâneas 6. Acesso a formações 7. Serviços farmacêuticos 8. Sistema Informático – Sifarma 2000® 9. Preparação de manipulados 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inexperiência, nervosismo e insegurança 2. Inexistência de outros estagiários 3. Horário de funcionamento
2.3 - Opportunities (Oportunidades)	2.4 - Threats (Ameaças)
<ol style="list-style-type: none"> 1. Receita eletrónica 2. Prescrição por denominação comum internacional 3. Cartão Saúde 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Crise política, social e económica 2. Parafarmácias e hipermercados

2.1 - PONTOS FORTES

2.1.1 - Recursos Humanos

Como o estágio resulta do culminar de cinco anos de aprendizagem, para além de altas expectativas, tinha muitos receios relativos a esta nova etapa da minha vida. Contudo, os meus receios depressa se dissiparam porque fui excelentemente integrado numa equipa muito articulada e de competência imaculada.

Esta equipa é constituída exclusivamente por farmacêuticos dotados dos melhores conhecimentos científicos, técnicos e humanos. Esses farmacêuticos são: Dr.^a Paula Murta (Proprietária e Diretora Técnica), Dr.^a Teresa Natário (Farmacêutica Adjunta), Dr. Paulo Marreiros (Farmacêutico Adjunto Substituto), Dr.^a Rita Pereira (Farmacêutica Adjunta) e Dr.^a Joana Morais (Farmacêutica).

Estes farmacêuticos são verdadeiros profissionais que investem na formação contínua, que se dedicam a cem por cento aos seus utentes e à execução de todas as suas funções e que cativam pela sua amabilidade, cordialidade e perseverança.

Desde o primeiro instante que toda a equipa da Farmácia Lusitana se responsabilizou por transmitir os seus conhecimentos e por esclarecer todas as questões que me fossem surgindo. Desta forma, o apoio prestado por esta equipa proporcionou-me um excelente estágio, no qual aprendi imenso e adquiri inúmeras competências.

Posso concluir que a realização deste estágio constituiu, sem dúvida alguma, um enorme enriquecimento pessoal e profissional.

2.1.2 - Atendimento farmacêutico

O maior desafio do meu estágio curricular na Farmácia Lusitana foi o atendimento farmacêutico. Para executar esta tarefa, tive de colocar em prática todos os meus conhecimentos e tive de me adaptar e aprender muito mais. Não há margem para dúvida de que o atendimento constitui a área mais importante de atuação do farmacêutico ao nível da farmácia comunitária.

Devido a toda a simpatia, paciência e profissionalismo da equipa técnica da farmácia Lusitana, os utentes demonstram ter preferência por esta farmácia, relativamente a outras. Inúmeros utentes de outras freguesias de Coimbra, deslocam-se à farmácia Lusitana porque preferem o atendimento desta farmácia em relação ao atendimento de outras farmácias.

Além disso, muitos utentes preferem adquirir nesta farmácia diversos produtos, como MNSRM e cosméticos, que também se encontram disponíveis em parafarmácias e supermercados.

Grande parte dos atendimentos, diz respeito aos MSRM. Para este tipo de medicamentos, é obrigatório a apresentação da receita médica em formato manual ou eletrónico.

O farmacêutico deve facultar todas as informações relevantes aos utentes, visando a maximização da aderência e da eficácia farmacológica e a minimização dos riscos associados à utilização dos medicamentos.

Uma das competências que adquiri, foi a de fazer venda cruzada (*cross-selling*). Esta técnica de venda visa completar as soluções solicitadas pelos utentes.

Apesar de ser a tarefa em que senti mais dificuldades, o aconselhamento farmacêutico também foi a tarefa em que mais evoluí. Foi necessário aprender a utilizar o programa informático, a conhecer o local e a função dos diversos produtos, a aviar corretamente as receitas e a interpretar de forma individualizada as diferentes patologias que os utentes tentam descrever. Inicialmente, observei os farmacêuticos a atender. Só mais tarde é que comecei a atender o público sob a sua supervisão, sendo que esta supervisão variou de forma inversamente proporcional à minha evolução.

De forma a exemplificar o atendimento que prestei aos utentes, descrevo os seguintes casos:

1) Um senhor com cerca de sessenta anos dirigiu-se à farmácia com intuito de tratar a gripe que lhe causava febre, dores corporais, congestão nasal e tosse.

De modo a zelar pela saúde do utente, questionei sobre a existência de determinadas patologias. Para baixar a febre e diminuir a dor e, como não sofria de insuficiência hepática nem renal, dispensei uma caixa de comprimidos Ben-U-Ron® 500 mg. Aconselhei a toma de um a dois comprimidos a cada quatro a seis horas, não ultrapassando a toma de seis comprimidos por dia e durante não mais de três dias. ¹

Apesar do utente ser diabético, não sofria de patologia ulcerosa péptica nem de patologias respiratórias. Como possuía tosse com expetoração e preferia xarope às restantes formas farmacêuticas, optei por facultar o Fluimucil® 4% que não contém açúcar. Aconselhei a toma de cinco mililitros três vezes ao dia. ²

Para fortalecer o sistema imunológico, recuperando mais rapidamente da gripe, aconselhei também a compra de um produto de vitamina C, sem sacarose.

Dispensei também o Vibrocil[®], solução para inalação por nebulização, para descongestionar as vias nasais. Alertei o utente para não exceder os três dias de utilização, porque o uso prolongado ou excessivo deste medicamento pode induzir taquifilaxia e congestão por efeito *rebound* (rinite medicamentosa).³

2) Uma senhora com cerca de trinta anos dirigiu-se à farmácia com intuito de parar a diarreia. Apesar da utente pedir o Imodium Rapid[®] (loperamida), desaconselhei o uso deste medicamento por estar a amamentar. Este medicamento é desaconselhado a mulheres que estejam a amamentar porque há risco do medicamento ser transferido para o leite materno.

Questionei também se tinha febre, se fazia alguma terapêutica medicamentosa, se as dejeções continham sangue, se sofria de alguma patologia intestinal e da duração da diarreia. Como respondeu de forma negativa a todas as questões e como só tinha dejetado uma vez, expliquei que normalmente a diarreia é uma patologia autolimitada, durando entre vinte e quatro e quarenta e oito horas, pelo que não havia necessidade de se submeter a uma terapêutica farmacológica.

Alertei a utente para prevenir a desidratação, ingerindo bastante água e evitando o consumo de gorduras e produtos lácteos. Devido à preferência por sabor a groselha, aconselhei o Dioralyte[®] de respetivo sabor, tomando uma ou duas saquetas após nova dejeção diarreica. Desta forma, a utente prevenia a desidratação através da reposição de fluidos e de eletrólitos.⁴

Em suma, posso dizer que a minha aprendizagem com o atendimento ao público foi muito variada e completa, uma vez que apareciam sempre novos casos que contribuíam para adquirir novas competências e para consolidar conhecimentos.

2.1.3 - Localização da farmácia

A Farmácia Lusitana situa-se na Rua da Fontinha, Corujeira. Esta rua pertence à freguesia de São Martinho do Bispo e ao concelho de Coimbra. Devido à sua localização mais distanciada em relação às outras duas farmácias da freguesia, a Farmácia Lusitana possui uma grande afluência de utentes. Não só tem utentes da Corujeira, como também tem diversos utentes das localidades adjacentes, nomeadamente, Estremão, Casas Novas, Casais, Ribeira de Frades, Espadaneira, Fala, São Martinho do Bispo e Taveiro.

Esta farmácia apresenta alguma homogeneidade de utentes, sendo na sua maioria idosos. Apesar de não parecer, isto foi bastante vantajoso para o meu estágio, porque estes utentes fidelizados eram muito amáveis, pacientes e compreensivos, permanecendo calmos e

alegres quando cometia algum erro. Isto tanto contribuiu para aumentar a minha confiança como para aumentar a velocidade de aprendizagem, porque ao atender utentes tão agradáveis, tinha sempre vontade de ir ao balcão e sentia-me menos nervoso (sendo que muitos dos erros que cometi durante o estágio, foram devido ao nervosismo e à inexperiência). Além disso, a proximidade desta farmácia com diversas instituições de saúde, como o Centro Hospitalar dos Covões, o Centro de Saúde de São Martinho do Bispo e o Centro Cirúrgico de Coimbra, faz com que os utentes optem por aviar as suas receitas neste estabelecimento, contribuindo assim com alguma heterogeneidade de utentes e de casos.

Saliento também a proximidade da minha casa com a Farmácia Lusitana. Para além de ter de despender menos recursos para me deslocar, esta proximidade facilitou a conciliação da minha vida profissional com a vida pessoal.

2.1.4 - Backoffice

A organização é essencial para agilizar rentabilizar qualquer farmácia. Desta forma, uma boa gestão na realização do *backoffice*, contribui positivamente para a sustentabilidade da farmácia.

O *backoffice* inclui tarefas como receção de encomendas, armazenamentos de produtos, devoluções, controlo de prazos de validade, revisão do receituário e faturação.

A realização destas atividades, permitiu-me adquirir conhecimentos relativos aos medicamentos, ao programa informático Sifarma 2000[®], aos preços, aos cálculos das margens, aos produtos e aos fornecedores. Com isto, consegui perceber melhor a dinâmica da farmácia, o fluxo dos produtos e os processos inerentes à gestão.

Para concluir, a realização das diversas tarefas de *backoffice* constituem uma enorme mais-valia para o meu estágio porque me permitiram adquirir e consolidar conhecimentos que se traduzem num melhoramento das minhas competências profissionais.

2.1.5 - Preparações extemporâneas

Devido à baixa estabilidade de alguns medicamentos após reconstituição, como acontece com antibióticos, esses medicamentos são comercializados sob a forma sólida (pós para suspensão). Este tipo de medicamentos apenas é reconstituído com água no ato da dispensa e se o utente assim o desejar.

Neste tipo de preparações deve-se aconselhar o utente a agitar bem antes de utilizar, a seguir a posologia prescrita pelo médico e, se for caso para isso, a conservar o medicamento

no frigorífico. Como após a reconstituição há alteração do prazo de validade, deve-se informar o utente do novo prazo (sendo este na maioria dos casos inferior a sete dias).

Durante o estágio realizei várias preparações extemporâneas. Apesar de ser algo muito simples, era algo no qual não tinha prática e, portanto, não dominava. Desta forma, considero a realização destas preparações como um ponto forte do meu estágio porque adquiri uma nova valência.

2.1.6 - Acesso a formações

De acordo com o artigo doze do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, o farmacêutico deve manter atualizadas as suas capacidades técnicas e científicas para melhorar e aperfeiçoar constantemente a sua atividade, por forma que possa desempenhar conscientemente as suas obrigações profissionais perante a sociedade.⁵ Para tal, os farmacêuticos da farmácia Lusitana frequentam diversas formações.

Durante o meu estágio, frequentei todas as formações que me foram disponibilizadas e permitidas, sendo que a maior parte delas ocorreu na própria farmácia. Com as formações fiquei a conhecer novos produtos, bem como a relevância da sua utilização. Desta forma, estas formações contribuíram para melhorar o meu aconselhamento farmacêutico, tornando-o mais informado, personalizado e direcionado ao utente.

As formações foram extremamente enriquecedoras, pelo que me ajudaram a preencher as lacunas que existiam ao nível dos meus conhecimentos e competências. Consequentemente, considero-as como um ponto forte do meu estágio.

2.1.7 - Serviços farmacêuticos

Para além de ceder medicamentos e outros produtos de saúde e realizar o aconselhamento e acompanhamento farmacêutico, a farmácia Lusitana efetua outros serviços farmacêuticos aos seus utentes. Estes serviços farmacêuticos incluem a medição do peso, do índice de massa corporal, da pressão arterial, da glicémia e do colesterol total. Além disso, esta farmácia também tem farmacêuticos habilitados que administram vacinas e injetáveis aos seus utentes.

Durante o MICF aprendi a realizar o procedimento de medição da glicémia. No entanto, durante o estágio tive a oportunidade de melhorar toda a minha técnica de realização do procedimento. Apesar do procedimento de medição do colesterol total ser similar ao da medição da glicémia, neste procedimento é necessária uma quantidade superior de sangue.

Inicialmente, senti muitas dificuldades para realizar este procedimento, sendo necessário repetir o procedimento porque não conseguia obter uma gota com quantidade suficiente de sangue para a máquina ler os valores. Com a prática, consegui aperfeiçoar a minha técnica e realizar o procedimento de medição de colesterol total à primeira vez e sem quaisquer problemas.

A farmácia Lusitana também incentiva os seus utentes a adotarem um estilo de vida saudável, aconselhando-os a reduzir o consumo de álcool e tabaco, a praticar regularmente exercício físico e a ter uma alimentação cuidada e equilibrada. Para conseguir realizar este aconselhamento não farmacológico, tive de pôr em prática os conhecimentos que adquiri no MICF relativos a nutrição humana. Além disso, nos casos em que achei necessário, aconselhei também os utentes a tomar suplementos alimentares para suprir as suas carências nutricionais.

Desta forma, a realização dos serviços farmacêuticos permitiu-me cimentar os conhecimentos e aperfeiçoar as técnicas que aprendi no MICF.

2.1.8 - Sistema Informático - Sifarma 2000®

O sistema informático utilizado na farmácia Lusitana é o Sifarma 2000®. Este *software* desenvolvido pela ANF e disponibilizado e assistido pela Glintt, é extremamente útil na organização e gestão da farmácia.

Por ser um programa muito intuitivo, completo e de fácil utilização, o Sifarma 2000® foi uma ferramenta essencial para a minha aprendizagem e para o meu aconselhamento farmacêutico.

Este programa facilitou e completou o meu aconselhamento farmacêutico através da disponibilização de informação científica pormenorizada acerca dos medicamentos e produtos disponíveis na farmácia. Esta informação inclui indicações terapêuticas, contraindicações, composição quantitativa e qualitativa, interações, efeitos secundários e posologia.

Resumindo, este programa foi uma mais-valia para o meu estágio, porque agilizou e rentabilizou a minha aprendizagem e a execução das minhas funções.

2.1.9 - Preparação de manipulados

De acordo com o Decreto-Lei nº 95/2004, um medicamento manipulado é qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico. ⁶

Os medicamentos manipulados possibilitam a personalização da terapêutica através do ajuste da dosagem de fármaco, da utilização de fármacos de baixa estabilidade e da associação de fármacos não comercializados.

Devido ao desenvolvimento da indústria farmacêutica, atualmente, existe uma grande variedade e quantidade de medicamentos. Como consequência disto, a preparação de manipulados tem vindo a diminuir. No entanto, ainda existem farmácias, nomeadamente a farmácia Lusitana, que continuam a produzir estas preparações.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de observar a preparação de diversos manipulados. Além disso, aprendi a calcular o preço de venda ao público dos diferentes medicamentos manipulados. A aquisição e consolidação de conhecimentos relativos à preparação de manipulados, constitui uma vantagem para a minha formação enquanto farmacêutico.

2.2 - PONTOS FRACOS

2.2.1 - Inexperiência, nervosismo e insegurança

Como este estágio correspondeu ao meu primeiro contacto com a farmácia comunitária, tive de me adaptar a esta nova realidade. A conciliação da inexperiência em farmácia comunitária com o nervosismo e com alguma insegurança, formaram uma mistura bombástica e altamente favorável para a ocorrência de erros.

Portanto, considero a conjugação destes fatores como uma menos-valia do meu estágio que resultou numa acrescida dificuldade de aprender e de me adaptar à realidade farmacêutica.

2.2.2 - Inexistência de outros estagiários

Durante o estágio cometi muitos erros. Alguns desses erros eram tão básicos que contribuíram para baixar a minha autoestima, chegando até a julgar-me pouco inteligente. No entanto, após terminar o estágio tive a oportunidade de trocar ideias com os meus amigos e colegas farmacêuticos e percebi que eles também cometiam erros similares. Estes erros devem-se à inexperiência, ao nervosismo e a alguma insegurança.

Como a adversidade fomenta a união, o companheirismo e a entreatajuda, considero que teria sido vantajoso ter estagiado com outros estagiários, porque ao sentir as mesmas

dificuldades e ao cometer erros similares, podíamos ter-nos ajudado mutuamente. Desta forma, se tivesse tido a oportunidade de estagiar com colegas, penso que teria superado os meus erros e os meus falhanços mais facilmente, pelo que considero a inexistência de outros estagiários como um ponto fraco do meu estágio.

2.2.3 - Horário de funcionamento

A Farmácia Lusitana funciona ininterruptamente, de segunda a sexta-feira, das nove às vinte horas e aos sábados das nove às treze horas. Ao longo do estágio tive a oportunidade de estagiar nos diferentes horários de funcionamento desta farmácia.

Apesar de haver mais farmácias como a farmácia Lusitana, que não têm horários noturnos, uma grande parte delas tem. Portanto, a realização do ato farmacêutico em horários noturnos é uma possibilidade profissional para o farmacêutico comunitário.

Desta forma, considero que a não realização de um horário noturno, é uma desvantagem na minha formação profissional.

2.3 - OPORTUNIDADES

2.3.1 - Receita eletrónica

Desde um de abril de dois mil e dezasseis que a receita eletrónica sem papel, adquiriu carácter obrigatório para todas as entidades do SNS. Para além de permitir a prescrição simultânea de MSRM e MNSRM, este tipo de receitas permite que os utentes optem por aviar os produtos prescritos todos de uma vez ou que vão aviando parcialmente, no mesmo ou em diferentes estabelecimentos, e em datas distintas. Isto obriga o farmacêutico a estar mais atento ao utente, às suas queixas e pedidos, facilitando e favorecendo a interação entre os utentes e os farmacêuticos.

Os farmacêuticos e os estagiários devem atuar de forma a evitar que os utentes tenham quantidades exageradas e desnecessárias de medicamentos em casa. Portanto, os estudantes do MICF têm a oportunidade de colocar os seus conhecimentos em prática aconselhando o utente a fazer uma melhor gestão dos seus medicamentos e produtos de saúde.

2.3.2 - Prescrição por denominação comum internacional

A prescrição por DCI permite que os utentes escolham entre medicamentos de referência e genéricos. Como a utilização de genéricos é, maioritariamente, a opção mais económica, a dispensa deste tipo de medicamentos contribui para a sustentabilidade do utente e do SNS.

Apesar dos medicamentos genéricos serem aprovados pelo INFARMED, I.P., devido à eficácia e segurança demonstrados, alguns utentes continuam a assumir que este tipo de instrumentos terapêuticos é de qualidade inferior aos medicamentos de referência, pelo que evitam ao máximo adquiri-los.

Como tal, cabe ao farmacêutico aconselhar os utentes, alertando-os para equivalência dos medicamentos genéricos em relação aos medicamentos de referência, quanto à eficácia e à segurança.

Devido à frescura dos conhecimentos adquiridos no MICF, os estudantes estagiários têm a oportunidade de criar laços de confiança com os utentes, credibilizando o uso de medicamentos genéricos. Apesar de o MICF poder integrar no seu plano de estudos, unidades curriculares mais focadas na equivalência, eficácia e segurança dos medicamentos genéricos, os alunos deste curso têm conhecimentos e competências mais do que suficientes para tranquilizar os utentes em relação ao uso destes medicamentos.

2.3.3 - Cartão Saúde

O cartão saúde, anteriormente apelidado de cartão das farmácias portuguesas, relançou o programa das farmácias portuguesas. Com este cartão de uso exclusivo em farmácias, o utente acumula pontos que pode utilizar para adquirir produtos que constem na revista Saúde ou para obter descontos no valor final de compra. Consequentemente, torna-se vantajoso para o utente adquirir produtos nas farmácias, o que se traduz num aumento das vendas e da fidelização dos utentes. Além disso, o cartão saúde contribui para que os utentes vejam as farmácias como mais do que um local para aviar medicamentos e, portanto, como um local destinado a promover a saúde e o bem-estar.

Conhecer e compreender todas as funcionalidades e vantagens do cartão saúde constitui uma mais-valia para os estudantes do MICF porque irá melhorar as suas competências profissionais, tornando-os em profissionais mais rentáveis e mais atrativos para as farmácias (o que se traduz numa maior facilidade em arranjar emprego). Desta forma, considero oportuno melhorar a formação dos estudantes relativamente a este cartão.

2.4 - AMEAÇAS

2.4.1 - Crise política, social e económica

Como consequência da crise política, social e económica que se tem sentido em Portugal, surge a falta de recursos humanos e subvalorização do farmacêutico. Isto dá origem a uma diminuição do recrutamento e à contratação de profissionais menos qualificados para desempenhar as funções de um farmacêutico. Esta crise também dificulta a adequação da vertente financeira (fazer a farmácia lucrar) com a vertente farmacêutica (promoção da saúde e do bem-estar do utente). Consequentemente, com o intuito de maximizar os lucros, os estudantes estagiários do MICF podem ser mal-ensinados, o que tanto será desfavorável para a sua carreira profissional como para a saúde pública.

Além disso, a falta de recursos financeiros pode impedir que os utentes adquiram todos os medicamentos que necessitam, o que também contribuirá para a diminuição da saúde pública.

2.4.2 - Parafarmácias e hipermercados

As parafarmácias e hipermercados representam uma grande ameaça para as farmácias, para os farmacêuticos, para os estagiários do MICF e para a saúde pública.

Estes estabelecimentos autorizados a vender MNSRM, conseguem praticar PVP bastante competitivos, que nenhuma farmácia consegue, porque compram os produtos em grandes quantidades. Como consequência, há uma diminuição da sustentabilidade das farmácias e da valorização do farmacêutico. Por sua vez, a diminuição do poder económico das farmácias traduz-se numa diminuição da capacidade das farmácias para receber e orientar estagiários.

Além disso, os profissionais destes estabelecimentos têm uma formação inferior, sendo em muitos casos insuficiente, o que origina um aconselhamento fraco e, muitas vezes, incorreto e falacioso. Ao aliar isto à banalização da venda de MNSRM, origina-se uma automedicação irresponsável que coloca em risco a saúde pública.

Para concluir, este tipo de estabelecimentos além de ser desvantajoso para o setor farmacêutico, também constitui um risco para a saúde pública.

3 - Conclusão

O estágio curricular é fulcral para os estudantes do MICF porque permite a aplicação de todos os conhecimentos em contexto real. Além disso, o estágio possibilita o entendimento da dinâmica profissional, a aquisição de novas competências e a consolidação dos conhecimentos aprendidos ao longo do curso. Portanto, pode-se dizer que os estágios preparam os estudantes para o mercado de trabalho.

O estágio na farmácia Lusitana foi uma experiência maravilhosa, na qual aprendi imenso. No fim do mesmo e analisando as minhas expectativas iniciais, sinto a necessidade de expressar a minha gratidão e a minha felicidade, porque essas expectativas foram largamente superadas. Por mais que tente, não consigo arranjar palavras suficientes para relatar, de forma justa, esta incrível experiência. Portanto, não poderia imaginar melhor maneira de terminar o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Neste estágio, tive o privilégio de ser recebido, ensinado e orientado por profissionais altamente competentes, o que resultou numa enorme aquisição de novos conceitos e valências e numa consolidação de conteúdos. Desta forma, consegui aprender a desempenhar, com qualidade e de forma responsável, as funções de farmacêutico comunitário.

Em suma, a Farmácia Lusitana proporcionou-me um estágio muito completo e muito enriquecedor tanto a nível profissional como pessoal.

4 - Referências bibliográficas

1. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento**. Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2014 (acedido a 5 de janeiro de 2017). Disponível na Internet: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=886&tipo_doc=rcm
2. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento**. Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2006 (acedido a 5 de janeiro de 2017). Disponível na Internet: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=36370&tipo_doc=rcm
3. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento**. Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2013 (acedido a 5 de janeiro de 2017). Disponível na Internet: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=10950&tipo_doc=rcm
4. INFARMED, I.P. – **Resumo das Características do Medicamento**. Lisboa: Parque de Saúde de Lisboa, 2004 (acedido a 5 de janeiro de 2017). Disponível na Internet: http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2676&tipo_doc=rcm
5. Ordem dos Farmacêuticos – **Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos**. Lisboa, 1998 (acedido a 7 de janeiro de 2017). Disponível na Internet: http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid//ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1895
6. **Decreto-Lei n° 95/2004, de 22 de abril**. Lisboa: Diário da República. I.ª Série, n° 95, 2004.