

Pedro Rodrigues Nascimento

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada "A alteração do consumo de antidepressivos e ansiolíticos com a pandemia de COVID-19" referentes à Unidade Curricular "Estágio", sob a orientação do Dr. João Maia, da Dra. Sónia Merêncio e do Professor Doutor Carlos Miguel Costa Alves, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.



Pedro Rodrigues Nascimento

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada "A alteração do consumo de antidepressivos e ansiolíticos com a pandemia de COVID-19" referentes à Unidade Curricular "Estágio", sob a orientação do Dr. João Maia, da Dra. Sónia Merêncio e do Professor Doutor Carlos Miguel Costa Alves, apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Julho de 2021

Eu, Pedro Rodrigues Nascimento, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2015247276, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada "A alteração do consumo de antidepressivos e ansiolíticos com a pandemia COVID-19" apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento 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, 14 de julho de 2021.

Pedro Rodrigues Nosamento

(Pedro Rodrigues Nascimento)

# **Agradecimentos**

Aos meus pais, pela oportunidade, mas sobretudo pela força e amor que me transmitem.
À minha irmã, pelo carinho e resiliência que sempre me demonstrou.
À lnês, por ser o meu porto seguro, pelo amor e paciência incondicionais.
À Imperial TAFFUC, por me preencher os anos de vida académica e o coração.
Aos afilhados e amigos, por me fazerem acreditar que há boas pessoas no mundo.

Ao Professor Doutor Carlos Alves, pelo apoio e total disponibilidade.

À equipa da Farmácia Machado, pelo carinho e pelas amizades que aí fiz.

 $\grave{\mathsf{A}}$  FHC, pelos ensinamentos e lições de vida.

A Coimbra, cidade da Saudade, por me tornar na pessoa que sou hoje.

# Índice

	RTE I - RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA TA DE ABREVIATURAS	7
 I.	INTRODUÇÃO	
2.	ANÁLISE SWOT (STRENGHTS, WEAKNESSES, OPPORTUNITIES, THREATS)	9
2	.1. PONTOS FORTES	9 10 11 11
	2.3.1. Cartão Saúda	
<b>3.</b> ₃	.I. CASO CLÍNICO I	
3	.2. CASO CLÍNICO 2	15 16
	CONSIDERAÇÕES FINAISRTE IIRELATÓRIO DE ESTÁGIO EM INDÚSTRIA FARMACEUTICA	
LIS I.	TA DE ABREVIATURASINTRODUÇÃO	
1. 2.	FHC FARMACÊUTICA	
2. 3.	INSTALAÇÕES E PROCESSO OPERACIONAL	22
3	.1. UNIDADES LOGÍSTICAS	22 22 23
4.	DISTRIBUIÇÃO GROSSISTA	26
4	.1. DISTRIBUIÇÃO POR GROSSO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO	27 iA27
5.	DEPARTAMENTO TÉCNICO E DE QUALIDADE	
5	.1. DOCUMENTAÇÃO TÉCNICA E REGISTOS	30
6.	ANÁLISE SWOT (STRENGHTS, WEAKNESSES, OPPORTUNITIES, THREATS)	
,	.I. PONTOS FORTES	วา

	6.1.1.	Equipa de Trabalho	32
	6.1.2.	Integração no Departamento Técnico e de Qualidade	32
	6.1.3.	Sistema de Gestão da Qualidade	
	6.1.4.	Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Medicamentos e Dispositivos Médicos	
6		ontos Fracos	
	6.2.1.	Empresa Farmacêutica sem farmacêuticos	
6		PORTUNIDADES	
	6.3.1.	Desenvolvimento de competências	33
	6.3.2.	Sistema Integrado de Gestão Empresarial - Primavera®	
	6.3.3.	Sistema de Registo e Monitorização da Temperatura e Humidade	
	6.3.4.	Exportação - Mercado e Documentação	
6		MEAÇAS	
	6.4.1.	Pandemia COVID-19	35
7.	CONS	SIDERAÇÕES FINAIS	36
RE	SUMO		39
ΑB	STRAC	т	40
ı.	INTRODUÇÃO		
2.	МЕТО	DOLOGIA	43
3.	RESULTADOS		
	3.1.	Consumo em Portugal	44
	3.2.	Consumo dos países Europeus	46
4.	DISCU	JSSÃO	49
	4.1.	Consumo de antidepressivos	49
	4.2.	Consumo de ansiolíticos	
5.	LIMIT	AÇÕES DO ESTUDO	53
6.	CONC	CLUSÃO	54
7.	BIBLIC	OGRAFIA	56
	4 5 1 5 3	O - OCDE STATS: HIPNÓTICOS E SEDATIVOS (N05C)	60

# Parte I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

# Lista de Abreviaturas

FM - Farmácia Machado

IPO - Instituto Português de Oncologia

MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

NSRM - Não Sujeitos a Receita Médica

SWOT - Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats

#### I. Introdução

O plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra proporciona aos estudantes um conhecimento teórico crescente em áreas especializadas, importantes para que os mesmos possam exercer a sua futura profissão com o rigor e a excelência necessários e exigidos a qualquer profissional de saúde.

Como agente de saúde pública, uma das principais áreas de trabalho de um farmacêutico foca-se na farmácia comunitária. Aqui, o farmacêutico torna-se mais próximo do utente, tendo um papel crucial na gestão e deteção de doentes de risco ou doenças precoces, no acompanhamento ou esclarecimento ao utente acerca da indicação, posologia, interações e efeitos secundários de medicamentos, mas também na determinação e avaliação dos parâmetros bioquímicos, como a tensão arterial, glicémia, colesterol, entre outros.

Em plena pandemia, com o acesso condicionado a hospitais e centros de saúde, as farmácias tornam-se, mais do que nunca, uma primeira linha sólida do Sistema Nacional de Saúde, dada a sua acessibilidade a toda a população. Desta forma, o desempenho do farmacêutico é e tem sido preponderante, pois a triagem correta efetuada a cada utente poderá evitar deslocações às unidades locais de saúde que infelizmente, nos dias que correm, se encontram cada vez mais sobrelotadas e com dificuldade em atender a todos os pedidos.

Assim, no último ano, o MICF comporta no seu plano de estudos o "Estágio Curricular", que permite ao estudante colocar em prática o conhecimento adquirido nos anos transatos, de forma a contactar com o meio profissional e, por conseguinte, adquirir alguma experiência para futuramente enveredar no mercado de trabalho com a capacidade e conhecimentos necessários.

Desta feita, tive a oportunidade de realizar o meu Estágio Curricular na Farmácia Machado (FM), com uma duração aproximada de 4 meses, sob orientação do diretor técnico e proprietário, Dr. João Maia. Este estágio, além de me permitir consolidar grande parte do conhecimento adquirido ao longo dos anos de faculdade, possibilitou-me a realização de atividades intrínsecas à farmácia comunitária, como a organização estrutural da farmácia, receção e realização de encomendas, verificação de stocks, armazenamento de medicamentos e o contacto com o utente no atendimento ao balcão.

# 2. Análise SWOT (Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats)

#### 2.1. Pontos Fortes

#### 2.1.1. Equipa da FM

A dinâmica, o profissionalismo e a simpatia são, sem qualquer dúvida, alguns dos adjetivos que melhor caraterizam a equipa técnica da FM. Esta é constituída por 5 elementos – Dr. João Maia – diretor técnico, Dra. Rita Garrett e Dra. Mariana Lopes – farmacêuticas substitutas, Dr. João Teixeira – farmacêutico, Sr. Eduardo Cruz – técnico auxiliar.

O conhecimento adquirido pela experiência de alguns dos membros, conciliado com a capacidade de trabalho e dinamismo dos mais jovens, faz com que a FM transmita aos utentes muita credibilidade e segurança, quer no processo de atendimento, mas também a nível de aconselhamento. Esta cooperação, aliada ao bom ambiente que se faz e sempre fez sentir na farmácia, facilitou o processo de aprendizagem ao longo dos 4 meses, quer em tarefas do *backoffice*, quer na hora do atendimento/ aconselhamento ao balcão.

É também de realçar toda a capacidade de adaptação da equipa à pandemia, sofrendo várias alterações, quer ao nível do próprio horário de trabalho, com a divisão dos membros em turnos diferentes, mas também no modo de atendimento e no cumprimento das regras de segurança exigidas para o bem-estar de toda a comunidade.

#### 2.1.2. Integração dos estagiários na equipa

A forma como o estagiário é recebido e, posteriormente, integrado numa equipa, é crucial e influencia definitivamente o seu percurso ao longo de todo o estágio. E isso foi, sem dúvida, o que mais me impressionou em toda a equipa da FM. O espírito de entreajuda e a completa disponibilidade de todos os membros nas mais variadíssimas tarefas que nos são exigidas diariamente em farmácia comunitária contribuiu para que pudesse tirar o maior proveito possível deste estágio. Num primeiro momento, foi-me explicado o método de funcionamento de algumas das tarefas diárias, entre as quais a receção de encomendas, verificação da validade dos produtos, confirmação dos valores nas faturas de compra e posterior armazenamento dos medicamentos no local apropriado. Mais tarde, após alguma instrução e preparação visual, foi-me permitido o atendimento ao balcão e consequente utilização do sistema informático Sifarma2000®, programa de extrema importância, assim como o cartão Saúda, ambos utilizados em grande parte das farmácias portuguesas.

Supervisionado e esclarecido quando necessário, toda a vontade de ensinar da equipa fez com que a minha integração na FM decorresse facilmente, adaptando-me continuamente a todas as tarefas que me foram solicitadas.

# 2.1.3. História e Localização

Assumindo-se como uma farmácia centenária, fundada em 1917, a FM encontra-se em Celas, freguesia de Santo António dos Olivais. Situada em pleno centro de Coimbra, zona de residências estudantis e cercada por instituições como os Hospitais da Universidade de Coimbra, o Hospital Pediátrico, o Centro de Saúde de Celas, o Instituto Português de Oncologia (IPO), a Maternidade Bissaya Barreto, entre outros, a diversidade de utentes da FM multiplica-se, assim como as suas idades. Todos estes anos de existência, conciliados com a qualidade e experiência da equipa integrante, fazem com que a FM receba diariamente muitos utentes "de uma vida", pois a confiança depositada há anos neste espaço e nestes profissionais, motiva a que os mesmos demonstrem, aos olhos da comunidade, todo o rigor e profissionalismo no aconselhamento farmacêutico que aí é feito, fomentando a ida sucessiva de novas pessoas à farmácia.

A Fidelização dos utentes torna-se assim importante pois, a certa altura, já nos é possível reconhecer alguns dos utentes da farmácia, facilitando muito o atendimento e aconselhamento aos mesmos. Além disso, o contacto com pessoas de várias faixas etárias, cada um com a sua necessidade, alarga-nos o horizonte do aconselhamento farmacoterapêutico nas várias idades.

# 2.1.4. Protocolo com a Liga Portuguesa Contra o Cancro

A proximidade da FM ao Instituto Português de Oncologia, já referida anteriormente, facilitou a celebração entre a própria farmácia e a Liga Portuguesa Contra o Cancro, que visa ajudar os doentes oncológicos com maiores dificuldades económicas, garantindo, integral ou parcialmente, o acesso aos medicamentos e/ou dispositivos médicos de forma gratuita, possibilitando-lhes a continuidade do tratamento.

Normalmente, o utente dirige-se à farmácia, fazendo-se acompanhar da prescrição eletrónica fornecida pelo médico do IPO, assim como uma ficha de referenciação, assinada pela assistente social responsável pelo processo, onde é indicada a quantidade de medicamentos a dispensar. O aviamento da receita eletrónica poderá ser total ou parcial, consoante o documento fornecido pela Liga. Caso neste conste "É favor aviar na totalidade" a receita é aviada no seu todo, mas no caso de ser parcial, podemos encontrar no documento algo como "É favor aviar uma embalagem do medicamento A, uma do medicamento B e duas do medicamento C" ou mesmo "É favor aviar medicação suficiente para 2 meses", visto que muitos desses utentes acabam por voltar em breve a uma consulta. Este documento poderá

ser enviado diretamente para o email da farmácia, quando a Liga se encontra encerrada. Assim sendo, os utentes adquirem a medicação necessária de forma gratuita e a Liga, no final de cada mês, regulariza o montante em crédito.

Este foi, sem dúvida, um dos pontos fortes do meu estágio. O contacto diário com doentes oncológicos faz-nos prezar por um acompanhamento terapêutico mais aprofundado, assim como um aconselhamento e esclarecimento em eventuais dúvidas que possam surgir em relação aos tratamentos. Devido à frequência dos mesmos, alguns desses doentes tornam-se utentes regulares na farmácia, o que fez com que fosse criada empatia entre a equipa e esses utentes, o que só comprovou toda a consideração e admiração que ganhei perante os colaboradores da FM.

#### 2.2. Pontos Fracos

#### 2.2.1. Erros de stock

Aquando da chegada de encomendas à farmácia, na zona do backoffice, um dos colaboradores ficava encarregue de dar entrada das mesmas, no programa informático Sifarma2000<sup>®</sup>. Quando era dada entrada, automaticamente o stock de medicamentos era atualizado. Quando havia um medicamento aviado, o sistema dava baixa da unidade do mesmo, permitindo assim uma constante atualização do número de embalagens disponíveis na farmácia. Porém, durante alguns dos atendimentos que realizei, verifiquei que o stock não se encontrava correto, indicando que certo medicamento estava disponível, quando não era esse o caso. Uma solução rápida para resolver o problema era realizar uma encomenda instantânea a um dos distribuidores mais próximos (Plural ou Empifarma), garantindo que, num curto espaço de tempo, o medicamento estaria disponível na farmácia. No entanto, é um processo que, dependendo da hora do dia, tende a demorar algum tempo, o que poderá causar algum transtorno ao utente, pois este pode necessitar do medicamento na hora, sendo obrigado a deslocar-se a outro local para o obter.

#### 2.2.2. Preparação de manipulados

Nos dias que correm, a preparação de medicamentos manipulados é cada vez menos usual em farmácia comunitária, dado o crescente desuso dos mesmos, com o aparecimento de novos produtos. Em pouca quantidade também não se torna vantajoso para as farmácias a obtenção da matéria prima e consequente manipulação do medicamento.

Ao longo do MICF, focando mais a unidade curricular de Farmácia Galénica, fomos instruídos para a preparação de manipulados, conhecimento indispensável para qualquer farmacêutico. No entanto, não me foi possível a preparação nem observação de qualquer tipo de preparação de manipulados, o que considero ser um dos pontos fracos do meu estágio na FM.

#### 2.3. Oportunidades

#### 2.3.1. Cartão Saúda

Grande parte das farmácias do nosso país integram o grupo Farmácias Portuguesas, no qual a FM também se inclui. Desta forma, durante o meu estágio, tive a oportunidade de trabalhar com o Cartão Saúda, cartão que permite aos utentes acumularem pontos, vantajosos posteriormente. Com a adesão a este programa de fidelização, o utente obtém gratuitamente um cartão em que acumula um ponto por cada euro gasto em medicamentos NSRM e produtos de saúde; caso seja a primeira compra do dia, o utente tem direito a um ponto extra numa compra superior a três euros.

Os pontos acumulados poderão ser utilizados para rebater em produtos que o utente pretenda (como valor monetário), alguns tipos de serviços da farmácia e também inúmeros produtos que constam no Catálogo de Pontos Saúda. Este cartão torna-se assim uma mais valia para todos os utentes, mas também para a farmácia.

#### 2.3.2. Novo Sistema Sifarma

O Sifarma2000<sup>®</sup> é um dos programas informáticos utilizado para gestão e atendimento nas Farmácias Comunitárias, com o qual trabalhei em grande parte do meu estágio. No entanto, foi-me dada a oportunidade de experienciar o novo módulo de atendimento do Sifarma, desenvolvido pela Glintt. Como seria expectável, trata-se de um módulo mais moderno e intuitivo, permitindo um manuseamento fácil e percetível, mas também um atendimento mais rápido e focado.

Este módulo deveria começar a ser instaurado nas farmácias a partir de dezembro do ano passado, porém, dado que algumas das funcionalidades do novo programa ainda não se encontravam corrigidas da melhor maneira, manteve-se ainda a utilização do Sifarma2000<sup>®</sup> em grande parte das farmácias. Todavia, este pequeno contacto permitiu-me conhecer e adquirir alguma experiência no programa, de modo a ficar um pouco mais familiarizado com o mesmo.

# 2.3.3. Avaliação nutricional, aconselhamento dermocosmético personalizado e rastreios auditivos

A FM possui, semanalmente, avaliações nutricionais integradas no programa EasySlim, em que os utentes, com devida marcação antecipada, têm a oportunidade de realizar um rastreio nutricional gratuito numa primeira marcação e, caso queiram continuar, um acompanhamento nutricional personalizado, responsabilizando-se a nutricionista pela elaboração de um plano nutricional adequado a cada utente, completando-se o serviço com a variadíssima gama de produtos alimentares e suplementos multivitamínicos e minerais da EasySlim que a farmácia tem ao seu dispor.

Noutra vertente crucial das farmácias nos dias de hoje, a FM conta também, pontualmente, com um dia dedicado a diagnósticos gratuitos personalizados de aconselhamento dermocosmético, realizados por uma *Skinexpert*, especialista na área, e com marcação prévia, nas quais é recomendada a rotina ideal para a pele, realizando-se ainda uma limpeza completamente gratuita da mesma.

Mensalmente, a FM conta ainda com um dia de rastreios auditivos, onde os utentes poderão, de forma gratuita, realizar um teste à sua saúde auditiva e, caso haja interesse, procederem à marcação de uma consulta auditiva mais especializada posteriormente.

Poder contar com este tipo de serviços numa farmácia é extremamente importante, pois um farmacêutico deverá sempre zelar pelo estilo de vida saudável do utente, sendo estes serviços um suporte crucial para que o mesmo aconteça.

# 2.3.4. Programa de recolha de medicamentos ValorMed

Criada em 1999, a ValorMed funciona como uma organização sem fins lucrativos, responsável pela gestão dos resíduos de medicamentos e embalagens vazias dos mesmos, os quais já não sejam utilizados por desuso ou mesmo por se encontrarem fora do prazo de validade. Com o aumento dos problemas ambientais, a tríade composta pela indústria farmacêutica, distribuidores e farmácias comunitárias permite que os medicamentos e embalagens não se tornem mais um resíduo, contribuindo de forma significativa para a necessidade de preservação do ambiente.

A recolha desses produtos dá-se nas Farmácias Comunitárias, como o caso da FM, onde podemos encontrar contentores destinados a esse fim, que, quando cheios, são encaminhados para os distribuidores farmacêuticos e, futuramente, direcionados para os locais adequados.

#### 2.4. Ameaças

#### 2.4.1. Pandemia COVID-19

O ano atípico de 2020 e, consequentemente, o meu estágio, ficaram marcados pela pandemia que atravessamos e que em muito afetou a qualidade de vida da população a nível mundial. O receio instalado na comunidade fez com que grande parte das pessoas se deslocasse à farmácia só em casos de extrema necessidade. Os acrílicos dos balcões de atendimento, as frequentes desinfeções e o tempo associado às mesmas, as máscaras, o distanciamento ao balcão e o número de pessoas reduzido no interior da farmácia (medidas implementadas para a própria segurança da equipa mas também de todos os utentes), fizeram com que alguns atendimentos fossem prejudicados, pois tornava-se mais difícil de ouvir e interpretar o utente, descobrir o que o trazia à farmácia, o que estava a sentir e mesmo o que precisaria. Tudo isto motiva uma situação constrangedora para o utente e para nós, pois, nos casos de pessoas mais idosas ou debilitadas, aliando a inexperiência caraterística de um estagiário, vivencia-se um contexto pouco agradável, sendo na maioria das vezes necessária a ajuda de outro membro da equipa com mais experiência.

Esta pandemia foi, assim, uma das principais ameaças ao meu estágio.

#### 2.4.2. Medicamentos esgotados

Por vezes, nos atendimentos que realizei, era questionado pelos utentes acerca de determinados medicamentos que não conseguiam arranjar em nenhuma outra farmácia. Isto acontece porque existem medicamentos esgotados há algum tempo no nosso país, motivado pela interrupção na produção industrial do fármaco, mas também pela exportação do mesmo para outros países onde o retorno económico é mais favorável. Normalmente, o Infarmed possui uma lista de medicamentos controlados de modo a evitar que tal aconteça, no entanto há sempre certos produtos em que a exportação só se torna controlada a partir do momento em que há escassez do mesmo em território nacional. Estes processos perfazem, assim, uma ameaça ao funcionamento de uma farmácia, pois é causada por fatores extrínsecos à mesma, que, posteriormente, causam transtorno ao utente. Este fator poder-se-á tornar mais agravante quando não existe uma alternativa para o medicamento esgotado, tornando a tarefa dos colaboradores um pouco mais complicada, quando o utente precisa urgentemente de uma solução.

#### 3. Casos Clínicos

#### 3.1. Caso Clínico I

Utente do sexo masculino, na faixa etária dos 70 anos, desloca-se à farmácia, queixando-se de ter as pernas inchadas, com formigueiro e a piorar com o calor. Primeiramente, perguntei qual a medicação relevante consumida pelo utente, ao qual me foi respondido antidislipidémica e hipoglicemiante. Além disso, é usual fazer um venotrópico sistémico (Daflon® 500 mg) numa dosagem de 2000 mg ao dia (2 comprimidos duas vezes ao dia).

O aconselhamento dado passou por aumentar a dosagem sistémica de Daflon® 500 mg, para 3000 mg ao dia (6 comprimidos três vezes ao dia) durante uma semana, dosagem utilizada também para crises hemorroidárias agudas. Após essa semana, o regresso às 2000 mg diárias. Além disso, recomendou-se ainda o uso de um venotrópico tópico (Venoparil®), aplicando-o com compressão progressiva do tornozelo para o joelho, e ainda se aconselhou o uso de meias de descanso de grau de compressão 2. O utente manifestou apenas o desejo de aumentar a dosagem de Daflon® 500 mg e aplicar, na zona referida, o venotrópico tópico (Venoparil®), optando por não adquirir as meias de descanso. Mais tarde, foram reportadas melhorias significativas pelo mesmo.

#### 3.2. Caso Clínico 2

Utente do sexo feminino, com aproximandamente 25 anos, dirige-se à farmácia, solicitando algo para a congestão nasal, "ouvidos entupidos" e "dor intensa atrás dos olhos". Na tentativa de perceber a causa dos sintomas, questionou-se a utente, que nos informou que havia viajado recentente de avião e que, talvez derivado à constipação, ficou com os ouvidos entupidos no processo de aterragem, não sendo a primeira vez que tal fenómeno lhe acontece.

Antes do aconselhamento, procurou-se questionar a utente acerca de problemas cardíacos, a nível da tiróide e diabetes, para os quais a resposta foi negativa, pelo que se recomendou posteriormente o uso de Sinutab<sup>®</sup>. Este medicamento NSRM, de dispensa exclusiva em Farmácia, constituído por paracetamol e pseudoefedrina, é indicado no tratamento a curto prazo da congestão nasal, que poderá ser o motivo da dor relatada atrás dos olhos, associada aos sintomas de constipação e sinusite. Recomendou-se a toma a cada 6 a 8 horas, três a quatro vezes por dia. Dado que este medicamento apresenta efeitos secundários como tonturas e agitação, aconselhou-se a utente a não conduzir após a toma.

Explicou-se ainda que a sensação de ouvido entupido poderá ser motivada pelas mudanças bruscas de pressão sofridas durante o voo, podendo-se amenizar a situação com

processos simples como a ingestão de água ou mesmo mascando uma pastilha elástica, situações essas que normalizam a pressão interna e externa.

#### 3.3. Caso Clínico 3

Utente do sexo feminino, com cerca de 30 anos, desloca-se à farmácia, em busca de solução para o escaldão que havia apanhado na zona das pernas durante o dia anterior. Após visualização do escaldão, aconselhou-se o uso de Reumon<sup>®</sup> Loção, aplicando a emulsão 3 a 4 vezes por dia. Devido à sua consistência fluída, e também facilidade de espalhamento, esta loção torna-se ideal massajar a área envolvida pelo escaldão, durante um período máximo de duas semanas.

Por outro lado, medidas não farmacológicas como evitar o excesso de exposição ao sol e também o uso de roupa prática, como por exemplo calções, fará com que o atrito na zona afetada seja menor, motivando uma cicatrização mais rápida da pele. Após uma semana, a utente voltou para relatar uma melhoria significativa obtida com o tratamento aconselhado.

### 4. Considerações Finais

Durante os cerca de 4 meses que estagiei em farmácia comunitária tive a oportunidade e o privilégio de trabalhar e conviver com pessoas com dinamismo extraordinário, experientes e extremamente profissionais, que me encaminharam para uma aprendizagem constante e contínua ao longo do meu percurso na FM.

Ainda que assolados por esta pandemia, e tendo a minha própria segurança constantemente em risco, assim como a de toda a equipa e de grande parte dos profissionais de saúde do nosso país, tentei ao máximo mostrar-me disponível ao serviço da farmácia, adquirindo o conhecimento e tentando realizar todas as tarefas que me foram propostas, numa das linhas da frente de combate à COVID-19.

Todo este processo de aprendizagem, durante estas 670 horas, fez-me perceber a importância de um farmacêutico em momentos como este, pois, com as unidades de saúde condicionadas, a farmácia funcionou como um ponto de encontro principal do utente com um serviço de saúde, obrigando o farmacêutico a disponibilizar-se para esclarecer todo o tipo de dúvidas e a aconselhar as possíveis soluções para a resolução do problema. No entanto, e após este curto período de tempo, mentalizei-me que o reconhecimento a estes profissionais de saúde é denegrido pela sociedade, que acredita que o farmacêutico não tem a capacidade necessária e merecida para aconselhar um doente aquando a existência de alguma adversidade, menosprezando o pilar fundamental que os mesmos ocupam na prestação de serviços de saúde à comunidade. Não obstante, torna-se importante referir que o Sistema Nacional de Saúde e, por conseguinte, as farmácias, apresentam uma mudança e evolução constantes, que se manifestam em serviços cada vez mais amplos, contribuindo para que as mesmas desempenhem um papel crucial neste sistema.

Assim sendo, não poderia concluir sem um agradecimento geral a todos os colaboradores da FM, pela disponibilidade total com que sempre se apresentaram, esclarecendo-me em todas as situações que foram surgindo ao longo destes meses. Toda a simpatia e entreajuda fizeram com que concluísse esta etapa de forma extremamente positiva e satisfatória, com amizades que sei que irei guardar comigo e que, certamente, não esquecerei. A Farmácia Machado foi um porto de abrigo, despertando, sem dúvida, a minha curiosidade nesta área para o meu futuro nesta profissão.

# Parte II

Relatório de Estágio em Indústria Farmaceutica

# Lista de Abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

BPD - Boas Práticas de Distribuição

BPF - Boas Práticas de Fabrico

COA - Certificado de Análise

CPP - Certificado do Produto Farmacêutico

DT - Diretor Técnico

DTQ - Departamento Técnico e de Qualidade

**ERP** - Enterprise Resource Planning

IGAE - Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE)

PALOP - Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

SWOT - Strengths, Weaknesses, Opportunities and Threats

UE - União Europeia

UL - Unidade Logística

# I. Introdução

A formação multidisciplinar teórica e prática do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas culmina na realização de um estágio curricular, necessário para consolidar grande parte dos conhecimentos adquiridos ao longo dos anos, permitindo ao estudante adquirir novas competências e enfrentar novos desafios, naquilo que é a realidade do mundo do trabalho.

Sendo o farmacêutico considerado um especialista do medicamento, possui capacidades para intervir em qualquer fase do circuito do mesmo, desde a parte inicial de investigação e desenvolvimento até à própria dispensa, o que abre um vasto leque de saídas profissionais nas mais diversas áreas. Assim, após o estágio em farmácia comunitária, e de forma a ramificar e consolidar mais capacidades, optei por realizar também um estágio na área de distribuição por grosso de medicamentos.

A empresa escolhida para a realização do estágio foi a FHC | Farmacêutica, S.A., na qual pude perceber e contactar de perto com a distribuição grossista de medicamentos e dispositivos médicos a nível nacional e internacional, abordando e aliando os processos às Boas Práticas de Distribuição (BPD).

O estágio teve a duração de cerca de 4 meses, entre janeiro e abril de 2021, sob orientação da Dra. Sónia Merêncio, Diretora Técnica da FHC, que de tudo fez para que a minha aprendizagem e envolvência fossem máximas durante esse período.

Desta forma, descreverei neste relatório o papel do Farmacêutico nas atividades da empresa, assim como a análise SWOT baseada na minha experiência ao longo dos meses de estágio.

#### 2. FHC Farmacêutica

Sediada na Zona Industrial de Mortágua, A FHC | Farmacêutica insere-se num grupo empresarial que desenvolve atividades num alargado espetro da cadeia de valor do medicamento, como a produção, importação/exportação, armazenamento e distribuição de produtos farmacêuticos, dispositivos médicos, equipamentos hospitalares e material de diagnóstico, ao longo de mais de 20 anos de existência.

A nível da área de produção industrial, o grupo conta com os Laboratórios Basi e a Paracélsia; na área da distribuição e logística estão incluídas a FHC, a Empifarma (distribuidor para as farmácias) e Overpharma (distribuidor para hospitais e outras unidades de saúde nacionais); a Actradia, a Zeone Informática e a Phagecon incluem-se nas áreas de consultoria, informática e serviços.

A gestão logística de todo o grupo empresarial é realizada pela FHC, que possui as melhores condições e equipamentos disponíveis, esteados por um sistema integrado de gestão empresarial (ERP), o Primavera<sup>®</sup>.

Para poder exercer toda a atividade comercial, a FHC possui Autorizações de Distribuição, autorizações essas que são concedidas pelo Infarmed – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde. As inúmeras relações comerciais estabelecidas ao longo dos anos em mais de 20 países tornaram esta empresa numa das maiores exportadoras de produtos farmacêuticos para os Países Africanos de Língua Oficial Portuguesa (PALOP), assim como para outros países internacionais, o que impulsiona o grupo para o patamar privilegiado em que se encontra, contando atualmente com grandes coligações realizadas com empresas do estrangeiro, mas também em território nacional.

De modo a garantir o cumprimento das BPD, e no âmbito da sua certificação ISO 9001:2015, que assegura um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de produtos e serviços bem implementado, o Departamento Técnico e de Qualidade (DTQ), onde tive a oportunidade de estagiar, realiza auditorias periódicas, internas e a fornecedores, garantindo que os produtos comercializados prosseguem para o cliente com a melhor qualidade possível.

# 3. Instalações e Processo Operacional

# 3.1. Unidades Logísticas

# 3.1.1. Organização funcional

A FHC conta, de momento, com 3 edifícios destinados às operações de distribuição, ainda que apenas dois estejam ativos, encontrando-se o terceiro em remodelações. Estes edifícios são denominados por Unidades Logísticas (UL) 1, 2 e 3.

Na ULI localiza-se a sede administrativa da empresa, assim como o Departamento de Compras, de Logística e o DTQ. O armazém da ULI, com uma extensa zona de armazenagem, comporta atualmente as operações logísticas da empresa, mercado nacional e exportações, com cais de carga e descarga, mas também o entreposto aduaneiro, entretanto transferido da UL3.

Na UL2 podemos encontrar o Departamento de vendas, da FHC e dos Laboratórios Basi, assim como o Departamento de Recursos Humanos do grupo empresarial. No armazém da UL2 funciona a operação logística de outro parceiro do grupo, a Overpharma, servindo ainda de apoio aos Laboratórios Basi, também localizados no Parque Industrial de Mortágua, na medida que é neste armazém que se encontram as câmaras frigoríficas, essenciais para armazenar os produtos de frio.

O UL3, concebido para suporte dos outros armazéns, encontra-se atualmente em obras, de modo a construir uma ligação com o UL1 e UL2, que já se encontram completamente unidos.

De modo a obter uma melhor organização das UL, estão criadas e devidamente identificadas zonas delimitadas, para que a mercadoria seja conduzida de forma fluida, desde a receção até os produtos serem expedidos.

# 3.1.2. Operações

Para uma melhor fluidez de produtos dentro das Unidades Logísticas, além de todas as zonas delimitadas, é imperativo existir um conjunto de operações estabelecidas anteriormente.

O circuito dos produtos tem início na receção e verificação e dos mesmos, com confirmação das quantidades, nº de registo, lote e validade. Colaboradores da empresa estão encarregues de verificar a encomenda, conferir as quantidades e a conformidade dos produtos, sendo inseridos posteriormente no sistema informático. No caso de psicotrópicos ou estupefacientes, estes terão de ser rececionados e verificados sob a supervisão da diretora técnica, e encaminhados para a área de armazenamento de acesso restrito, devidamente

identificada e segregada, à qual apenas o Diretor Técnico ou colaboradores sob a sua supervisão têm acesso.

Em seguida realiza-se a alocação mediante as condições de conservação, armazenamento, restrição de acesso e rotatividade de vendas. A principal regra a aplicar na alocação é "first-expired/first-out", ou seja, se existirem várias validades do mesmo produto, será escoado do armazém o que tiver término mais próximo, permitindo uma rotatividade e garantindo assim mais alguma margem de tempo para o produto que ficar armazenado, evitando-se que, por vezes, o produto ultrapasse o seu prazo de validade ou mesmo que seja vendido ao cliente com prazo de validade reduzido.

Nas UL encontramos ainda diversas zonas definidas que facilitam todo o processo de distribuição. A zona de preparação de encomendas é o local onde se reúnem os produtos a ser vendidos, que se acondicionam e armazenam até ao momento do carregamento e posterior expedição. Na zona de devoluções encontramos produtos devolvidos por clientes e/ou produtos a devolver a fornecedores, organizados por cliente/fornecedor e respetiva nota de devolução. Produtos que sejam devolvidos no seguimento de uma ordem de recolha também possuem uma zona específica de armazenamento, denominada zona de recolha. Existe ainda a zona de quarentena, destinada a produtos cuja integridade possa estar comprometida, e ainda a zona de mercadoria rejeitada, onde se inserem os produtos que seguem para destruição.

Importa salientar que, durante o percurso interino dos produtos na FHC, o acondicionamento dos produtos de frio, assim como de medicamentos psicotrópicos, estupefacientes e percursores de droga, é realizado com especial atenção, quer na receção, quer na expedição. Todo o processo operacional é realizado ao abrigo das BPD e outros procedimentos instaurados pelo DTQ, de forma a garantir a segurança e eficácia dos produtos expedidos, assegurando a sua integridade.

# 3.1.3. Entreposto Aduaneiro

Localizado atualmente na UL2, o entreposto aduaneiro encontra-se reservado a produtos que não possuem os requisitos para circularem no mercado da União Europeia (nomeadamente Registo/ AIM em País da EU e dispositivo de segurança ativo). Neste espaço, a mercadoria encontra-se legalmente em trânsito, verificando-se a sua integridade e realizando-se todo o processo logístico, sem estar administrativamente dentro da EU. Considera-se um espaço alfandegário.

#### 3.1.4. Sistema de Controlo de Pragas

De forma a zelar pelo cumprimento das BDP, todas as Unidades Logísticas contam com um sistema de controlo de pragas. Ainda que os edifícios estejam construídos de forma a impedir a entrada de insetos, roedores, entre outros animais, estabeleceu-se um programa de controlo de pragas, a cargo da empresa Rentokill. A DT da FHC assegura a validação deste sistema, revisto periodicamente.

#### 3.1.5. Controlo e manutenção dos registos de temperatura e humidade

As condições de armazenamento e transporte de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos devem ser estabelecidas a partir de estudos de estabilidade realizados anteriormente, que definem as condições de conservação de cada produto, de modo a que este mantenha todas as suas caraterísticas e qualidades ao longo do prazo de validade.

Aquando a receção dos produtos, estes são momentaneamente referenciados e armazenados de acordo com as condições particulares de cada um. Para um produto considerado normal, as condições ideais de armazenamento consideram-se temperaturas de 15 a 25°C. Quanto aos produtos refrigerados, a temperatura deve situar-se entre 8 e 15°C. Para os produtos de frio a temperatura deverá estar compreendida entre 2 e 8°C. As condições normais de armazenamento requerem ainda valores de humidade relativa inferior a 65%/±5%.

De modo a fazer cumprir as BPD, é necessário registar-se as condições de conservação dos produtos, garantindo que as valores exigidos de temperatura e humidade são cumpridos. Para isso, a FHC dispõe de um sistema de registo e controlo sem fios destes dois fatores, com dispositivos de monitorização (termohigrómetros), que efetuam leituras de 15 em 15 minutos, sendo que o armazenamento informático desses mesmos dados é feito de 30 em 30. Estes dispositivos, colocados em locais onde a ocorrência de desvios às condições de armazenamento poderá ser mais suscetível, deverão ser calibrados anualmente por uma empresa certificada, sendo que, aquando a aceitação de 3 calibrações consecutivas, o processo pode passar a ser realizado de 18 em 18 meses.

Através de um programa informático, de seu nome Sirius, é-nos possível visualizar todos os registos obtidos e, no caso de existir algum desvio, é enviado o aviso via email para o DTQ, para posterior avaliação e clarificação. Importa ainda realçar que as câmaras de frio (2-8°C) possuem um sistema de segurança que, em caso de avaria, falha ou corte de corrente, aciona o alarme e a respetiva comunicação à pessoa responsável, e caso a temperatura saia do

intervalo recomendado para produtos de frio (>8°C), é acionado o gerador, de modo a manter o normal funcionamento da câmara frigorífica.

# 4. Distribuição Grossista

A FHC dedica-se à distribuição por grosso de produtos variados, no entanto os medicamentos de uso humano e os dispositivos médicos são os que merecem um maior destaque.

Como referido anteriormente, para poder exercer a sua atividade comercial, a empresa possui uma Autorização de Distribuição por Grosso de Medicamentos e uma Autorização de Distribuição por Grosso de Dispositivos Médicos, concedidas pelo Infarmed, mediante um processo burocrático e presencial, com a garantia de que existem instalações e equipamentos propícios a assegurar a distribuição dos medicamentos, cumprindo todos os requisitos das BPD e garantindo a boa conservação dos produtos. O Infarmed tem a seu cargo a função de supervisionar não só o setor do medicamento, mas também os setores dos dispositivos médicos e produtos cosméticos, de modo a garantir o acesso dos mesmos aos cidadãos e profissionais de saúde da forma mais eficaz e, ao mesmo tempo, mais segura.

# 4.1. Distribuição por grosso de medicamentos de uso humano

A atividade de distribuição de medicamentos é crucial e determinante no circuito do medicamento, podendo ser feita apenas por entidades acreditadas. É imprescindível garantir a qualidade de cada produto ao longo de toda a cadeia de distribuição, desde a compra, passando pela aquisição, armazenamento, distribuição, transporte, e até mesmo na elaboração dos documentos e registos.

Este trajeto demorado do medicamento ao longo da sua cadeia de distribuição faz com que o mesmo se encontre sob a responsabilidade de várias pessoas e entidades, cabendo a todos salvaguardar as qualidades dos produtos farmacêuticos no seu percurso, sem adulterações e/ou contaminações, evitando-se também a introdução de algum tipo de produtos contrafeitos no mercado.

No caso das empresas que possuam uma autorização de fabrico, não necessitam de uma autorização de distribuição por grosso, desde que distribuam unicamente o que produzem e não possuam instalações destinadas à distribuição por grosso de medicamentos de uso humano no nosso país. Por outro lado, empresas titulares de autorização de distribuição por grosso obtida noutro país da União Europeia não necessitam dessa autorização por parte do Infarmed, desde que não disponham de instalações para a atividade de distribuição em Portugal.

# 4.2. Distribuição de estupefacientes, psicotrópicos e precursores de droga

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, assim como todos os precursores de drogas, são das substâncias mais controladas em todo o mundo. Apesar das suas propriedades benéficas, estas apresentam alguns riscos, podendo induzir habituação e até dependência, quer física, quer psíquica. Por esta razão, é fundamental que sejam utilizadas no âmbito clínico e de acordo com indicações médicas.

A responsabilidade de supervisão e fiscalização do uso de substâncias psicotrópicas e estupefacientes recai sobre o Infarmed, que a qualquer momento poderá realizar inspeções nas empresas ou estabelecimentos onde se comercializam este tipo de produtos, solicitando os registos respetivos de cada substância controlada.

Além da autorização de distribuição por grosso de medicamentos de uso humano e dispositivos médicos, a FHC conta também com uma Autorização de Distribuição por Grosso de Medicamentos Estupefacientes, Psicotrópicos e Precursores de Droga.

# 4.3. Importação e exportação de estupefacientes, psicotrópicos e percursores de droga

Sendo um dos ramos de atividade da FHC a comercialização internacional de produtos farmacêuticos, no caso de estupefacientes, psicotrópicos e precursores de droga, dado o rigoroso controlo existente a nível mundial, a mercadoria importada e exportada terá de se fazer acompanhar da devida documentação adicional que estes produtos requerem. Com a importação deste tipo de substâncias, provenientes de países terceiros, há introdução das mesmas no território aduaneiro da comunidade. No caso da exportação há saída dos produtos do território aduaneiro para países terceiros.

De modo a evitar desvios para outros fins, todo o processo de importação, exportação e trânsito de estupefacientes, psicotrópicos e percursores de droga é fiscalizado pela Direção Geral das Alfândegas, informando a Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE) de todas as operações de desalfandegamento com estes produtos. A IGAE, em conjunto com o Infarmed, fiscaliza a distribuição, aquisição, venda, transporte, entrega e detenção das substâncias.

A comercialização carece de documentação adicional, nomeadamente autorizações de importação/exportação, disponibilizando-se os modelos dos requerimentos na plataforma online do Infarmed, modelos estes onde se deve fazer indicar o nome da substância, forma farmacêutica, a Denominação Comum Internacional (DCI), caso esta exista, e a quantidade a

importar ou exportar. Quando se trata de substâncias não puras, dever-se-á indicar o teor em base da substância controlada.

Assim, numa Autorização de Exportação/Importação de Estupefacientes/Substâncias Psicotrópicas deverá constar, além dos dados indicados no parágrafo anterior, o nome e endereço do exportador e do importador, bem como a via de expedição e a descrição das substâncias em causa. Terá ainda de realizar-se o pagamento de taxa sobre atos relativos a estupefacientes e substâncias psicotrópicas, anexando-se a guia do pedido ao comprovativo de pagamento.

Com o surgimento da pandemia, o Infarmed passou a emitir os certificados *online*, de forma a facilitar todo o processo de recolha dos mesmos, sem qualquer tipo de interação ou contacto. O pedido é remetido na plataforma, onde posteriormente é ou não deferido e emitida ou não a Autorização de Importação/Exportação.

# 5. Departamento Técnico e de Qualidade

As funções de um DT na distribuição por grosso encontram-se bem delineadas na legislação que rege a atividade de distribuição de medicamentos de uso humano. Conforme as BDP, qualquer empresa que possua uma autorização de distribuição deverá nomear um responsável para a função de DT, sendo esse cargo assumido por um farmacêutico habilitado pela ordem dos farmacêuticos, que se deverá assegurar a resolução de conflitos ou problemas que possam surgir na cadeia de distribuição, disponibilizando a informação que considerar necessária aos seus colaboradores (com a realização de formações, entre outros), para que estes possuam o conhecimento necessário para a realização das tarefas propostas.

O DTQ responsabiliza-se também pela manutenção e aplicação do sistema de qualidade, reclamações de clientes e a fornecedores, cabendo-lhe ainda a decisão final sobre produtos retirados, falsificados, rejeitados e/ou devolvidos. A aprovação e qualificação de fornecedores e clientes, assim como a avaliação do desempenho dos fornecedores, são também tarefas da DTQ, devendo-se conservar todos os registos das funções delegadas ao DT.

Toda a mercadoria que dá entrada na FHC ou que é exportada pela mesma terá de ser aprovada pelo DT. Mesmo que este atribua tarefas, é sobre ele que recai a responsabilidade técnica e científica acerca dos produtos farmacêuticos que circulam na FHC, dentro das condições de conservação e segurança recomendadas. Assim sendo, torna-se importante efetuar vistorias diárias ao armazém, de forma a controlar a receção, manuseamento e acondicionamento dos produtos por parte dos colaboradores, fazendo cumprir as boas práticas. A implementação de autoinspeções e de, quando necessário, medidas corretivas, é também crucial para o bom funcionamento da UL.

#### 5.1. Documentação Técnica e Registos

Grande parte da responsabilidade da DTQ assenta na recolha de documentação, imprescindível na distribuição por grosso dos medicamentos. Assim sendo, a documentação implícita nas suas responsabilidades, como a validação dos certificados de conformidade dos dispositivos médicos e dos certificados de análise, deve ser efetuada de maneira assertiva, pois é importante garantir a qualidade de cada produto que entra e sai das instalações da FHC. Por vezes o vendedor ou até mesmo o cliente também pretendem ter acesso a tais documentos, sendo preocupação da direção técnica disponibilizar-lhes a documentação prontamente, de modo a garantir satisfação por parte de todos.

No mercado da distribuição grossista, dadas as transações de produto que acontecem diariamente e com vista a garantir a segurança dos medicamentos, é importante assegurar a rastreabilidade de lotes, sob a forma de faturas informatizadas ou qualquer outra. Tais registos deverão conter o nome e endereço do fornecedor e do cliente, nome e apresentação do medicamento, número de lote, quantidade e a data, disponibilizando-se os mesmos às autoridades competentes, aquando a realização de inspeções, garantindo-se a sua conservação durante pelo menos 5 anos.

# 5.2. Avaliação e Qualificação de Fornecedores

A avaliação, gestão e qualificação de fornecedores é indispensável à prática da atividade de distribuição, pois a qualidade das parcerias realizadas será refletida na qualidade do próprio serviço da empresa.

A avaliação compreende não só os fornecedores de produtos, como os medicamentos e dispositivos médicos, mas também os fornecedores de serviços, como transportes ou serviços informáticos. Esta é feita com base em alguns critérios, nomeadamente a qualidade e conformidade dos produtos, resposta positiva a reclamações e até o cumprimento dos prazos de entrega. Anualmente é também avaliado o desempenho de cada fornecedor, calendarizando-se esta atividade no SGQ.

A Qualificação de fornecedores visa, em primeira instância, o cumprimento das BPD e/ou Boas Práticas de Fabrico (BPF), com base na análise da documentação técnica. Nesta documentação técnica inclui-se o Certificado de Boas Práticas de Fabrico, que assegura que os produtos são produzidos com os padrões de qualidade necessários e estabelecidos; a Autorização de Comercialização, documento emitido pela autoridade reguladora competente, que define a composição e formulação pormenorizada do produto farmacêutico; o Certificado de Produto Farmacêutico (CPP), onde é confirmada a autorização de comercialização do produto, sendo este produzido de acordo com as BPF definidas no espaço da União Europeia; o Certificado de Análise (CoA) é o documento onde se verifica a conformidade do lote através de uma série de ensaios realizados com uma amostra do mesmo.

No nosso país, a qualificação dos fornecedores é feita pelo Infarmed. Na sua página da Internet conseguimos encontrar uma lista de empresas habilitadas à distribuição por grosso de medicamentos e outros produtos farmacêuticos, assim como as habilitadas à distribuição por grosso de matérias-primas. O acesso a esta informação, além de facilitar a qualificação de fornecedores a nível nacional, poderá proporcionar a pesquisa de novos fornecedores com qualificação garantida. Apenas a direção técnica está responsável pela gestão dos fornecedores

no ERP, com permissão para alterar o seu estado de qualificação (qualificado, não qualificado ou em qualificação).

# 6. Análise SWOT (Strenghts, Weaknesses, Opportunities, Threats)

#### **6.1.** Pontos Fortes

# 6.1.1. Equipa de Trabalho

A capacidade de trabalho e dinamismo do DTQ, assim como o dos departamentos anexos a este, é, sem dúvida, notável. O espírito de entreajuda e boa disposição entre os diferentes departamentos faz com que a realização dos objetivos diários seja conseguida de maneira menos maçante e mais concisa, permitindo acompanhar a própria evolução do mercado, estabelecendo-se metas cada vez mais ambiciosas. Assim, torna-se importante manter a equipa de trabalho motivada para o próprio crescimento e progressão futura da empresa.

# 6.1.2. Integração no Departamento Técnico e de Qualidade

O início do meu estágio na FHC ficou marcado pela boa disposição com que fui recebido. Ainda que tenha alguma facilidade em interagir com as pessoas, a simpatia de todos fez com que me sentisse bem vindo, proativo, e rapidamente me enquadrei no ambiente de trabalho.

Ao longo dos meses, em constantes adaptações, foram-me atribuídos alguns objetivos e trabalhos, para os quais a ajuda, quando necessária, nunca tardou em chegar. Desta forma, a minha integração do DTQ e nas instalações decorreu da melhor forma possível, muito por culpa de toda a equipa de trabalho, que sempre se mostrou disponível em esclarecer-me quando necessário.

#### 6.1.3. Sistema de Gestão da Qualidade

Atualmente, de forma a assegurar a conformidade dos produtos e a garantir a qualidade dos mesmos, para posterior satisfação dos clientes, a FHC tem implementado um Sistema de Gestão da Qualidade certificado de acordo com a Norma NP ISO 9001:2015, traduzindo a credibilidade e o rigor com que a empresa exerce todas as atividades, num esforço contínuo diário de melhoria e adaptação ao mercado onde se inserem as operações realizadas pela empresa. O mercado farmacêutico é cada vez mais regulado e exigente, e sendo a distribuição por grosso uma das mais importantes atividades na cadeia do medicamento, torna-se necessária manutenção e melhoria do SGQ, com uma atualização constante das estratégias e procedimentos.

# 6.1.4. Boas Práticas de Distribuição por Grosso de Medicamentos e Dispositivos Médicos

A realização do estágio permitiu-me consolidar algum conhecimento no que toca às BPD. Ainda que algum conhecimento teórico adviesse do próprio MICF, o contacto diário com os procedimentos delineados no SGQ, permitiu-me entender e aprofundar a aprendizagem sobre as BDP, quer ao nível da gestão da qualidade, de instalações e equipamentos, pessoal qualificado, operações variadas, documentação e atividades subcontratadas ao encargo da FHC.

# 6.2. Pontos Fracos

#### 6.2.1. Empresa Farmacêutica sem farmacêuticos

A FHC, como empresa de distribuição, é responsável pela compra e venda para outras empresas. Além disso, importa referir que é nas instalações da FHC que a Overpharma (distribuidor para hospitais) e os Laboratórios Basi (fabricante) armazenam alguma da sua mercadoria. Ora, durante o meu estágio, pude-me aperceber que, para o controlo dos produtos farmacêuticos que circulam na empresa, existia apenas um farmacêutico, a Diretora Técnica. Além de todo o trabalho que esta tem a fazer, controlar todos os produtos torna-se inviável apenas para uma pessoa. Por vezes, tentei demonstrar a minha ajuda, mas a falta de experiência manifestou-se logo presente. Mais alguns farmacêuticos a colaborar com a empresa torna-se essencial.

# 6.3. Oportunidades

# 6.3.1. Desenvolvimento de competências

Ao longo destes 4 meses de estágio, com o contributo inigualável da Dra. Sónia Merêncio, pude adquirir alguns conhecimentos que contribuíram para uma melhor formação profissional. As tarefas que me eram propostas diariamente abriram-me oportunidades únicas de aprender sobre diversos ramos da área da distribuição.

O contacto diário com os dispositivos médicos, aliado ao conhecimento e experiência da diretora técnica na área, fez-me desenvolver grandes capacidades de análise dos mesmos e da própria embalagem exterior, assim como a sua classificação e documentação caraterística.

Relativamente ao SGQ, o tratamento de não conformidades e a implementação de medidas corretivas foi outra das experiências que me enriqueceu bastante, pois pude

perceber o desenrolar do processo e algumas das alternativas de resolução, de acordo com as BPF.

Tive ainda a oportunidade de lidar com a plataforma da gestão documental, incluída no Sistema Integrado de Gestão Empresarial, arquivando no sistema documentos como declarações de conformidade, CPP's, certificados ISO 13485, certificado de BPF e BPD, autorizações de distribuição, certificados de análise, entre outros.

# 6.3.2. Sistema Integrado de Gestão Empresarial - Primavera®

Numa empresa com o volume de negócios e dimensão da FHC, na conjuntura de inovação, tecnologia e globalização na qual vivemos, deter uma plataforma de suporte e simplificação de atividades de forma a incrementar a eficácia e eficiência do trabalho a realizar torna-se muito importante. Assim, o Sistema Integrado de Gestão Empresarial (ERP) estabelecido, de seu nome Primavera, permite a criação e o registo dos produtos comercializados e as suas movimentações, fundamental para o dinamismo que é necessário existir entre todos os departamentos da FHC. Através deste sistema, todos os colaboradores podem consultar as informações sobre os produtos, assim como a documentação, inclusive a de fornecedores. Além disso, conseguimos ainda consultar todas as reclamações pelas quais o DTQ é responsável, assim como todo o processo logístico que envolve o produto e as compras e vendas efetuadas pela empresa.

A possibilidade de privar com um sistema destes foi uma mais valia, pois grande parte das indústrias farmacêuticas trabalha com sistemas de gestão semelhantes, o que me proporcionou alguma preparação para que, caso no futuro o deseje, possa enveredar pela área da distribuição grossista.

# 6.3.3. Sistema de Registo e Monitorização da Temperatura e Humidade

A implementação de um sistema de medição e controlo de temperatura e humidade permite uma completa monitorização do armazém, quer dos produtos normais, quer dos produtos de frio. Através de sondas instaladas em sítios estratégicos do armazém e câmaras frigoríficas, conseguimos, numa medição contínua, um controlo das temperaturas e humidades dos diversos sítios de armazenagem, traduzindo-se os dados obtidos para um programa informático (Sirius). Além disso, os alarmes gerados informaticamente quando ocorrem desvios de valores, facilitam a perceção do problema e, por conseguinte, a sua resolução.

Quando é necessário, em auditorias ou quando solicitado pelo cliente, os registos de temperatura e humidade poderão ser obtidos através do programa informático, com

elaboração dos gráficos com os valores correspondentes de cada sonda. Tive a oportunidade de trabalhar na elaboração de documentos de registo ao longo do meu estágio.

### 6.3.4. Exportação - Mercado e Documentação

Um dos pontos chave para o sucesso da FHC passa pela comercialização internacional de produtos farmacêuticos, nomeadamente para os PALOP e também para o Brasil. O caso dos psicotrópicos, estupefacientes e percursores de droga requer alguma documentação adicional, exigindo uma grande articulação entre os diversos departamentos e também com os clientes, pois é necessário obter os certificados de importação do país para o qual se vai exportar e fazê-lo chegar à FHC, sendo um processo de algumas semanas, em que qualquer tipo de erro ou esquecimento pode atrasar o embarque. No caso de Angola, além do controlo dos produtos farmacêuticos mencionados acima, existe ainda uma lista de produtos que necessita de prévia autorização para entrar no país, a chamada Lista de Controlados em Angola. Por outro lado, o Infarmed emite também uma lista de medicamentos controlados, proibindo a maioria das vezes a sua exportação, pois tratam-se de produtos rateados e, caso sejam exportados, deixarão de estar disponíveis no nosso país.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de me envolver em vários destes processos de exportação, dos quais fui adquirindo algum conhecimento, nomeadamente nos cálculos e documentação necessários para a obtenção das autorizações de exportação por parte do Infarmed.

### 6.4. Ameaças

#### 6.4.1. Pandemia COVID-19

Num ano atípico como este, em que vivemos alguns meses assolados pelas diferentes vagas da pandemia que se fizeram sentir e obrigaram ao confinamento geral, também o meu estágio ficou comprometido. Após alguns casos positivos na empresa, fui obrigado, por razoes de segurança, a interromper o estágio durante algumas semanas, tendo, mais tarde, que compensar o tempo perdido.

# 7. Considerações Finais

Para um farmacêutico, a distribuição grossista atrai uma série de exigências e responsabilidades, sendo necessário um conhecimento crescente das ramificações desta área, sempre baseados num SGQ eficiente, de modo a transmitir confiança e transparência à atividade comercial da empresa.

A boa relação existente entre os diferentes departamentos da FHC promove a integridade e qualidade dos produtos farmacêuticos, pois cada processo é tratado da forma mais rápida e adequada possível, fazendo-se acompanhar de toda a documentação técnica e científica que é necessária.

Todo o contacto com dispositivos médicos, aliado ao mercado de exportação e obtenção da respetiva documentação, mas também a própria integração na plataforma de gestão, fez com que consolidasse alguns conhecimentos desta área, estando em constante adaptação ao mundo do trabalho e ao que este acarreta. Sem dúvida que este estágio superou as minhas expectativas, pois o conhecimento teórico adquirido no MICF pouco se enquadra na área da distribuição por grosso.

Por fim, deixo um agradecimento a todos os colaboradores, em especial à Dra. Sónia, por todo o apoio e acolhimento ao longo dos meses, nos quais tentei ser esforçado e empenhado, dignificando todo o espírito de equipa que se faz viver na FHC e no qual me senti incluído e valorizado.

# Parte III

"A alteração do consumo de antidepressivos e ansiolíticos com a pandemia de COVID-19"

# Lista de Abreviaturas

ATC- Anatomical Therapeutic Chemical

COVID-19- Coronavirus Disease 2019

DDD- Dose Diária Definida

OCDE- Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS- Organização Mundial de Saúde

Resumo

As doenças mentais, como a ansiedade e a depressão, são um dos principais focos de

preocupação do século XXI. Com a chegada da pandemia de COVID-19, o impacto social e

restritivo sentido durante a mesma tornou-se uma séria ameaça à saúde mental e,

consequentemente, à utilização de alguns medicamentos atribuídos ao tratamento das doenças

mentais, incluindo os antidepressivos e os ansiolíticos. Assim, pretendeu-se analisar a alteração

de consumos destes medicamentos em Portugal e em outros países da Europa, desde 2018

até ao ano de 2020, no antes e durante a pandemia, e compará-los com os consumos de

outros 10 países da Europa, avaliando-se para isso variáveis como o número de embalagens

dispensadas e Dose Diária Definida (DDD). O aumento do consumo durante a pandemia,

especialmente de antidepressivos, leva-nos a uma preocupação iminente com o uso seguro

destes fármacos daqui em diante, especialmente em gerações mais novas. Por outro lado, este

sucessivo aumento ao longo dos anos leva-nos a concluir que não foi apenas a época de

pandemia de COVID-19 que motivou este crescimento, podendo esta ter até atenuado um

pouco os consumos, especialmente nos meses de medidas restritivas e confinamento. Em

Portugal e noutros países europeus, ainda que o consumo de ansiolíticos pareça vir a sofrer

um ligeiro decréscimo, é importante continuar a restringir a dispensa contínua destes,

especialmente nos fármacos benzodiazepínicos, devido à habituação e consequente

dependência que estes podem trazer. Neste cenário, torna-se importante mentalizar a

população, investindo na educação a nível de saúde mental em todas as faixas etárias, mas

também no diagnóstico e tratamento de doenças mentais.

Palavras-chave: Antidepressivos, Ansiolíticos, Sáude Mental, COVID-19.

39

**Abstract** 

Mental illnesses, such as anxiety and depression, are among 21st century's main concerns.

With the COVID-19 pandemic's arrival, the social and restrictive impact consequently felt

became a serious threat to mental health, leading to an uprising in mental health drug

consumption, antidepressants and anxiolytics specifically. This study analyzes consumption

changes of these drugs in Portugal and compare it with other 10 European countries, from

2018 to 2020, before and during the pandemic, evaluating dispensed packages and Defined

Daily Dose (DDD) values. The demand growth of these drugs during the pandemic, especially

antidepressants, leads us to an imminent concern on safe usage of these drugs as we move

forward, especially in younger generations. On the other hand, this successive increase over

the years leads us to conclude that it was not only the COVID-19 pandemic season that

motivated this rise, which may have even attenuated consumption a little, especially in the

months of restrictive measures and lockdown. In Portugal and other European countries,

although the consumption of anxiolytics seems to suffer a slight decrease, it is important to

continue to restrict their continuous dispensing, especially in benzodiazepine drugs, due to the

habituation and consequent dependence that these can bring. In this scenario, it is important

to mentalize the population, investing in mental health education in all age groups, but also in

the diagnosis and treatment of mental illnesses.

**Keywords:** Anti-anxiety Agents, Antidepressive Agents, Mental Health, COVID-19.

40

## I. Introdução

Em dezembro de 2019, um grupo de casos de pneumonia desconhecida surgidos na China, cidade de Wuhan, alarmaram o mundo (Anand et al., 2020). O Quadro dos doentes apresentava sintomas que incluíam febre, dificuldade respiratória, leucopenia e falência terapêutica a antibióticos convencionais (Guo et al., 2020). A 11 de fevereiro de 2020, a Organização Mundial de Saúde (OMS) designou a doença provocada pelo vírus Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) como COVID-19, e em março do mesmo ano, a situação global evolui para o estado pandémico (Anand et al., 2020; Daly et al., 2020).

O número de infetados está em constante atualização, contudo à data de 24 de junho de 2021, encontravam-se reportados 179 075 604 casos de COVID-19 e 3 876 675 mortes associadas à doença, com mais de 2 mil milhões de doses das respetivas vacinas administradas (European Centre for Disease Prevention and Control, 2021; World Health Organization, 2021). Em Portugal, à data referida, registavam-se 869 879 casos, mais de 8% da população, com 823 103 recuperados e 17079 óbitos declarados (Direção-Geral de Saúde, 2021).

Com a rápida evolução da pandemia, a vida de muitas pessoas foi drasticamente afetada, assim como múltiplos aspetos na economia pública e privada à escala global, com governos a decretarem medidas extraordinárias de distanciamento social e inúmeras restrições para reduzir o número de mortes causadas pelo vírus (Daly et al., 2020; Xiong et al., 2020).

Por toda a Europa, inclusive em Portugal, as restrições tiveram um impacto enorme, limitando a capacidade de trabalhar, com a obrigatoriedade de teletrabalho, mas também o tempo fora de casa, com cresces e escolas a encerrar, comprometendo a educação dos mais novos e as possibilidades dos mais velhos (Daly et al., 2020). O bem-estar social, físico e mental da população mundial foi profundamente afetado, com a perda das atividades quotidianas (Qiu et al., 2020). O acesso condicionado a atividades físicas, associando-se o isolamento social sentido e inúmeras atividades restritivas, potenciou o aumento dos problemas de saúde mental (Qiu et al., 2020). De facto, a solidão foi um dos sentimentos mais vivenciados pela população durante a pandemia e sucessivas restrições (Mental Health Foundation, 2021).

Ainda que o impacto económico total da pandemia COVID-19 não seja conhecido, e seguindo anteriores recessões financeiras e pandemias, a incidência e prevalência de doenças mentais, lesões autoprovocadas e suicídios tem tendência a aumentar, com casos reportados de suicídio e ataques de pânico em crianças pelo mundo (Evans-Lacko et al., 2013; Goyal et al., 2020; Hossain et al., 2020; Kaba & Sari, 2020; O'Leary et al., 2018).

Além das próprias pessoas infetadas com a doença, emocionalmente instáveis, os níveis de stress, ansiedade e depressão fizeram-se sentir, não só na população em geral, mas também

em trabalhadores da área da saúde, que ocuparam a linha da frente no combate ao vírus vários meses a fio, por vezes sem descanso e com o risco de contágio associado (Chen et al., 2020; Ozamiz-Etxebarria et al., 2020; Pappa et al., 2020).

As mudanças ao nível do ensino vividas pelos estudantes universitários, grupo mais suscetível a ansiedade, depressões e alimentação inadequada, fez com que a saúde mental dos mesmo merecesse também ser relatada por todo o mundo (Alqudah et al., 2021; Browning et al., 2021).

Não é nenhuma surpresa o impacto da pandemia em pessoas com doenças mentais anteriores à mesma, assim como os que se encontravam em risco de desenvolver qualquer tipo de doença mental. Com o aumento significativo do número de casos de ansiedade e depressão associados à COVID-19, prevê-se que o consumo de ansiolíticos e antidepressivos também tenha aumentado por todo o mundo, o que motiva uma preocupação acerca da segurança e da eficácia a longo prazo destes fármacos.

Assim, através deste estudo, pretende-se investigar o consumo de antidepressivos e ansiolíticos em Portugal, antes e durante a pandemia, e compará-los a alguns países europeus, de modo a compreender o impacto da COVID-19 e respetivos confinamentos no número total de prescrições, por forma a otimizar o uso seguro destas substâncias com implicações duradouras na saúde global.

# 2. Metodologia

Esta análise pretende avaliar a alteração do consumo de antidepressivos e ansiolíticos em Portugal, antes e durante a pandemia, e posteriormente uma comparação com as alterações de consumo de outros países europeus.

A estratégia de obtenção dos dados de consumo necessários ao estudo necessitou de uma adaptação aos dados que se encontravam disponíveis para consulta na plataforma *online* do Infarmed - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, nomeadamente no separador Relatórios de Análise de Consumo de Medicamentos em Meio Ambulatório, visto que após algumas tentativas de contacto não se obteve nenhuma resposta da mesma parte (*Infarmed*, 2021). Desta forma, o resultado foi expresso em número de embalagens dispensadas, dado que essa é a única variável que o Infarmed disponibiliza para consulta.

Para uma clara equiparação dos dados obtidos, e de modo a verificar se a alteração de consumo destes fármacos em Portugal foi comum pela Europa, recorreu-se à base de dados estatística da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE). Nesta, ainda que consista numa base de dados composta por bastantes países, pudemos encontrar dados de consumo relativos a apenas 11, inclusive Portugal, visto que a maioria deles ainda não apresentava valores relativos ao ano de 2020 (OCDE.Stat, 2021). São eles Espanha, Estónia, Grécia, Hungria, Islândia, Itália, Letónia, Luxemburgo, Noruega, Suécia e, como já referido acima, Portugal.

No caso dos valores obtidos a partir da base de dados estatística da OCDE, a variável de estudo é apresentada como o número de doses diárias definidas (DDDs) dispensadas por 1000 habitantes por dia. Além disso, nesta base de dados, os subgrupos de psicofármacos em estudo encontram-se denominados pela sua Classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical*), atribuindo-se o código classificativo N06A aos antidepressivos e N05B aos ansiolíticos.

Ressalva-se ainda que o INFARMED disponibiliza um só valor de análise para o conjunto de dados (embalagens dispensadas) formado por ansiolíticos, sedativos e hipnóticos dispensados em Portugal. Para tentar perceber-se então se as alterações de consumo desse conjunto eram derivadas de ansiolíticos ou de sedativos e hipnóticos, procurou-se o consumo destes fármacos na base de dados da OCDE, com a Classificação ATC N05C (sedativos e hipnóticos), para verificar se existiam alterações acentuadas de consumo (Anexo I).

No período de tempo do estudo examinou-se os dados relativos ao primeiro ano de pandemia (2020), comparando-o com os dois anos anteriores (2018 e 2019).

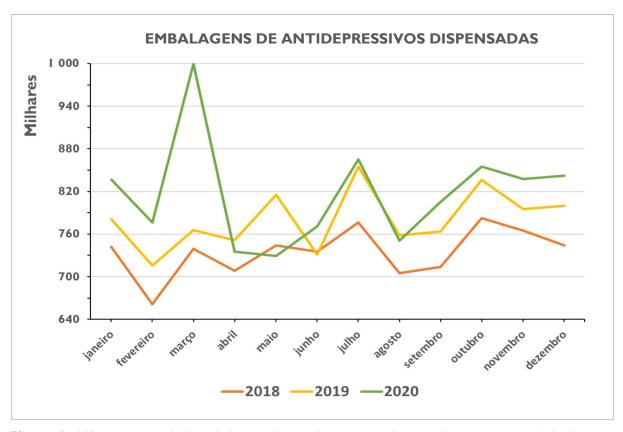
# 3. Resultados

## 3.1. Consumo em Portugal

As Figuras I e 2 descrevem e comparam graficamente o número de embalagens de antidepressivos dispensadas em Portugal entre os anos de 2018 e 2020, por mês e por ano, respetivamente.

O consumo geral de antidepressivos vem aumentando ao longo dos 3 anos, sendo maior durante o ano de pandemia (2020) quando comparado com os dois anos anteriores (2018 e 2019), com um aumento de praticamente 900 mil embalagens do ano de 2018 para o ano de 2020 (Fig. 2).

O pico de embalagens dispensadas, apresentado no gráfico, aconteceu a março de 2020, no mesmo mês em que a Organização Mundial de Saúde (OMS) declarou o estado pandémico da COVID-19 (Fig. 1). O número de embalagens dispensadas foi maior durante os meses de pandemia, à exceção de abril e maio, onde a queda foi acentuada, e mais ligeiramente em agosto, se compararmos com os mesmos meses do ano de 2019. O valor mensal mais baixo de embalagens dispensadas foi ainda durante o ano de 2018 (Fig.1).



**Figura I-** Número mensal de embalagens de antidepressivos dispensadas em meio ambulatório em Portugal (2018-2020).

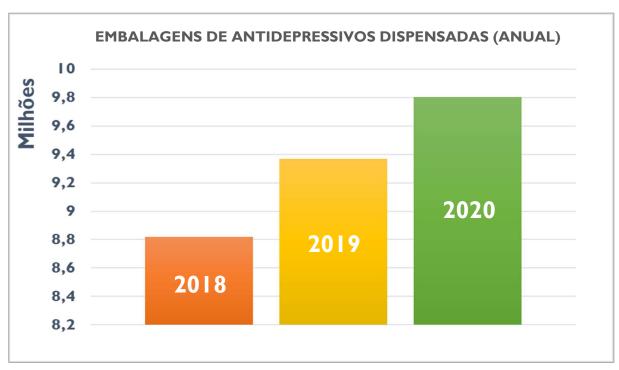
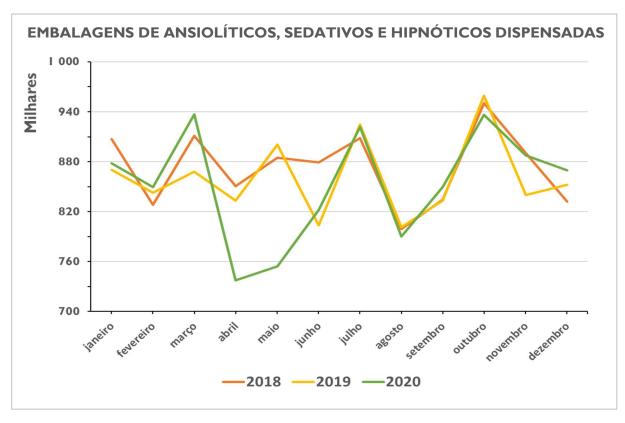


Figura 2 - Quantidade anual de embalagens de antidepressivos dispensadas em Portugal (2018-2020)

Realizou-se ainda a recolha de dados relativa a ansiolíticos, apresentada graficamente nas Figuras 3 e 4, onde podemos encontrar e comparar o número de embalagens dispensadas em Portugal nos últimos anos.



**Figura 3 -** Número mensal de embalagens de ansiolíticos, antidepressivos e hipnóticos dispensadas em meio ambulatório em Portugal (2018-2020)

O consumo geral destes medicamentos parece vir a sofrer um ligeiro decréscimo ao longo dos anos em que o estudo se focou, com uma diminuição de cerca de 240 mil embalagens, se compararmos 2018 a 2020, observável pela escala do gráfico da Figura 4. O pico foi atingido ainda durante o ano de 2019, enquanto que, curiosamente, o valor mais baixo de embalagens dispensadas registou-se já em período pandémico, no mês de abril de 2020. Neste mesmo ano, apenas os meses de março, junho, setembro e dezembro apresentaram valores superiores, se comparados com o ano anterior (Fig. 3).

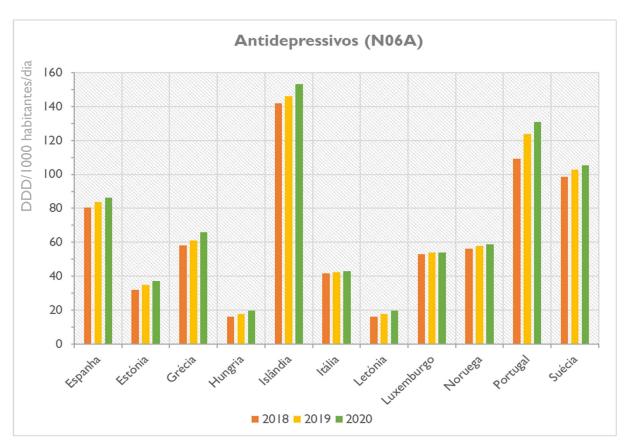


**Figura 4 -** Quantidade anual de embalagens de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos em Portugal (2018-2020)

## 3.2. Consumo dos países Europeus

A análise aos dados de consumo de antidepressivos de outros países europeus encontra-se graficamente representada na Figura 5. Através desta, e tal como em Portugal, que também se encontra representado, podemos perceber que o consumo destes medicamentos na maioria dos países analisados tem vindo igualmente a aumentar ao longo dos anos em análise.

À exceção do Luxemburgo, que mantém valores praticamente idênticos quando comparados os anos de 2019 e 2020, todos os outros países envolvidos na análise demonstram um aumento do consumo de antidepressivos de 2019 para 2020, ainda que em muitos deles o valor de aumento possa ser mínimo (Fig. 5).



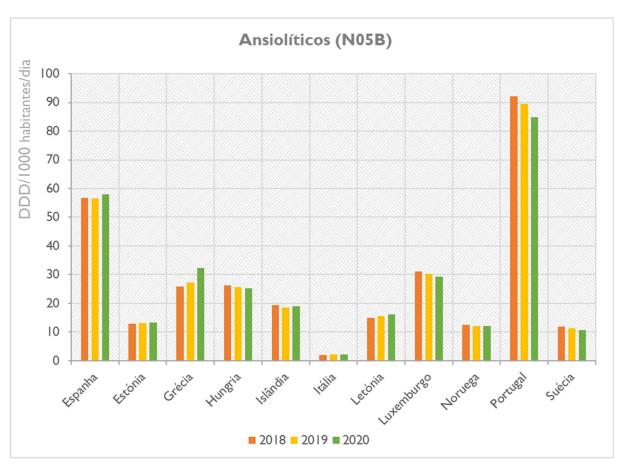
**Figura 5 -** Consumo de antidepressivos em alguns países da Europa, expresso em Dose Diária Definida (DDD) por 1000 mil habitantes por dia (2018-2020)

Como se pode perceber, Portugal ocupa um lugar cimeiro no consumo de antidepressivos nos países focados no estudo, apenas superado pela Islândia. Curiosamente, estes são os dois países que apresentam um maior aumento de consumo de 2019 para 2020 (Fig. 5).

Foi também avaliado o consumo de ansiolíticos nestes países europeus, de modo a perceber e posteriormente comparar com os dados obtidos em Portugal. O resultado está representado no gráfico da Figura 5.

Inicialmente, através deste, podemos perceber que Portugal é o país dos que se encontram em estudo que apresenta um maior consumo de ansiolíticos (Fig. 6). No entanto, denota-se que, de 2018 a 2020, esse consumo tem vindo a diminuir, tal como já constatamos anteriormente.

A par com Portugal, também países como a Hungria, Luxemburgo, Noruega e Suécia apresentam uma redução nos consumos de 2018 a 2020. Por outro lado, os dados mostram um aumento de consumo em países como a Espanha, Grécia e Letónia, quando comparados os anos de 2019 e 2020. Em Itália e na Estónia, as alterações foram mínimas. Grécia e Espanha são os países que apresentam um aumento mais considerável do consumo de ansiolíticos no ano pandémico em estudo (2020), quando comparado ao ano anterior (Fig. 6).



**Figura 6 -** Consumo de ansiolíticos em alguns países da Europa, expresso em Dose Diária Definida (DDD) por 1000 mil habitantes por dia (2018-2020)

Na base de dados estatísticos da OCDE realizou-se ainda a pesquisa da alteração do consumo de sedativos e hipnóticos (N05C) em Portugal. Os valores encontram-se assinalados no Anexo I, e destes concluiu-se que a alteração ao consumo foi mínima, não merecendo qualquer tipo de destaque.

#### 4. Discussão

Atualmente, a prevalência de doenças mentais evolui num ritmo crescente (Johns Hopkins Medicine, 2021). Um pouco por todo o mundo, são muitos os estudos que comprovam que a pandemia de COVID-19 veio incutir e despertar stress, ansiedade e depressão em muitas das pessoas que viram a sua rotina mudar da noite para o dia (Ettman et al., 2020; Hossain et al., 2020; Ozamiz-Etxebarria et al., 2020). No entanto, importa realçar que o consumo destes fármacos, mais acentuado nos antidepressivos, não se alterou apenas com o contexto pandémico, vindo já a sofrer um aumento ao longo dos últimos anos.

# 4.1. Consumo de antidepressivos

Na Europa, ao longo da última década, o consumo de antidepressivos já vinha sofrendo um aumento (Estrela et al., 2020). Com a eclosão da pandemia, e com ela as respetivas restrições, a tendência de consumo destes medicamentos nos países que analisamos foi também aumentando, quando comparada com anos anteriores, o que pode ser comprovado graficamente através da Figura 5 e que foi também referido por Rabeea et al. na sua análise. Um estudo recente realizado na Inglaterra aponta também que o número de pessoas com depressão aumentou quase para o dobro (Office for National Statistics, 2021). Nos Estados Unidos da América estima-se que a prevalência de depressão nos adultos tenha aumentado para o triplo durante a pandemia COVID-19, traduzindo-se em sinais bastante negativos para a saúde mental global (Ettman et al., 2020).

De acordo com o nosso estudo, e ainda que realizado apenas até ao final de 2020, a quantidade dispensada de antidepressivos tem tendência a aumentar (Fig. 5). No entanto, ao analisar a Figura 2, repara-se que a maior diferença anual de consumo em Portugal acontece entre 2018 e 2019, ainda antes da situação pandémica que vivemos, com um aumento de cerca de 600 mil embalagens dispensadas em 2019. De 2019 para 2020 a alteração de consumo fixou-se nas cerca de 400 mil embalagens dispensadas. Tal quererá evidentemente dizer que o consumo destes fármacos não aumentou apenas por causa da pandemia, dado que a maior diferença anual aconteceu ainda antes desta. A situação poderá ser explicada, associando-se a ela duas vertentes. Primeiramente, fatores como o uso prolongado desses fármacos, o aumento de novos consumidores motivado pelo crescimento de casos diagnosticados, o acesso facilitado à medicação e até o aumento das indicações terapêuticas destes medicamentos, poderão contribuir para o aumento ano após ano e não apenas derivado da situação pandémica atualmente vivida (Furtado, 2013). Por outro lado, é importante não esquecer que 2020 foi um ano de confinamento geral. Tal terá dificultado o acesso aos

medicamentos, assim como a médicos, especialistas ou não, e, consequentemente, uma queda nos casos de diagnóstico. Denote-se que, através da análise realizada aos consumos de antidepressivos e ansiolíticos em Portugal expressa nas Figuras I e 3, os consumos desses fármacos sofreram uma queda abrupta durante os meses de abril e maio de 2020, curiosamente os primeiros meses de confinamento geral e com uma série de políticas restritivas. Tal poderá ter contribuído para que a alteração do consumo destes medicamentos não se denotasse tanto em 2020, em Portugal e nos outros países europeus em estudo.

Também uma análise às prescrições de antidepressivos, realizada na Inglaterra, comprova que o consumo de antidepressivos aumentou durante a pandemia (Rabeea et al., 2021). Isto poder-nos-á levantar alguma preocupação no uso seguro dos mesmos.

Tendências suicidas, violência e acatisia são alguns dos efeitos secundários do uso de antidepressivos relatados por Molero et al., particularmente em crianças e adolescentes. As mudanças recentes no quotidiano dos mais jovens, com o encerramento de cresces e escolas, aulas apresentadas no formato digital, assim como a pouca convivência exterior, poderá ser impactante na saúde mental destas gerações.

A análise de Pierce et al. mostra-nos também que os jovens adultos, até aos 25 anos de idade, foram bastante afetados durante a pandemia, ficando particularmente suscetíveis ao início do uso de antidepressivos. Neste grupo inserem-se também os estudantes universitários, dos quais se relataram estudos que mostram o impacto da pandemia na rotina destes, assim como um aumento do consumo de antidepressivos e ansiolíticos (Alqudah et al., 2021; Browning et al., 2021).

Março de 2020, mês em que a OMS decretou a pandemia global que se atravessa, foi também o mês em que se atingiu o pico de embalagens de antidepressivos dispensadas em Portugal (Fig. I). Outra análise realizada nos Estados Unidos vai de encontro à nossa pesquisa e comprova que, nesse mesmo mês, as prescrições de antidepressivos e ansiolíticos cresceram 21% nesse país (Express & Report, 2020).

O consumo de antidepressivos associa-se muitas vezes ao aumento de peso (Gill et al., 2020). Dado que, com a pandemia e respetivas limitações, o acompanhamento médico foi drasticamente diminuído, fatores como o aumento de peso e a obesidade associada a este poderão não ter sido tão bem controlados, o que motiva a que o diagnóstico e posterior prescrição devam ser realizadas pessoalmente, de forma a garantir o uso seguro destes medicamentos (Rabeea et al., 2021).

O aumento do número de novos casos de transtornos depressivos, acoplado ao isolamento social e às mudanças no estilo de vida associados à pandemia, com uma menor qualidade de vida e menor sanidade mental, são possivelmente alguns dos fatores que

motivaram o aumento das prescrições e do consumo de antidepressivos (Rabeea et al., 2021).

Pudemos comprovar, a partir do estudo realizado aos II países europeus, que o consumo de antidepressivos aumentou durante a pandemia na grande maioria deles, o que corrobora a análise feita em Portugal e mencionada por outros autores em mais países do mundo (Fig. 2, Fig. 5).

#### 4.2. Consumo de ansiolíticos

Por outro lado, o consumo de ansiolíticos ao longo dos anos, segundo Estrela et al. e coincidente com a nossa análise expressa na Figura 3, parece vir a sofrer um decréscimo, ainda que pouco acentuado. Em Portugal, com os dados obtidos através do Infarmed que referem o consumo conjuntos de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos e com a verificação de que o consumo de sedativos e hipnóticos permaneceu praticamente inalterado (Anexo I), permitenos afirmar que o grande decréscimo de embalagens dispensadas foi de ansiolíticos. O Facto de Portugal ser um dos países da Europa com maior consumo destes fármacos, e por isso mais dependente, poderá motivar a que os dados graficamente demonstrados mostrem um aumento nos primeiros meses de 2020, aquando a chegada da COVID-19, em comparação com o ano anterior (2019), porém tal não acontece no resto do ano de 2020 (Fig. 3, Fig. 6) (Estrela et al., 2020). Segundo a nossa análise, o consumo destes fármacos tem também decrescido em mais países europeus durante a pandemia, no entanto existem ainda alguns em que o consumo aumentou (Fig. 6).

Outros estudos mostram um crescimento do consumo de ansiolíticos um pouco por todo o mundo durante a pandemia (Express & Report, 2020; Miryam, 2021). Desde crianças a idosos, são muitos os relatos de stress, pânico e ansiedade associados à época pandémica que vivemos, com um aumento relatado por Ozamiz-Etxebarria et al. do número de prescrições de benzodiazepinas nos mais idosos, possivelmente pela associação da ansiedade com o medo de contrair a doença, assim como o isolamento social sentido e débil saúde devido à idade (Kaba & Sari, 2020; Ozamiz-Etxebarria et al., 2020).

As benzodiazepinas, ansiolíticos mais utilizados em todo o mundo, são prescritas para curtos períodos de tensão ou ansiedade, e até mesmo no tratamento de insónias. Porém, em tratamentos a longo prazo, o uso de benzodiazepinas poderá não ser o mais recomendado, pois a habituação, tolerância e dependência causada pelo fármaco faz com que o efeito sistémico vá diminuindo a longo prazo (Janhsen et al., 2015). Assim sendo, com as limitações restritivas que se fizeram sentir, o controlo do consumo benzodiazepínico foi cada vez mais limitado, e um mau acompanhamento farmacológico motivado pela época pandémica, poderá

levar a que esta habituação cresça em menos de nada. Outro problema que poderá ser particularmente relevante no contexto atual prende-se no facto de as benzodiazepinas apresentarem um risco conhecido de induzir depressão respiratória, sendo que a prevalência de dispneia durante a pandemia deverá ser também motivo de preocupação e antecipação de situações de risco, como as altas doses de benzodiazepínicos (Javelot & Weiner, 2020).

Assim, torna-se imperativo assegurar o acesso pormenorizado à melhor forma de tratamento dos transtornos mentais, o que talvez requeira um contacto regular, visto que a prevalência de doenças mentais é um horizonte aberto difícil de controlar (Holmes *et al.*, 2020).

Segundo a nossa análise, o controlo da prescrição e dispensa de antidepressivos deverá ser tido em conta, visto que o aumento do consumo mostrado neste estudo, a par com a literatura, poderá trazer consequência danosas no futuro uso seguro destes medicamentos e, por consequência, na população em geral. No caso dos ansiolíticos, embora os consumos relatados através do estudo se mostrem em decréscimo, torna-se importante perceber e contextualizar a população para o uso destes fármacos, muitas vezes utilizados indevidamente.

# 5. Limitações do estudo

A ideia inicial do estudo pretendia analisar o número de prescrições realizadas em Portugal. Infelizmente, tal não foi possível, visto que o Infarmed apenas fornece o consumo destes medicamentos em número de embalagens dispensadas. Ora, a quantidade de medicação das embalagens é variável de medicamento para medicamento, não permitindo obter uma quantidade unitária definida. Além disso, não há garantia que a embalagem dispensada seja consumida na totalidade. Esta foi a principal limitação ao estudo.

No que toca aos fármacos ansiolíticos, como o Infarmed apenas expressa o número de embalagens do conjunto de ansiolíticos, sedativos e hipnóticos, não nos é possível definir a quantidade exata de embalagens dispensadas de ansiolíticos, o que se considera também uma limitação ao estudo

Por último, o facto de existir pouca informação relativamente à temática, visto que envolve um período recente (pandemia COVID-19), fez com que se criasse um entrave na pesquisa por dados mais concretos, mesmo sobre outros países europeus e mundiais, acerca do tema.

#### 6. Conclusão

Ao longo dos últimos anos, o consumo de antidepressivos, em Portugal e em muitos países, veio gradualmente aumentando. Através da nossa análise pudemos perceber que, com a pandemia COVID-19, o crescimento acentuou-se ainda mais, mesmo com períodos de confinamento obrigatório, que motivam a menos saídas de casa. O aumento global do número de prescrições e de embalagens dispensadas de antidepressivos durante este período de tempo faz com que surja uma preocupação eminente com o tema, motivando uma necessidade extrema de intervenção ao nível da saúde mental, requerendo-se estratégias para que se possa otimizar o uso destas substâncias.

Por outro lado, e felizmente, o consumo de ansiolíticos e, consequentemente, de benzodiazepinas, parecem vir a sofrer um ligeiro decréscimo, o que se revela encorajador nos tempos que correm. O uso inapropriado de benzodiazepínicos é cada vez mais comum, e em Portugal, país com uma das DDD mais elevadas da Europa, parece que o consumo vai sendo atenuado. No entanto, tal como no caso dos antidepressivos, é necessário fomentar medidas preventivas da utilização deste género de medicamentos, para que o consumo elevado que se denota possa ser limitado ao mínimo possível.

Com as medidas restritivas impostas pela pandemia, também o acesso aos serviços de saúde mental ficou condicionado, dificultando o diagnóstico, cuidado e tratamento aos portadores de doenças mentais. Ainda assim, não devemos restringir o tema às questões temporais, estruturais e organizacionais no paradigma da saúde mental.

É importante mentalizar a população, encorajá-la a procurar ajuda quando necessário. É importante investir na educação a nível de saúde mental, principalmente em escolas e locais de trabalho. Todo este investimento reduzirá a intriga e o estigma, resultando na procura de cuidados de saúde ao nível mental, podendo resultar numa diminuição do número de pessoas em tratamento, com menor medicação e, consequentemente, menor abuso de substâncias.

A área da saúde mental é importante e deve ser profundamente abordada tal como outras especialidades e sectores da saúde. Os profissionais de saúde ocupam um papel preponderante no combate às doenças mentais, visto que as práticas de prescrição são uma das maneiras mais fáceis de controlar e monitorizar as mesmas, associando o bom acompanhamento farmacológico e as alternativas terapêuticas não farmacológicas, que devem estar sempre presentes.

No entanto, são necessários futuros estudos que avaliem a prescrição e dispensa de antidepressivos e ansiolíticos nas diferentes faixas etárias, focando principalmente adolescentes e jovens adultos, para os quais ainda pouco se conhece sobre o impacto e efeitos

adversos destes medicamentos. Em Portugal, torna-se fundamental limitar o consumo de antidepressivos e essencialmente de benzodiazepínicos, visto que estes são bastante consideráveis em comparação com outros países da Europa.

## 7. Bibliografia

Alqudah, A., Al-Smadi, A., Oqal, M., Qnais, E. Y., Wedyan, M., Abu Gneam, M., Alnajjar, R., Alajarmeh, M., Yousef, E., & Gammoh, O. (2021). About anxiety levels and anti-anxiety drugs among quarantined undergraduate Jordanian students during COVID-19 pandemic. *International Journal of Clinical Practice*, *March*, 1–9. https://doi.org/10.1111/ijcp.14249

Anand, K. B., Karade, S., Sen, S., & Gupta, R. M. (2020). SARS-CoV-2: Camazotz's Curse. *Medical Journal Armed Forces India*, 76(2), 136–141. https://doi.org/10.1016/j.mjafi.2020.04.008

Browning, M. H. E. M., Larson, L. R., Sharaievska, I., Rigolon, A., McAnirlin, O., Mullenbach, L., Cloutier, S., Vu, T. M., Thomsen, J., Reigner, N., Metcalf, E. C., D'Antonio, A., Helbich, M., Bratman, G. N., & Alvarez, H. O. (2021). Psychological impacts from COVID-19 among university students: Risk factors across seven states in the United States. *PloS One*, *16*(1), e0245327. https://doi.org/10.1371/journal.pone.0245327

Chen, Q., Liang, M., Li, Y., Guo, J., Fei, D., Wang, L., He, L., Sheng, C., Cai, Y., Li, X., Wang, J., & Zhang, Z. (2020). Mental health care for medical staff in China during the COVID-19 outbreak. *The Lancet Psychiatry*, 7(4), e15–e16. https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30078-X

Daly, M., Sutin, A., & Robinson, E. (2020). Longitudinal changes in mental health and the COVID-19 pandemic: Evidence from the UK Household Longitudinal Study. *Psychological Medicine*. https://doi.org/10.1017/S0033291720004432

Direção-Geral de Saúde. (2021). https://covid19.min-saude.pt/wp-content/uploads/2021/06/479 DGS boletim 20210624.pdf

Estrela, M., Herdeiro, M. T., Ferreira, P. L., & Roque, F. (2020). The use of antidepressants, anxiolytics, sedatives and hypnotics in Europe: Focusing on mental health care in portugal and prescribing in older patients. *International Journal of Environmental Research and Public Health*, 17(22), 1–12. https://doi.org/10.3390/ijerph17228612

Ettman, C. K., Abdalla, S. M., Cohen, G. H., Sampson, L., Vivier, P. M., & Galea, S. (2020). Prevalence of depression symptoms in US adults before and during the COVID-19 pandemic. *JAMA Network Open*, 3(9). https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2020.19686

European Centre for Disease Prevention and Control. (2021). https://www.ecdc.europa.eu/en/geographical-distribution-2019-ncov-cases

Evans-Lacko, S., Knapp, M., McCrone, P., Thornicroft, G., & Mojtabai, R. (2013). The Mental Health Consequences of the Recession: Economic Hardship and Employment of People with

Mental Health Problems in 27 European Countries. *PLoS ONE*, 8(7). https://doi.org/10.1371/journal.pone.0069792

Express, A. N., & Report, S. (2020). America 'S State of Mind. *Express Scripts*, *April*, 1–24. https://corporate-site-labs-prod.s3.us-east-2.amazonaws.com/2020-04/Express Scripts America%27s State of Mind Report April 2020 FINAL p9 edits 0.pdf

Furtado, C. (2013). *Psicofármacos: Evolução do consumo em Portugal Continental* (2000 – 2012). https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/psicofarmacos\_relatorio2013+%281%29.p df/3e52568f-7f90-47c8-9903-d128395c73e5

Gill, H., Gill, B., El-Halabi, S., Chen-Li, D., Lipsitz, O., Rosenblat, J. D., Van Rheenen, T. E., Rodrigues, N. B., Mansur, R. B., Majeed, A., Lui, L. M. W., Nasri, F., Lee, Y., & Mcintyre, R. S. (2020). Antidepressant Medications and Weight Change: A Narrative Review. *Obesity*, 28(11), 2064–2072. https://doi.org/10.1002/oby.22969

Goyal, K., Chauhan, P., Chhikara, K., Gupta, P., & Singh, M. P. (2020). Letter to the Editor; Fear of COVID 2019: First suicidal case in India. Asian Journal of Psychiatry Journal, 49(January), 101989.

Guo, Y.-R., Cao, Q.-D., Hong, Z.-S., Tan, Y.-Y., Chen, S.-D., Jin, H.-J., Tan, K.-S., Wang, D.-Y., & Yan, Y. (2020). The origin, transmission and clinical therapies on coronavirus disease 2019 (COVID-19) outbreak – an update on the status. *Military Medical Research*, 7(11), 1–10. https://doi.org/10.1186/s40779-020-00240-0

Holmes, E. A., O'Connor, R. C., Perry, V. H., Tracey, I., Wessely, S., Arseneault, L., Ballard, C., Christensen, H., Cohen Silver, R., Everall, I., Ford, T., John, A., Kabir, T., King, K., Madan, I., Michie, S., Przybylski, A. K., Shafran, R., Sweeney, A., ... Bullmore, E. (2020). Multidisciplinary research priorities for the COVID-19 pandemic: a call for action for mental health science. *The Lancet Psychiatry*, 7(6), 547–560. https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30168-1

Hossain, M. M., Tasnim, S., Sultana, A., Faizah, F., Mazumder, H., Zou, L., McKyer, E. L. J., Ahmed, H. U., & Ma, P. (2020). Epidemiology of mental health problems in COVID-19: A review. *F1000Research*, *9*, 1–16. https://doi.org/10.12688/f1000research.24457.1

Infarmed. (2021). Análise de Consumo de Medicamentos Em Meio Ambulatório. https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/monitorizacao-mercado/relatorios/ambulatorio

Janhsen, K., Roser, P., & Hoffmann, K. (2015). Probleme der Dauertherapie mit

Benzodiazepinen und verwandten Substanzen: Verschreibungspraxis, Epidemiologie und Entzugsbehandlung. Deutsches Arzteblatt International, 112(1–2), 1–7. https://doi.org/10.3238/arztebl.2015.0001

Javelot, H., & Weiner, L. (2020). Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information. January.

Johns Hopkins Medicine. (2021). Mental Health Disorder Statistics. https://www.hopkinsmedicine.org/health/wellness-and-prevention/mental-health-disorder-statistics

Kaba, D., & Sari, B. A. (2020). Acute stress disorder with panic episodes induced by exposure to COVID-19 outbreak news in a child. *Dusunen Adam*, 33(2), 221–222. https://doi.org/10.14744/DAJPNS.2020.00084

Mental Health Foundation. (2021). Loneliness during Coronavirus. https://www.mentalhealth.org.uk/coronavirus/loneliness-during-coronavirus

Miryam, S. (2021). Trends in the Use of Anxiolytics in Castile and Leon , Spain , between 2015 – 2020: Evaluating the Impact of COVID-19.

Molero, T. L. Y., Onofrio, B. M. D., De, L. F., Lichtenstein, C. P., & Cols, D. M. (2019). Antidepressant prescription patterns and CNS polypharmacy with antidepressants among children, adolescents, and young adults: a population - based study in Sweden. *European Child & Adolescent Psychiatry*, 28(8), 1137–1145. https://doi.org/10.1007/s00787-018-01269-2

O'Leary, A., Jalloh, M. F., & Neria, Y. (2018). Fear and culture: Contextualising mental health impact of the 2014-2016 Ebola epidemic in West Africa. *BMJ Global Health*, 3(3), 1–5. https://doi.org/10.1136/bmjgh-2018-000924

OCDE.Stat. (n.d.). Pharmaceutical Market. Retrieved June 26, 2021, from https://stats.oecd.org/

Office for National Statistics. (2021). Coronavirus and depression in adults, Great Britain: January to March 2021. Office for National Statistics, March, I–18. https://www.ons.gov.uk/peoplepopulationandcommunity/wellbeing/articles/coronavirusanddepressioninadultsgreat britain/januarytomarch2021

Ozamiz-Etxebarria, N., Dosil-Santamaria, M., Picaza-Gorrochategui, M., & Idoiaga-Mondragon, N. (2020). Stress, anxiety, and depression levels in the initial stage of the COVID-19 outbreak in a population sample in the northern Spain. *Cadernos de Saude Publica*, 36(4), 1–10.

https://doi.org/10.1590/0102-311X00054020

Pappa, S., Ntella, V., Giannakas, T., Giannakoulis, V. G., Papoutsi, E., & Katsaounou, P. (2020). Prevalence of depression, anxiety, and insomnia among healthcare workers during the COVID-19 pandemic: A systematic review and meta-analysis. *Brain, Behavior, and Immunity*, 88(January), 901–907. https://doi.org/10.1016/j.bbi.2020.05.026

Pierce, M., Hope, H., Ford, T., Hatch, S., Hotopf, M., John, A., Kontopantelis, E., Webb, R., Wessely, S., Mcmanus, S., & Abel, K. M. (2020). Mental health before and during the COVID-19 pandemic: a longitudinal probability sample survey of the UK population. *The Lancet Psychiatry*, 7(10), 883–892. https://doi.org/10.1016/S2215-0366(20)30308-4

Qiu, J., Shen, B., Zhao, M., Wang, Z., Xie, B., & Xu, Y. (2020). A nationwide survey of psychological distress among Chinese people in the COVID-19 epidemic: Implications and policy recommendations. *General Psychiatry*, 33(2), 19–21. https://doi.org/10.1136/gpsych-2020-100213

Rabeea, S. A., Merchant, H. A., Khan, M. U., Kow, C. S., & Hasan, S. S. (2021). Surging trends in prescriptions and costs of antidepressants in England amid COVID-19. *DARU, Journal of Pharmaceutical Sciences*, 29(1), 217–221. https://doi.org/10.1007/s40199-021-00390-z

World Health Organization. (2021). https://covid19.who.int/

Xiong, J., Lipsitz, O., Nasri, F., Lui, L. M. W., Gill, H., & Phan, L. (2020). Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information. *Elsevier Connect, January*.

# 8. Anexo

Anexo I - OCDE Stats: Hipnóticos e Sedativos (N05C)

