



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Ana Catarina Fernandes Rebelo

Relatório de Estágio e Monografia intitulada “Medicamentos Manipulados: o seu potencial na Farmácia de Oficina” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação da Dr.^a Cláudia Barros e do Professor Doutor João Rui Pita 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



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Ana Catarina Fernandes Rebelo

Relatório de Estágio e Monografia intitulada "Medicamentos Manipulados: o seu potencial na Farmácia de Oficina" referentes à Unidade Curricular "Estágio", sob a orientação da Dra. Cláudia Barros e do Professor Doutor João Rui Pita 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, Ana Catarina Fernandes Rebelo, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2015229564, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatório de Estágio e Monografia intitulada "Medicamentos Manipulados: o seu potencial na Farmácia de Oficina" apresentados 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, 2 de julho de 2021.

Ana Catarina Fernandes Rebelo

(Ana Catarina Fernandes Rebelo)

*“Das habilidades que o mundo sabe,
essa ainda é a que faz melhor: dar voltas!”*

José Saramago

Agradecimentos

Ao Professor Doutor João Rui Pita, por toda a ajuda, simpatia, disponibilidade e compreensão para levar este trabalho a bom porto.

A toda a equipa da Farmácia Barreiros e da Farmácia Santa Catarina, pela paciência e sabedoria que me transmitiram ao longo dos últimos meses.

Aos meus pais, obrigada por serem a luz na escuridão. Por estarem sempre presentes a aplaudir as minhas vitórias e a amparar os meus erros. Sem vocês nada disto teria sido possível. Estarei eternamente grata.

À minha companheira de batalhas e amiga para a vida, agradeço o amor, o apoio, a força e a coragem que me dá diariamente durante os últimos anos das nossas vidas. A ti, Inês, o meu muito obrigada.

Às minhas grandes amigas, Marta e Paula, pelo carinho, compreensão, sorrisos rasgados e, mais importante que tudo, por estarem sempre presentes.

À minha madrinha, por me ter acolhido em Coimbra desde o primeiro dia e me ter mostrado a verdadeira tradição coimbrã. Ana, todos os ensinamentos que me transmitiste levaram à construção da pessoa que sou hoje.

A ti, Coimbra, que me ensinaste que na vida nem sempre temos o que queremos, mas sim aquilo a que estamos destinados. Obrigada.

Por último, mas não menos importante, agradeço ao mundo, por dar voltas e me colocar no sítio certo, mesmo quando parece errado.

A todos, o meu mais sincero OBRIGADA.

Esta vitória deve-se a vocês.

Índice

Resumo.....	7
Abstract.....	8

PARTE I - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Lista de Abreviaturas.....	10
Lista de Figuras	11
1. Introdução	12
2. Análise SWOT.....	13
2.1. Pontos Fortes (<i>Strengths</i>)	14
2.1.1. Localização e Horário de Funcionamento.....	14
2.1.2. Espaço Físico	14
2.1.3. Sistema Informático	15
2.1.4. Plano de Estágio.....	16
2.1.5. Inserção num Grupo de Farmácias	18
2.1.6. Inovação e Prestígio.....	19
2.2. Pontos Fracos (<i>Weaknesses</i>).....	20
2.2.1. Inexperiência no atendimento e aconselhamento farmacêuticos.....	20
2.2.2. Formações Internas	20
2.2.3. Receituário Manual	21
2.3. Oportunidades (<i>Opportunities</i>)	22
2.3.1. Duração do Estágio Curricular	22
2.3.2. Laboratório de Medicamentos Manipulados.....	22
2.3.3. Farmapack®	24
2.4. Ameaças (<i>Threats</i>)	25
2.4.1. A Pandemia de COVID-19.....	25
2.4.2. Vacinação contra a Gripe.....	25
2.4.3. Medicamentos Esgotados	26
2.4.4. Iliteracia em Saúde	27
3. Casos Práticos	28
Caso I.....	28
Caso II.....	28
Caso III.....	29
4. Conclusão	30
Referências Bibliográficas	31
Anexos.....	33

PARTE II - Medicamentos Manipulados: o seu potencial na Farmácia de Oficina

Lista de Abreviaturas.....	35
Lista de Tabelas e Figura	36
1. Introdução	37
2. Medicamentos Manipulados.....	39
2.1. Prescrição, Preparação e Dispensa.....	40
2.2. Formulário Galénico Português.....	42

2.3.	Boas práticas a observar na preparação de Medicamentos Manipulados	42
2.3.1.	Pessoal	43
2.3.2.	Instalações e Equipamentos	43
2.3.3.	Documentação.....	44
2.3.4.	Matérias-primas	44
2.3.5.	Materiais de Embalagem	46
2.3.6.	Manipulação	46
2.3.7.	Controlo de Qualidade.....	47
2.3.8.	Rotulagem	47
2.4.	Preço e Participação dos Medicamentos Manipulados.....	48
2.4.1.	Preço	48
2.4.2.	Participação	49
3.	Necessidade de Formulações Individualizadas	50
3.1.	Produção de medicamentos manipulados em áreas específicas.....	50
3.1.1.	Pediatria.....	50
3.1.2.	Geriatrics	53
3.1.3.	Dermatologia	55
3.1.4.	Medicina Veterinária.....	56
3.1.5.	Homeopatia	57
3.2.	Vantagens e Inconvenientes da produção de Medicamentos Manipulados	58
4.	Medicamentos Manipulados: que futuro?	60
4.1.	Medicina Personalizada	61
4.2.	Impressão tridimensional (3D) de medicamentos.....	63
5.	Conclusão	66
	Referências Bibliográficas	67
	Anexos.....	73

Resumo

Farmácia Comunitária é uma das maiores e mais conhecidas saídas profissionais após o término do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas. Realizar estágio curricular nesta área, mais particularmente na Farmácia Barreiros, no Porto, foi uma excelente oportunidade para colocar em prática os conteúdos adquiridos na faculdade, mas, principalmente, para adquirir novos conhecimentos essenciais para a minha formação enquanto futura farmacêutica.

Desde sempre que os medicamentos manipulados são associados à profissão farmacêutica, motivo pelo qual esta profissão tanto se orgulha. Contudo, se outrora, a única alternativa para obter a medicação necessária era através da manipulação pelos boticários, com a revolução industrial, os medicamentos passaram a ser produzidos em grande escala nas indústrias farmacêuticas. No entanto, não foi por isso que a produção de medicamentos manipulados caiu totalmente em desuso, uma vez que continua a haver certas populações e pessoas individuais que não encontram no mercado os medicamentos com as características necessárias para fazer face às suas necessidades. Por essa razão, a manipulação de medicamentos nas farmácias de oficina continua a ser bastante requisitada por parte de determinadas áreas como por exemplo pediatria, geriatria, dermatologia, medicina veterinária e homeopatia.

Fruto da era digital que vivemos, também a área da saúde tem sofrido alterações e tem sido alvo de uma evolução e inovação tecnológicas, que têm permitido melhorar os cuidados de saúde prestados à população. A tecnologia permitiu o aparecimento do conceito de medicina personalizada, que viabiliza a adaptação do tratamento médico às necessidades e características pessoais da cada pessoa, bem como melhora a prevenção e promoção de saúde. Outra inovação diz respeito às impressoras tridimensionais (3D) ao serviço da saúde, mais particularmente ao serviço da farmácia, permitindo a impressão de medicamentos num curto espaço de tempo e de forma personalizada.

Este trabalho, para além de fazer uma análise crítica e fundamentada do estágio curricular, aborda também o potencial dos medicamentos manipulados em farmácia de oficina, focando-se nos aspetos legislativos e regulamentares, nas áreas de maior interesse e refletindo sobre o seu futuro.

Palavras-chave: Farmacêutico, Farmácia Comunitária, Medicamentos Manipulados, Medicina Personalizada, Impressão Tridimensional (3D).

Abstract

Community Pharmacy is one of the biggest and most popular professional opportunities after completing the MSc in Pharmaceutical Sciences. Doing my curricular internship in this area, particularly in Farmácia Barreiros, in Oporto, was an excellent opportunity to put into practice the contents acquired in college, but mainly to acquire new knowledge essential to my training as a future pharmacist.

Compounded drugs have always been associated with the pharmaceutical profession, a reason for which this profession is so proud. However, if in the past, the only alternative to obtain the necessary medication was through compounding by apothecaries, with the industrial revolution, drugs started to be produced on a large scale in pharmaceutical industries. However, this didn't mean that the production of compound drugs fell completely out of use, since there are still certain populations and individuals who cannot find medicines with the characteristics necessary to meet their needs on the market. For this reason, the manipulation of medicines in pharmacies is still in great demand in certain areas, such as pediatrics, geriatrics, dermatology, veterinary medicine and homeopathy.

As a result of the digital era we live in, the health area has also undergone changes and has been the target of technological evolution and innovation, which have allowed for the improvement of health care provided to the population. Technology has allowed the emergence of the concept of personalized medicine, which enables the adaptation of medical treatment to the needs and personal characteristics of each person, as well as improving prevention and health promotion. Another innovation concerns three-dimensional (3D) printers at the service of health, more particularly at the pharmacy service, allowing the printing of medicines in a short period of time and in a personalized way.

This work, in addition to providing a critical and reasoned analysis of the internship, also addresses the potential of manipulated medicines in the retail pharmacy, focusing on the legislative and regulatory aspects, the areas of greatest interest and reflecting on its future.

Keywords: Pharmacist, Community Pharmacy, Compounded Drugs, Personalized Medicine, Three-dimensional (3D) Printing.

PARTE I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Orientadora: Dra. Cláudia Barros



farmácia
barreiros

Lista de Abreviaturas

- AIM - Autorização de Introdução no Mercado
- ANF - Associação Nacional de Farmácias
- CCF - Centro de Conferência de Faturas
- COE - Contraceção Oral de Emergência
- DCI - Denominação Comum Internacional
- DGS - Direção-Geral da Saúde
- FB - Farmácia Barreiros
- FEFO - *First Expired, First Out*
- FSC - Farmácia Santa Catarina
- MICF - Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
- MNSRM - Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
- MSRM - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
- OMS - Organização Mundial de Saúde
- PA - Princípio Ativo
- PIC - Preço Impresso na Cartonagem
- PV - Prazos de Validade
- PVF - Preço de Venda à Farmácia
- PVP - Preço de Venda ao Público
- SARS-CoV-2 - *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2*
- SI - Sistema Informático
- SNS - Serviço Nacional de Saúde
- SWOT - *Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*

Lista de Figuras e Tabela

Figura 1 - Diagrama da Análise SWOT.....	13
Figura 2 - Canister com medicamentos.....	33
Figura 3 - Saqueta individual de dose combinada.....	33
Figura 4 - Embalagem final.....	33
Tabela I - Alguns medicamentos manipulados preparados na FB.....	23

I. Introdução

O estágio curricular inserido no plano de estudos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) é o culminar de vários anos de estudo intenso e de aprendizagem de excelência nas mais diversas áreas científicas. Após vários semestres dedicados à formação teórica, considero extremamente importante ter a oportunidade de aplicar os conhecimentos adquiridos. Por essa razão, o estágio é uma ferramenta indispensável, pois permite ao estudante ter uma noção do contexto real de trabalho, sentindo as dificuldades e os desafios do dia-a-dia, o que se reflete num crescimento a nível pessoal e profissional. Além disso, o estágio possibilita que o aluno tenha uma maior perceção daquilo que o realiza profissionalmente, ajudando-o a traçar o seu percurso e a direccionar as suas escolhas e ambições no mundo do trabalho.

Farmácia Comunitária constitui uma das maiores e mais frequentes saídas profissionais do MICF, onde o farmacêutico é, na maior parte das vezes, o primeiro profissional de saúde ao qual os utentes recorrem quando carecem de cuidados de saúde primários. Quanto mais nos afastamos dos grandes centros, mais notório fica de que a farmácia é para a comunidade a primeira escolha em caso de necessidade, tornando-a numa estrutura de saúde capaz de prestar cuidados de proximidade. Ademais, o farmacêutico comunitário tem um papel preponderante na área da Saúde Pública, uma vez que se encontra numa posição privilegiada para promover literacia em saúde, fazer gestão da terapêutica, administrar medicamentos, determinar parâmetros, identificar pessoas em risco, detetar precocemente diversas doenças e promover estilos de vida mais saudáveis.¹

Tive a oportunidade de realizar o estágio em farmácia comunitária na Farmácia Barreiros (FB), no Porto, que é uma das maiores farmácias da cidade, conhecida pelas suas diversas valências. Estagiar nesta farmácia proporcionou-me uma experiência alargada, onde pude adquirir conhecimentos nas mais variadas áreas, o que não teria sido possível se tivesse optado por uma farmácia mais pequena. O facto da FB estar inserida num grupo de farmácias, permitiu-me ainda experienciar a realidade numa outra farmácia, na Farmácia Santa Catarina (FSC), situada em plena baixa da cidade do Porto.

O estágio teve início em setembro de 2020 e terminou em fevereiro de 2021, sob a orientação da Dra. Cláudia Barros, Diretora Técnica da FB.

O presente relatório foi redigido segundo uma análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*), onde faço menção às atividades realizadas durante o estágio, incluindo a minha experiência pessoal, bem como os conhecimentos adquiridos ao longo de seis meses.

2. Análise SWOT

O termo SWOT é um acrónimo para as palavras inglesas *Strengths*, *Weaknesses*, *Opportunities* e *Threats*, que em português significam Pontos Fortes, Pontos Fracos, Oportunidades e Ameaças. Esta metodologia foi desenvolvida no meio empresarial nos anos 60, constituindo uma técnica para a gestão e o planeamento das empresas.² Contudo, é possível utilizar esta ferramenta noutros contextos e, neste caso em concreto, será útil para realizar uma avaliação crítica da minha experiência e desempenho enquanto estagiária na FB. A análise será baseada em duas dimensões: a interna, com enfoque nos pontos fortes e nos pontos fracos, sendo que ambos contribuíram para a minha formação e a externa, evidenciando as oportunidades concedidas e as ameaças sentidas no decorrer do estágio.



Figura I - Diagrama da Análise SWOT

2.1. Pontos Fortes (*Strengths*)

2.1.1. Localização e Horário de Funcionamento

A FB é uma das maiores e mais conhecidas farmácias da cidade do Porto. Fundada em 1934 pela Dra. Maria Vitória Faria Lapa Barreiros, é adquirida anos mais tarde, em 1980, pelo Dr. António Pereira Névoa, atual proprietário.

Situada no centro da cidade, mais concretamente na Rua Serpa Pinto, na Ramada Alta, é uma farmácia central e com excelentes acessibilidades, uma vez que se encontra a uma curta distância de uma estação de metro e tem várias paragens de autocarros praticamente à porta. O facto de se localizar muito perto de uma das zonas mais movimentadas do Porto, a Boavista, torna a farmácia muito procurada e muito frequentada, quer por habitantes da cidade, quer por pessoas da periferia.

O seu horário é um dos maiores pontos positivos, uma vez que se encontra aberta 24 horas, todos os dias do ano, o que faz com que seja a farmácia de confiança de muitos utentes por saberem que sempre que precisarem, a qualquer hora do dia, a equipa da FB estará lá para os ajudar.

2.1.2. Espaço Físico

A FB destaca-se pelo seu icónico edifício de linhas modernas, com uma arquitetura muito semelhante à Casa da Música e ao edifício da Vodafone, na Avenida da Boavista. O projeto tem a assinatura do arquiteto Tomás Norton.

Inaugurado em novembro de 2011, todo o edifício foi construído de raiz, com vista a albergar a farmácia, sendo por isso totalmente funcional e pensado ao pormenor para o exercício das suas funções. É constituído por quatro pisos, num total de 1100 m², que se encontram interligados entre si através de escadas e de dois elevadores.

No piso -1 encontra-se um grande armazém e a zona de receção e verificação de encomendas. É também neste piso que se processam todas as encomendas para clientes externos, tais como hospitais privados, lares de idosos e encomendas da loja online. Nesta zona da farmácia existe um conjunto de gavetas destinadas ao armazenamento de medicamentos em excesso, rateados ou cujas embalagens têm características que não permitem o seu armazenamento no *robô* e dois frigoríficos com vista a armazenar os medicamentos de frio excedentes. Existe ainda uma sala de economato destinada ao armazenamento de todo o tipo de consumíveis e materiais indispensáveis ao bom

funcionamento da farmácia, um arquivo e os cacifos dos colaboradores, divididos por dois balneários, um feminino e outro masculino.

No piso 0 encontra-se a área de atendimento ao público constituída por vários balcões individuais e vários lineares separados por marcas de dermocosmética e puericultura, oferecendo uma grande quantidade e diversidade de produtos. Na zona anterior aos balcões estão expostos vários Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) inacessíveis ao público e uma série de gavetas com outros MNSRM, material de penso, fitas adesivas, entre outros produtos. Nesta área está ainda localizado o gabinete destinado à determinação de parâmetros bioquímicos, medição da tensão arterial e administração de vacinas e injetáveis. Devido à pandemia causada pela doença COVID-19, este espaço tem sido utilizado apenas para a administração de vacinas e de medicamentos injetáveis. Neste piso localiza-se ainda o *back office* da farmácia com várias prateleiras onde estão produtos que não podem ser armazenados no *robô*, outro frigorífico para produtos de frio, com o objetivo destes medicamentos estarem mais perto dos colaboradores, tornando o atendimento mais eficiente e uma secretária com computador e telefone, úteis para desempenhar várias funções diárias de uma farmácia comunitária, como por exemplo, realizar encomendas aos fornecedores, contactar clientes e atender telefonemas externos. Existem ainda uma série de estantes destinadas ao aprovisionamento dos produtos reservados, estando organizadas em duas zonas: uma para reservas pagas, onde os produtos são ordenados pelo número da reserva e outra para reservas não pagas, onde se ordenam as mesmas através do nome do utente, por ordem alfabética. Por último, é neste piso que se encontra o gabinete da direção técnica, bem como o acesso ao exterior onde estão localizados o ecoponto azul e a cozinha totalmente equipada, onde a equipa da FB pode realizar as suas refeições.

No piso 1 encontra-se o *robô*, uma das mais valias desta farmácia, uma vez que facilita e auxilia o atendimento ao público, poupando tempo ao profissional de saúde, que pode dedicar-se mais e melhor ao aconselhamento ao utente, em vez de ter que percorrer vários locais à procura dos medicamentos. Neste piso está ainda alocado o Farmapack®, um serviço de Dispensa Individualizada de Medicação e o Laboratório de Medicamentos Manipulados.

No piso 2 encontra-se o gabinete de contabilidade que se dedica à parte financeira do grupo, uma sala para formações e reuniões e ainda alguns gabinetes.

2.1.3. Sistema Informático

O Sistema Informático (SI) utilizado na FB é o Sifarma 2000®, uma ferramenta de gestão e atendimento das farmácias comunitárias desenvolvida pela Glintt.³ Este SI é considerado um dos mais completos em Portugal e é indispensável ao bom funcionamento de uma farmácia,

assumindo um papel de destaque na gestão e receção de encomendas, controlo dos prazos de validade (PV), gestão de *stocks*, faturação e atendimento ao público. O SI é capaz de transformar e melhorar o atendimento ao utente, influenciando positivamente o aconselhamento farmacêutico, uma vez que dispõe de uma série de informações imprescindíveis à distância de um clique. Destaco a informação científica sobre os vários medicamentos disponíveis no mercado, que de uma forma rápida e eficaz fornece informações sobre indicações terapêuticas, posologia, interações, contraindicações e efeitos adversos. É também possível criar uma ficha de utente, a qual permite o acesso ao histórico do mesmo, possibilitando um acompanhamento mais personalizado e mais eficiente, uma vez que há a possibilidade de registar as informações mais relevantes.

2.1.4. Plano de Estágio

Uma das primeiras etapas do estágio curricular foi definir, em conjunto com a minha orientadora, um plano de estágio que correspondesse às minhas necessidades. Na FB, os estagiários são sujeitos ao verdadeiro e intenso ritmo de trabalho característico de uma farmácia comunitária e com o qual um farmacêutico tem de lidar diariamente, razão pela qual adquiri competências diferenciadoras que farão a diferença no meu futuro.

O plano de estágio foi organizado com vista a que as minhas aprendizagens fossem contínuas e progressivas, permitindo assim que assimilasse os conteúdos adquiridos em cada setor da farmácia:

- O Laboratório de Medicamentos Manipulados foi o local onde iniciei o meu primeiro mês de estágio, o que ajudou muito à minha integração e ambientação na farmácia, visto que muito do trabalho que lá se realiza, em certa parte, assemelha-se ao que aprendemos na faculdade nas unidades curriculares de farmácia galénica e nas várias tecnologias farmacêuticas.

- Na Gestão e Receção de Encomendas tive oportunidade de dar entrada de encomendas provenientes de armazenistas de produtos farmacêuticos como a Alliance Healthcare, a Cooprofar e a Plural e de encomendas diretas provenientes dos diferentes laboratórios de medicamentos e de cosméticos. Dar entrada de uma encomenda pressupõe muito mais do que colocar os produtos em *stock* no SI. É preciso verificar o estado da embalagem, confirmar e atualizar, caso necessário, os PV dos produtos, verificar se o Preço Impresso na Cartonagem (PIC) corresponde ao Preço de Venda ao Público (PVP) no caso dos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), confirmar e corrigir o Preço de Venda à Farmácia (PVF), estabelecer a percentagem de margem de lucro definida pela farmácia nos MNSRM, verificar se as quantidades faturadas correspondem ao que tinha sido encomendado segundo a nota de encomenda e confirmar o valor total da fatura. Só após este procedimento

é que se leva a cabo o armazenamento dos produtos, com exceção dos produtos de frio que são colocados no frigorífico assim que chegam à farmácia juntamente com uma cópia da fatura. A par disso, sempre que um produto chega danificado ou sempre que ocorrem situações de produtos faturados e não enviados ou vice-versa é necessário proceder ao preenchimento de uma ficha de inspeção, efetuando, posteriormente, a reclamação e devolução dos produtos, caso aplicável. Uma vez que a FB possui um *robô*, a grande maioria dos MSRM são armazenados neste equipamento, à exceção de medicamentos com características desfavoráveis como é o caso de medicamentos de frio, embalagens muito grandes e pesadas e medicamentos com forma farmacêutica inadequada, como xaropes e ampolas. Os restantes produtos são armazenados nas gavetas do piso -I, nas gavetas junto ao balcão, no *back office* ou no armazém. Sempre que o *stock* dos medicamentos é elevado, estes não são armazenados na totalidade no *robô*, pois este possui um limite. É importante verificar regularmente o *stock* dos medicamentos no *robô* para, caso haja necessidade, proceder-se à sua reposição, pois desta forma todos os medicamentos estarão sempre disponíveis, otimizando o atendimento ao utente por parte dos colegas no balcão da farmácia. É importante destacar que todos os produtos são armazenados tendo em conta os seus PV, de modo a garantir que os produtos dispensados em primeiro lugar são os que possuem PV mais curtos, de modo a evitar quebras de *stock* desnecessárias - método FEFO (*First Expired, First Out*).

- Na Conferência e Processamento do Receituário tive o primeiro contacto com receitas manuais e os vários subsistemas de saúde. Esta tarefa é muito importante numa farmácia, uma vez que durante a dispensa de medicamentos podem ocorrer erros, que aquando da verificação das receitas são facilmente retificados. É necessário confirmar o local de prescrição, a assinatura do médico prescriptor, do utente e de quem realizou a dispensa, a correspondência entre o medicamento prescrito e o medicamento dispensado, bem como as respetivas quantidades e confirmar se a receita está faturada na entidade de participação correta. Posteriormente, o receituário é separado por organismos, sendo que as receitas são agrupadas em lotes de 30. Para cada lote é emitido um verbete de identificação que contém a identificação da farmácia (nome e respetivo código da Associação Nacional de Farmácias (ANF)), a identificação do lote (número, série, mês e ano), o organismo, a quantidade de receitas e etiquetas, o valor total do lote em PVP, o valor total pago pelos utentes e o valor a pagar pelo organismo de participação. Posteriormente, os verbetes são devidamente assinados e carimbados e de seguida anexados às receitas do organismo correspondente. No último dia de cada mês é efetuado o fecho informático dos lotes e procede-se ao envio das receitas referentes ao Serviço Nacional de Saúde (SNS), até ao dia 10 do mês seguinte, para o Centro de Conferência de Faturas (CCF). Juntamente com as receitas é enviado o verbete,

relação resumos de lote (dados informativos discriminados por lotes e transcritos dos respetivos verbetes de identificação) e fatura mensal em triplicado, incluindo o original. As receitas dos restantes organismos são enviadas para a ANF.

- No Atendimento ao Público, comecei por visualizar os atendimentos da equipa, de modo a ir interiorizando as etapas de um aconselhamento farmacêutico. Inicialmente, fiz alguns atendimentos com o auxílio de um farmacêutico, realizei a verificação mensal dos PV, o que me permitiu conhecer melhor os produtos e os seus locais de armazenamento, principalmente na zona de atendimento, tendo ainda oportunidade de conhecer melhor os vários lineares das marcas de cosméticos e as mais variadas opções de cada uma delas. No final do ano, pude também ajudar na realização do inventário, o que tendo em conta as dimensões da FB implica um grande logística e uma grande organização a nível de recursos humanos. Depois deste processo, comecei a realizar atendimentos de uma forma mais autónoma, sempre com a supervisão de uma pessoa responsável. A interação com o público ajudou-me a melhorar algumas competências pessoais, tais como a autonomia, a destreza a nível informático, aumentou o meu espírito crítico e ajudou-me a aprender novas formas de comunicar e a ajustar o modo de comunicação de acordo com a situação com que me deparava.

2.1.5. Inserção num Grupo de Farmácias

O Grupo Pharma-N é composto por três farmácias – Farmácia Barreiros, Farmácia Barreiros Bessa e Farmácia Santa Catarina, por um serviço de ortopedia – Ortopedia Barreiros e ainda um serviço de ótica – Ótica Barreiros.

Todo o grupo está interligado entre si, o que permite uma sinergia entre farmácias, ortopedia e ótica, proporcionando uma vasta quantidade e diversidade de produtos e serviços, sempre com vista o bem-estar e as necessidades dos utentes.

O facto de estagiar numa farmácia pertencente a um grupo, deu-me oportunidade de experimentar diferentes realidades, uma vez que pude integrar a equipa da FSC durante quase dois meses. Esta oportunidade revelou-se ser bastante enriquecedora, uma vez que pude conhecer uma nova equipa, vivenciar uma dinâmica diferente, lidar com outro tipo de utentes e experienciar outro tipo de dificuldades. Após terminar o meu percurso na FSC fiquei com a clara noção de que cada farmácia corresponde a uma experiência totalmente diferente e única, mesmo que ambas pertençam ao mesmo grupo. Isso levou-me a refletir ainda mais sobre os desafios que estão subjacentes a trabalhar em farmácia comunitária e a lidar diariamente com várias pessoas de diferentes estratos sociais.

2.1.6. Inovação e Prestígio

A FB destaca-se pela sua capacidade de inovação e pelos vários prémios que arrecadou ao longo dos anos, tornando-a numa farmácia com elevado prestígio na cidade do Porto.

A nível de inovação, destaco os equipamentos inovadores que a FB possui como o *robô* e o *CashGaurd*. O *robô*, desenvolvido pela Rowa – líder mundial de robótica para farmácias em Portugal, possui uma tecnologia patenteada que permite um armazenamento otimizado num único lugar, poupando tempo e recursos.⁴ Possuir uma solução de robótica numa farmácia permite potencializar o espaço físico, proporciona um armazenamento mais rápido e mais eficaz dos produtos e uma dispensa eficiente dos mesmos. Através do SI é possível “chamar” rapidamente os produtos do *robô*, sendo apenas necessário pressionar as teclas “ctrl+Z” e este desce até o balcão, ficando disponível em pouco tempo para o cliente. O *CashGuard* é um sistema que permite um processo automatizado de dinheiro⁵ e que revelou ser uma ferramenta vantajosa e indispensável para uma farmácia, uma vez que proporciona uma maior segurança, assegura um troco correto, diminui o risco de roubo e permite um pagamento mais rápido.⁶ Todos estes fatores levam a que o farmacêutico se possa dedicar mais ao atendimento, evitando preocupações extra com o dinheiro e poupando tempo que pode ser utilizado no aconselhamento farmacêutico.

No que concerne ao prestígio da FB, destaco os vários prémios com os quais foi galardoada, entre os quais o *Prémio Ambiente VALORMED*. A *VALORMED* é uma sociedade sem fins lucrativos, cuja responsabilidade passa pela gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso de origem doméstica.⁷ Todos ao anos a *VALORMED* destaca e premeia as farmácias comunitárias que mais contribuem nas recolhas de resíduos e que se evidenciam na divulgação desta sociedade.⁸ A FB é uma das farmácias que é distinguida com este galardão há já vários anos e em 2020 não foi exceção, o que é motivo de orgulho para a farmácia.⁹ A FB é ainda distinguida com outros prémios, entre os quais o *Prémio de PME de Excelência 2000* atribuído pela IAPMEI, I.P. – Agência para a Competitividade e Inovação, I.P e pela Caixa Geral de Depósitos, o *Prémio Igualdade é Qualidade*, atribuído pelo Ministério do Trabalho e Solidariedade e o *Prémio PME Líder*, que desde 2018 tem sido atribuído consecutivamente, ano após ano. A FB é ainda parte ativa do movimento de responsabilidade social na promoção de uma cultura de pagamento pontual e da competitividade da economia portuguesa – *Compromisso Pagamento Pontual*.¹⁰

2.2. Pontos Fracos (Weaknesses)

2.2.1. Inexperiência no atendimento e aconselhamento farmacêuticos

Ao longo do estágio curricular, principalmente no atendimento ao público, foram várias as vezes que senti pouca confiança e algumas lacunas a nível de conhecimento em certas áreas, nomeadamente Veterinária, Dermofarmácia e Cosmética, Puericultura e Suplementação Alimentar. Apesar do atual plano curricular do MICF abranger todas os domínios essenciais para o exercício em pleno da profissão farmacêutica, incluindo unidades curriculares nestas mesmas áreas, senti que os conhecimentos que nos foram transmitidos nem sempre foram direcionados para o dia-a-dia de farmácia comunitária, motivo pelo qual senti uma grande barreira na hora de aconselhar o utente neste contexto.

Paralelamente, debati-me com a dificuldade em associar o nome comercial ao respetivo princípio ativo (PA). Acredito que tal situação advenha do facto de ao longo da formação científica em ciências farmacêuticas e, particularmente, nas unidades curriculares de farmacologia, os alunos serem incentivados a referir-se a PA e não a marcas. Acontece que, quando chegamos ao balcão da farmácia, os utentes normalmente não pedem os medicamentos pelo nome da substância ativa, mas sim pelo seu nome comercial. Além disso, os MNSRM não são identificados por Denominação Comum Internacional (DCI), mas sim pelo nome comercial, o que implica um maior conhecimento dos nomes e do PA correspondente. Nos primeiros tempos ao balcão, devido à dificuldade em associar o nome ao PA, demorava mais tempo no atendimento, pois tinha de pesquisar sobre esse medicamento para perceber a que substância ativa correspondia e assim aconselhar melhor o utente.

Por outro lado, o facto de haver uma grande variedade de produtos para o mesmo efeito, revelou ser uma dificuldade no momento do aconselhamento, pois atendendo à minha inexperiência, sentia-me confusa e com dificuldades em decidir qual o melhor produto para a pessoa em causa. Também a nível de produtos cosméticos o aconselhamento pode tornar-se desafiante, já que praticamente todas as marcas têm gamas para o mesmo problema dermatológico e/ou para o mesmo efeito, o que dificulta a escolha, resultando numa dúvida constante sobre que marca aconselhar.

2.2.2. Formações Internas

A profissão farmacêutica implica que os seus profissionais tenham uma formação científica continua, uma vez que a área da saúde está em constante evolução e é necessário adquirir novos conhecimentos e reciclar os já pré-existentes. Através de formações internas

facultadas por delegados de informação médica provenientes de vários laboratórios é possível adquirir novos conhecimentos na mais diversas áreas e reavivar outros já adquiridos. Normalmente, estas formações são de curta duração e em grupos de duas a três pessoas, com enfoque na apresentação dos vários produtos das marcas, dando destaque para as indicações terapêuticas e para as vantagens de cada produto, realçando ainda técnicas de venda, onde se destaca o *cross-selling*.

Contudo, ao longo dos seis meses de estágio, tive oportunidade de assistir a apenas duas formações promovidas pelos Laboratórios Dermatológicos da Uriage e pela Curaprox, respetivamente. O contexto de pandemia que vivemos influenciou negativamente este ponto, não permitindo realizar tantas formações presenciais como outrora, porém foi algo que marcou negativamente o estágio, uma vez que nas poucas formações a que pude assistir aprendi muito sobre as marcas e esse conhecimento auxiliou-me na hora de aconselhar ao balcão.

2.2.3. Receituário Manual

Atualmente, a maioria das prescrições correspondem a receitas eletrónicas materializadas ou desmaterializadas, diminuindo a probabilidade de erros no momento da dispensa dos medicamentos, o que torna o atendimento farmacêutico mais focado no utente e menos nas especificidades e detalhes inerentes à prescrição manual. Contudo, as receitas manuais continuam a ser utilizadas desde que atendam a uma das seguintes justificações: falência informática, inadaptação do prescriptor, prescrição no domicílio ou prescrição até 40 receitas por mês.

No momento da dispensa de uma prescrição manual, o farmacêutico deve verificar se são cumpridas as especificidades inerentes à mesma, entre as quais a identificação da exceção que justifica a sua utilização, ausência de rasuras, prescrição até 4 medicamentos distintos por cada receita e um máximo de 2 embalagens por medicamento, número de embalagens em cardinal e por extenso, validade de 30 dias, identificação do local de prescrição e a data, vinheta identificativa do prescriptor e a sua assinatura e informação completa do utente, que inclui o nome, número do SNS, entidade financeira responsável e quando aplicável, regime especial de comparticipação.

A somar à necessidade de verificar todos estes parâmetros, existe ainda a questão da caligrafia que nem sempre é a mais legível e que pode levar a erros de interpretação e, ainda, a necessidade de identificar a existência de determinados descontos, portarias e regimes de comparticipação especiais.

As maiores dificuldades que senti ao dispensar medicamentos segundo uma receita manual prenderam-se com a associação dos regimes de participação complementares à participação atribuída pelo Estado, uma vez que é algo que não temos qualquer tipo de contacto ao longo da formação académica e com a interpretação da caligrafia do prescriptor.

A maior desvantagem destas receitas, na minha ótica, está relacionada com o facto do SI não fazer a verificação das mesmas, logo estas prescrições necessitam de atenção redobrada, para que a segurança do utente não seja posta em causa e lhe seja cobrado o valor correto.

2.3. Oportunidades (*Opportunities*)

2.3.1. Duração do Estágio Curricular

O estágio curricular corresponde ao primeiro contacto do futuro farmacêutico com a profissão e com o contexto real de trabalho, constituindo um momento crucial para o seu futuro e a sua entrada no mundo profissional. Ao longo dos seis meses que passei na FB tive oportunidade de aplicar conhecimentos adquiridos previamente, mas, inquestionavelmente, aprendi muito mais sobre outras áreas que não fazem parte do plano curricular do MICF. Por essa razão, considero que realizar a totalidade do estágio em farmácia comunitária, para além de me ter dado oportunidade de estar bastante tempo em cada um dos setores da FB, também me possibilitou adquirir novos conhecimentos de forma gradual e ter tempo para os consolidar. Posto isto, entendo que ter dedicado o estágio a apenas uma área constituiu uma mais-valia, uma vez que adquiri muitos conhecimentos importantes e ainda construí alicerces sólidos para a minha futura carreira enquanto farmacêutica.

2.3.2. Laboratório de Medicamentos Manipulados

O Laboratório de Medicamentos Manipulados da FB está subdividido em quatro zonas totalmente independentes umas das outras. Possui um laboratório para a produção de medicamentos homeopáticos e dois laboratórios para a produção de medicamentos alopáticos, sendo que um é de uso exclusivo para manipulação de pós, principalmente a produção de cápsulas e outro destina-se à preparação de soluções, suspensões, emulsões, pomadas e cremes. A quarta zona é destinada à organização e processamento das encomendas, emissão das fichas de preparação, faturação, rotulagem e embalagem dos manipulados para a sua posterior expedição.

Durante o período de estágio que estive no laboratório da FB tive oportunidade de preparar diversos medicamentos manipulados, tanto homeopáticos como alopáticos, uma vez

que o volume de pedidos é bastante elevado, rondando uma média de produção de 40 medicamentos por dia. Os medicamentos homeopáticos são preparados a partir de substâncias naturais, identificadas pelos seus nomes em latim e a partir das quais são feitas sucessivas diluições até à criação do medicamento homeopático. Estes medicamentos são usualmente encontrados sob a forma de glóbulos e grânulos, no entanto, podem existir sobre outras formas farmacêuticas como gotas, xaropes, comprimidos, supositórios e pomadas.¹¹ Os pedidos que chegavam à FB eram na sua maioria de grânulos de dose única, grânulos multidoses simples ou compostos, gotas de dose única, gotas simples ou compostas e florais. Os grânulos, constituídos por sacarose, são colocados num misturador rotativo em simultâneo com as gotas da matriz e diluição pretendida. Por outro lado, as gotas são preparadas através da diluição da matriz em álcool ou água, enquanto os florais são preparados apenas com água.

A nível de medicamentos alopáticos, o grosso dos pedidos que chegavam ao laboratório da FB diziam respeito a cápsulas, suspensões, soluções, cremes e pomadas. A seguinte tabela resume algumas das formulações que tive oportunidade de preparar.

Tabela 2- Alguns medicamentos manipulados preparados na FB.

Medicamento Manipulado	Indicação Terapêutica
Cápsulas de Minoxidil	Tratamento da queda do cabelo, alopecia
Solução de Minoxidil (com ou sem glicerina)	
Solução de Coaltar Saponificado	Tratamento da psoríase, dermatite seborreica e eczema do couro cabeludo
Soluto de Lugol	Controlo e prevenção da deficiência de iodo
Cápsulas de Ivermectina	Tratamento da escabiose
Pomada de Permetrina	
Solução de Trimetropim a 1%	Tratamento de infeções dos tratos urinário e respiratório
Cápsulas de Orlistato	Perda de peso em adultos com excesso de peso
Creme Transdérmico de Tiamazol (Uso Veterinário)	Tratamento do hipertireoidismo

Resumindo, durante o período em que estive no laboratório de medicamentos manipulados da FB pude acompanhar todo o processo, desde a receção do pedido, passando pela sua preparação até à entrega do medicamento ao utente. Tive oportunidade de ter um

papel ativo em todas as fases do processo, o que contribui para que melhorasse e reavivasse conteúdos adquiridos na faculdade, bem como adquirir novas experiências e alargar os meus horizontes a nível de medicamentos manipulados.

2.3.3. Farmapack®

O Farmapack® consiste no reacondicionamento individualizado da medicação, independentemente do número de medicamentos ou de tomas, o que permite seguir corretamente o esquema terapêutico, indicado pelo médico. Após a análise da prescrição médica, os medicamentos são selecionados e é preparado o Farmapack® semanal ou quinzenal, onde os medicamentos são reacondicionados para as diferentes tomas, em saquetas individuais de dose única ou dose combinada, conforme a prescrição.¹²

É o sistema ideal para ser utilizado por idosos, doentes polimedicados, pessoas com autonomia reduzida, cuidadores que supervisionam a medicação de outras pessoas e instituições, reduzindo significativamente os tempos de preparação e administração da medicação aos pacientes, acrescentando segurança e eficácia.¹³

O serviço Farmapack® tem por base a filosofia do *medicamento certo, na dose certa, na hora certa e segundo a via de administração correta*. Isso faz com que este serviço tenha uma série de vantagens destacando-se:

- Segurança, eliminando os riscos de erros no medicamento, na dosagem (evitando sub ou sobredosagem) e prevenindo o esquecimento de tomas;
- Cumprimento, permitindo a total adesão à terapêutica indicada pelo médico;
- Comodidade, uma vez que é um sistema prático e portátil, permitindo o transporte da medicação para qualquer lado;
- Rigor, dado que este serviço tem por base um sistema 100% automático de reacondicionamento hermético segundo as boas práticas da preparação individualizada da medicação.¹⁴

No estágio, tive oportunidade, pontualmente, de integrar a equipa responsável pelo Farmapack®, o que me deu oportunidade de ficar a conhecer a organização por detrás deste serviço, o modo de funcionamento das diferentes máquinas de dispensa e a importância que tem para a população, evitando erros de dosagem e proporcionando maior qualidade de vida ao utente.

2.4. Ameaças (*Threats*)

2.4.1. A Pandemia de COVID-19

Realizar a totalidade do estágio curricular em contexto de pandemia foi um dos maiores desafios e, sem dúvida, a maior ameaça sentida ao longo do meio ano que integrei a equipa da FB. O vírus *Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2* (SARS-CoV-2) surgiu no final de 2019 na cidade chinesa de Wuhan e evolui de tal forma a nível mundial que, a 11 de março de 2020, foi decretada pela Organização Mundial de Saúde (OMS) a pandemia do novo coronavírus.

Toda a população mundial viu-se obrigada a modificar o seu dia-a-dia, levando a profundas alterações de hábitos e costumes das comunidades. Foi necessário adquirir novas rotinas e regras e a farmácia comunitária não foi exceção. Foram adotadas medidas de segurança para os utentes e colaboradores, sem nunca esquecer que a farmácia é um local onde se prestam serviços de saúde primários e que se encontra na linha da frente no combate à pandemia.

A FB para além de possuir um plano de contingência pensado ao pormenor, incentiva todos os colaboradores a terem-no bem presente, de forma a cumprirem todas as normas de segurança previstas. De entre todas as regras adotadas pela FB, destaco o uso de máscara, o uso de touca descartável por parte dos colaboradores com cabelos compridos e o uso de uma bata lavada todos os dias. Contudo, o uso de máscara cirúrgica e, posteriormente, máscara FFP2, devido à crescente incidência da variante inglesa em Portugal, durante oito horas ou mais por dia é, a meu ver, a tarefa mais difícil quer a nível de resistência física dos colaboradores, quer a nível de comunicação com os utentes. O uso de máscara associado aos acrílicos que se encontram nos balcões, permitem, indiscutivelmente, um atendimento mais seguro, porém todas estas barreiras físicas acabam por se refletir numa barreira de comunicação, influenciando negativamente a forma como a informação é transmitida às pessoas, principalmente às mais idosas, que por si só já demonstram algum défice auditivo e alguma dificuldade de compreensão dos termos mais técnicos associados à medicação e à sua administração.

2.4.2. Vacinação contra a Gripe

Em 2020, devido ao contexto de pandemia COVID-19, foram adotadas medidas excecionais e específicas no âmbito da vacinação gratuita contra a gripe, nomeadamente o início mais precoce em relação aos anos anteriores, a vacinação por duas fases e a inclusão na

gratuidade dos profissionais que trabalham em contextos com maior risco de ocorrência de surtos e/ou de maior suscetibilidade e vulnerabilidade.¹⁵ Apesar da Direção-Geral da Saúde (DGS) ter organizado a época de vacinação e ter incentivado as pessoas a vacinarem-se, a quantidade de vacinas disponíveis foi escassa para fazer face à elevada procura, o que criou situações desagradáveis ao balcão da farmácia. Esta conjetura gerou alguma ansiedade na equipa da FB, mas com o esforço de todos foi possível ultrapassar esta fase e vacinar o maior número de pessoas possível.

Contudo, considero a época de vacinação contra a gripe um dos maiores desafios durante todo o estágio curricular, uma vez que associado ao contexto de pandemia, ainda se juntou uma corrida desmedida às vacinas, obrigando a uma grande logística na farmácia e mobilização de praticamente toda a equipa para esse efeito.

2.4.3. Medicamentos Esgotados

Ao longo do estágio foram várias as vezes que me deparei com medicamentos esgotados, uns durante mais tempo do que outros. Contudo, o caso mais crítico e que mais preocupação criava nos utentes dizia respeito ao Victan 2 mg tanto embalagens de 20 como de 60 comprimidos. O Victan é um ansiolítico que pertence à classe das benzodiazepinas, cuja substância ativa é Loflazepato de Etilo, vulgarmente utilizado para a ansiedade e estados ansiosos.¹⁶

A indisponibilidade temporária deste medicamento deveu-se à incapacidade da empresa Sanofi Produtos Farmacêuticos Lda., único titular de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal ter sofrido momentaneamente uma incapacidade de abastecer o mercado.¹⁷ Entretanto, no dia 2 de outubro de 2020, o INFARMED publicou uma circular informativa, para comunicar que a reposição do reabastecimento do mercado do medicamento Victan 2 mg estava a ser feita desde o dia 29 de setembro de 2020.¹⁸ De qualquer forma, a reposição foi lenta, era comum o medicamento vir esgotado nas encomendas provenientes dos armazenistas de produtos farmacêuticos e eram raras as vezes em que chegava nas quantidades encomendadas. Sendo assim, apesar da reposição, continuava a haver uma grande corrida ao medicamento, obrigando a farmácia a fazer uma gestão cuidadosa do stock deste fármaco. Muitas foram as ocasiões em que testemunhei o desagrado e frustração dos utentes perante a impossibilidade de lhes ser cedido o medicamento, sendo determinante abordar o utente de forma cautelosa, apelando à sua compreensão. Toda a equipa adotava um discurso tranquilizador sempre que estas questões surgiam, explicando de forma simples e clara que a origem do problema não estava na farmácia, mas sim na indústria que produz o

medicamento e que por esse motivo não era possível apontar uma data para o mesmo voltar a estar disponível.

2.4.4. Iliteracia em Saúde

A OMS define Literacia em Saúde como o conjunto de “competências cognitivas e sociais e a capacidade da pessoa para aceder, compreender e utilizar informação por forma a promover e a manter uma boa saúde”.¹⁹ Estima-se que, em Portugal, 5 em cada 10 pessoas da população têm níveis reduzidos de literacia em saúde²⁰ e o farmacêutico, enquanto agente de saúde pública, encontra-se numa posição privilegiada para aumentar esses níveis e promover estilos de vida mais saudáveis.

Ao balcão da farmácia é frequente aparecerem utentes com ideias pré-concebidas sobre questões relacionadas com saúde e com medicamentos com base no “Dr. Google”, não tendo procurado à priori um profissional de saúde. Uteses com ideias pré-fabricadas, que muitas vezes têm por base fundamentos errados, comprometem o trabalho dos profissionais de saúde, neste caso do farmacêutico, uma vez que exige um esforço extra para desmistificar crenças e promover saúde.

Outro caso que destaco é a falta de informação sobre medicamentos genéricos e de marca. Quando um utente se dirige à farmácia para levantar uma prescrição médica é obrigação do farmacêutico que está a realizar o atendimento questionar se tem preferência entre medicamentos genéricos ou de marca. Normalmente, há três tipos de utentes: os que têm preferência por um determinado laboratório, os que não têm qualquer tipo de favoritismo e os que alegam que querem o que o médico prescreveu. Este último tipo de utente pressupõe uma abordagem diferente e mais cuidadosa, que começa por explicar que os médicos, salvo raras exceções, prescrevem por DCI e não por marca. É também importante esclarecer que, a nível de segurança e eficácia, ambas estão asseguradas quer opte pelo medicamento genérico ou pelo medicamento de referência. Por último, é relevante referir que o utente tem direito de opção, que lhe dá oportunidade de escolher medicamentos similares a preços distintos. Todavia, esta questão mostrou-se um grande desafio no atendimento ao balcão, uma vez que muitas pessoas não conseguiam compreender o fundamento por detrás desta matéria e outras interpretavam este assunto como uma falta de conhecimento do farmacêutico, não valorizando o trabalho do mesmo em detrimento do trabalho do médico.

3. Casos Práticos

Caso I

A utente A, do sexo feminino e com cerca de 25 anos, apresentou-se na farmácia com sintomatologia sugestiva de uma infeção urinária, queixando-se de vontade frequente e repentina em urinar, mas sem dor nem perda de sangue. Questionei a utente acerca da frequência com que fazia infeções urinárias ao que me respondeu que muito esporadicamente, mas de qualquer modo queria evitar tomar antibiótico. Aconselhei Cys-Régul[®], um suplemento alimentar à base de arando vermelho, um composto rico em proantocianidinas, cujo principal mecanismo de ação consiste em inibir a adesão e a consequente formação de biofilmes pela bactéria *Escherichia coli* no epitélio urinário, o que impede o início da infeção.²¹ Aconselhei ainda a ingestão de, pelo menos, um litro e meio de água por dia. Por fim, alertei a doente de que o produto não seria eficaz no caso de uma infeção já instalada, reforçando que, caso a sintomatologia permanecesse e/ou piorasse, deveria consultar um médico.

Caso II

A utente B, do sexo feminino aparentando uma idade à volta dos 70 anos, dirigiu-se à farmácia apresentando-se abatida e com um ar cansado, queixando-se que o marido tinha perda de apetite e nunca queria comer nada do que ela lhe preparasse. Inicialmente perguntei a idade do senhor e se tinha perdido peso de forma involuntária nos últimos tempos ao que a senhora me respondeu que tinha 74 anos e que, de facto, tinha perdido algum peso, mas que era seguido pelo seu médico de família e tinha, inclusive, feito análises há pouco tempo e estava tudo bem. Por último, questionei se o marido tinha alguma comorbilidade associada, sendo-me dito que não, mas que devido ao confinamento notava o marido sem energia e mais cabisbaixo.

Posto isto, inicialmente sensibilizei a utente para a importância de uma alimentação saudável e equilibrada, de forma a garantir um aporte adequado de proteínas, hidratos de carbono e lípidos. Realcei que a dieta deve incorporar gorduras saudáveis, alimentos ricos em fibra e que se deve limitar o consumo de sal e açúcar. Salientei ainda, a importância de associar a prática de atividade física, com vista a uma melhor saúde física e mental, aconselhando uma caminhada de 30 minutos diária, perto da zona de residência.

De seguida, indiquei algumas medidas simples para contrair a perda de apetite como, por exemplo, ter horários regulares para as refeições, comer pequenas porções, mas mais

frequentemente e ainda evitarem comer sozinhos. Neste caso, visto tratar-se de uma situação excepcional e as necessidades nutricionais não estarem a ser alcançadas com a alimentação habitual, aconselhei associar um suplemento. Optei pelas soluções nutricionais da Nutria[®], mais particularmente o Fortimel[®], um suplemento nutricional oral hiperproteico e hipercalórico, indicado para satisfazer as necessidades nutricionais de quem não consegue alcançar as suas necessidades proteicas e energéticas com a alimentação habitual.²² Por último, indiquei que o marido deveria beber uma a três garrafas de 200 ml por dia entre as refeições e os sabores que existiam (baunilha, chocolate e morango), nunca esquecendo que o objetivo é voltar a ter uma alimentação saudável e equilibrada.

Caso III

A utente C, do sexo feminino e com aproximadamente 30 anos dirigiu-se à farmácia e pediu a pílula do dia seguinte, ou seja, contraceção oral de emergência (COE), uma vez que tinha tido relações sexuais na noite anterior e o preservativo tinha rompido. Perante este pedido, fiz algumas questões para tentar perceber se era habitual tomar COE e se sabia as complicações que poderiam daí advir ao que me respondeu que nunca tinha tomado, mostrando-se bastante preocupada com os efeitos secundários que poderiam surgir. A utente acrescentou ainda que, por motivos de saúde, não podia tomar nenhum contraceptivo oral e que usava sempre preservativo, mas que neste caso preferia tomar a COE a ter uma gravidez indesejada. Posto isto, e após recolher toda a informação necessária, recomendei Femke[®] (comprimido de toma única com 30 mg de acetato de ulipristal). Informei que deveria proceder à toma o mais rápido possível e alertei que poderiam aparecer alguns efeitos secundários como cefaleias, náuseas, dores abdominais e dismenorrea. Acrescentei ainda que, caso ocorressem vômitos até 3 horas após a ingestão do comprimido, deveria tomar outro.²³

Por fim, lembrei que a COE é apenas para uso ocasional e que em nenhum caso deve substituir um método contraceptivo regular.

4. Conclusão

Terminado o estágio curricular no Grupo Barreiros dou como finalizada a minha jornada enquanto estagiária e posso agora concluir que estes seis meses representaram um ponto fulcral para a minha formação profissional, adquirindo ferramentas indispensáveis para o exercício da profissão, bem como para a minha formação pessoal, fazendo-me sentir na pele os desafios do mundo do trabalho. Tanto a equipa da FB como da FSC incutiu-me que apesar de todas as adversidades, no fim do dia, o mais importante é o bem-estar e a saúde do utente, sendo obrigação do profissional de saúde satisfazer da melhor forma as suas necessidades. Além disso, tomei consciência de que o farmacêutico será um eterno estudante, um profissional dedicado e empenhado em aprender mais e melhor, colocando o utente e a comunidade que o rodeia no topo das suas prioridades.

Apesar da pandemia de COVID-19 ter marcado significativamente este período, considero que, em certa parte, também foi benéfico para pôr à prova a minha capacidade de adaptação e para testar a minha resiliência perante situações novas e desafiantes.

Do estágio fica a experiência gratificante, fica o exemplo do que um farmacêutico deve ser e, acima de tudo, fica a certeza de que me preparou da melhor forma possível para enveredar no mundo profissional, dotando-me das capacidades necessárias para exercer de forma competente a profissão.

Referências Bibliográficas

1. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Farmácia Comunitária** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. MATEUS, Pedro - **SWOT – A origem histórica e os conselhos do autor original** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://pt.linkedin.com/pulse/swot-origem-historica-e-os-conselhos-do-autor-original-pedro-mateus>
3. GLINTT - **Sifarma** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/ofertas/SoftwareSolutions/Paginas/Sifarma.aspx>
4. GLINTT - **Robótica** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.glintt.com/pt/o-que-fazemos/mercados/Pharma/AutomacaoeLogistica/Paginas/Robótica.aspx>
5. CASHGUARD - **CashGuard** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.cashguard.es/productos/compact/?lang=pt-pt>
6. S4S DISTRIBUIÇÃO - **CashGuard** [Acedido a 5 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://s4s.com.pt/pt/cashguard>
7. VALORMED - **Quem somos** [Acedido a 5 de maio 2021]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
8. VALORMED - **Prémio Ambiente VALORMED 2019** [Acedido a 5 de maio 2021]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/article/view/301/premio-ambiente-valormed-2019>
9. VALORMED - **PRÉMIO AMBIENTE VALORMED 2020** [Acedido a 5 de maio 2021]. Disponível na Internet: <http://www.valormed.pt/article/view/327/premio-ambiente-valormed-2020>
10. BARREIROS, Farmácia - **Quem Somos** [Acedido a 5 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.farmaciabarreiros.com/conteudo/quem-somos>
11. PORTUGUESAS, Farmácias - **Compreender os medicamentos homeopáticos** [Acedido a 19 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/bem-estar/compreender-os-medicamentos-homeopaticos.html>
12. FARMAPACK - **O serviço** [Acedido a 7 de maio 2021]. Disponível na Internet:

<https://www.farmapack.pt/servico/>

13. FARMAPACK - **Para Quem?** [Acedido a 7 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.farmapack.pt/para-quem/>

14. FARMAPACK - **Vantagens**[Acedido a 7 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.farmapack.pt/vantagens/>

15. SAÚDE, Direção-Geral - **Vacinação contra a gripe. Época 2020/2021**[Acedido a 24 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.dgs.pt/normas-orientacoes-e-informacoes/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0162020-de-25092020-pdf.aspx>

16. INFARMED, I. P. - **Resumo das Características do Medicamento Victan 2 mg comprimidos revestidos** [Acedido a 18 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/detalhes-medicamento.xhtml>

17. INFARMED, I. P. - **Indisponibilidade do Medicamento Victan 2mg** [Acedido a 4 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3464134/Indisponibilidade+do+Medicamento+Victan+2mg/a02a6fa4-d120-4ac8-993c-ec4daded1744?version=1.0>

18. INFARMED, I. P. - **Disponibilidade do medicamento Victan 2 mg** [Acedido a 18 de maio 2021]. Disponível na Internet: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=%2Fweb%2Finfarmed&_101_assetEntryId=4042607&_101_type=document&inherit

19. NUTBEAM, Don - **Health Promotion Glossary**. Health Promotion International. 13:4 (1998) 349–364. ISSN 0957-4824.

20. PORTUGAL. Direção-Geral da Saúde- **Plano de Ação para a Literacia em Saúde**. Lisboa: DGS, 2019.

21. NOREVA - **CYS-RÉGUL®** [Acedido a 20 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.norevaporugal.pt/loja/nutreov/suplementos/cystiregul/cystiregul/>

22. NUTRICIA - **Fortimel** [Acedido a 20 de maio 2021]. Disponível na Internet: <http://www.nutricia.pt/produto/125/fortimel>

23. INFARMED, I. P. - **Resumo das Características do Medicamento Femke 30 mg comprimido revestido por película** [Acedido a 2 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

Anexos



Figura 2 - Canister com medicamentos.



Figura 3 - Saqueta individual de dose combinada.



Figura 4 - Embalagem final.

PARTE II

Medicamentos Manipulados: o seu potencial na Farmácia de Oficina

Orientador: Professor Doutor João Rui Pita

*“É mais importante saber que tipo de pessoa tem uma doença do que saber que tipo de doença
uma pessoa tem.”*

Hipócrates

Lista de Abreviaturas

AIM - Autorização de Introdução no Mercado

ANF - Associação Nacional de Farmácias

CETMED - Centro Tecnológico do Medicamento

EMA - *European Medicines Agency* (Agência Europeia do Medicamento)

FDA - *Food and Drug Administration*

FGP - Formulário Galénico Português

MP - Medicina Personalizada

SFH - Serviços Farmacêuticos Hospitalares

SNS - Serviço Nacional de Saúde

Lista de Figura e Tabelas

Figura 1 - Opções disponíveis para a administração oral de medicamentos em crianças com dificuldade em deglutir comprimidos e cápsulas (FF – forma farmacêutica).....	53
Tabela 1 - Substâncias proibidas isoladamente ou em associação.....	41
Tabela 2 - Ensaio realizado no controlo de qualidade de medicamentos manipulados.....	47
Tabela 3 - Classificações da população pediátrica por idades segundo a EMA.....	51
Tabela 4 - Principais técnicas de impressão 3D de medicamentos.....	64

I. Introdução

A profissão farmacêutica, em Portugal, remonta até 1449, época em que encontramos os boticários, designação utilizada outrora para denominar os atuais farmacêuticos,¹ cuja responsabilidade e principal finalidade recaía sobre a execução prática da preparação medicamentosa, um trabalho meramente manual e mecânico, descurando a parte científica e teórica da arte de manipular.² Contudo, em finais do século XVIII, a revolução química levada a cabo por Antoine Laurent Lavoisier, fundador da ciência química moderna,³ deu o impulso necessário para transformar a farmácia, tornando-a mais científica e com um maior grau de conhecimento teórico. Também os avanços que se operaram no campo da botânica pela mão de Carl Lineu foram decisivos para o estudo científico das plantas utilizadas na preparação de medicamentos. O desfecho desta evolução a nível da área da farmácia, isto é, a transformação gradual da farmácia numa atividade de base científica, resume-se na transição das boticas para farmácias e os boticários passam a ser farmacêuticos.² Farmácia e farmacêutico significam, respetivamente, uma atividade de base científica ou um lugar onde se exerce uma profissão de base científica e um profissional que exerce essa atividade de base científica. Toda esta dinâmica de transformação farmacêutica, lenta e gradual, vai ocorrendo ao longo do século XIX acompanhando todo o processo de inovação científica que se verificou no campo da medicina, das ciências físico-químicas e naturais.

Nos finais do século XIX tem lugar a industrialização do medicamento. Com efeito o desenvolvimento da indústria farmacêutica permitiu a produção em série de um produto até então de produção manual.⁴ Até então, o medicamento era meramente artesanal, manipulado nas farmácias de oficina pelos boticários em pequena escala.² Com o surgimento das indústrias passou a ser possível desenvolver novas formas farmacêuticas devido aos avanços da tecnologia e ao maior conhecimento científico. Um dos grandes exemplos é o aparecimento dos medicamentos injetáveis, que até então não era possível serem produzidos devido à falta de condições de assepsia nas farmácias.⁴ Os comprimidos foram outra forma farmacêutica que surgiu com o mundo industrial farmacêutico.

Se outrora as farmácias eram designadas por Farmácias de Oficina, devido à preparação oficial de medicamentos, hoje em dia essa designação deu lugar a uma nova denominação, uma vez que, de forma progressiva, o farmacêutico adaptou-se à mudança, colocando o cidadão enquanto pessoa no centro da sua atividade, prestando serviços de proximidade junto das comunidades. Surge assim a mudança de Farmácia de Oficina para Farmácia Comunitária.¹ De qualquer modo, atualmente continuam a utilizar-se os dois termos, motivo pelo qual ao longo desta monografia se fará referência a ambos sem qualquer tipo de distinção.

Em Portugal, ao longo de mais de duas décadas, o interesse pelos medicamentos manipulados decresceu de uma forma acentuada, quer no que respeita à prescrição, quer no que respeita à preparação.⁵ Contudo, nos últimos anos a situação foi revertida e em pleno século XXI os medicamentos manipulados não caíram em desuso e assumem cada vez mais uma enorme importância na terapêutica,⁶ continuando a ser uma prática habitual nas Farmácias Comunitárias e nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH). A manipulação de medicamentos não se encontra nos mesmos moldes de outrora, houve uma evolução e uma adaptação aos tempos que vivemos. Logo, esta arte de manipular tão característica da profissão farmacêutica adaptou-se ao longo dos tempos de modo a servir a população. O grande objetivo e necessidade para se continuar a manipular em contexto de farmácia de oficina, mesmo depois de terem surgido as Indústrias Farmacêuticas, prende-se com o facto de estas não terem capacidade nem interesse, na maior parte das vezes, em ajustar os medicamentos a casos específicos. A Indústria Farmacêutica não consegue suprimir algumas lacunas em certas áreas, como por exemplo em Pediatria, Geriatria e Medicina Veterinária, o que torna a manipulação o único caminho para doentes com necessidades mais específicas terem uma medicação ajustada à sua condição e às suas características.

Deste modo, é possível assumir que, no contexto atual, o farmacêutico comunitário e os medicamentos manipulados que este produz constituem uma mais-valia e assumem um lugar de destaque na sociedade, valorizando a profissão e aumentando a qualidade de vida das populações.

Ao longo desta monografia irão ser abordadas questões relacionadas com o enquadramento legal dos medicamentos manipulados, a necessidade da preparação de formulações individualizadas em farmácia de oficina, as áreas onde há maior necessidade em recorrer à manipulação de medicamentos e ainda refletir sobre as perspetivas futuras, intimamente relacionadas com a evolução digital e tecnológica. Incidiremos, em particular, sobre os manipulados utilizados em pediatria, geriatria, dermatologia, medicina veterinária e homeopatia, áreas em que existe mais manipulação em farmácia de oficina.

2. Medicamentos Manipulados

O Decreto-Lei n.º 95/2004 de 22 de Abril, cujo objetivo consiste em regular a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, define *Medicamento Manipulado* como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico”. Uma Fórmula Magistral é entendida como “o medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina” e um Preparado Oficial corresponde a “qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”.⁷

Sendo assim, é possível concluir que os medicamentos manipulados dividem-se em dois grandes grupos - as fórmulas magistrais e os preparados oficiais, contudo ambos são preparados de forma individualizada e dirigida a grupos populacionais específicos e com características especiais, para os quais não existem soluções a nível de medicamentos industrializados.⁸ Estes medicamentos destinados aos doentes assistidos pelas farmácias de oficina ou pelos SFH podem ser preparados antecipadamente, desde que constem de lista a aprovar pelo INFARMED, assumam a forma de preparação multidoses e sejam distribuídos em múltiplas embalagens para dose única.⁷

A pediatria e a geriatria são duas das maiores áreas onde os medicamentos manipulados têm uma maior importância, devido às características destes dois grupos populacionais. Nestes casos, recorre-se à manipulação como uma alternativa às soluções terapêuticas comerciais, de modo a ajustar a dose e/ou alterar a forma farmacêutica com o objetivo de utilizar uma via de administração diferente, possibilitando um tratamento adequado a estes doentes. A manipulação também pode ser útil para doentes que possuem alguma alergia ou intolerância a algum excipiente utilizado nas opções comerciais e em casos de fármacos que deixam de ser produzidos pelas indústrias farmacêuticas por questões económicas.⁸

Concluindo, os medicamentos manipulados destinam-se a suprimir lacunas existentes no mercado, ou seja, sempre que as opções comercializadas não são seguras ou eficazes para um doente e quando não há uma opção terapêutica comercializada que vá de encontro às necessidades de um indivíduo.⁸

2.1. Prescrição, Preparação e Dispensa

A prescrição de medicamentos manipulados sob a forma de fórmulas magistrais, segundo uma receita médica é uma responsabilidade do médico, que terá de ter em consideração uma série de aspetos, entre os quais a possibilidade de interações entre medicamentos que possam colocar em risco a segurança do utente e a eficácia do medicamento manipulado. Quaisquer dúvidas que surjam em relação às condições de prescrição, formulação de uma fórmula magistral e/ou interpretação de uma receita médica devem ser esclarecidas diretamente entre o farmacêutico e o médico prescriptor. Deste modo, percebe-se facilmente a importância de haver uma simbiose entre médicos e farmacêuticos, fomentando um bom relacionamento entre profissionais, de modo a garantir a saúde e bem-estar das populações.⁷

O Farmacêutico é o profissional de saúde ao qual compete dispensar medicamentos à população, o que implica que a sua preparação também seja uma das suas grandes responsabilidades. A par disso, é responsabilidade do farmacêutico, aquando da preparação de um medicamento manipulado, assegurar a qualidade da preparação e verificar a segurança do medicamento, nomeadamente no que diz respeito às interações que possam colocar em risco quer a segurança do doente quer a eficácia do medicamento e ainda ter em atenção as doses das substâncias ativas.⁷

A formação técnico-científica dos farmacêuticos confere-lhes competências únicas para preparar e disponibilizar aos doentes os medicamentos mais adequados ao seu perfil fisiopatológico e proporcionar aos prescritores estratégias terapêuticas, que, de outro modo, não seriam viáveis.⁵

O descondicionamento de especialidades farmacêuticas, com a finalidade de as incorporar em medicamentos manipulados, é uma exceção, só podendo realizar-se se não existir no mercado especialidade farmacêutica com igual dosagem ou apresentada sob a forma farmacêutica pretendida e apenas nos seguintes casos:

- a) Medicamentos manipulados destinados a aplicação cutânea;
- b) Medicamentos manipulados preparados com vista à adequação de uma dose destinada a uso pediátrico;
- c) Medicamentos manipulados destinados a grupos de doentes em que as condições de administração ou de farmacocinética se encontrem alteradas.⁷

Só podem ser utilizadas na preparação de um medicamento manipulado matérias-primas inscritas na Farmacopeia Portuguesa, nas farmacopeias de outros Estados Partes na Convenção Relativa à Elaboração de Uma Farmacopeia Europeia, na Farmacopeia Europeia ou na documentação científica compendial e desde que os medicamentos que as contenham não

tenham sido objeto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respectiva autorização, adotada por uma autoridade competente para o efeito.⁷

Por razões de proteção da saúde pública, o conselho de administração do INFARMED define, por deliberação, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição. Não podem ser prescritos medicamentos manipulados que incluam matérias-primas diferentes das autorizadas ou qualquer das matérias-primas proibidas.⁷

Na prescrição e na preparação de medicamentos manipulados não podem ser utilizados:

- a) Extratos de órgãos de animais;
- b) Substâncias ativas em dosagens superiores às autorizadas para medicamentos de uso humano, quando o medicamento manipulado se destine a uso sistémico;
- c) Isoladamente ou em associação, as substâncias descritas na Tabela I;
- d) Outras substâncias ativas contidas em medicamentos que, por razões de saúde pública, sejam objeto de suspensão ou revogação da respectiva Autorização de Introdução no Mercado (AIM).⁹

Tabela I - Substâncias proibidas isoladamente ou em associação.

Substâncias Proibidas		
Anfepramona	Benzefetamina	Sec-butabarbital
Clobenzorex	Etilanfetamina	Fenbutrazato
Fencanfamina	Fenfluramina e Dexfenfluramina	Fenproporex
Flunitrazepam	Fluoxetina	Lefetamina
Levotiroxina e seus similares terapêuticos	Mefenorex	Norpseudoefedrina

Da mencionada lista faz parte a substância levotiroxina e seus similares terapêuticos. A levotiroxina é a substância normalmente utilizada para a correção dos baixos níveis das hormonas da tiroide no organismo verificados em casos de hipotiroidismo. Na população pediátrica, a administração precoce dessa substância, após o diagnóstico de défice de hormonas da tiroide evita o atraso de crescimento ósseo e de outros sistemas orgânicos, como o desenvolvimento cerebral. De forma a salvaguardar os interesses dos doentes, torna-se necessário introduzir um regime de exceção para a manipulação da substância levotiroxina na obtenção de formulações pediátricas apenas a nível hospitalar, sujeitando, no entanto, a preparação individual dessa substância aos princípios de Boas Práticas na Preparação de

Manipulados. Concluindo, é autorizada a sua prescrição e utilização em medicamentos manipulados apenas em meio hospitalar e no caso de não existir uma dosagem apropriada aprovada para utilização pediátrica.⁹

2.2. Formulário Galénico Português

Em 1999, a Associação Nacional de Farmácias (ANF) criou o Centro Tecnológico do Medicamento (CETMED) especializado em Tecnologia Farmacêutica, com o propósito de auxiliar os farmacêuticos na preparação e dispensa de medicamentos manipulados.

Em 2001 é publicado o Formulário Galénico Português (FGP), que promoveu alterações a nível da preparação de medicamentos na farmácia, tornando-se um marco importante para a Farmácia Portuguesa contemporânea. O FGP veio colmatar uma importante lacuna, decorrente da inexistência de um formulário galénico moderno e adaptado às exigências da terapêutica.⁵

O FGP passou a ser um instrumento de trabalho, que, hoje em dia, é correntemente usado quer nas farmácias de oficina quer nas farmácias hospitalares, apoiando os farmacêuticos na preparação e na dispensa de medicamentos manipulados, contribuindo para a qualidade dos medicamentos preparados e, em simultâneo, para a sua padronização e uniformização a nível nacional, uma vez que, em Portugal, as autoridades adotaram o FGP como um critério oficial para a concretização da definição de Preparado Oficial.⁵

O FGP é constituído por monografias, legislação em vigor e recomendações e informações de carácter técnico e ainda procedimentos normalizados de trabalho, designadamente referentes à preparação de pós e de cápsulas, à receção e ao armazenamento de matérias-primas e de materiais de embalagem, ao aviamento de matérias-primas, à higiene pessoal e de vestuário e à limpeza do material de laboratório e também do próprio laboratório.⁵

2.3. Boas práticas a observar na preparação de Medicamentos Manipulados

Os medicamentos manipulados não estão sujeitos a uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), por essa razão têm obrigatoriamente de ser preparados segundo as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, estipulas pela Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho.^{8,10}

As boas práticas foram criadas tendo por base oito pilares fulcrais para a preparação de medicamentos manipulados de elevada qualidade: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem.¹⁰

2.3.1. Pessoal

A preparação de medicamentos manipulados, quer na forma de fórmulas magistrais, quer na forma de preparados oficinais, só pode ser realizada pelo farmacêutico diretor técnico, no qual recai a responsabilidade de todas as preparações de medicamentos que se realizem na farmácia ou no serviço farmacêutico hospitalar. Caso não seja possível ser o farmacêutico diretor técnico, a preparação pode ser feita por outro profissional, desde que seja sob a supervisão e controlo do farmacêutico diretor técnico que pode delegar essas funções num farmacêutico-adjunto. De salvasguardar que todas as operações de preparação e controlo devem ser realizadas por pessoal com formação e experiência adequadas.¹⁰

O farmacêutico diretor técnico tem ainda a função de selecionar o pessoal, avaliando a sua competência técnica e experiência, promover a formação e a reciclagem periódica das pessoas que intervêm nas operações de preparação e controlo e estabelecer as normas básicas de higiene do pessoal, delineando regras que abordem no mínimo os seguintes aspetos: proibição de comer e de fumar no local de preparação, utilização de armários para guardar vestuário e objetos de uso pessoal, uso de roupa adequada ao tipo de preparação, substituição dessa roupa regularmente e sempre que seja necessário e afastamento temporário das atividades de preparação, de pessoas com doenças ou lesões da pele ou que sofram de doenças transmissíveis.¹⁰

2.3.2. Instalações e Equipamentos

As instalações utilizadas para a preparação de medicamentos manipulados devem ser concebidas para este fim e devem localizar-se no interior da farmácia. O local onde se realizam as operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo dos medicamentos manipulados é designado por laboratório e deve ter uma área grande o suficiente, de modo a evitar contaminação durante as operações de preparação. Deve ainda ser suficientemente bem iluminado e ventilado, com uma temperatura e humidade controladas e adequadas e possuir superfícies de fácil higienização e limpeza.¹⁰

Para as operações de preparação, acondicionamento e controlo deve existir equipamento adequado, com características que permitam uma fácil lavagem, desinfeção e esterilização, caso seja necessário e as superfícies que contactam com os produtos não devem afetar a qualidade dos mesmos. Os materiais e os equipamentos devem manter-se limpos e em bom estado de funcionamento, com especial destaque para as superfícies que contactam mais diretamente com os produtos, de modo a evitar contaminações cruzadas. Os aparelhos de medida devem ser controlados e calibrados periodicamente, de forma a assegurar a exatidão.¹⁰

2.3.3. Documentação

Os documentos fazem parte do sistema de garantia da qualidade dos medicamentos preparados na farmácia e têm como objetivo estabelecer procedimentos gerais e específicos, registar dados referentes às operações de preparação e controlo efetuadas, permitindo avaliar a qualidade dos medicamentos preparados e reconstituir o histórico de cada preparação.¹⁰

Os documentos são elaborados pelo farmacêutico diretor técnico ou sob a sua supervisão, são assinados e datados por si e todas as alterações têm de ser validadas pelo mesmo. Os documentos têm de ser arquivados na farmácia durante um prazo mínimo de três anos. Pode haver vários documentos, mas deverão existir, no mínimo, os seguintes:

- Registos dos controlos e calibrações dos aparelhos de medida;
- Registos dos dados referentes às preparações efetuadas, que devem figurar na ficha de preparação do medicamento manipulado:
 - Denominação do medicamento manipulado;
 - Nome e morada do doente, no caso de se tratar de uma fórmula magistral ou de uma preparação efetuada e dispensada por iniciativa do farmacêutico para um doente determinado;
 - Nome do prescriptor (caso exista);
 - Número de lote atribuído ao medicamento preparado;
 - Composição do medicamento, indicando as matérias-primas e as respetivas quantidades usadas, bem como os números de lote;
 - Descrição do modo de preparação;
 - Registo dos resultados dos controlos efetuados;
 - Descrição do acondicionamento;
 - Rubrica e data de quem preparou e de quem supervisionou a preparação do medicamento manipulado para dispensa ao doente;
- Arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas, referindo, para cada uma, o respetivo fornecedor.¹⁰

Em anexo encontra-se um exemplo de uma Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados, retirada do Formulário Galénico Português. (Anexo I)

2.3.4. Matérias-primas

As matérias-primas a usar na preparação de medicamentos manipulados devem satisfazer as exigências da respetiva monografia e devem, preferencialmente, ser adquiridas a fornecedores autorizados pelo INFARMED, fazendo-se acompanhar por um boletim de análise. Caso as matérias-primas sejam adquiridas a fornecedores que não disponham da

autorização, estas deverão ser sujeitas a análise em laboratório idóneo, que emitirá o respetivo boletim de análise, que tem de indicar o número de lote da matéria-prima a que se refere.¹⁰

Entende-se por fornecedores de matérias-primas os fabricantes, importadores, reembaladores e distribuidores das mesmas. Estas entidades, para efeitos de licenciamento, estão sujeitas a uma verificação por parte do INFARMED das boas práticas estabelecidas para as respetivas atividades e estão ainda obrigadas a dispor, de forma permanente e contínua, de uma direção técnica. Estes devem enviar ao destinatário uma ficha de dados de segurança, redigida em língua portuguesa, contendo as informações necessárias à proteção do homem e do ambiente, aquando da primeira entrega de uma matéria-prima classificada como perigosa e devem mantê-la permanentemente atualizada.¹¹

É dever do farmacêutico assegurar-se da qualidade das matérias-primas que utiliza, devendo, no ato da receção das mesmas, verificar se o boletim de análise, documento da responsabilidade dos fornecedores redigido em língua portuguesa ou acompanhado da respetiva tradução oficial,¹¹ está em concordância com a respetiva monografia, verificar se a matéria-prima rececionada corresponde com a encomendada e ainda verificar a embalagem quanto à sua integridade e quanto à satisfação das condições de higiene e das exigências de conservação estabelecidas para a matéria-prima em causa.¹⁰

Todas as embalagens originais, bem como as especiais para as quais a matéria-prima foi transferida, devem conter um rótulo que indique expressamente:

- a) Identificação da matéria-prima;
- b) Identificação do fornecedor;
- c) Número do lote;
- d) Condições de conservação;
- e) Precauções de manuseamento;
- f) Prazo de validade.¹⁰

A matéria-prima permanecerá em quarentena até à sua aceitação ou rejeição. Caso sejam rejeitadas, deverão ser destruídas ou devolvidas ao fornecedor com a maior brevidade possível.¹⁰

Devem ser adotadas medidas adequadas com vista a assegurar que todas as matérias-primas se encontram corretamente rotuladas e armazenadas em condições de conservação apropriadas, evitando assim contaminações cruzadas.¹⁰

O fabrico, importação, reembalagem e distribuição de matérias-primas destinadas à preparação de medicamentos manipulados em farmácias de oficina ou serviços farmacêuticos hospitalares integram-se num sistema que garanta a manutenção da qualidade das matérias-primas, durante todo o circuito.

2.3.5. Materiais de Embalagem

As embalagens primárias, que contactam diretamente com o medicamento manipulado, não devem ser com ele incompatíveis nem alterar a sua qualidade.¹⁰

Devem ser usados, preferencialmente, materiais de embalagem que satisfaçam as exigências da Farmacopeia Portuguesa ou das farmacopeias dos outros Estados membros da Farmacopeia Europeia ou ainda de um livro de referência de reconhecido prestígio e devem ser armazenados em condições adequadas para a sua correta conservação.¹⁰

2.3.6. Manipulação

Antes de iniciar a preparação do medicamento manipulado, o farmacêutico deverá assegurar-se:

- a) Da segurança do medicamento no que respeita às dosagens das substâncias ativas e à inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a ação do medicamento e a segurança do doente;
- b) Que a área de trabalho se encontra limpa e que não existem outros produtos ou documentos não relacionados com o medicamento a preparar;
- c) Que são respeitadas as condições ambientais eventualmente exigidas pela natureza do medicamento a preparar;
- d) Que estão disponíveis todas as matérias-primas, corretamente rotuladas e com prazos de validade em vigor, bem como os equipamentos necessários à preparação, os quais devem apresentar-se em bom estado de funcionamento e de limpeza;
- e) Que estão disponíveis os documentos necessários para a preparação do medicamento;
- f) Que estão disponíveis os materiais de embalagem destinados ao acondicionamento do medicamento preparado;
- g) Que a incorporação de matérias-primas e de materiais de embalagem nos medicamentos manipulados seja realizada de modo a cumprir a regra de que se utilizam primeiro aqueles cuja validade caduca primeiro.¹⁰

As pesagens e medições de volumes devem ser efetuadas pelo farmacêutico (ou sob a sua supervisão), recorrendo a métodos e equipamentos de medida apropriados, de modo a obter o rigor exigido para cada caso, necessitando de ser sempre conferidas pelo mesmo. O farmacêutico deverá supervisionar ainda que são seguidos os procedimentos adequados de manuseamento de substâncias perigosas.

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

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

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

Cabe ao farmacêutico supervisionar o cumprimento dos procedimentos de preparação estabelecido e supervisionar o correto acondicionamento e rotulagem do medicamento preparado.

As embalagens primárias devem ser selecionadas tendo em conta as condições de conservação exigidas pelo medicamento em causa, nomeadamente no que se refere à estanquicidade e proteção da luz.

2.3.7. Controlo de Qualidade

Deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organoléticos. É conveniente efetuar, ainda, os seguintes ensaios não destrutivos:

Tabela 2 - Ensaio realizados no controlo de qualidade de medicamentos manipulados.

Formas Farmacêuticas	Ensaio
Sólidas	Uniformidade de massa
Semissólidas	pH
Soluções não estéreis	Transparência, pH
Soluções injetáveis	Partículas em suspensão, pH, fecho das ampolas, doseamento, esterilidade

O produto semiacabado deve satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia genérica da Farmacopeia Portuguesa para a respetiva forma farmacêutica. Deve ser efetuada uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito. Os resultados destas verificações devem ser registados na respetiva ficha de preparação do medicamento manipulado.

2.3.8. Rotulagem

A rotulagem das embalagens deve fornecer toda a informação necessária ao doente e deve explicitamente indicar:

- a) Nome do doente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral);
- b) Fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico;
- c) Número do lote atribuído ao medicamento preparado;
- d) Prazo de utilização do medicamento preparado;
- e) Condições de conservação do medicamento preparado;
- f) Instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.;
- g) Via de administração;
- h) Posologia;
- i) Identificação da farmácia;
- j) Identificação do farmacêutico diretor técnico.¹⁰

2.4. Preço e Comparticipação dos Medicamentos Manipulados

2.4.1. Preço

Segundo a Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho, o preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias de oficina é calculado tendo em consideração três vertentes distintas: o valor dos honorários, o valor das matérias-primas e o valor dos materiais de embalagem.¹²

O cálculo do valor dos honorários tem por base um fator F de valor fixo, que será multiplicado em função das formas farmacêuticas e quantidades preparadas, da complexidade e da exigência técnica e do tempo de preparação dos medicamentos manipulados em causa. Este fator é atualizado, anualmente e de forma automática, na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo Instituto Nacional de Estatística (INE) para o ano anterior àquele a que respeita. Os honorários são calculados de acordo com as formas farmacêuticas do produto acabado e consoante as quantidades preparadas, sendo que para substâncias a granel não são aplicados valores de honorários.¹² Os cálculos respeitantes ao valor dos honorários podem ser encontrados em anexo a esta monografia (Anexo II).

O valor das matérias-primas é calculado através da multiplicação do valor de aquisição, ao qual será previamente deduzido o IVA respetivo, por um dos seguintes fatores, consoante a maior das unidades em que forem utilizadas ou dispensadas:

- a) Quilograma: 1,3;
- b) Hectograma: 1,6;
- c) Decagrama: 1,9;

- d) Grama: 2,2;
- e) Decigrama: 2,5;
- f) Centigramas: 2,8.¹²

Os valores referentes aos materiais de embalagem são determinados pelo valor da aquisição, ao qual será previamente deduzido o IVA respetivo, multiplicado pelo fator 1,2.¹²

O preço de venda ao público dos medicamentos manipulados, ao qual é acrescido o valor do IVA à taxa em vigor, é o resultado da aplicação da seguinte fórmula:

$$(\text{Valor dos honorários} + \text{Valor das matérias-primas} + \text{Valor dos materiais de embalagem}) \times 1,3^{12}$$

2.4.2. Comparticipação

Os medicamentos manipulados comparticipados pelo Serviço Nacional de Saúde (SNS) são os que constam de lista publicada em anexo ao Despacho n.º 18694/2010, de 16 de Dezembro, aprovada pelo Governo, e proposta pelo Conselho Diretivo do Infarmed.¹³ A lista pode ser consultada nos anexos (Anexo III).

Podem ser objeto de comparticipação pelo SNS e pela ADSE os medicamentos manipulados relativamente aos quais ocorre uma das seguintes condições:

- a) Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
- b) Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- c) Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria.¹⁴

O medicamento manipulado comparticipado deve ser prescrito mediante indicação na receita da substância ou substâncias ativas, respetiva concentração, excipiente ou excipientes aprovados e forma farmacêutica. Considera-se excipiente apropriado qualquer substância de uso farmacêutico suscetível de utilização como veículo ou base adaptada à manipulação de forma farmacêutica, à respetiva posologia ou à via de administração.¹⁴

Excetuam-se de comparticipação as prescrições médicas que façam referência a marcas de medicamentos, produtos de saúde ou outros produtos. Os medicamentos que constam na lista são comparticipados em 30% do respetivo preço.¹⁴

3. Necessidade de Formulações Individualizadas

O doente é o elemento central de toda a atividade do sistema de saúde e, como tal, deve ter acesso aos medicamentos mais adequados ao seu perfil fisiopatológico, quer sejam produzidos pela indústria farmacêutica, quer sejam preparados, em pequena escala, na farmácia de oficina ou nos SFH.^{5,6}

As formulações individualizadas surgem para dar resposta à necessidade de adaptar a terapêutica medicamentosa a um determinado utente, nos casos em que não exista disponível uma alternativa no mercado que satisfaça os seus requisitos. Muitas vezes, os medicamentos industrializados não possuem doses adaptadas a uma indicação terapêutica específica, contêm excipientes não tolerados por alguns doentes por motivos de intolerância, reações alérgicas, necessidades nutricionais especiais ou outras características pessoais (p. ex. lactose, conservantes, antioxidantes, corantes, aromatizantes, fragrâncias), não se encontram nas formas farmacêuticas mais apropriadas, têm características organolépticas que não promovem a adesão à terapêutica (p. ex. doentes pediátricos) ou não são fabricados com determinada substância ativa ou combinação de substâncias ativas.^{6,15,16}

Posto isto, os medicamentos manipulados constituem uma peça importante no arsenal terapêutico, constituindo para muitas pessoas a única solução para obterem os medicamentos certos e ajustados às suas necessidades específicas e características individuais, quando as opções disponíveis comercialmente são inadequadas.¹⁵

A manipulação de medicamentos é uma função exclusiva dos farmacêuticos, que contribui positivamente para o *status* profissional, bem como para a maior satisfação dos pacientes, impactando uma melhoria dos cuidados de saúde.^{15,17}

3.1. Produção de medicamentos manipulados em áreas específicas

A produção de medicamentos manipulados é uma realidade quer em farmácia comunitária, quer em farmácia hospitalar, abrangendo uma grande diversidade de especialidades. Contudo, de acordo com o âmbito desta monografia e com a minha experiência no Laboratório de Manipulados da Farmácia Barreiros, irei dar mais destaque às áreas que têm maior expressão em farmácia de oficina: pediatria, geriatria, dermatologia, medicina veterinária e homeopatia.

3.1.1. Pediatria

A população pediátrica caracteriza-se pela sua elevada heterogeneidade, com diferenças a nível fisiológico e psicológico,¹⁸ que compreende indivíduos com idades entre os

zero e os 18 anos, sendo por isso imprescindível estabelecer uma estratificação etária.¹⁸ A *European Medicines Agency (EMA)*, em português, Agência Europeia do Medicamento, procedeu a uma classificação da população pediátrica por idades, estabelecendo subpopulações pediátricas, que se encontram resumidas na tabela seguinte.¹⁹

Tabela 3 - Classificações da população pediátrica por idades segundo a EMA.¹⁸

Subpopulações Pediátricas	Idade
Recém-nascido	Pré-termo: < 37 semanas de gestação Termo: 0 a 27 dias
Lactente e bebês	28 dias - 23 meses
Criança	2 - 11 anos
Adolescente	12 - 16 a 18 anos (consoante a região)

As crianças não são adultos em ponto pequeno²⁰ e, como tal, nem a dose nem a posologia dos medicamentos devem ser determinadas tendo por base uma simples proporção de peso corporal.¹⁹ Na população pediátrica, os processos fisiológicos de absorção, distribuição, metabolização e eliminação não podem ser comparados nem previstos a partir dos dados disponíveis para a população adulta,²⁰ daí a necessidade de prescrever fórmulas magistrais, concebidas à medida de cada doente, tendo em consideração as suas particularidades, sempre que as substâncias ativas a administrar apenas se encontrem em dosagens e/ou formas farmacêuticas destinadas a adultos.¹⁹

As principais diferenças e variações nesta população localizam-se ao nível:

- Absorção oral de fármacos: influenciada pelo pH gástrico, peristaltismo, secreções biliares e outros fatores como alterações da microflora intestinal e vômitos;
- Distribuição: intimamente relacionada com a composição corporal total de água e gordura (maior percentagem de água e menor percentagem de gordura que os adultos) e com a concentração de proteínas plasmáticas (reduzida);
- Metabolismo: mais imaturo;
- Excreção renal: muito inferior.²¹

Esta diversidade fisiológica e as diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas que se fazem sentir ao longo das várias etapas do desenvolvimento desta faixa etária influenciam a segurança e a eficácia do tratamento farmacológico em pediatria, razão pela qual é importante realizar estudos direcionados para a população pediátrica.^{21,22,23}

Embora muitos medicamentos fabricados industrialmente sejam utilizados em pediatria, apenas uma pequena percentagem apresenta indicações específicas para a utilização neste grupo de doentes. Existe uma escassez de medicamentos pediátricos na indústria farmacêutica, o que pode estar relacionado com a dificuldade em realizar ensaios clínicos nesta população, devido à complexidade associada ao recrutamento dos doentes, levantando muitas vezes questões de natureza ética, a necessidade de realizar estudos nas diferentes subpopulações pediátricas dificultando a amortização dos custos inerentes aos estudos de investigação e desenvolvimento, a baixa incidência e prevalência de determinadas patologias específicas da população pediátrica (doenças órfãs), o número reduzido de doentes pediátricos que utilizam certos medicamentos e o reduzido número de crianças atingidas pelas diferentes patologias em cada classe. Todos estes fatores constituem razões que tornam menos interessante a realização de investimentos por parte da indústria farmacêutica no desenvolvimento de medicamentos para uso pediátrico, contudo existem ainda dificuldades técnicas, que, em certos casos, impedem a obtenção de medicamentos líquidos para administração oral com prazos de validade suficientemente alargados, compatíveis com a sua preparação em escala industrial, distribuição e comercialização, contribuindo para a inexistência de alguns medicamentos pediátricos.^{19,23,24}

No conjunto dos medicamentos disponibilizados pela indústria farmacêutica, necessariamente limitados a dosagens padronizadas e a escassas formas farmacêuticas, é frequente a inexistência de produtos com as dosagens adequadas às necessidades particulares da população pediátrica e com formas farmacêuticas apropriadas para administração nesta população.¹⁹ A solução frequentemente escolhida passa pela manipulação de medicamentos, visto que a preparação de fórmulas magistrais ou oficinais é a resposta mais rápida às lacunas existentes. As estratégias de formulação magistral mais comuns incluem o fracionamento de formas farmacêuticas sólidas e preparação de papéis medicamentosos, a preparação de formulações líquidas orais a partir de formas farmacêuticas sólidas e a diluição das formas líquidas injectáveis.¹⁸

Na Figura 1 apresenta-se o fluxograma proposto por Standing e Tuleu com as opções disponíveis quando se pretende administrar em crianças uma dada substância ativa por via oral, sob a forma de um medicamento líquido.¹⁹

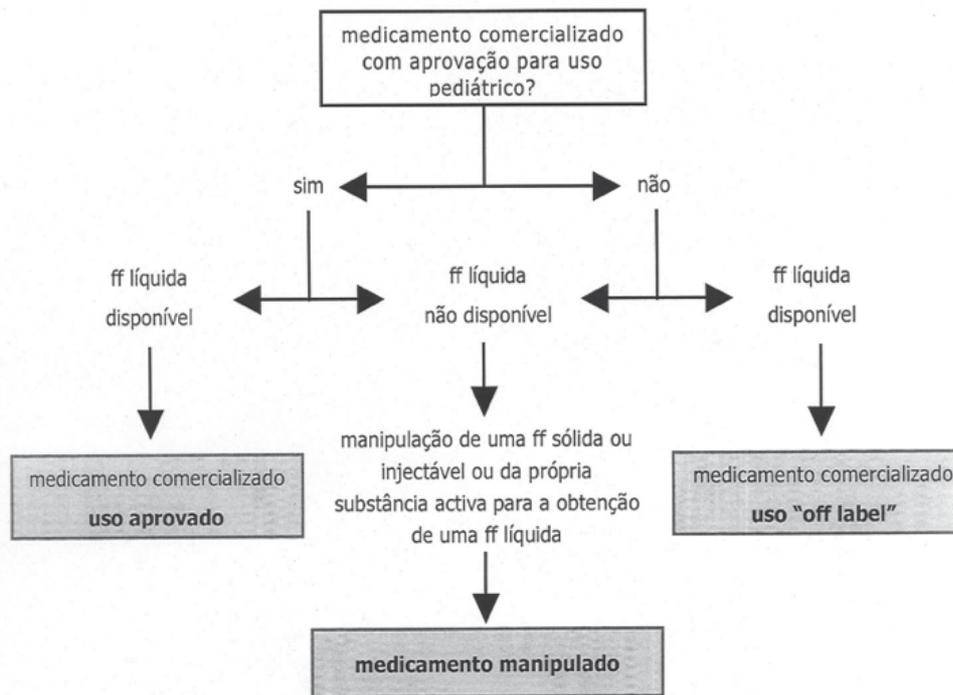


Figura I - Opções disponíveis para a administração oral de medicamentos em crianças com dificuldade em deglutir comprimidos e cápsulas (FF – forma farmacêutica).

O uso *off-label* consiste em prescrever e utilizar um medicamento comercializado que não possui aprovação para uso pediátrico, ou seja, não foi testado na população pediátrica nem tem autorização específica para esse uso.²⁵ Utilizar medicamentos sem aprovação para uso pediátrico para o tratamento de crianças é uma realidade, contudo tem riscos associados, uma vez que esses produtos não foram devidamente estudados em populações pediátricas.²⁶

O desenvolvimento de medicamentos adequados ao uso pediátrico requer, não apenas uma compreensão das suas preferências por diferentes formulações, sabores e texturas de produtos, mas também uma compreensão das diferenças físicas e bioquímicas entre crianças e adultos.²⁶ Uma formulação pediátrica ideal deve considerar alguns fatores, entre os quais ter um impacto mínimo no estilo de vida da criança (menor frequência de tomas e um produto palatável), possuir uma dosagem individualizada ou apropriada para obter um tratamento eficaz, ter biodisponibilidade suficiente, não utilizar excipientes tóxicos, possuir uma administração simples e confortável e obter um processo de produção robusto ao menor custo possível.²⁶

3.1.2. Geriatria

Estima-se que até 2050 os idosos irão representar cerca de um terço da população mundial, contudo a população geriátrica apresenta, normalmente, inúmeras comorbidades, requerendo um elevado número de medicamentos, que na sua maioria não são adaptados nem

adequados às suas necessidades.²⁷ Na maioria dos casos, a medicação utilizada encontra-se em formas farmacêuticas sólidas orais, visto serem as formulações mais recorrentes no mercado.²⁷ Acontece que, a população geriátrica tende a apresentar, de um modo geral, um estado de saúde mais debilitado, apresentando várias doenças, dificuldade para deglutir (disfagia), mobilidade reduzida e a polimedicação é uma realidade.^{27,28}

Um em cada cinco idosos tem dificuldade para engolir, o que se pode refletir numa dificuldade para tomar medicamentos sob a forma de comprimidos e cápsulas, mas a disponibilidade de formas farmacêuticas alternativas no mercado é limitada.²⁹ Perante esta realidade, é habitual recorrer-se a alternativas como esmagar comprimidos ou abrir cápsulas para facilitar a administração, porém este tipo de manipulação se não estiver expressamente descrita no folheto informativo do medicamento é considerada um uso *off-label*, o que tem risco associados.²⁷ Vários medicamentos são frequentemente triturados e misturados com alimentos, bebidas ou um agente espessante para facilitar a administração, o que pode comprometer a estabilidade e a biodisponibilidade dos medicamentos.²⁹ Triturar formas farmacêuticas sólidas pode aumentar a dissolução e, conseqüentemente, aumentar a biodisponibilidade ou pode haver perda do medicamento durante a preparação e administração, levando a uma diminuição do efeito terapêutico. É ainda mais importante evitar este tipo de práticas em medicamentos de libertação modificada, projetados especificamente para administrar a substância ativa por um período de tempo prolongado. Se um comprimido de libertação modificada for esmagado, o tempo de libertação pode ser reduzido, levando a que toda a substância ativa seja libertada imediatamente, resultando em toxicidade.²⁹

É assim emergente a necessidade de desenvolver medicamentos compatíveis com as limitações da população mais idosa, contudo, muitas vezes e à semelhança da pediatria, os ensaios clínicos não incluem a população idosa, excluindo indivíduos mais velhos com base em critérios como uma esperança média de vida menor, limitações funcionais, comprometimento cognitivo, comorbilidades graves ou o facto de estarem institucionalizados.^{28,30}

A produção de medicamentos manipulados poderá ser uma grande vantagem em geriatria, uma vez que permite adaptar a dose (o doente geriátrico pode ter alterações na metabolização e excreção de fármacos), a forma farmacêutica, permitindo uma via de administração mais conveniente (comprimido sublingual, suspensão ou solução, sistemas transdérmicos ou supositórios) e a formulação, sendo possível juntar várias substâncias ativas, de acordo com as necessidades de um doente polimedicado, situação comum nesta população. Recorrer a medicamentos manipulados pode também ser uma alternativa quando um medicamento de um doente para uma dada patologia é descontinuado e deixa de estar ao seu alcance.^{27,31,32}

3.1.3. Dermatologia

A dermatologia é frequentemente descrita como uma especialidade “visual”, uma vez que muitos dos diagnósticos são realizados com base num reconhecimento relativamente rápido da morfologia.³³ A prática clínica dos médicos dermatologistas passa pela execução de procedimentos menores e maiores, desde injeções estéticas a biópsias e criocirurgias. Contudo, tanto para realizar esses procedimentos como para auxiliar o tratamento de várias patologias do foro dermatológico são necessários certos medicamentos, que muitas vezes não estão disponíveis no mercado, optando-se pela prescrição de medicamentos manipulados.³³ Inclusive, de acordo com um estudo estatístico realizado em 2018, observou-se que a especialidade que mais prescreve medicamentos manipulados produzidos em farmácia de oficina é dermatologia (47,95%).³⁴

Apesar do elevado número de medicamentos disponíveis no mercado produzidos pela indústria farmacêutica, atualmente a preparação de medicamentos manipulados continua a desempenhar um papel muito importante no tratamento de doenças dermatológicas. Já nos primórdios da dermatologia que os medicamentos manipulados eram utilizados, demonstrando grande utilidade no tratamento de doenças para as quais não existiam medicamentos específicos.³⁵ A manipulação de medicamentos em dermatologia, passa principalmente por formulações tópicas aplicadas diretamente na pele³⁶ (cremes, pomadas, géis, loções, pastas, entre outros³⁷), fornecendo aos dermatologistas a capacidade de criar formulações personalizadas que atendam às necessidades individuais de cada paciente.³⁸ Os medicamentos manipulados constituem ainda uma forma de combinar diferentes substâncias ativas na mesma formulação, que muitas vezes não se encontram disponíveis no mercado e assim, criar opções de tratamento exclusivas e personalizadas para cada pessoa.³⁸ Vários princípios ativos com diferentes mecanismos de ação podem ser combinados num único medicamento, o que acaba por simplificar a administração e aumentar a adesão à terapêutica.³⁸

Existem várias vantagens e desvantagens associadas à administração de medicamentos por via tópica. Entre as vantagens destacam-se as seguintes: evitar o efeito de primeira passagem no fígado, facilitar a aplicação, obter eficácia com uma menor dose diária, ser mais específico para um local (na medida em que pode ser aplicado apenas onde for necessário), melhorar a adesão à terapêutica e evitar riscos significativos associados a interações medicamentosas ou efeitos secundários (em comparação com a administração oral e intravenosa). No entanto, existem também desvantagens, incluindo a possibilidade de ocorrência de irritações e reações alérgicas na pele, baixa permeabilidade através da pele para alguns medicamentos, bem como, dependendo da integridade da pele e da concentração do fármaco, haver efeitos secundários a nível sistémico.³⁶⁻³⁹ A manipulação de medicamentos

permite a personalização da terapêutica, não somente através da adequação da dosagem da substância ativa ou das suas associações, mas, muito especialmente, por permitir adequar a base (excipiente) do medicamento semissólido ou líquido, quer ao tipo de pele (por exemplo, nos casos de peles acneicas e seborreicas), quer no estado da dermatose (aguada ou crónica).^{6,40}

Por outro lado, os medicamentos manipulados produzidos para administração tópica poderão paralelamente apresentar alguns inconvenientes, como um prazo de utilização mais reduzido ou uma possível contaminação, que virá eventualmente a afetar as características organolépticas do produto final, o que se torna mais visível nas formas tópicas.³⁵

3.1.4. Medicina Veterinária

Com a evolução da medicina veterinária, os animais de estimação têm uma esperança média de vida cada vez maior, o que se traduz num aumento das doenças crónicas à semelhança dos humanos, tais como hipotiroidismo, hipertiroidismo, artrite reumatoide, diabetes *mellitus* e doenças cardiovasculares. Como consequência, os medicamentos de uso veterinário ganharam destaque, desempenhando um papel importante no tratamento dessas mesmas doenças.⁴¹ Contudo, existem algumas limitações, principalmente associadas à escassez de medicamentos de uso veterinário aprovados no mercado para todas as espécies e para todas as indicações terapêuticas, o que implica, muitas vezes, recorrer a medicamentos comercializados sem aprovação para uso veterinário (uso *off-label*) e à sua administração por parte dos donos dos animais.^{41,42}

Foi realizado um estudo com donos de gatos, com vista a apurar os problemas subjacentes à administração de medicamentos por via oral. Uma das perguntas feitas durante o estudo foi “Qual o principal problema relacionado com o próprio medicamento ou com a sua administração ao gato?”. A maioria das respostas estavam relacionadas com o sabor desagradável dos medicamentos e com a sua forma farmacêutica, alegando que muitas vezes os comprimidos eram demasiado grandes, a divisão do comprimido para obter a dose certa nem sempre era fácil e a seringa para administrar medicamentos líquidos, por vezes, era difícil de usar.⁴³

Com este estudo foi, ainda, possível concluir que o uso *off-label* de medicamentos em animais é uma prática comum, no entanto estes não são tão bem aceites em comparação com medicamentos de uso veterinário. Um quarto dos inquiridos relatou mesmo que a maior dificuldade estava relacionada com a falta de palatabilidade dos medicamentos. Quanto às formas farmacêuticas, as soluções e suspensões foram significativamente mais bem aceites do

que as formas sólidas (comprimidos e cápsulas), uma vez que os animais tendem a recusar engolir comprimidos ou cápsulas.^{41,43}

Por estas razões, a preparação de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias é uma alternativa frequentemente utilizada, de modo a fornecer o tratamento mais indicado e potenciar a adesão à terapêutica.⁴² Através de uma receita médico-veterinária, os médicos veterinários podem prescrever tanto medicamentos já existentes no mercado como medicamentos veterinários preparados extemporaneamente através de prescrição magistral ou de prescrição oficial.⁴⁴

Os farmacêuticos comunitários encontram-se numa posição de destaque para ajudar os donos dos animais a encontrar soluções para problemas relacionados com a medicação e para colaborar com os médicos veterinários, de modo a fornecer o melhor atendimento aos seus pacientes em comum. A preparação de medicamentos manipulados pode ser vantajosa tanto para os donos dos animais, que adquirem um medicamento mais adequando ao seu animal de estimação, quer seja a nível de dosagem, de forma farmacêutica ou de palatabilidade, como para os médicos veterinários que vêm lacunas terapêuticas na área da medicina veterinária serem suprimidas, superando a escassez de medicamentos para os seus pacientes. Assim, todas as partes envolvidas saem beneficiadas da preparação de medicamentos manipulados para uso veterinário nas farmácias de oficina.^{41,42}

Os farmacêuticos são os únicos profissionais dos quais se espera que prestem cuidados de saúde tanto a humanos como a animais, logo é sua competência fornecer serviços farmacêuticos para a população veterinária. Os farmacêuticos também se encontram numa posição de destaque para colaborar com os médicos veterinários, de forma a produzir e dispensar formulações de alta qualidade, com uma composição adequada, potenciando o efeito terapêutico pretendido e com elevada segurança. No momento de preparação de um medicamento manipulado para uso veterinário devem ter-se em atenção fatores relacionados com a palatabilidade, a dosagem e a forma farmacêutica, de modo a facilitar a sua administração.^{42,45}

Concluindo, apesar dos avanços em novos medicamentos para animais, muitas necessidades continuam a não ser suprimidas, razão pela qual se utilizam medicamentos de uma espécie animal noutra, medicamentos de uso humano ou medicamentos manipulados.⁴⁵

3.1.5. Homeopatia

A homeopatia foi criada em 1796, na Alemanha, pelo médico Samuel Hahnemann com o princípio “semelhante cura semelhante” e encontra-se assente em três princípios: Princípio da Similitude, do latim, *similia similibus curantur*, que se baseia na suposição de que uma

substância que é capaz de causar um sintoma num indivíduo saudável, tem a capacidade de curar esse mesmo sintoma num indivíduo doente; Princípio da Totalidade, que consiste em avaliar o doente como um todo, avaliando a constituição física, o seu temperamento e seus sintomas, não se focando exclusivamente na doença e Princípio da Infinitesimalidade, no qual se salienta que o efeito terapêutico de uma substância é potenciado com diluições e agitações sucessivas, resultando medicamento homeopáticos com doses mínimas de substâncias ativas, eliminando efeitos secundários.^{46,47}

Os medicamentos homeopáticos podem apresentar-se em várias formas farmacêuticas, como soluções orais com álcool ou aquosas, xaropes, grânulos, glóbulos, comprimidos, geles, cremes, pomadas, colírios, injetáveis, sprays nasais e supositórios. No entanto, e de acordo com a minha experiência na Farmácia Barreiros, destaco os grânulos de dose única, os grânulos multidoses simples ou compostos, as gotas de dose única, as gotas simples ou compostas e os florais. A preparação dos grânulos, constituídos por sacarose e para administração por via oral ou sublingual, passa pela sua colocação num misturador rotativo em simultâneo com as gotas da matriz e diluição pretendida. Por outro lado, as gotas, para administração por via oral, são preparadas através da diluição da matriz em álcool ou água, enquanto os florais são preparados apenas com água.

Na farmácia em questão, eram dispensados inúmeros medicamentos homeopáticos, quer já comercializados, como é o caso da marca Boiron[®], quer manipulados no seu laboratório. Muitos utentes possuíam uma prescrição de medicamentos homeopáticos com diluições diferentes das tipicamente comercializadas (5CH, 9CH, 15CH, 30CH, 200CH), daí a importância de manipular este tipo de medicamentos. A Farmácia Barreiros dispunha de uma vasta quantidade e diversidade quer de matrizes, quer de diferentes diluições, conseguindo suprimir todas as lacunas que existem nesta área e proporcionando o tratamento homeopático indicado para cada pessoa.

Contudo, a homeopatia ainda pode gerar alguma controvérsia entre os profissionais de saúde. De qualquer forma, o farmacêutico, deve ter conhecimento sobre este tipo de medicamentos, de modo a aconselhar da melhor forma os utentes que procuram uma alternativa à medicina tradicional.⁴⁸

3.2. Vantagens e Inconvenientes da produção de Medicamentos Manipulados

Os medicamentos manipulados podem ser encontrados em inúmeras situações e em múltiplas áreas, como visto anteriormente, revelando grande utilidade na prestação de cuidados de saúde. De forma resumida, as principais vantagens da produção de manipulados são:

- a) **Adaptação da dosagem e forma farmacêutica:** a indústria farmacêutica oferece medicamentos com dosagens e formas farmacêuticas restritas e padronizadas, que frequentemente não satisfazem as necessidades de certas populações, como a pediátrica e a geriátrica, nem de doentes com insuficiência hepática ou renal, tornando-se assim fundamental personalizar a terapêutica de acordo com as características individuais e necessidades específicas de um dado doente ou grupo, sendo os manipulados a principal via para o conseguir.^{6,19,49}
- b) **Intolerância a excipientes:** alguns doentes podem não tolerar certos excipientes presentes nos medicamentos industrializados, apresentando hipersensibilidade ou reações alérgicas (ex.: glucose, lactose, conservantes, antioxidantes, etc.), sendo útil a preparação de manipulados isentos destas substâncias.^{6,50,51}
- c) **Sabor e aroma:** em determinados grupos, medicamentos que apresentem aroma e sabor desagradáveis, poderão condicionar a adesão à terapêutica. Por essa razão, torna-se vantajoso produzir medicamentos manipulados, de modo a melhorar a palatabilidade, aumentando assim a adesão à terapêutica.^{6,50,51}
- d) **Associação de substâncias ativas:** a manipulação permite promover associações de substâncias ativas que não estejam disponíveis no mercado dos medicamento industrializados, sempre que se justifique do ponto de vista farmacoterapêutico.^{6,50} Esta associação pode ser particularmente útil em doentes polimedicados, de modo a reduzir o número de tomas por dia, potenciando a adesão à terapêutica e um uso mais seguro dos medicamentos.⁵⁰
- e) **Medicamentos indisponíveis/descontinuados:** por diversas razões (por vezes apenas de ordem económica), vários medicamentos com substâncias ativas de utilidade terapêutica comprovada são descontinuados pela indústria ou, em alguns casos, nem chegam a ser colocados no mercado, como é o caso das substâncias ativas designadas órfãs, para as quais a produção industrial não é economicamente rentável, por se destinarem a um número reduzido de doentes. Os medicamentos manipulados constituem uma forma de fornecer esses medicamentos aos utentes que necessitam deles.^{6,51}
- f) **Sustentabilidade:** a produção de um medicamento manipulado é feita numa quantidade ajustada à duração do tratamento de cada doente, o que permite evitar o desperdício.⁵²
- g) **Natureza económica:** a preparação de medicamentos manipulados pode ser vantajosa economicamente em casos que requeiram grandes quantidades de

produto (em dermatologia, por exemplo existem tratamentos que envolvem áreas corporais extensas).⁶

Apesar de todas as vantagens que os medicamentos manipulados possuem, alguns inconvenientes também poderão estar presentes:

- a) **Ausência de AIM:** os medicamentos manipulados não possuem uma AIM nem estão sujeitos aos requisitos que a mesma exige (qualidade, segurança e eficácia), contudo são preparados segundo as Boas Práticas de Manipulação.¹⁰
- b) **Segurança e eficácia:** uma vez que os medicamentos manipulados não têm a obrigatoriedade de possuírem aprovação através de uma AIM, podem ter riscos associados para os doentes. A supervisão a nível regulatório da manipulação farmacêutica é significativamente menos rigorosa do que a exigida para os medicamentos aprovados pela EMA e o contrário destes, os produtos manipulados em farmácias não são avaliados clinicamente quanto à segurança ou eficácia.⁵³
- c) **Reduzida farmacovigilância:** os efeitos adversos observados não têm obrigatoriedade de serem reportados às entidades competentes, ao contrário dos medicamentos sujeitos a uma AIM. Desse modo, efeitos secundários associados aos medicamentos manipulados podem ser difíceis de detetar.⁵³
- d) **Prazo de validade curto:** os medicamentos manipulados são normalmente formulados para uso imediato, possuindo por essa razão um prazo de validade curto, em comparação com os medicamentos industrializados.^{40,54}
- e) **Contaminação microbiológica:** a manipulação leva a um maior risco de contaminação, que está associado à perda de estabilidade do produto e põe em causa a segurança do mesmo.⁵⁵

4. Medicamentos Manipulados: que futuro?

No século XIX, antes da revolução industrial, quase todos os medicamentos eram manipulados.⁴⁰ Com o decorrer do tempo e devido à evolução a nível industrial, também os medicamentos passaram a ser industrializados. No entanto, tal facto acabou por levar a um certo grau de “despersonalização”, uma vez que os medicamentos passaram a ser concebidos e desenvolvidos de forma a ajustarem-se ao padrão da patologia, mas não às características pessoais de cada pessoa, segundo uma perspetiva “*One Size Fits All*”.⁵⁶

As últimas duas décadas mostraram claramente que, embora a medicina industrial alcance quase todas as áreas terapêuticas, em cada uma dessas áreas não resolve todas as situações, em termos de doses, formas farmacêuticas, veículos ou adaptação do fármaco às

características pessoais do paciente, sendo necessário obter alternativas, tais como os medicamentos manipulados.^{35,57}

Mas, por onde passará o futuro dos medicamentos manipulados? As perspectivas futuras no que concerne a este tema são uma questão complexa, mas certamente que caminhamos para uma saúde cada vez mais digital. Atualmente, a farmácia já enfrenta um novo desafio – a Medicina Personalizada, fruto do progresso tecnológico e do desenvolvimento a nível biomédico, assumindo uma posição de destaque na prevenção, prognóstico e tratamento de doenças.^{40,58}

Atualmente, já se fala sobre uma nova revolução industrial, que dentro da área farmacêutica incluirá certamente a impressão tridimensional (3D) de medicamentos. A tecnologia de impressão 3D encontra-se em rápida evolução e tem um enorme potencial na medicina personalizada. Todos estes avanços a nível tecnológico irão revolucionar a maneira como encaramos as patologias, os medicamentos e, certamente o modo como vemos o mundo.^{59,60}

4.1. Medicina Personalizada

A variabilidade interindividual pode ser um obstáculo no tratamento de doentes de diferentes origens e com costumes, características e necessidades díspares. Atualmente, o ajuste da dose é frequentemente baseado em métodos empíricos e, portanto, a possibilidade de ocorrência de efeitos secundários indesejáveis é elevada, estimando-se que 75-85% dos efeitos adversos ocorrem como resultado de dosagens inadequadas. Ao longo dos anos, tal variabilidade tem sido aceite como parte do processo terapêutico, mas hoje em dia, as novas tecnologias permitem a otimização dos tratamentos de acordo com os subgrupos da população.^{60,61}

A Medicina Personalizada (MP) é um modelo de prática médica que integra as características individuais de cada paciente, com base em avanços científicos cruciais para a compreensão do modo como o perfil molecular e genético único de uma pessoa a torna mais suscetível a certas doenças. Essa mesma investigação está também a aumentar a capacidade de prever quais os tratamentos médicos que serão seguros e eficazes para cada paciente e quais não serão.^{62,63}

A MP assume uma abordagem direcionada, não apenas para o diagnóstico e tratamento de doenças, mas também para a sua deteção num estadio inicial, proporcionando um tratamento mais eficaz e para a prevenção das mesmas. Partindo do princípio de que cada pessoa possui características únicas e diferenciadoras a nível genético, fisiológico, ambiental e comportamental, a MP proporciona uma terapêutica adaptada a indivíduos ou a grupos de

indivíduos (subpopulações), contrariando a abordagem única e transversal em que todos os indivíduos recebem a mesma terapêutica. Para tal, é necessário haver a capacidade de classificar os indivíduos em subpopulações, identificando fatores de risco individuais para o desenvolvimento de uma doença (susceptibilidade à doença), prevendo a resposta ao tratamento farmacológico (farmacogenética) e determinando a probabilidade de efeitos adversos graves após a administração de um medicamento. Sendo assim, os desenvolvimentos científicos em genética e em testes genéticos para identificar subtipos de várias doenças ou subtipos de respostas ao tratamento farmacológico abrem agora caminho para um reconhecimento mais amplo do tratamento médico, direcionado para as características específicas de cada paciente.^{57,63,64}

A farmacogenética é uma área importante na MP e consiste nas variações na resposta aos fármacos decorrentes da constituição genética de cada indivíduo, que impulsiona uma mudança de mentalidade do paradigma de que “um medicamento serve para todos” para “o medicamento certo, para o paciente certo, na dose correta e no momento certo”. Numerosos fatores contribuem para a resposta variável aos medicamentos, incluindo idade, sexo, peso corporal, estado nutricional, função dos órgãos, polimedicação e fatores genéticos, que poderão ser a razão pela qual, apesar dos avanços a nível da produção de medicamentos, algumas pessoas não respondem favoravelmente a certos tratamentos, sofrendo efeitos adversos graves. Tal pode dever-se a polimorfismos em enzimas, transportadores ou recetores de medicamentos que contribuem para uma resposta variável ao mesmo.^{56,65,66}

A MP apresenta inúmeros benefícios, de entre os quais salientam-se os seguintes: os médicos podem selecionar um tratamento com base no perfil genético de um paciente, diminuindo os efeitos secundários graves, mas também garantindo um tratamento mais bem-sucedido, aumentar a adesão à terapêutica, rentabilizar o tempo, aumentar a qualidade e a esperança de vida dos indivíduos, contribuir para que as pessoas adotem medidas prevenidas, com base no conhecimento das suas susceptibilidades genéticas e melhorar a relação custo-eficácia, reduzindo gastos financeiros.^{56,57,67}

Contudo, também apresenta uma série de desafios, entre os quais a proteção de dados durante as etapas de investigação e desenvolvimento, obstáculos a nível científico e ainda a nível político, relacionado com a necessidade de colaboração dos governos com as autoridades regulamentares, de forma a incentivar o uso generalizado destas tecnologias. O processo de regulamentação deve evoluir em resposta aos avanços da MP e deve ser criada legislação que forneça incentivos para a investigação e adoção de novas tecnologias.^{56,63,68}

Resumidamente, a implementação da MP engloba: avaliação de risco (teste genético para detetar a predisposição a doenças), prevenção (intervenção a nível de comportamentos

e estilos de vida para prevenir doenças), deteção (deteção precoce de doenças no nível molecular), diagnóstico (diagnóstico preciso da doença para adotar uma estratégia individualizada de tratamento), tratamento (tratamentos direcionados e redução dos efeitos adversos) e gestão (monitorização da resposta ao tratamento e da progressão da doença).⁶³

Futuramente, com o uso da medicina personalizada, será possível que cada indivíduo, no dia do seu nascimento, receba informações sobre o seu código genético para colocar no seu registo médico individual. Esta informação permitirá aos médicos implementar abordagens de saúde mais eficazes com base na predisposição do paciente para certas doenças.⁵⁶

Apesar de tudo, a MP ainda é um tema bastante controverso e que tem fomentado acesos debates entre a comunidade científica. As promessas suscitam grandes expectativas relativamente ao potencial das novas tecnologias genéticas e moleculares para a prevenção e tratamento de doenças complexas. No entanto, as provas sugerem que é necessário prudência e contenção em relação às promessas da MP, porque embora tenha havido enormes progressos no conhecimento dos mecanismos moleculares das doenças e o desenvolvimento de medicamentos com um enorme impacto sobre o tratamento de alguns tipos de cancro, ainda não há provas de que este padrão seja reprodutível noutras doenças complexas. Além do mais, para a incorporação de novas tecnologias em medicina personalizada é essencial realizar uma avaliação crítica segundo uma perspetiva ética, que tenha em conta se estas tecnologias serão acessíveis a todos e se não irá exacerbar as disparidades existentes na saúde a nível global.⁶⁷

4.2. Impressão tridimensional (3D) de medicamentos

Aliado à abordagem da medicina personalizada surge a necessidade de desenvolver medicamentos que se adaptem às necessidades individuais dos pacientes. Para auxiliar nessa tarefa surge a impressão tridimensional (3D), que apesar de não ser um conceito novo, uma vez que já desde 1980 vários cientistas trabalham nesta tecnologia, tem-se tornado cada vez mais popular, devido ao número crescente de aplicações nas mais diversas áreas.^{60,69}

Os processos de fabrico convencionais envolvidos na produção medicamentos são projetados para um fabrico em larga escala, carecendo de flexibilidade na dosagem e formas farmacêuticas. Além disso, é necessário adquirir diversos equipamentos, são necessários espaços grandes para as operações e exige profissionais altamente qualificados.⁶⁰ A impressão 3D foi desenvolvida, principalmente, como uma alternativa rápida e mais barata ao processo de fabrico industrial. Com o passar dos anos, o imenso potencial desta tecnologia começou a ser reconhecido e a sua utilização na área da saúde tem sido útil para produzir próteses, dispositivos médicos, tecidos e órgãos artificiais.⁷⁰

A impressão 3D é um tipo de técnica de fabrico em que o objeto é formado pela adição sucessiva de camadas de materiais, como plásticos, metais, medicamentos, cultura de células, entre outros, usando uma impressora 3D e um *software*. Mais recentemente, a tecnologia tem sido aplicada a produtos farmacêuticos, mais concretamente a formas farmacêuticas sólidas para administração por via oral. Até o momento, uma ampla gama de formulações foi produzida, incluindo aquelas que contêm vários princípios ativos, com diferentes geometrias e diferentes perfis de libertação do fármaco. Além disso, em 2016, o primeiro medicamento impresso em 3D aprovado pela FDA foi comercializado para o tratamento da epilepsia (Spritam®), o que tem incentivado uma enorme pesquisa no desenvolvimento de vários medicamentos através da utilização da tecnologia de impressão 3D.^{69,71}

Existem várias técnicas subjacentes à impressão 3D, que se encontram resumidas na seguinte Tabela:

Tabela 4 - Principais técnicas de impressão 3D de medicamentos.⁶⁰

Tecnologia	Conceito
Stereolithography (SLA) 3D printing	Passagem de um laser ultravioleta (UV) sobre u líquido fotopolimerizável camada por camada
Power Based (PB) 3D printing	A tinta (soluções aglutinantes ou ligantes e substâncias ativas) é polvilhada sobre um leito de pó de forma bidimensional, camada por camada
Selective Laser Sintering (SLS) 3D printing	Um feixe de laser penetra o pó e liga-o camada por camada
Fused deposition modelling (FDM) 3D printing	Extrusão de um filamento termoplástico semissólido a alta temperatura, camada por camada
Extrusion based (EXT) 3D printing	Extrusão de semissólidos sobre uma plataforma móvel, camada por camada

A impressão 3D permite alcançar uma elevada flexibilidade, possibilitando a preparação de formas farmacêuticas com diferentes doses, incorporar diferentes substâncias ativas (“*polypill*”) e ter formulações com vários perfis de libertação. Possui ainda vantagens a nível de custos, possui um alto rendimento e permite liberdade de projeto e fabrico.⁶⁹

Embora a impressão 3D seja altamente promissora para o fabrico de formas farmacêuticas personalizadas, existem vários desafios técnicos e regulamentares que precisam de ser ultrapassados antes de ser amplamente utilizada na indústria farmacêutica. Várias tecnologias de impressão 3D (EXT, FDM e PB) lidam com o desafio de manter um fluxo reprodutível e consistente, à medida que a cabeça de impressão para e reinicia durante a impressão de um único ou vários objetos. Na impressão 3D em pó, por exemplo, o

entupimento dos bicos na cabeça de impressão é um problema que precisa de ser resolvido e requer laboratórios especiais para a impressão, uma vez que a remoção do excesso de pó, pode acarretar riscos para a saúde dos profissionais envolvidos. Outra limitação da impressão em 3D é o aspeto do produto acabado, onde as imperfeições superficiais podem ser visíveis. Isto é de particular importância na impressão 3D à base de pó e de extrusão, uma vez que é necessário um tempo de secagem significativo antes de ser possível manusear. Além disso, os processos de pós-tratamento, tais como duração de secagem pode afetar as propriedades e o aspeto do produto final. Até agora, as escolhas de material, cores e acabamentos de superfície disponíveis para a impressão 3D são relativamente limitadas quando comparadas com os processos convencionais de produção de comprimidos.⁶⁰

Ainda assim, a impressão 3D, segundo uma perspectiva futura, poderia ser útil para fabricar medicamentos personalizados e em doses individuais para cada pessoa, segundo as suas necessidades. No que respeita a crianças ou pessoas com comorbilidades, esta abordagem inovadora relacionada com a medicina personalizada permitirá a produção de medicamentos à medida. A oportunidade de produzir um medicamento, combinando várias substâncias ativas com diferentes dosagens, tem potencial para diminuir o número de medicamentos que um paciente toma durante o dia, o que, conseqüentemente, melhorará o cumprimento e a adesão à terapêutica prescrita.⁷²

Concluindo, a impressão tridimensional tornou-se um instrumento útil e com potencial para o sector farmacêutico, auxiliando a medicina personalizada centrada nas necessidades e características dos pacientes. Oferece inúmeras vantagens, tais como o aumento da eficiência dos custos e da velocidade de fabrico, uma vez que um medicamento pode ser feito numa questão de minutos. Contudo, ainda existe uma barreira significativa para assegurar que os medicamentos impressos em 3D tenham a mesma eficácia, segurança e estabilidade que os medicamentos convencionais fabricados pela indústria farmacêutica. Quanto ao estabelecimento de diretrizes, leis, sistemas de qualidade e segurança de utilização e consumo de medicamentos impressos em 3D, trata-se de um grande desafio para as autoridades reguladoras que implicam grandes obstáculos, dadas as exigências tradicionais do sector farmacêutico.⁶¹

5. Conclusão

A profissão farmacêutica está em constante mudança e exige que os seus profissionais, os farmacêuticos, se adaptem à medida que os avanços científicos continuam a transformar a prática médica. Ao longo dos últimos 100 anos, a profissão evoluiu de um modelo focado na formulação e dispensa de medicamentos para um modelo de atendimento ao paciente focado na individualização da terapêutica e na prestação de cuidados diretos ao paciente.⁵⁸

Também os métodos de fabrico de medicamentos sofreram alterações, começando pelos medicamentos exclusivamente manipulados em farmácias de oficina, passando pela industrialização e produção em larga escala e, num futuro próximo, poderemos estar perante uma nova realidade com medicamentos adaptados às características de cada um e disponíveis numa questão de minutos através de uma impressora 3D.

De qualquer modo, atualmente os medicamentos manipulados ainda têm uma grande importância nos cuidados de saúde e são uma prática decorrente em farmácia de oficina, solucionando muitas das barreiras terapêuticas para determinados grupos de pessoas ou populações. São várias as especialidades médicas que necessitam de recorrer à manipulação de medicamentos, de modo a proporcionarem um tratamento adaptado aos seus pacientes. Por esse motivo, à semelhança dos medicamentos manipulados, também os profissionais altamente qualificados que os produzem, os farmacêuticos, se tornam uma peça chave nos cuidados de saúde.

Contudo, sem nunca esquecer o passado promissor dos medicamentos manipulados, é também crucial ter os olhos postos no futuro. Futuro esse que será, com toda a certeza, assente numa base digital, motivo pelo qual o presente é a altura ideal para debater ideias e iniciar uma transformação que beneficie todas as pessoas e todas as áreas, incluindo a saúde. Se anteriormente ter acesso a medicamentos especialmente formulados para cada um de nós e impressos numa impressora 3D soava a ficção científica, hoje em dia começa a transformar-se numa realidade, fruto da era digital que enfrentamos.

Costuma-se dizer que tudo na vida é cíclico. Pois, após meses de reflexão, posso concluir que também os medicamentos são cíclicos, ou seja, no passado o boticário produzia um medicamento para um determinado indivíduo, mais tarde com a industrialização essa prática caiu ligeiramente em desuso e, atualmente, caminhamos para um futuro onde voltarão a fabricar-se medicamentos à medida de cada um de nós, porque no fim de contas o mais importante é a pessoa e não a doença.

Referências Bibliográficas

1. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Farmácia Comunitária** [Acedido a 20 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. PITA, João Rui - **Dos manipulados à indústria dos medicamentos: ciência e profissão farmacêutica em Portugal (1836-1921)**. Em História ecológico-institucional do corpo. Coimbra: Imprensa da Universidade de Coimbra, 2006. ISBN 9789892607887. p. 29–50.
3. INFOPÉDIA - **Antoine Laurent de Lavoisier** [Acedido a 26 de abril 2021]. Disponível na Internet: [https://www.infopedia.pt/\\$antoine-laurent-de-lavoisier](https://www.infopedia.pt/$antoine-laurent-de-lavoisier)
4. PITA, João Rui - **História da Farmácia**. 2ª Ed. Coimbra: Livraria Minerva Editora, 1998. ISBN 972-8318-39-39-1.
5. CENTRO TECNOLÓGICO DO MEDICAMENTO - **Formulário Galénico Português**. 2005.
6. BARBOSA, Carlos Maurício - **Manipulação Clínica**. Dispensa clínica de medicamentos manipulados. Boletim do CIM. (2009), p. 1-4. [Acedido a 26 de abril 2021]. Disponível na Internet: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/81239/2/103254.pdf>.
7. Decreto-Lei n.º 95/2004 de 22 de abril do Ministério da Saúde. Diário da República: 1.ª Série A, n.º 95 (2004).
8. FARINHA, Ascensão.; TAVARES, Paula. - **Medicamentos Manipulados** [Acedido a 26 de abril 2021]. Disponível na Internet: <https://pt.scribd.com/document/76712946/Manipulados>
9. Deliberação n.º 1985/2015 de 2 de novembro do Ministério da Saúde. Diário da República: 2.ª Série, n.º 1985 (2015).
10. Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho do Ministério da Saúde. Diário da República: 1.ª Série B, n.º 129 (2004).
11. Deliberação n.º 1497/2004 de 7 de dezembro do Ministério da Saúde. Diário da República: 2.ª Série, n.º 1497 (2004).
12. Portaria n.º 769/2004 de 1 de julho do Ministério da Economia e da Saúde. Diário da República: 1.ª Série B, n.º 153 (2004).
13. INFARMED, I. P. - **Medicamentos manipulados** [Acedido a 28 de abril 2021].

Disponível na Internet: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>

14. Despacho n.º 18694/2010 de 18 de novembro do Ministério da Saúde. Diário da República: 2.ª Série, n.º 242 (2010).
15. HEITMAN, Tricia; DAY, A. J.; BASSANI, August S. - **Pediatric Compounding Pharmacy: Taking on the Responsibility of Providing Quality Customized Prescriptions**. 6 (2019) 66.
16. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **Boas práticas de farmácia comunitária**. Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2018.
17. GIAM, Jennifer Anne; MCLACHLAN, Andrew J.; KRASS, Ines - **Community pharmacy compounding—impact on professional status**. International Journal of Clinical Pharmacy. 33 (2011) 177–182.
18. MARTO, Joana; SALGADO, Ana; ALMEIDA, António - **Formas sólidas alternativas para administração oral em pediatria**. Revista Portuguesa de Farmacoterapia. 3 (2011) 154–164.
19. PINTO, Susana; BARBOSA, Carlos Maurício - **Medicamentos Manipulados em Pediatria: Estado Actual e Perspectivas Futuras**. Arquivos de Medicina. 22 (2008) 75–84.
20. STANDING, Joseph F.; TULEU, Catherine - **Paediatric formulations - Getting to the heart of the problem**. International Journal of Pharmaceutics. 300 (2005) 56–66.
21. BELTRÁN, Ronda - **Formulaciones orales acuosas: una administración más segura para pediatría**. Revista de la OFIL. Vol. 18, n.º 2: (2006), p. 43–55. [Acedido a 25 de maio 2021]. Disponível na Internet: www.revistadelaofil.org
22. LOPALCO, Antonio; DENORA, Nunzio - **Paediatric formulation: Design and development**. International Journal of Molecular Sciences. 21 (2020) 1–6.
23. PEREIRA, Agueda Cabral De Souza *et al.* - **Magistral drugs in hospitalized newborns and children**. Revista Paulista de Pediatria (English Edition). 34 (2016) 403–407.
24. PERMANAND, Govin; MOSSIALOS, Elias; MCKEE, M. - **The EU's new paediatric medicines legislation: serving children's needs?** Archives of Disease in Childhood. 92 (2007) 808–811.

25. CONROY, Sharon *et al.* - **Survey of unlicensed and off label drug use in paediatric wards in European countries.** British Medical Journal. 320 (2000) 79–82.
26. BATCHELOR, Hannah K.; MARRIOTT, John F. - **Formulations for children: problems and solutions.** British Journal of Clinical Pharmacology. 79 (2015) 405–418.
27. LOGRIPPO, Serena *et al.* - **Oral drug therapy in elderly with dysphagia: between a rock and a hard place!.** Clinical Interventions in Aging. 12 (2017) 241–251.
28. ZULMAN, Donna M. *et al.* - **Examining the Evidence: A Systematic Review of the Inclusion and Analysis of Older Adults in Randomized Controlled Trials.** Journal of General Internal Medicine. 26 (2011) 783–790.
29. TAYLOR, Selina; GLASS, Beverley D. - **Altering dosage forms for older adults.** Australian Prescriber. 41 (2018) 191–193.
30. SKOLNICK, Adam H.; ALEXANDER, Karen P. - **Older Adults in Clinical Research and Drug Development.** Circulation: Cardiovascular Quality and Outcome. 8 (2015) 631–633.
31. HANNING, Sara M. *et al.* - **Patient centric formulations for paediatrics and geriatrics: Similarities and differences.** International Journal of Pharmaceutics. 512 (2016) 355–359.
32. WOODLAND HILLS COMPOUNDING PHARMACY - **Geriatric Compounding** [Acedido a 28 de maio 2021]. Disponível na Internet :<https://www.woodlandhillspharmacy.com/geriatric-compounding/>
33. KIRCIK, Leon H. - **Yes to Appropriate Compounding, No to Illegal Compounding.** Journal of drugs in dermatology : JDD. 17 (2018) 15–16.
34. BARROS, Rui - **Manipulados em Farmácias Comunitárias em Portugal.** Instituto Universitário Egas Moniz, 2018.
35. SÁNCHEZ-REGAÑA, M. *et al.* - **La formulación magistral en la terapéutica dermatológica actual.** Actas Dermo-Sifiliográficas. 104 (2013) 738–756.
36. OAKLEY, Amanda - **Topical formulations** [Acedido a 28 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://dermnetnz.org/topics/topical-formulations/>
37. MOODY, Mary Lynn - **Topical Medications in the Treatment of Pain.** Pain medicine news . (2010) 15–21.

38. SHABEEB, Nadine - **Compounding topicals in dermatology**. *Cutis*. 105 (2020) 25–26.
39. YADAV, Sunil Kumar *et al.* - **Emulgel: a new approach for enhanced topical drug delivery**. *International Journal of Current Pharmaceutical Research*. 9 (2016) 15.
40. TODOROVA, Anna; GUGLEVA, Viliana; GEORGIEVA, Lora - **Doctors' point of view on Pharmacy Compounding -Advantages and disadvantages**. *IAIM International Archives of Integrated Medicine IAIM*. 3 (2016) 45–50.
41. BENNETT, Shelby A. *et al.* - **Assessing pet owner and veterinarian perceptions of need for veterinary compounding services in a community pharmacy setting**. *Pharmacy Practice*. 16 (2018) 1224.
42. DAVIDSON, Gigi - **Veterinary Compounding: Regulation, Challenges, and Resources**. *Pharmaceutics*. 9 (2017) 5.
43. SIVÉN, M. *et al.* - **Difficulties in administration of oral medication formulations to pet cats: an e-survey of cat owners**. *Veterinary Record*. 180 (2017) 250–250.
44. DIAS, Rita Sofia Seixas - **Medicamentos e terapêutica para animais de companhia: contribuição para o estudo do impacto da dispensa farmacêutica na saúde animal**. Universidade de Lisboa, 2018.
45. PAPICH, Mark G. - **Drug compounding for veterinary patients**. *The AAPS Journal*. 7 (2005) 281–287.
46. VANZELA, Camila; BITENCOURT, Rafael Mariano De - **Homeopatia: Terapia Alternativa Ou Efeito Placebo?** *Unoesc & Ciência - ACBS*. 8 (2017) 59–66.
47. JOHNSON, Teela; BOON, Heather - **Where Does Homeopathy Fit in Pharmacy Practice?** *American Journal of Pharmaceutical Education*. 71 (2007) 1–8.
48. CALINA, Daniela Cornelia *et al.* - **The pharmacists and homeopathy**. *Current health sciences journal*. 40 (2014) 57–9.
49. DIAS, Kays Lorena Feitosa; FREY, Jaqueline Almeida; MARQUEZ, Carolinne De Oliveira - **As vantagens dos medicamentos manipulados x medicamentos industrializados**. *Revista Ibero-Americana de Humanidades, Ciências e Educação*. 6 (2020) 7250–7257.
50. VERY WELL HEALTH - **Drug Compounding: Definition, Examples, Benefits, and Risks** - [Acedido a 31 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://www.verywellhealth.com>

/what-is-drug-compounding-266386|#uses-and-examples

51. MULLARKEY, Tamira - **Pharmacy compounding of high-risk level products and patient safety**. American Journal of Health-System Pharmacy. 66 (2009) 4–13.
52. COUTO, Farmácia - **MANIPULADOS** [Acedido a 31 de maio 2021]. Disponível na Internet: <https://farmaciacouto.com/manipulados/>
53. GUDEMAN, Jennifer *et al.* - **Potential risks of pharmacy compounding**. Drugs in R and D. 13 (2013) 1–8.
54. MINGHETTI, Paola *et al.* - **Regulatory framework of pharmaceutical compounding and actual developments of legislation in Europe**. Health Policy. 1117 (2014) 328–333.
55. DRAZEN, Jeffrey M. *et al.* - **Compounding Errors**. New England Journal of Medicine. 367 (2012) 2436–2437.
56. MATHUR, Sunil; SUTTON, Joseph - **Personalized medicine could transform healthcare (Review)**. Biomedical Reports. 7 (2017) 3–5.
57. MAIER, Manfred - **Personalized medicine—a tradition in general practice!**. European Journal of General Practice. 25 (2019) 63–64.
58. KENNEDY, Mary Jayne - **Personalized medicines- are pharmacists ready for the challenge?**. Integrated Pharmacy Research and Practice. 7 (2018) 113–123.
59. DUMITRESCU, ION-BOGDAN - **The age of pharmaceutical 3D printing. Technological and therapeutical implications of additive manufacturing**. Farmacia. 66 (2018) 365–389.
60. ALHNAN, Mohamed A. *et al.* - **Emergence of 3D Printed Dosage Forms: Opportunities and Challenges**. Pharmaceutical Research. 33 (2016) 1817–1832.
61. KONTA, Andrea; GARCÍA-PIÑA, Marta; SERRANO, Dolores - **Personalised 3D Printed Medicines: Which Techniques and Polymers Are More Successful?**. Bioengineering. 4 (2017) 79.
62. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE - **Medicina personalizada na Europa** - [Acedido a 4 de junho 2021]. Disponível na Internet: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2017/10/20/medicina-personalizada-na-europa/>
63. PERSONALIZED MEDICINE COALITION - **The Age of Personalized Medicine:**

What is personalized medicine? (2019) 1–27.

64. GOETZ, Laura H.; SCHORK, Nicholas J. - **Personalized medicine: motivation, challenges, and progress.** *Fertility and Sterility*. 109 (2018) 952–963.

65. SADÉE, Wolfgang; DAI, Zunyan - **Pharmacogenetics/genomics and personalized medicine.** *Human Molecular Genetics*. 14 (2005) 207–214.

66. MANCINELLI, Laviero; CRONIN, Maureen; SADÉE, Wolfgang - **Pharmacogenomics: The promise of personalized medicine.** *AAPS PharmSci*. 2 (2000) 29–41.

67. IRIART, Jorge Alberto Bernstein - **Medicina de precisão/medicina personalizada: análise crítica dos movimentos de transformação da biomedicina no início do século XXI.** *Cadernos de Saúde Pública*. 35 (2019) 1–14.

68. SIGMAN, Mark - **Personalized medicine: what is it and what are the challenges?.** *Fertility and Sterility*. 109 (2018) 944–945.

69. PRAVIN, Shende; SUDHIR, Agrawal - **Integration of 3D printing with dosage forms: A new perspective for modern healthcare.** *Biomedicine & Pharmacotherapy*. 107 (2018) 146–154.

70. SHARMA, Sunil; GOEL, Shakti A. - **3D Printing and its Future in Medical World.** *Journal of Medical Research and Innovation*. 3:1 (2018) 1–8.

71. TRENFIELD, Sarah J. *et al.* - **3D Printing Pharmaceuticals: Drug Development to Frontline Care.** *Trends in Pharmacological Sciences*. 39 (2018) 440–451.

72. PREIS, Maren; BREITKREUTZ, Joerg; SANDLER, Niklas - **Perspective: Concepts of printing technologies for oral film formulations.** *International Journal of Pharmaceutics*. 494 (2015) 578–584.

Anexo I - Exemplo de uma Ficha de Preparação de Medicamentos Manipulados, retirada do Formulário Galénico Português⁵

<div style="border: 1px solid black; width: 100px; height: 100px; margin: 0 auto; display: flex; align-items: center; justify-content: center;"> <p style="font-size: 8px; margin: 0;">«Carinho da Farmácia»</p> </div>	<table border="1" style="margin-left: auto; border-collapse: collapse;"> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center; font-size: 8px;">Medicamentos anti-infecciosos</td> </tr> <tr> <td style="width: 33%; text-align: center;">A.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">III.</td> <td style="width: 33%; text-align: center;">2.</td> </tr> </table>	Medicamentos anti-infecciosos			A.	III.	2.
Medicamentos anti-infecciosos							
A.	III.	2.					

Ficha de Preparação

**Suspensão Oral de Trimetoprim a 1% (m/V)
(FGP A.III.2.)**

Forma farmacêutica: suspensão Data de preparação: _____
 Número do lote: _____ Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Nº do lote	Origem	Farmacopia	Quantidade para 100 ml	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Trimetoprim				1,0 g				
Solução aquosa de essência de banana a 10% (m/V)				1,0 ml				
Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.)				q.b.p. 100 ml				

Preparação

Técnica A (manual)

	Rubrica do operador
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.	
2. Preparação de 10 ml de solução aquosa de essência de banana a 10% (m/V):	
2.1. Pesar a essência hidrossolúvel de banana e transferir para proveta rolhada, lavando o recipiente de pesagem com água purificada.	
2.2. Adicionar cerca de 5 ml de água purificada e agitar até à obtenção de uma solução coloidal com aspecto homogéneo. Nota: Os 5 ml de água purificada referem-se à preparação de 10 ml de solução. A preparação de quantidades diferentes de solução implica o ajustamento proporcional da quantidade de água purificada a utilizar nesta fase do processo.	
2.3. Completar o volume com água purificada.	
2.4. Agitar até à obtenção de uma solução coloidal com aspecto homogéneo.	

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

3. Pesar o trimetoprim e transferir para almofariz de porcelana.	
4. Adicionar, aos poucos, cerca de 70 ml de Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) e misturar. Nota: Os 70 ml de xarope referem-se à preparação de 100 ml de suspensão. A preparação de quantidades diferentes de suspensão implica o ajustamento proporcional da quantidade de xarope a utilizar nesta fase do processo.	
5. Transferir a suspensão para proveta rolhada.	
6. Lavar o almofariz com xarope e juntar à proveta.	
7. Adicionar a solução aquosa de essência de banana a 10% (m/V) preparada em 2. à suspensão preparada em 4. e, entretanto, transferida para proveta rolhada, agitando vigorosamente.	
8. Completar o volume com xarope.	
9. Agitar manualmente até à obtenção de uma suspensão com aspecto homogéneo.	

10. Lavar o material utilizado.	
11. Secar o material.	

Técnica B (mecânica)

Rubrica do operador

1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.	
2. Preparação de 10 ml de solução aquosa de essência de banana a 10% (m/V):	
2.1. Pesar a essência hidrossolúvel de banana e transferir para proveta rolhada, lavando o recipiente de pesagem com água purificada.	

Rubrica do Director Técnico

Data

<p>2.2. Adicionar cerca de 5 ml de água purificada e agitar até à obtenção de uma solução coloidal com aspecto homogéneo.</p> <p>Nota: Os 5 ml de água purificada referem-se à preparação de 10 ml de solução. A preparação de quantidades diferentes de solução implica o ajustamento proporcional da quantidade de água purificada a utilizar nesta fase do processo.</p>	
2.3. Completar o volume com água purificada.	
2.4. Agitar até à obtenção de uma solução coloidal com aspecto homogéneo.	
3. Limpar a hélice do agitador mecânico I com água destilada, secando-a, em seguida, com papel absorvente.	
4. Verificar o estado de limpeza do recipiente de mistura do agitador mecânico I.	
5. Pesar o trimetoprim directamente no recipiente do agitador mecânico I.	
<p>6. Adicionar cerca de 20 ml de Xarope Simples, BP2000 (FGP B.7.) e misturar.</p> <p>Nota: Os 20 ml de xarope referem-se à preparação de 100 ml de suspensão. A preparação de quantidades diferentes de suspensão implica o ajustamento proporcional da quantidade de xarope a utilizar nesta fase do processo.</p> <p>Tempo de mistura: _____ Velocidade: _____</p>	
<p>7. Adicionar cerca de 50 ml de xarope e misturar.</p> <p>Nota: Os 50 ml de xarope referem-se à preparação de 100 ml de suspensão. A preparação de quantidades diferentes de suspensão implica o ajustamento proporcional da quantidade de xarope a utilizar nesta fase do processo.</p> <p>Tempo de mistura: _____ Velocidade: _____</p>	
8. Abrir ligeiramente a tampa do recipiente e elevá-lo, de modo a que a hélice empurre o seu fundo móvel totalmente para baixo.	
9. Fechar a tampa do recipiente e baixá-lo totalmente, de modo a que hélice fique localizada na sua parte superior.	

Rubrica do Director Técnico

Data

10. Accionar o agitador durante alguns segundos, de modo a provocar o destacamento da suspensão aderida à hélice.	
11. Retirar o recipiente do agitador e transferir a suspensão para proveta rolhada.	
12. Lavar o recipiente do agitador mecânico I com xarope e juntar à proveta.	
13. Adicionar a solução aquosa de essência de banana a 10% (m/V) preparada em 2. à suspensão preparada em 7. e, entretanto, transferida para proveta rolhada, agitando vigorosamente.	
14. Completar o volume com xarope.	
15. Agitar manualmente até à obtenção de uma suspensão com aspecto homogéneo.	

16. Limpar a hélice com papel absorvente.	
17. Lavar a hélice com água corrente quente e, em seguida, com água destilada.	
18. Secar a hélice com papel absorvente.	

Embalagem

1. Embalar a suspensão em frasco de vidro âmbar, tipo III (FPVI)..

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Capacidade do recipiente: _____

Operador: _____

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

Rotulagem

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito em seguida.
2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

Modelo de rótulo

Identificação da Farmácia Identificação do Director-Técnico Endereço e telefone da Farmácia	Identificação do Médico prescriptor Identificação do Doente
SUSPENSÃO ORAL DE TRIMETOPRIM A 1% (m/V) (FGP A.III.2.)	
100 ml de suspensão contém 1 g de trimetoprim Contém sacarose (Quantidade dispensada) Medicamento para administração oral Agitar bem antes de usar	(Data da preparação) (Prazo de utilização) Conservar no frigorífico no frasco bem fechado (Nº do lote) Manter fora do alcance das crianças

Operador: _____

Verificação

Ensaio	Especificação	Resultado		Rubrica do Operador
		Conforme	Não Conforme	
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS				
1.1. Cor Verificar conformidade com a especificação	Suspensão incolor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.2. Odor Verificar conformidade com a especificação	Suspensão com cheiro característico a banana	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
1.3. Aspecto Agitar a suspensão e verificar conformidade com a especificação	Suspensão com aspecto homogéneo	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. pH Imergir uma tira de papel indicador universal na suspensão até que não se verifique qualquer alteração da cor do papel. Comparar a coloração obtida com o padrão. Caso disposta de um aparelho de medição de pH, imergir o eléctrodo na suspensão e registar a leitura. Leitura: _____	Entre 7 e 8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES LÍQUIDAS PARA USO ORAL" DA FPVI	Texto "Preparações Líquidas para Uso Oral" (FGP, Parte I, Cap. 1, 1.3 Formas Farmacéuticas)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
			Rubrica do Director Técnico	Data

Ensaio	Especificação	Resultado		Rubrica do Operador
		Conforme	Não Conforme	
4. QUANTIDADE Antes do enchimento verificar, em proveta graduada, o volume da preparação	_____ ml (\pm 5%) (quantidade a preparar)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aprovado <input type="checkbox"/> Rejeitado <input type="checkbox"/>				
Supervisor _____ / ____/____				

Nome e morada do doente

--

Nome do prescriptor

--

Anotações

--

Rubrica do Director Técnico

Data

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:							
matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	preço da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
Trimetoprim					X	X	=
Essência hidrossolúvel de banana					X	X	=
Xarope simples, BP2000 (FGP B.7.)					X	X	=
					X	X	=
					X	X	=
subtotal A							
HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:							
	forma farmacêutica	quantidade	F(€)	factor multiplicativo	valor		
valor referente à quantidade base	Suspensão			X	=		
valor adicional			X	X	=		
subtotal B							
MATERIAL DE EMBALAGEM:							
materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	Factor multiplicativo	valor			
		X	X1,2	=			
		X	X1,2	=			
		X	X1,2	=			
		X	X1,2	=			
subtotal C							
PREÇO DO MEDICAMENTO MANIPULADO: $1,3 \times (A + B + C)$							
+ IVA							
D							
dispositivos auxiliares de administração	preço unitário	quantidade	valor				
subtotal E							
PREÇO FINAL: D + E							
Operador _____				Supervisor _____			
Rubrica do Director Técnico						Data	

Anexo II - Cálculo do valor dos honorários para cada forma farmacêutica e de acordo com as quantidades preparadas¹²

1 — Formas farmacêuticas semi-sólidas:

- i)* Pomadas propriamente ditas/geles/pomadas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g — $F \times 3$;
Cada grama adicional — $F \times 0,01$;

- ii)* Pastas:

Até 100 g — $F \times 4,5$;
Cada grama adicional — $F \times 0,01$;

- iii)* Cremes:

Até 100 g — $F \times 9$;
Cada grama adicional — $F \times 0,015$.

2 — Formas farmacêuticas líquidas não estéreis:

- i)* Soluções/formas líquidas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente:

Até 100 g ou 100 ml — $F \times 3$;
Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

- ii)* Xaropes:

Até 100 g ou 100 ml — $F \times 9$;
Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

- iii)* Suspensões:

Até 100 g ou 100 ml — $F \times 4,5$;
Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,007$;

- iv)* Emulsões:

Até 100 g ou 100 ml — $F \times 9$;
Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,013$.

3 — Formas farmacêuticas sólidas:

i) Papéis medicamentosos:

Até 10 unidades — $F \times 6$;
Cada papel adicional — $F \times 0,1$;

ii) Cápsulas:

Até 50 unidades — $F \times 4,5$;
Cada cápsula adicional — $F \times 0,01$;

iii) Pós compostos:

Até 100 g — $F \times 3$;
Cada grama adicional — $F \times 0,003$;

iv) Granulados:

Até 100 g — $F \times 4,5$;
Cada grama adicional — $F \times 0,013$;

v) Comprimidos:

Até 10 comprimidos — $F \times 6$;
Cada comprimido adicional — $F \times 0,1$;

4 — Formas farmacêuticas líquidas estéreis:

i) Soluções estéreis:

Até 100 g ou 100 ml — $F \times 4,5$;
Cada grama/mililitro adicional — $F \times 0,005$;

ii) Soluções injectáveis:

Até 10 ampolas — $F \times 6$;
Cada ampola adicional — $F \times 0,1$;

iii) Suspensões injectáveis:

Até 10 ampolas — $F \times 8,5$;
Cada ampola adicional — $F \times 0,14$.

Anexo III - Lista de medicamentos manipulados sujeitos a comparticipação¹⁴

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Acetato de flecainida	Solução oral, Xarope
Acetonido de triamcinolona	Gel
Ácido acético	Solução aquosa
Ácido bórico	Cápsulas vaginais, Gel, Óvulos, Pomada, Solução alcoólica saturada
Ácido fólico	Solução oral, Xarope
Ácido salicílico	Creme, Gel, Pomada, Pó cutâneo, Solução hidroalcoólica
Ácido salicílico + Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pomada, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta, Pó cutâneo, Suspensão cutânea
Ácido salicílico + Ureia	Creme, Gel, Pasta, Pomada
Ácido tricloroacético	Gel, Solução alcoólica, Solução aquosa
Ácido ursodesoxicólico	Suspensão oral
Alcatrão mineral	Creme, Gel, Pasta, Pomada, Solução cutânea, Tintura
Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Alopurinol	Suspensão oral
Atenolol	Suspensão oral
Benzoato de metronidazol	Suspensão oral
Benzoato de sódio	Solução oral, Xarope
Bicarbonato de sódio	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução aquosa

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Biotina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Captopril	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Carbamazepina	Suspensão oral
Carvedilol	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Cetoconazol	Suspensão oral
Citrato de sódio di-hidratado + ácido cítrico mono-hidratado	Solução oral
Cloreto de potássio	Solução oral, Xarope
Cloridrato de amiodarona	Suspensão oral
Cloridrato de arginina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de diltiazem	Solução oral, Xarope
Cloridrato de piridoxina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de propranolol	Solução oral, Xarope
Cloridrato de ranitidina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Cloridrato de tetraciclina	Solução oral, Xarope
Cloridrato de verapamilo	Solução oral
Coaltar saponinado	Tintura
Ditranol + Ácido salicílico + Óxido de zinco + Amido	Pasta
Ditranol + Alcatrão mineral + Óxido de zinco + Amido	Pasta

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Enxofre (<i>precipitado ou sublimado</i>)	Creme, Loção, Pomada
Espironolactona	Suspensão oral
Etambutol	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Etinilestradiol	Solução oral
Fenitoína	Suspensão oral, Xarope
Fenobarbital	Suspensão oral
Fenol	Solução aquosa
Fosfato de sódio dibásico anidro	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Fosfato sódico de riboflavina	Solução oral
Furosemida	Solução oral, Suspensão oral
Griseofulvina	Suspensão oral
Hidrato de cloral	Solução oral
Hidroclorotiazida	Suspensão oral
Hidrocortisona	Suspensão oral
Hidroquinona	Creme, Gel
Hidroquinona + α -hidroxiácidos + Ácido retinóico + Hidrocortisona	Creme, Gel
Hidroquinona em associação com ácido glicólico e/ou ácido kójico e/ou ácido fítico	Creme, Gel, Pomada
Iodeto de potássio	Solução oral

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Iodo	Solução aquosa, Solução alcoólica, Solução hidroglicérica
Isoleucina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Lamotrigina	Suspensão oral
Maleato de enalapril	Solução oral
Messalazina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Metotrexato	Suspensão oral
Minoxidil	Solução oral
Nifedipina	Suspensão oral, Xarope
Nitrato de prata	Solução aquosa
Nitrofurantoína	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Óleo de cade	Loção, Pomada
Omeprazol	Suspensão oral
Óxido de zinco + Amido	Pasta
Permanganato de potássio	Solução aquosa
Peróxido de benzoílo + Enxofre	Gel
Pirazinamida	Suspensão oral
Pirimetamina	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Podofilino	Gel, Pomada, Solução alcoólica, Solução oleosa

Substância Activa	Forma Farmacêutica
Prednisolona	Suspensão oral
Prednisona	Suspensão oral
Propiltiouracilo	Suspensão oral
Resorcina + Ácido salicílico	Solução alcoólica
Riboflavina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Suspensão oral
Sais de zinco	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral, Xarope
Solução de Albright	Solução oral
Solução de Joulie	Solução oral
Solução de Shohl	Solução oral
Sulfato de hidroxicloroquina	Cápsulas, Papéis medicamentosos, Solução oral
Tintura de alcatrão mineral + Óxido de zinco	Loção aquosa, Loção hidroalcoólica
Tocoferol	Cápsulas, Papéis medicamentosos
Trimetoprim	Suspensão oral, Xarope
Ureia	Gel, Pomada
Valina	Cápsulas, Papéis medicamentosos