



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Consumo de antiepilépticos: estudo populacional na Ilha do Pico

**Experiência profissionalizante na vertente de Farmácia
Comunitária e Investigação**

Joana Filipa Rodrigues Jorge

Relatório de estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(2º ciclo de estudos)

Orientador: Prof^a. Doutora María Eugenia Gallardo Alba
Co-orientadoras: Prof^a. Doutora Maria Luiza Constante Rosado
Dr^a. Dionisia Luciana Machado Goulart Melo

Covilhã, Junho de 2012

*“Ele não sabia que era impossível
Foi lá e fez.”*

Jean Cocteau

Dedicatória

Em primeiro lugar, quero com este trabalho homenagear a minha querida Maria Luísa Macedo, embora já não possa estar presente sei que esta minha etapa seria o seu grande orgulho. A ela fica o meu eterno agradecimento pelo papel fundamental que teve na minha educação e ao longo de toda a minha vida.

Dedico este trabalho à minha irmã Iolanda, por ter sido a minha principal inspiração neste tema. Todo este esforço foi para ela.

Aos meus pais, Gabriela e João, por terem sido o meu pilar essencial. Pelo amor, apoio incondicional, confiança e pela força que me deram perante todas as dificuldades. Por acreditarem sempre que eu seria capaz. A eles devo tudo o que consegui.

À minha irmã Nuna, por ser o meu exemplo de coragem e determinação, por estar sempre presente durante todo o meu percurso.

À Manuela Macedo por ser o meu porto seguro, pelos conselhos e palavras sábias que soube ter em todas as alturas. Pela preocupação, pelo amor e dedicação que sempre demonstrou. Por todo o apoio fundamental.

Agradecimentos

Em primeiro lugar, o meu profundo agradecimento à minha orientadora, Prof^a Doutora Maria Eugenia Gallardo Alba pela sua disponibilidade incondicional, atenção, empenho, motivação e dedicação. Por ter sido a minha grande ajuda no desenvolvimento deste trabalho.

À minha co-orientadora, Dr^a. Maria Luiza Rosado por ter aceitado ser parte integrante deste projecto e pelo seu apoio.

À minha co-orientadora, Dr^a. Dionisia Melo, por todos os conhecimentos que me transmitiu essenciais para a minha profissão futura. Pelo carinho e pelo apoio com que me recebeu.

À Dr^a. Patrícia Serpa, pela amizade, pela ajuda e por tudo que me ensinou.

A toda a restante equipa da Farmácia Melo, pela disponibilidade e pelo empenho.

Farmácia Lajense, Farmácia Madalena e Farmácia Picoense por terem colaborado na execução dos questionários.

Ao meu primo, Dr. José Eduardo Machado Soares pela ajuda indispensável na realização deste trabalho, pela sua prestabilidade, ajuda e pela atenção incondicional.

Aos meus amigos e colegas da faculdade que me acompanharam durante estes anos, em especial à Mariana Nogueira. O meu obrigado pelos bons momentos, pelas palavras sensatas e por todo o apoio.

E por último, a todos aqueles que de alguma forma me transmitiram conhecimentos e me ajudaram a atingir esta meta.

Resumo

Após os conhecimentos científicos adquiridos durante os cinco anos na faculdade torna-se fundamental a aplicação dos mesmos na prática diária. Como tal, na primeira parte deste trabalho realizou-se um estágio na Farmácia Melo que teve como objectivo observar todas as vertentes existentes neste ramo.

Assim, foram adquiridos conhecimentos no âmbito da organização da farmácia, informação e documentação científica e na área da contabilidade e gestão. Foram também abordadas todas as informações respeitantes aos medicamentos e outros produtos de saúde.

Num campo mais direccionado para o utente, aprendeu-se a dominar os princípios e as técnicas que permitem a recolha e transmissão da informação necessária para conciliar as necessidades e expectativas do utente com a promoção do uso racional do medicamento.

Foram adquiridos conhecimentos acerca de outros cuidados de saúde prestados na farmácia, como foi o caso das medições de diferentes parâmetros bioquímicos.

No entanto, e uma vez que não devemos estagnar o nosso conhecimento, outra vertente não menos importante, que constituiu a segunda parte deste trabalho, foi a realização da parte de investigação.

A abordagem do doente epiléptico requer uma atenção especial, não só pelo diagnóstico controverso como pelo posterior acompanhamento. Este trabalho teve como objectivo abordar algumas das temáticas a considerar neste tipo de doentes: quando iniciar e retirar a medicação, o tratamento de mulheres com epilepsia, efeitos adversos e interacções destes fármacos e o seu risco de suicídio.

Para isso efectuou-se um estudo populacional na ilha do Pico em que a recolha da informação foi efectuada através de inquéritos realizados aos doentes epilépticos que se dirigiam à farmácia.

Foram realizados 40 inquéritos em aproximadamente dois meses, estes permitiram analisar: dados demográficos, a fase de diagnóstico da doença, casos de desmame do fármaco, farmacoterapia antiepiléptica e adicional, existência de sintomas secundários e de sensações depressivas. No caso das mulheres, a incidência de crises durante o período menstrual, ocorrência de fracturas. Para as situações em que há ou houve gravidez, a incidência das crises nesta altura, possíveis complicações durante esta fase, malformações no feto e o facto de se ter ou não verificado hereditariedade da doença.

Os casos estudados envolveram 53% doentes do sexo masculino e 47% do sexo feminino com uma média de idades de 36, 0 anos.

As fases de criança e jovem foram as que registaram um maior diagnóstico da doença (60%). No entanto a maioria das pessoas ainda não iniciou o desmame da medicação (77%).

O fármaco mais consumido, em termos de nome comercial, foi o tegretol® (28%) e em termos de princípio activo o dominante foi o valproato de sódio (35,8%). Em relação ao mecanismo de acção farmacológico o que obteve maior prevalência foi a inibição dos canais de Na⁺.

Na temática dos efeitos adversos, 45% das pessoas experimentaram estes sintomas. Sendo que, os mais descritos foram as cefaleias (15,8%).

Em relação à medicação concomitante, 45% dos doentes tomam medicação para outros fins, em que a predominante são antidepressivos, antipsicóticos e ansiolíticos.

No que diz respeito à relação entre os antiepilépticos e o risco de suicídio verificou-se que 81% das pessoas relataram sintomas depressivos.

Quanto às mulheres com epilepsia apenas 8% descreveram uma incidência de crises no período menstrual e a ocorrência de fracturas apenas se verificou em 20% das mulheres. No período da gravidez não existiram relatos de crises nem nenhum tipo de complicações. Não houve registos de teratogenicidade e a transmissão da doença apenas se registou num dos casos.

Palavras-chave:

Farmácia comunitária; Antiepilépticos; Mulheres; Suicídio; Efeitos adversos; Interações.

Abstract

It is essential to implement the scientific knowledge acquired during these five years in the Faculty into daily practice. As so, the first part of this work was an internship carried out in the Community Pharmacy “Melo” where the goals were to observe all the aspects in this field.

The obtained information was based on the pharmacy’s organization, information and scientific documentation field, accounting and management areas. All the information related to drugs and other health care products was also included.

In the field targeted to the patient, I learned the principles and the techniques that enable the gathering and transmission of information necessary to bring together the patient’s needs and expectations by promoting the rational use of the medications.

Information on other healthcare services provided in the pharmacy, such as the measurement of different biochemical parameters, was also attained.

However, since we must not stagnate our knowledge, an additional and not less important aspect was the second part of this internship, which was the investigation project.

The approach of an epileptic patient requires special attention, not only by the controversial diagnosis but also by the subsequent follow-up. This work aimed to study some of the issues to consider in these types of patients: when to start and withdraw the medications, the treatment of women with epilepsy, adverse effects and interactions of these drugs and their associated risk of suicide.

A population study was carried out on the Pico Island. The information was gathered through surveys, which were conducted to epileptic patients that went to the pharmacy.

In about two months, forty surveys were filled out and these allowed the analysis of: demographic data, diagnostic phase of the disease, cases of withdrawal of the drug, antiepileptic and additional pharmacotherapy, the existence of secondary symptoms and depressing symptoms. In the women’s case, the incidence of crises during the menstrual period and the incidence of fractures were assessed. For situations in which there is or there was a pregnancy: the incidence of crises at this time, possible complications during this stage, malformations in the fetus and the verification or not of disease heredity.

The cases studied involved 53% male patients and 47% females with an average age of 36.0 years old.

The stages of childhood and adolescence were those that registered a greater disease diagnosis (60%). However most of the people haven't started the withdrawal of the medication (77%).

The most consumed drug, in terms of trade name, was Tegretol (28%). In terms of the active ingredient, the most used was sodium valproate (35.8%). With regard to the pharmacological mechanism of action, the inhibition of Na⁺ channels presented a higher prevalence.

Concerning adverse effects, 45% of the people have experienced these symptoms. The most described were headaches (15.8%).

About co-medication situation, 45% of the patients take medication for other purposes, in which the predominant are antidepressants, antipsychotics and anti-anxiety drugs.

With regard to the relationship between antiepileptic drugs and the risk of suicide, it was verified that 81% of the people reported depressive symptoms.

With regard to women with epilepsy, only 8% described an incidence of crises in the menstrual period, and the occurrence of fractures was observed in 20% of the women. In the pregnancy period there were neither reports of crises nor any kind of complications. There were no records of teratogenicity and the transmission of the disease only took place in one of the cases.

Keywords:

Community pharmacy; Antiepileptic drugs; Women; Suicide; Adverse Effects; Interactions.

Índice

Lista de Figuras	xi
Lista de Gráficos	xiii
Lista de Tabelas	xv
Lista de Acrónimos	xvii

Capítulo I: Relatório de estágio 1

Introdução	2
------------	---

1. Organização e gestão da farmácia 3

1.1. Localização, população abrangida e horário de funcionamento	3
--	---

1.2. Recursos Humanos	3
-----------------------	---

1.3. Instalações e equipamentos	4
---------------------------------	---

1.3.1. Sala de atendimento ao público	4
---------------------------------------	---

1.3.2. Aprovisionamento dos MSRM	4
----------------------------------	---

1.3.3. Armazéns	4
-----------------	---

1.3.4. Laboratório	5
--------------------	---

1.3.5. Instalações sanitárias	5
-------------------------------	---

1.3.6. Gabinete de atendimento personalizado	5
--	---

1.4. Sistema informático	5
--------------------------	---

2. Aprovisionamento, Armazenamento e Gestão de existências de medicamentos e produtos de saúde 6

2.1. Aprovisionamento	6
-----------------------	---

2.1.1. Realização de encomendas	6
---------------------------------	---

2.1.2. Recepção de encomendas	7
-------------------------------	---

2.2. Armazenamento	7
--------------------	---

2.3. Gestão de existências de medicamentos e produtos de saúde	8
--	---

2.3.1. Gestão de Devoluções	8
-----------------------------	---

3. Medicamentos e outros produtos de saúde existentes na Farmácia 8

4. Preparação de Medicamentos 10

4.1. Medicamentos Manipulados	10
-------------------------------	----

4.1.1. Material e equipamento de laboratório	11
--	----

4.1.2. Matérias-primas	11
------------------------	----

4.1.3. Manipulação e registo	12
------------------------------	----

4.1.4. Cálculo do PVP dos medicamentos manipulados	13
--	----

4.1.5. Caso prático 1: Preparação de uma vaselina salicilada	14
--	----

4.1.6. Caso prático 2: Preparação de uma vaselina com enxofre	14
---	----

4.1.7. Caso prático 3: Preparação de um creme	14
---	----

4.1.8. Caso prático 4: Preparação de um creme	15
5. Interação Farmacêutico-Doente-Medicamento	15
5.1. Farmacovigilância	16
6. Dispensa de Medicamentos	17
6.1. Medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM)	18
6.1.1. Modelos de Receita Médica	18
6.1.2. Interpretação e Validação da Receita	19
6.1.3. Dispensa dos medicamentos prescritos e aconselhamento	20
6.1.4. Regimes de participação	21
6.1.5. Reconfirmação da receita	21
6.2. Processamento do receituário	22
7. Medicamentos e produtos sujeitos a legislação especial	23
7.1. Psicotrópicos e estupefacientes	23
7.1.1. Aquisição	23
7.1.2. Receita Especial	24
7.1.3. Dispensa	24
7.1.4. Processamento do receituário	24
7.2. Protocolo da Diabetes	25
8. Informação e Documentação científica	25
9. Indicação Farmacêutica	26
9.1. Papel do Farmacêutico na Automedicação	26
9.2. Casos práticos	28
10. Outros serviços prestados na Farmácia Melo	29
10.1. Programa Farmácias Portuguesas	29
10.2. <i>Check</i> saúde	29
10.3. Valormed	31
11. Conclusão	32
12. Bibliografia	33
Capítulo II: Tese de investigação	35
1. Introdução	36
1.1. Epilepsia: Evolução histórica e Epidemiologia	36
1.2. Epilepsia: Abordagem geral da doença	36
1.3. Antiepilépticos: Tratamento	38
1.4. Critérios para iniciar e suspender fármacos antiepilépticos	40
1.5. Tratamento de mulheres com Epilepsia	41
1.6. Antiepilépticos e o risco de suicídio	44
1.7. Antiepilépticos e as suas implicações clínicas: Efeitos adversos e interações	45

2. Justificação e Objectivos	48
2.1. Justificação	48
2.2. Objectivo Geral	48
2.3. Objectivo Específico	48
3. Material e Métodos	50
3.1. Tipo de estudo	50
3.2. Questionário	50
3.3 População em estudo	50
3.4. Critérios de inclusão e exclusão	50
3.5. Recolha de dados	51
3.6. Análise de dados	52
4. Resultados e Discussão	53
4.1. Caracterização da amostra	53
4.2. Início e desmame dos antiepilépticos	54
4.3. Farmacoterapia antiepiléptica	55
4.4. Antiepilépticos- Efeitos Adversos e Interações	58
4.5. Antiepilépticos e o risco de suicídio	63
4.6. Tratamento de mulheres com epilepsia	63
5. Perspectivas Futuras	65
6. Conclusões	66
7. Referências Bibliográficas	67
8. Anexos	70
<u>Anexo 1</u> : “Caso prático1- Preparação de uma vaselina salicilada (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) ”	70
<u>Anexo 2</u> : “Caso prático 2- Preparação de uma vaselina com enxofre (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) ”	72
<u>Anexo 3</u> : “Caso prático 3- Preparação de um creme (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) ”	74
<u>Anexo 4</u> : “Caso prático 4- Preparação de um creme (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente”	76
<u>Anexo 5</u> : “Relação resumo de lotes”	78
<u>Anexo 6</u> : “Circular da Direcção Regional de Saúde”	87
<u>Anexo 7</u> : “Lista de saída de Estupefacientes e Psicotrópicos”	93
<u>Anexo 8</u> : “Balanço de entradas e saídas de Estupefacientes e Psicotrópicos”	94
<u>Anexo 9</u> : “Questionário utilizado na tese de investigação”	95

Lista de Figuras

Figura 1: Diagrama resumo da revisão terminológica para organização de crises epiléticas e epilepsias da ILAE de 2010 (Adaptado de ILAE) ⁽⁵⁾ .	37
Figura 2: Percentagem de doentes com Epilepsia segundo o sexo.	53
Figura 3: Percentagem de doentes com Epilepsia segundo o escalão etário.	54
Figura 4: Percentagem referente ao escalão etário em que ocorreu o diagnóstico de epilepsia.	54
Figura 5: Percentagem de pessoas que já iniciaram o desmame do(s) MAE versus a percentagem de pessoas que ainda não iniciaram o desmame da medicação.	55
Figura 6: Percentagem referente ao mecanismo de acção dos medicamentos antiepiléticos.	58
Figura 7: Percentagem de doentes que registaram efeitos adversos versus percentagem de doentes que não sentem efeitos adversos.	59
Figura 8: Percentagem de doentes que fazem medicação adicional versus percentagem de doentes que não fazem outro tipo de medicação para além dos MAE.	60
Figura 9: Percentagem de medicação concomitante tomada pelos doentes epiléticos.	61
Figura 10: Percentagem de sintomas depressivos registados nos doentes que tomam MAE.	63
Figura 11: Percentagem de doentes que registaram a incidência de crises no período menstrual.	64
Figura 12: Percentagem de mulheres que registaram a ocorrência de fracturas.	64

Lista de Gráficos

Gráfico 1: Percentagem de medicação antiepiléptica consumida (nome comercial).	56
Gráfico 2: Percentagem de medicação antiepiléptica tomada pelos doentes (princípio activo).	57
Gráfico 3: Percentagem de feitos adversos registados pelos doentes.	60

Lista de Tabelas

Tabela 1: Medicamentos de escolha para distúrbios convulsivos específicos (Adaptado de Merck Manuals). ⁽⁷⁾	39
Tabela 2: Fármacos antiepilépticos e o seu impacto na protecção proporcionada pelos inibidores da ovulação e outros contraceptivos contendo hormonas (Adaptado de Weil et all (2010)). ⁽¹³⁾	42
Tabela 3: Taxa de malformações no registo de nascimentos no Reino Unido (n= 3607) (Adaptado de Weil et all (2010)). ⁽¹³⁾	43
Tabela 4: Efeitos adversos especialmente comuns ou exclusivos dos MAE. (Adaptado de Greenwood). ⁽²²⁾	45
Tabela 5: Nº de doentes com epilepsia segundo o escalão etário e a idade.	53
Tabela 6: Relação das faixas etárias com o número de antiepilépticos tomados.	55
Tabela 7: Associação entre o número de antiepilépticos consumidos e a existência de efeitos secundários.	59
Tabela 8: Efeitos adversos correspondentes aos doentes epilépticos que fazem medicação concomitante.	62

Lista de Acrónimos

AE	Antiepilépticos
AIM	Autorização de introdução no mercado
AINEs	Anti-inflamatórios não esteróides
ANF	Associação Nacional de Farmácias
CEDIME	Centro de documentação e informação do medicamento
CETMED	Centro tecnológico do medicamento
CIM	Centro de informação de medicamentos
DCI	Denominação comum internacional
DIM	Delegados de informação médica
DM	Diabetes Mellitus
DT	Director técnico
EEG	Electroencefalograma
F.S.A	Faça segundo a arte
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FIFO	<i>First in first out</i>
FSH	Hormona folículo-estimulante
GABA	Ácido- γ -aminobutírico
GnRh	Hormona libertadora de gonodotropina
GTP/ALT	Alanina aminotransferase
ILAE	<i>International League Against Epilepsy</i>
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
IVA	Imposto sobre o valor acrescentado
MAE	Medicamentos antiepilépticos
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
NOF	Normas de Orientação Farmacêutica
OF	Ordem dos Farmacêuticos
OMS	Organização Mundial de Saúde
PA	Pressão arterial
PCR	Proteína C-reactiva
PVF	Preço de aquisição
PVP	Preço de venda ao público
RAM	Reacções adversas aos medicamentos
SRS	Serviço Regional de Saúde
TAP	Transportes Aéreos Portugueses

Capítulo I: Relatório de estágio em Farmácia Comunitária

Introdução

Para a execução deste relatório foi realizado um estágio na Farmácia Melo, na ilha do Pico-Açores.

Depois da formação científica é essencial a realização de um estágio como este, pois é extremamente importante a experiência prática para a aplicação dos nossos conhecimentos. Durante este tempo, tive a oportunidade de observar todas as vertentes de uma farmácia assim como o papel do farmacêutico no desempenho das mesmas.

Este relatório de estágio tem como objectivo descrever toda a aprendizagem adquirida, e isto só foi possível graças à orientação da Dra. Dionísia Melo e à sua restante equipa.

1. Organização e gestão da Farmácia

O primeiro passo no início do estágio é o conhecimento das instalações e do horário da farmácia, assim como dos colegas que acompanham a nossa aprendizagem.

Posteriormente é essencial tomarmos conhecimento do programa informático utilizado, pois irá ser fulcral na realização da maioria das tarefas efectuadas.

1.1. Localização, população abrangida e horário de funcionamento

A Farmácia Melo situa-se no lugar do Monte pertencente à freguesia da Candelária e ao Concelho da Madalena do Pico-Açores, Portugal.

Está aberta ininterruptamente de segunda a sexta-feira das 9 às 19:30 horas e, aos sábados, das 9 às 18 horas.

Devido à sua boa localização presta atendimento a um variado leque de utentes, que abrange todas as faixas etárias, sendo a população idosa a predominante, uma vez que esta farmácia também fornece medicação a dois lares de idosos.

Existem utentes com variáveis graus de instrução, havendo alguma percentagem de pessoas não alfabetizadas, que exigem assim uma maior dedicação e um acrescido estabelecimento de confiança por parte dos profissionais que lá trabalham.

Pelo facto do Pico ser uma ilha em que a agricultura é um sector predominante, há uma grande dispensa de medicamentos de uso veterinário.

1.2. Recursos Humanos

A farmácia Melo funciona com quatro colaboradores: Proprietária e directora técnica, Dra. Dionísia Melo; Farmacêutica substituta, Dra. Patrícia Serpa e duas ajudantes técnicas, Sara Garcia e Patrícia Rosa.

“Numa lógica empresarial as farmácias assentam a sua base comercial na venda de produtos que exigem uma mais valia técnica para a sua dispensa e como tal dependem fortemente da qualidade do serviço prestado pelos seus funcionários” (H.Aguiar). ⁽¹⁾

1.3. Instalações e equipamentos

De acordo com o Decreto-Lei nº 307/2007 define-se no artigo 29º que as Farmácias devem dispor de instalações adequadas a garantir: a segurança, conservação e preparação dos medicamentos; a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respectivo pessoal. É também designado que as farmácias devem dispor das seguintes divisões: sala de atendimento ao público, armazém, laboratório e instalações sanitárias. ⁽²⁾

As áreas mínimas das farmácias e de cada uma das divisões referidas no número anterior são referidas pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED).

1.3.1. Sala de atendimento ao público

Na farmácia Melo, a sala de atendimento ao público possui dois balcões, com 2 computadores em cada um deles. Em toda a sala existem armários onde estão expostos ao público produtos de cosmética, higiene corporal, puericultura, suplementos vitamínicos, produtos de conforto e produtos fitofarmacêuticos. Atrás do balcão existem medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM) e outro tipo de produtos (nomeadamente os medicamentos de uso veterinário), excepto os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM).

1.3.2. Aprovisionamento dos MSRM

É numa subdivisão imediatamente posterior aos balcões de atendimento ao público em que se encontram os MSRM e outros produtos. Estes encontram-se organizados em gavetas por ordem alfabética.

1.3.3. Armazéns

Existem dois armazéns: um deles encontra-se dividido em duas áreas distintas, uma onde se coloca o restante *stock* dos MSRM (organizados em prateleiras por ordem alfabética) e outra onde se coloca o restante *stock* de MNSRM; no outro armazém encontra-se o frigorífico e outro tipo de produtos que se encontram em excesso, organizados em prateleiras pelas suas diferentes áreas, nomeadamente cosmética, higiene pessoal, puericultura e produtos dietéticos.

1.3.4. Laboratório

É no laboratório que são preparados os medicamentos manipulados. Para isso, este possui uma bancada onde se encontra a balança e o lavatório e um armário onde se encontram as matérias-primas (ao abrigo da luz, calor e humidade) e o material de laboratório.

Também é neste local que são reconstituídos os medicamentos que se encontram em suspensão.

1.3.5. Instalações Sanitárias

Estas instalações são normalmente utilizadas pela equipa de trabalho, contudo são por vezes utilizadas por alguns utentes que assim necessitem.

1.3.6. Gabinete de atendimento personalizado

O gabinete de atendimento personalizado é uma sala mais reservada, à parte da sala de atendimento ao público. Nesta mesma sala realizam-se diversas determinações, como pressão arterial, glicémia, colesterol, triglicéridos, hemoglobina, creatinina e Alanina Aminotransferase (GTP/ALT). É também nesta sala onde se procede à administração de vacinas.

1.4. Sistema informático

O sistema Informático na Farmácia Melo é o Sifarma 2000, um *software* de saúde que pertence à Glintt, uma empresa da Associação Nacional de Farmácias (ANF). Este sistema constitui uma mais valia para a organização da farmácia pois facilita os diversos processos desenvolvidos numa farmácia de oficina nomeadamente: venda, gestão de medicamentos e outros produtos de saúde (por exemplo: informação, *stocks*, controlo dos prazos de validade), processamento de receituário, faturação, listagem dos psicotrópicos e estupefaciente, realização de encomendas e devoluções, gestão de entregas. Além disso desempenha também um papel informativo e de comunicação com os doentes, cruzando a informação personalizada do doente com a informação técnica sobre medicamentos (ANF), gerando assim avisos de segurança e monitorizando a adesão à terapêutica.

2. Aprovisionamento, Armazenamento e Gestão de existências de medicamentos e produtos de saúde

2.1. Aprovisionamento

“Hoje, os utentes procuram na farmácia um serviço associado e não um produto isoladamente” (H. Aguiar). ⁽¹⁾

Para que este serviço decorra de forma mais adequada, rápida e eficaz, é necessário que todos os produtos estejam correctamente organizados de modo a permitir um fácil acesso por parte do farmacêutico. Desta forma, é essencial um bom controlo da aquisição e armazenamento dos produtos adquiridos pela farmácia, de forma a poder garantir a qualidade e satisfazer o utente eficazmente.

2.1.1. Realização de encomendas

O passo inicial para a aquisição de produtos é a realização de encomendas. Devido ao bom funcionamento do sistema informático, a encomenda é automaticamente proposta pelo sistema, de acordo com as existências na farmácia e com base em *stocks* máximos e mínimos definidos para cada produto, sendo verificada e corrigida antes de se fazer a transmissão. No entanto também é possível juntar pedidos adicionais à encomenda.

A Farmácia Melo realiza em norma até cinco encomendas diárias. Os armazenistas da ilha do Faial que fornecem esta farmácia via transporte marítimo são Eduardo Caetano Sousa, Francisco Silva Ribeiro, N.O.Frayão e WOP. Aos sábados via transportes aéreos portugueses (TAP) chega o fornecimento da Cofanor.

Embora não tenha realizado a confirmação e a realização da encomenda, tive a oportunidade de assistir a este procedimento realizado pela directora técnica. Tive muitas vezes a possibilidade de contactar com o armazenista via telefone solicitando produtos.

Para além destas encomendas também são realizadas encomendas na sequência da visita de delegados de informação médica (DIM). Nestas encomendas são adquiridas maiores quantidades de produtos, com possibilidade de usufruir de promoções.

De acordo com a época do ano, fazem-se encomendas sobretudo de produtos sazonais. Tive a oportunidade de observar duas vertentes, inicialmente a encomenda dos antigripais, xaropes e no final a encomenda dos protectores solares, anti-celulíticos e produtos de emagrecimento.

2.1.2. Recepção de encomendas

A recepção de encomendas foi uma das principais funções que pratiquei no decorrer deste meu estágio conjuntamente com o armazenamento dos produtos.

Esta recepção é realizada de acordo com as encomendas realizadas, sendo facilitada pelo programa informático.

Os procedimentos realizados aquando da chegada da encomenda à farmácia são os seguintes: inicialmente, e caso existam, são conferidos e armazenados os produtos de frio, que são recebidos em condições próprias. De seguida todos os produtos são conferidos e para tal é necessário a guia ou factura, em duplicado, que acompanha a encomenda. Esta guia ou factura contem os preços, as quantidades e os códigos de cada produto, auxiliando a recepção da encomenda.

Nesta altura fazem-se a actualização dos prazos de validade cujos produtos têm *stock zero* e criam-se fichas de produto para produtos que chegam de novo à farmácia. No caso de virem benzodiazepinas e/ou psicotrópicos, o programa Sifarma 2000 guarda automaticamente o número da factura, sendo uma cópia da mesma guardada num dossier específico. No caso de existirem produtos pedidos pelo telefone é necessário realizar uma encomenda manual e só depois dar entrada destes.

Durante o registo da encomenda é necessário também conferir os preços de aquisição (PVF) que constam na factura e os preços de venda ao público (PVP). Só é necessário calcular o preço para os produtos que não trazem preço marcado, tendo atenção às margens de lucro: leites e papas de 17%, produtos de veterinária de 35% e outros produtos de 28-30%.

As facturas devem ser guardadas pela farmácia durante cinco anos.

2.2. Armazenamento

Após a conclusão da recepção da encomenda o passo seguinte é o armazenamento de acordo com a classificação do produto, condições de conservação, forma farmacêutica e ordem alfabética. Como já foi anteriormente descrito, os produtos são armazenados nos armários da

sala de atendimento ao público, nas gavetas e nos armazéns. É de extrema importância verificar os prazos de validade dos produtos que acabam de chegar para que sejam os últimos a sair (FIFO-“*first in first out*”).⁽¹⁾

A recepção de encomendas e o seu armazenamento foram as primeiras actividades que comecei a desempenhar no estágio e que se tornaram de extrema importância pois permitiram-me familiarizar com os nomes comerciais dos vários medicamentos e fazer a associação do nome à forma farmacêutica. O conhecimento da localização dos medicamentos também foi bastante útil quando iniciei o atendimento ao público pois tornou a minha execução mais rápida e eficaz.

2.3. Gestão das existências de medicamentos e produtos de saúde

2.3.1. Gestão de devoluções

Existem diversos motivos para a devolução de um produto: prazo de validade, divergências diárias, devolução de acordo com a circular ou devoluções não aceites. Sendo as mais comuns o prazo de validade e as divergências diárias, em que o produto não foi pedido ou vem danificado.

Os prazos de validade são de extrema importância pois permitem assegurar a estabilidade e como tal, garantir o efeito benéfico e seguro do medicamento.

O programa informático permite imprimir uma listagem de produto cuja validade acabará no mês e ano que queremos, facilitando assim a sua verificação e impedindo que ocorram erros indesejáveis. No caso da Farmácia Melo, os prazos de validade são retirados todos os meses.

O Sifarma 2000 também nos permite realizar a nota de devolução. Na maior parte das vezes o fornecedor credita-nos este pedido, enviando um produto que substitua ou uma nota de crédito.

3. Medicamentos e outros Produtos de Saúde existentes na Farmácia

O *medicamento* é o principal produto existente numa farmácia de oficina sendo um produto diferente dos demais.

De acordo com o Decreto-Lei nº 307/2007, artigo 33º de 31 de Agosto, o INFARMED declarou que as farmácias apenas podem fornecer os seguintes produtos: medicamentos, substâncias medicamentosas, medicamentos e produtos veterinários, medicamentos e produtos homeopáticos, produtos naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de nutrição entérica oral, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos e de higiene corporal, artigos de puericultura e produtos de conforto. ⁽²⁾

O Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto define o estatuto do medicamento. ⁽³⁾ Na farmácia é importante diferenciar dois tipos de medicamentos: MSRM e MNSRM. Os primeiros são os mais procurados na farmácia, sendo de extrema importância a promoção do seu uso racional pelo farmacêutico. Relativamente aos MNSRM, estes também exigem um papel adicional por parte do farmacêutico, uma vez que é, na maioria das vezes o único a quem o utente recorre, tendo a responsabilidade de transmitir todas as informações uteis para um correcto uso do medicamento. É necessário que o farmacêutico se empenhe em adquirir formação contínua e saiba transpor os conhecimentos de forma correcta para a prática profissional, de modo a que os doentes resolvam os seus principais problemas de saúde e reconheçam o mérito do farmacêutico.

Os medicamentos e produtos veterinários devem ser armazenados num armário próprio e à parte dos outros produtos disponíveis na farmácia. Na farmácia Melo, os mais procurados são produtos para bovinos (nomeadamente: Terramicina[®] e Ivomec[®]).

Os medicamentos e produtos homeopáticos não são muito procurados, assim existem num *stock* reduzido. Sendo essencialmente alguns xaropes e pastilhas para a garganta, no entanto, quando solicitados pelo doente podem ser encomendados.

Os dispositivos médicos que normalmente existem na Farmácia Melo são: material ortopédico (meias, joelhos e pulsos elásticos, palmilhas de silicone), acústico (tampões para ouvidos), pediátrico (chupetas, biberões e tetinas), higiene oral (escovas, fios dentários, pasta de dentes e elixires), seringas, artigo de penso, preservativos e testes de gravidez. Os artigos mais solicitados são material de penso e artigos pediátricos.

Os suplementos alimentares têm uma procura considerável, sobretudo os suplementos vitamínicos (por exemplo: Centrum[®]) e os suplementos para melhorar o desempenho físico e intelectual (por exemplo: Cerebrum[®]). Além disso, os suplementos destinados à perda de peso têm sido cada vez mais procurados, sendo importante um aconselhamento aquando da dispensa dos mesmos.

Os *produtos de alimentação especial*, destinados a pessoas com condições fisiológicas especiais (por exemplo: Fortimel®), são bastante procurados na Farmácia Melo, principalmente na dispensa para os lares de idosos.

Tem havido um aumento na procura dos *produtos naturais e fitofarmacêuticos* (nomeadamente as Arkocápsulas®). A cedência destes produtos também exige uma atenção especial, a fim de prevenir possíveis interacções medicamentosas com alguma medicação adicional que o utente possa estar a fazer.

Os *produtos de cosmética e de higiene corporal* estão expostos numa área de acesso aos utentes, havendo sempre uma grande solicitação e necessidade de esclarecimento por parte do farmacêutico.

4. Preparação de medicamentos

4.1. Medicamentos Manipulados

O Decreto-Lei nº 95/2004 de 22 de Abril, define medicamento manipulado como “qualquer fórmula magistral ou preparado oficial, preparado e dispensado sob a responsabilidade do farmacêutico”. Uma fórmula magistral consiste num “medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina”.⁽⁴⁾ Ao prescrever uma fórmula magistral, o médico deve certificar-se da sua segurança e eficácia, verificando, designadamente a possibilidade de existirem interacções que coloquem em causa a acção do medicamento ou a segurança do doente. Ao farmacêutico compete assegurar-se da qualidade da preparação. As dúvidas relativamente às condições de prescrição, formulação e interpretação de uma receita médica devem ser esclarecidas directamente entre o farmacêutico e o médico prescriptor.

Um preparado oficial é “qualquer medicamento preparado segundo indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço”.⁽⁴⁾

Este tipo de medicamentos tem como finalidade personalizar a terapêutica, preencher nichos que a indústria não ocupa e possibilitar associações não comercializadas. Os medicamentos manipulados são cada vez menos solicitados na farmácia de oficina mas constituem uma resposta terapêutica às exigências de um doente em particular.

4.1.1. Material e equipamento de laboratório

A deliberação nº 1500/2004, de 7 de Dezembro aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados. Os materiais que constam são os seguintes: alcoómetro, almofarizes de vidro e de porcelana, balança de precisão sensível ao miligrama, banho de água termostaticado, cápsulas de porcelana, copos de várias capacidades, espátulas metálicas e não metálicas, funis de vidro, matrises de várias capacidades, papel de filtro, papel indicador de pH universal, pedra de preparação de pomadas, pipetas graduadas de várias capacidades, provetas graduadas de várias capacidades, tamises FPVII (com abertura de malha 180 µm e 355 µm, com fundo e tampa), termómetro (escala mínima até 100°C) e vidros de relógio. ⁽⁵⁾

O material necessário encontra-se devidamente organizado na bancada e no armário. Os materiais que mais utilizei foram a pedra de preparação de pomadas, espátulas metálicas, almofarizes e material de armazenamento.

Uma ferramenta extremamente importante é o Formulário Galénico Português, detentor de uma vasta informação essencial para a manipulação de fármacos.

4.1.2. Matérias-primas

A designação “matérias-primas” envolve todas as substâncias activas, excipientes (substâncias inertes) ou adjuvantes (possibilidade de preparação), usados na preparação de um medicamento. ⁽⁶⁾

De acordo com o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril, artigo 6º: “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 compondial e desde que os medicamentos que as contenham não hajam sido objecto de qualquer decisão de suspensão ou revogação da respectiva autorização, adoptada por uma entidade competente para o efeito”. ⁽⁴⁾

O conselho de administração do INFARMED define, o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida bem como as condições dessa proibição.

4.1.3. Manipulação e registo

A cedência de Medicamentos Manipulados, também conhecida como manipulação clínica de medicamentos é uma prática farmacêutica integrada que visa a obtenção de medicamentos manipulados seguros e efectivos, cuja preparação tem em consideração o perfil fisiopatológico específico de cada doente, obtido através de entrevista clínica, e disponibilização desses medicamentos acompanhada pela informação para o uso correcto.

A prescrição de manipulados é da competência do médico, assim os manipulados que surgem na farmácia são fórmulas magistrais porque a prescrição é feita em receitas normais, com indicação do doente para o qual se destina o medicamento. Estas receitas contém exclusivamente o medicamento manipulado, estando muitas vezes presente a indicação: “F.S.A” (faça segundo a arte). ⁽⁶⁾

Antes da preparação e cedência do medicamento manipulado, o farmacêutico através de uma adequada comunicação com o utente, deve recolher informação sobre: problema de saúde a tratar com o medicamento manipulado; alergias e/ou intolerâncias; outros problemas de saúde manifestados pelo utente; medicamentos que o utente toma; dificuldades de administração do medicamento e preferências (ex: formas farmacêuticas sólidas/líquidas; sabor; etc). O farmacêutico deve também assegurar-se que possui todos os materiais necessários e que se encontram em perfeitas condições. Também deve confirmar o registo das quantidades de matérias-primas a utilizar, na ficha de registo do movimento de matérias-primas. ⁽⁷⁾

A preparação de manipulados deve ser feita de acordo com as boas práticas de manipulação, aprovadas pela Portaria nº594/2004, de 2 de Junho, garantindo a qualidade e segurança do medicamento de preparação individual. ⁽⁸⁾

O acondicionamento é diferente consoante a forma farmacêutica e a quantidade a acondicionar, devendo ser efectuado em embalagens cujo material de fabrico seja compatível com o produto e não altere a sua qualidade e com o estado físico do produto. ⁽⁶⁾

No final da preparação deve realizar-se o controlo da qualidade do produto final, tendo em conta no mínimo, as suas características organolépticas e a apresentação. ⁽⁶⁾

O rótulo deve ter os seguintes parâmetros: o nome do doente; a fórmula, prazo de utilização e condições de conservação do manipulado; instruções especiais e advertências, como por exemplo; «uso externo», «agite antes de usar», «manter fora do alcance das crianças», etc; posologia e via de administração; identificação da farmácia e do director técnico (DT); preço. ⁽⁶⁾

O cálculo do PVP, a fotocópia da receita e a folha com o registo de saída da(s) matéria(s)-prima(s) são anexados e guardados nos registos da farmácia.

Os medicamentos manipulados estão sujeitos a uma comparticipação, mas é necessário ter em conta que só são comparticipados aqueles que constam da lista que é aprovada anualmente mediante proposta do INFARMED.

4.1.4. Cálculo do PVP dos medicamentos manipulados

Segundo o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril: “A prescrição e preparação de medicamentos manipulados, bem como os termos em que serão aprovadas as boas práticas de fabrico e os preços a cobrar são aprovadas por decreto de lei”.⁽⁴⁾ Assim a portaria nº 769/2004, de 1 de Julho, estabelece o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias, que é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.⁽⁹⁾

O cálculo dos honorários tem como base um factor F, actualmente 4,57, multiplicado por um valor que varia consoante a forma farmacêutica do produto acabado e das quantidades preparadas. No caso de dispensa de substâncias a granel não se aplica esta parcela.

O cálculo do valor das matérias-primas é determinado com base no preço de aquisição, sem o imposto sobre o valor acrescentado (IVA), por unidade de massa. Quando se utiliza como matéria-prima uma especialidade farmacêutica industrializada, será cobrado o valor correspondente ao PVP sem IVA dos respectivo medicamento comercial, independentemente do mesmo ser usado na totalidade ou parcialmente.

O valor dos materiais de embalagem é determinado pelo valor da aquisição sem IVA, multiplicando-se pelo factor 1,2.

Posteriormente faz-se a soma de todas as parcelas anteriores e multiplica-se por um factor de 1,3.

Finalmente calcula-se o IVA, de 4% do valor final e adiciona-se este valor ao valor total.

A Farmácia Melo tem alguma afluência na preparação de medicamentos manipulados, uma vez que são apenas duas farmácias na ilha a realizar a sua execução.

Durante este estágio tive a oportunidade de observar e posteriormente realizar com autonomia a preparação de manipulados e o respectivo cálculo do PVP.

4.1.5. Caso prático 1: preparação de uma vaselina salicilada

Este foi o manipulado mais preparado, sempre com supervisão da Dra. Dionísia ou da Dra. Patrícia.

Este medicamento é extremamente prescrito pelos dermatologistas, especialmente no tratamento tópico de quadros de hiperqueratose, dado que promove a descamação superficial da pele. É ainda usado noutras situações, tais como: dermatite seborreica, caspa, quadros de ictiose, psoríase. ⁽¹⁰⁾

Em anexo apresenta-se respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondentes (anexo 1).

4.1.6. Caso prático 2: preparação de uma vaselina com enxofre

Este foi um manipulado que também tive a oportunidade de preparar.

A vaselina purificada tem acção protectora e suavizante da pele. O enxofre tem propriedades queratolíticas, anti-acneicas, anti-seborreicas e escabicidas. ⁽¹⁰⁾ Neste caso, o manipulado foi utilizado para o tratamento da escabiose (sarna).

Encontra-se em anexo respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondentes (anexo 2).

4.1.7. Caso prático 3: preparação de um creme (composição: Cicabio® creme e Diprosone NV® pomada)

Tive a possibilidade de contribuir na preparação de um creme para fim dermatológico composto por Cicabio® creme e Diprosone NV® pomada.

O Cicabio® creme da Bioderma® tem como fim terapêutico cuidar da reparação da pele danificada e irritada, que acompanha cada etapa de reconstrução da pele, promovendo uma pele perfeitamente restaurada. ⁽¹¹⁾ Por sua vez, o Diprosone NV® pomada tem na sua composição Dexametasona (um corticosteroide de aplicação tópica) que é usado em afecções cutâneas. ⁽¹²⁾

Encontra-se em anexo respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondentes (anexo 3).

4.1.8. Caso prático 4: preparação de um creme (composição: Extra emoliente Uriage®, Diprosone NV® pomada e Advantan® emulsão cutânea)

Este creme também tem uso dermatológico. O Extra emoliente da Uriage® é uma emulsão ultra-hidratante que assegura um conforto imediato. É o complemento de peles secas e com tendência atópica, bebés, crianças e adultos, rosto e corpo. ⁽¹³⁾ As características do Diprosone NV[®] já foram anteriormente referidas. O Advantan[®] é um corticosteróide de aplicação tópica (aceponato de metilprednisolona), usado em afecções cutâneas. ⁽¹⁴⁾

Em anexo encontra-se respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondentes (anexo 4).

5. Interacção Farmacêutico-Doente-Medicamento

Segundo o Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, “O exercício da actividade farmacêutica tem como objectivo essencial a pessoa do doente” ⁽¹⁵⁾, portanto, a actividade do farmacêutico não deve cingir-se apenas à cedência do medicamento, mas sim estender-se à promoção da saúde e do uso racional do medicamento, devendo colocar o bem dos utentes à frente dos interesses pessoais ou económicos.

A indicação farmacêutica é o acto profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela selecção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objectivo de aliviar ou resolver um problema de saúde. ⁽¹⁶⁾

O farmacêutico deve ter um papel preponderante no esclarecimento, educação e aconselhamento à população, já que é o último a ter contacto com o doente antes deste iniciar a terapêutica. Cabe então ao farmacêutico orientar o doente para a utilização correcta, racional e segura do medicamento, de acordo com as necessidades individuais do doente. Normalmente, as principais informações fornecidas devem estar relacionadas com as indicações terapêuticas, posologia, precauções e efeitos indesejáveis do medicamento, bem como as condições especiais no armazenamento dos produtos. É importante também averiguar as possíveis contra-indicações e interacções aplicáveis à utilização daquele medicamento, tendo em conta o estado geral do utente. ⁽⁷⁾

O Farmacêutico deve transmitir ao doente a informação necessária, da forma mais clara possível, independentemente de ser um medicamento sujeito a receita médica (prescrito pelo médico), ou um medicamento não sujeito a receita médica.

Muitas vezes, para além da mensagem falada, pode ser necessário complementar com a escrita, pois a mensagem oral pode ser facilmente esquecida, enquanto a comunicação escrita permanece inalterável e sempre visível cada vez que se toma o medicamento, além do que permite minimizar os erros de medicação. ⁽¹⁶⁾

No momento da cedência e do aconselhamento, o doente deve sentir que a informação que recebe é segura, sendo promovida de certa forma a adesão à terapêutica. Depende muitas vezes de nós, farmacêuticos, a adesão da terapêutica por parte dos doentes, devendo ser reforçada a sua importância principalmente quando se trata de tratamentos com antibióticos ou tratamentos para doenças crónicas, visto que o doente pode descompensar caso interrompa a toma da medicação. ⁽¹⁶⁾

É também muito importante que exista uma relação de proximidade e confiança com o doente, fazendo com que este se sinta à vontade para expor as suas dúvidas em relação ao tratamento. Desta forma, o farmacêutico deve proporcionar um ambiente adequado ao diálogo e mostrar ao doente que a conversa será confidencial, aumentando assim a relação de confiança. A atitude com que nos dirigimos ao doente é de extrema importância, devendo ser uma atitude de compreensão e de saber ouvir, bem como de simpatia, fomentando assim o estabelecimento de uma relação de farmacêutico-utente de confiança.

Muitos utentes da Farmácia Melo são habituais e possuem uma relação de extrema confiança com os colaboradores da farmácia, porém permitiram-me começar a conquistar a sua confiança. Durante o estágio fui-me apercebendo que é extraordinariamente importante possuir uma boa comunicação, adaptada consoante a pessoa e situação que apresenta. No caso dos utentes idosos é necessário ter uma atenção acrescida pois têm grande dificuldade em reter a informação que lhes tentamos transmitir, por isso é necessário realizar uma comunicação verbal clara, sem termos técnicos, mas também reforçada com a escrita das informações mais importantes. No fim, convém certificarmo-nos se a mensagem transmitida foi assimilada pelo utente.

5.1. Farmacovigilância ⁽¹⁶⁾

A Farmacovigilância é a ciência e as actividades relativas à detecção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos adversos ou quaisquer outros possíveis problemas relacionados com fármacos. As estruturas que fazem parte deste sistema são: o serviço responsável pelo sistema de farmacovigilância do INFARMED; unidades de farmacovigilância, profissionais de saúde e os titulares de AIM (Autorização de Introdução no Mercado).

Ao sistema compete, nomeadamente: recolher, avaliar e divulgar toda a informação útil sobre as suspeitas de reacções adversas dos medicamentos; identificar, o mais precocemente possível, as reacções adversas que ocorram em consequência da utilização dos medicamentos; examinar e analisar, mediante o processamento da informação e dos dados recolhidos, a possível existência de uma relação de causalidade entre a utilização de medicamentos e a ocorrência de reacções adversas; estabelecer os métodos mais adequados de obtenção de dados sobre as reacções adversas; avaliar sistematicamente o perfil de segurança dos medicamentos comercializados; participar na elaboração de normas técnico-científicas de utilização de medicamentos e desencadear acções para reduzir os seus riscos; coligir e analisar dados sobre o consumo de medicamentos, tendo em vista a identificação de situações de utilização inadequada ou abusiva, com possível impacto na avaliação dos respectivos riscos e benefícios. O sistema tem ainda por função recolher, avaliar e divulgar a informação sobre as suspeitas de reacções adversas que lhe são dadas a conhecer, nos termos previstos no regime jurídico dos ensaios clínicos realizados com medicamentos em seres humanos, bem como as relativas aos medicamentos objecto de autorização de utilização especial ou excepcional.

Os objectivos específicos da Farmacovigilância são: melhorar os cuidados para o doente e a segurança em relação ao uso de medicamentos e todas as intervenções médicas e paramédicas; melhorar a saúde pública; contribuir para a avaliação dos benefícios, danos, efectividade e risco dos medicamentos e incentivar o seu uso seguro, racional e mais eficaz (incluindo custo-eficácia) e promover a compreensão, educação e treino clínico na farmacovigilância e a comunicação efectiva para o público.

O Farmacêutico, como profissional de saúde tem o dever de notificar todas as suspeitas de reacções adversas ao medicamento (RAMs). A notificação é simples, sendo realizada através do preenchimento de um boletim de notificação, que depois é enviado ao Departamento de farmacovigilância do INFARMED, onde os dados são processados.

6. Dispensa de Medicamentos

A dispensa de medicamentos é a principal função do farmacêutico de oficina. Dispensando medicamentos através de uma receita médica ou por aconselhamento em automedicação, o farmacêutico tem o dever de assegurar a máxima qualidade dos serviços que presta, devendo promover o uso racional dos medicamentos perante os doentes e a sociedade em geral. O farmacêutico deve ter sempre em conta a relação risco/benefício e benefício/custo do medicamento e promover a *compliance*.⁽⁷⁾

6.1. Medicamentos sujeitos a receita médica

De acordo com o Decreto-Lei nº 209/94, de 6 de Agosto, uma receita médica é uma prescrição de um determinado medicamento de uso humano por um profissional devidamente habilitado a prescrever medicamentos. Ainda no âmbito deste Decreto-Lei, um medicamento sujeito a receita médica deve preencher uma das seguintes condições: que possam construir, directa ou indirectamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; que sejam prescritos pelo médico para serem administrados por via parentérica. ⁽¹⁷⁾ Os medicamentos não sujeitos a receita médica são os que não preencham qualquer das condições referidas anteriormente.

Na dispensa dos medicamentos inscritos numa receita médica, o farmacêutico deve estar atento aos aspectos legais da receita médica bem como adoptar uma atitude crítica para fazer uma correcta interpretação da prescrição com vista a obter os melhores resultados. Deve ter-se sempre presente que o farmacêutico é o último elemento responsável por fazer chegar toda a informação necessária ao utente ao qual cede a medicação.

6.1.1. Modelos de Receita Médica

O modelo de receita médica em suporte de papel pré-impreso é modelo exclusivo da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, S.A., aprovado pela portaria nº 1501/2002, de 12 de Dezembro. ⁽¹⁸⁾

As receitas médicas podem ser manuais ou informatizados. Presentemente as receitas manuais estão regulamentadas e só podem ser utilizadas mediante algumas excepções. De acordo com a portaria nº 198/2011, há a promoção da prescrição da receita electrónica. Até que esta possa ser completamente desmaterializada, adopta-se a solução que presa pela emissão de receita por meios electrónicos e pela sua impressão em papel, para efeitos de dispensa de medicamentos. ⁽¹⁹⁾

Os medicamentos sujeitos a receita médica podem ser classificados como: Medicamentos de receita médica não renovável, Medicamentos de receita médica renovável, medicamentos sujeitos a receita médica especial e Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. As receitas médicas não renováveis têm validade de 30 dias, a contar desde a prescrição, e são utilizadas maioritariamente para prescrições pontuais. As receitas médicas renováveis têm três vias com validade de 6 meses, e destinam-se a determinadas doenças ou tratamentos prolongados, podendo ser adquiridos mais uma vez, sem necessidade de nova prescrição médica.

6.1.2. Interpretação e Validação da Receita

A interpretação da receita médica compreende aspectos legais, farmacêuticos e clínicos.

No que respeita a aspectos legais é necessário verificar a sua legalidade, formalidades relativas ao utente, à entidade emissora da receita médica e ao médico prescriptor. A análise da legalidade pressupõe a confirmação da autenticidade, número da receita, data de prescrição e respectiva validade e ausência de rasuras não rubricadas pelo médico. Em relação ao utente devem constar o seu nome, identificação do subsistema de saúde ou entidade financeira responsável e o número de utente/beneficiário. ⁽⁷⁾

No que diz respeito às formalidades relativas ao médico prescriptor, a receita deve apresentar a vinheta do médico ou no caso de receitas informatizadas, o código do médico, também deve estar assinada no local apropriado, assim como apresentar autorização ou não substituição e prescrição ao abrigo da portaria, caso se aplique. As portarias que tive a oportunidade de ver foram: a Lei nº 6/2010 para medicamentos anti-psoriáticos ⁽²⁰⁾, o despacho nº 13020/2011 para a Doença de Alzheimer ⁽²¹⁾ e o despacho 11387-A/2003 para o Lúpus ⁽²²⁾.

Algumas vezes aparecem receitas que não têm todos os parâmetros preenchidos, não sendo à partida válidas. Existem falhas que não podemos completar na farmácia, como é o caso da assinatura do médico, não podendo estas receitas serem facturadas. As rasuras e alterações só são válidas se rubricadas pelo médico prescriptor.

As receitas manuais também só são validas se possuírem a palavra “Excepção”. Podem ser feitas receitas manuais nas seguintes situações: prescrição no domicílio, caso de falência do sistema electrónico, profissionais com volume de prescrição igual ou inferior a cinquenta receitas por mês e outras situações excepcionais, de inadaptação comprovada, precedidas de registo e confirmação na ordem profissional respectiva. ⁽¹⁹⁾

A análise do conteúdo da receita é feita quando todos os aspectos de legalidade estão válidos. Desta forma, é importante analisar os seguintes aspectos do conteúdo: identificação dos medicamentos prescritos, podendo apresentar-se por nome comercial, denominação comum internacional-DCI- ou nome genérico; forma farmacêutica: dosagem, pois quando não é especificada e existem mais que uma deve conceder-se a dosagem mais baixa; posologia e modo de administração do medicamento, intervalo e duração; número de medicamentos prescritos, que deve ser no máximo quatro por receita, sendo no máximo dois de cada ou os quatro iguais no caso de se tratar de dose unitária; dimensão da embalagem, devendo ceder-se a mais pequena quando não refere ou atender à posologia e duração do tratamento prescrito. ⁽⁷⁾

O farmacêutico deve fazer uma interpretação profissional da receita médica: verificar a quem se destinam os medicamentos e confirmar a sintomatologia apresentada. Além disso, deve verificar a possibilidade de ocorrência de efeitos adversos, interações e contra-indicações para aquela medicação e verificar se é nova a terapêutica ou se é continuação de um tratamento. ⁽⁷⁾

Existem alguns casos em que é necessário e é possível fazer a substituição do que está prescrito na receita. Algumas vezes é o próprio doente que solicita a troca ou, noutros casos, o medicamento prescrito está esgotado, foi sujeito a redimensionamento ou foi descontinuado. Em qualquer destes casos, a substituição só poderá ser realizada se estiver autorizada pelo médico. As receitas médicas em que a substituição é permitida são aquelas em que o médico, no local da autorização ou não autorização para substituição, não assina em nenhum dos locais, assina nos dois locais ou assina apenas no local “autorizo”. Nestas situações pode haver substituição de um medicamento de marca por um genérico, ou de um medicamento genérico de um laboratório por um de outro laboratório.

6.1.3. Dispensa dos medicamentos prescritos e aconselhamento

Depois da verificação acima descrita, se tudo estiver correcto e válido, recolhem-se os medicamentos confirmando, no caso das receitas informatizadas, se o código de barras da embalagem coincide com o inscrito na receita.

Na cedência do medicamento é importante fornecer toda a informação indispensável ao tratamento, principalmente no caso de o utente estar a começar a fazer uma terapêutica nova, sendo de extrema importância indicar a posologia recomendada, reforçando com a escrita. Por vezes é indispensável a referência de alguns efeitos adversos que possam ocorrer. O principal objectivo do farmacêutico aquando da cedência deverá ser o de reforçar a importância da adesão à terapêutica, sendo para isso necessário fornecer todos os esclarecimentos necessários da duração e do perigo do abandono do tratamento. ⁽¹⁶⁾

A parte final da cedência é realizada através de programa informático. Este possui um local específico para o atendimento dos utentes, tanto dos que se fazem acompanhar de receita médica, como dos que procuram apenas o aconselhamento do farmacêutico. Um passo importante após a leitura óptica dos medicamentos é a atribuição do plano de participação de acordo com os dados do utente inscritos na receita. Os dados relativos à cedência dos medicamentos são posteriormente impressos no verso da receita, a qual é assinada pelo doente, como confirmação da aquisição daqueles produtos, naquela farmácia. Os dados impressos no verso da receita são: identificação da Farmácia e do DT; número, lote

e série da receita; número da venda, data e código do operador responsável pela cedência; código da entidade responsável pela comparticipação; nome, forma farmacêutica, dosagem e quantidade de cada medicamento, e respectivos códigos de barras; preço de referência, PVP, valor da comparticipação e valor pago pelo utente de cada medicamento e no total.

No fim da venda, deverá ser fornecido ao utente a factura/recibo carimbada e rubricada pelo farmacêutico.

De seguida, o farmacêutico deverá confirmar esses mesmos dados, assinando, carimbando e datando a receita.

6.1.4. Regimes de comparticipação

São vários os regimes de comparticipação de medicamentos aplicáveis no nosso País, estando os diferentes doentes que frequentam a farmácia sujeitos a diferentes comparticipações.

O programa Sifarma 2000 possui a lista de regimes existentes em Portugal, possuindo cada entidade um código informático diferente, introduzido pelo farmacêutico durante o atendimento ao doente. Quando um doente chega à farmácia com uma receita, sabemos qual o regime de que ele beneficia consoante a informação inscrita na receita ou através do cartão de utente ou cartão de beneficiário apresentado por ele.

O sistema Regional de Saúde (SRS) é a entidade de comparticipação mais comum e apresenta regimes de comparticipação diferentes. Para além deste existem outros subsistemas que tem acordo com a ANF, os que apareciam com mais frequência na Farmácia Melo são: ADSE, SAD-PSP e SAMS - Sindicato dos bancários sul e ilhas. No caso deste ultimo, assim como noutros subsistemas, a receita tem o modelo normalizado para o SNS, sendo necessário efectuar uma cópia da receita com o cartão respeitante ao subsistema.

6.1.5. Reconfirmação da receita médica

Deve ser sempre feita uma reconfirmação da receita médica, pois no momento de dispensa pode existir muita confusão e poderão escapar sempre alguns pormenores. Nessa confirmação posterior devem ser verificados os seguintes tópicos: os medicamentos dispensados são ou não os mesmos que estavam prescritos, verificando a forma farmacêutica, dosagem, tamanho de embalagem e número de embalagens; organismo de comparticipação; validade da receita; preços e comparticipações; assinatura do médico; assinatura do doente; assinatura do farmacêutico ou responsável; data e carimbo da farmácia.

Esta revisão das receitas é realizada normalmente todos os dias, de forma a detectar possíveis erros, tentando solucioná-los o mais rapidamente possível e se necessário contactar o utente, com o intuito de evitar posteriores devoluções das receitas.

6.2. Processamento do Receituário

A prática diária mais comum na farmácia de oficina é o aviamento de receitas médicas. No final do mês, todas estas receitas são organizadas de forma a serem enviadas para as entidades competentes. Para que isto aconteça, é necessário proceder ao “fecho do receituário”, tarefa que está facilitada graças ao auxílio do sistema informático.

Das informações imprimidas no verso da receita, consta o número e lote da receita, bem como o código da entidade que comparticipa, como referido anteriormente. É através desta informação que é possível ir organizando os lotes durante o mês. As receitas de cada sistema ou subsistema são organizadas em lotes de trinta receitas, podendo o último lote de cada entidade estar incompleto, não preenchendo este número de receitas. As receitas são então ordenadas segundo a entidade de comparticipação, número e lote da receita.

Para cada lote completo é impresso o verbete de identificação de lote, que diz respeito ao resumo das respectivas receitas de lote, devendo este estar assinado, carimbado e anexado a cada lote. Neste documento devem constar as seguintes informações: identificação da farmácia: nome, carimbo e respectivo código ANF; mês e ano de emissão; nome, sigla e código da respectiva entidade/organismo de comparticipação; tipo e nº sequencial de lote; quantidade de receitas e etiquetas; valor total de lote correspondente a PVP, preço a pagar pelos utentes e comparticipação do organismo. No último dia de cada mês procede-se à emissão do último lote, que pode estar incompleto, com o respectivo verbete e faz-se o fecho dos lotes do respectivo mês. Desta forma, no mês seguinte será dado início a uma nova série de lotes.

De seguida, procede-se à impressão da relação resumo de lotes e da factura mensal de medicamentos. A relação resumo de lotes (anexo 5) identifica todos os lotes de determinado organismo e deve conter a seguinte informação: nome da farmácia e respectivo código da ANF; mês e ano de emissão; nome, sigla e código da respectiva entidade/organismo de comparticipação; tipo, número sequencial de lote e número total de lotes; número total de receitas e etiquetas de cada lote e respectivo valor; valor de PVP, preço pago pelos utentes e comparticipação do organismo. No caso de o SRS ser a entidade que comparticipa, devem ser impressas quatro cópias deste documento, sendo duas delas encaminhadas para o centro de Saúde da Madalena (Unidade de Saúde da ilha do Pico), uma cópia enviada para a ANF e ficando uma cópia arquivada na farmácia. No caso de outras entidades são emitidas quatro cópias, sendo enviadas três para a ANF e uma arquivada na farmácia.

A Factura mensal de medicamentos deve conter os seguintes dados: nome da farmácia, nº fiscal de contribuinte e respectivo código ANF; número da factura; mês e ano a que se refere; total do número de lotes e receitas; entidade; valor total referente ao PVP, preço pago pelos utentes e preço a pagar pelas entidades; data de emissão, carimbo e assinatura. Devem ser impressas quatro cópias deste documento, ficando uma cópia arquivada na farmácia. No caso da entidade responsável ser o SRS, devem ser enviadas duas cópias para a Direcção Regional de Saúde (Angra do Heroísmo) e uma para o presidente da ANF. Relativamente aos outros sistemas são enviadas três facturas para a ANF.

7. Medicamentos e produtos sujeitos a legislação especial

7.1. Psicotrópicos e Estupefacientes

Por possuírem propriedades farmacológicas que assim o obrigam, os psicotrópicos e estupefacientes são medicamentos regidos por uma legislação especial através do Decreto-Lei nº15/93, de 22 de Janeiro (anexo 6).⁽²³⁾ Estes medicamentos possuem uma acção central, apresentando funções sedativas, narcóticas e euforizantes, podendo causar dependência. Desta forma, a legislação em vigor pretende controlar o seu uso de forma rigorosa, estabelecendo o controlo da aquisição e dispensa destes medicamentos, de forma a evitar o seu uso inadequado.

7.1.1. Aquisição

A aquisição deste tipo de medicamentos é efectuada do mesmo modo que as outras especialidades farmacêuticas, pertencendo aos mesmos fornecedores. Desta forma, a encomenda é feita com a restante medicação, vindo normalmente no mesmo caixote que trás a restante encomenda. Na recepção, os produtos vêm em sacos de plástico, separados dos outros medicamentos e produtos e são acompanhados pela requisição, em duplicado, sendo o original arquivado na farmácia e o duplicado devolvido novamente ao fornecedor, depois de carimbado e assinado. Estes medicamentos são armazenados num local seguro, separados dos restantes e não expostos ao público.

7.1.2. Receita Especial

Os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes só podem ser dispensados mediante receita especial. O modelo deste tipo de receita foi alterado pela Portaria nº1193/99, de 29 de Setembro. ⁽²⁴⁾ Estas receitas manuais são amarelas e devem ser impressas em triplicado, com validade de 10 dias após a sua emissão, podendo apenas ser dispensadas uma vez. As receitas electrónicas são brancas e só é impressa uma cópia com validade de 30 dias.

Nestas receitas devem constar dados relativos ao médico prescriptor (nome, morada, telefone, número de inscrição na Ordem dos Médicos e assinatura), relativos ao doente (nome, morada, número do BI ou cédula pessoal, idade e sexo), relativos aos medicamentos prescrito (nome comercial ou genérico, dosagem, forma farmacêutica e tamanho da embalagem) e data de prescrição (anexo 7). Por cada receita só pode ser prescrito um medicamento, com um limite máximo de quatro embalagens.

7.1.3. Dispensa

A cedência de medicamentos psicotrópicos só pode ser feita mediante receita especial, acima descrita. Em primeiro lugar deve-se verificar se todos os itens da receita estão preenchidos correctamente. De seguida, e após ser realizada a leitura óptica do medicamento, surge de forma automática um quadro com vários campos cujo preenchimento é obrigatório para que se possa proceder à dispensa do medicamento. O farmacêutico tem ainda que preencher na receita os dados do adquirente: nome, idade e número de BI. No final do atendimento, além da factura/recibo, são impressos dois documentos, nos quais constam os dados do doente, adquirente e número da receita, que devem ser anexados aos dois duplicados da receita, e também é impresso o documento de facturação que o doente deve assinar e que se anexa ao original.

7.1.4. Processamento de Receituário

No final do mês, em conjunto com todo o receituário da farmácia, os originais destas receitas também devem ser ordenados e enviados à entidade cujo doente é beneficiário, para posterior comparticipação, no caso da receita ser electrónica. Caso a receita seja manual (com excepção) os outros dois duplicados são tratados de forma diferente. Um dos duplicados é arquivado na pasta de psicotrópicos e estupefacientes da Farmácia e a segunda cópia é enviada para a Secretaria Regional da Saúde. Também são enviados trimestralmente os registos de entradas e saídas destes medicamentos (anexo 8). Geralmente é nomeado um farmacêutico responsável pela preparação e emissão das listas de entradas e saídas de

psicotrópicos e estupefacientes da farmácia, no caso da Farmácia Melo é a directora técnica que desempenha esta função.

7.2. Protocolo da Diabetes Mellitus

A diabetes mellitus (DM) é um síndrome de etiologia múltipla, decorrente da falta de insulina e/ou da incapacidade da insulina exercer adequadamente os seus efeitos. Caracteriza-se por hiperglicemia crónica com distúrbios do metabolismo dos hidratos de carbono, lípidos, e proteínas. As consequências da DM, a longo prazo, incluem disfunção e falência de vários órgãos, especialmente rins, olhos, coração e vasos sanguíneos. ⁽¹⁰⁾

Assim, desde 1998 que se fez um acordo entre o ministério da Saúde e diversos parceiros do sector, nomeadamente a Ordem dos Farmacêuticos (OF), a ANF e a Sociedade Portuguesa de Diabetologia que resultou no Protocolo da Diabetes. Neste contexto foi publicada a Portaria nº364/2010, de 23 de Junho, que define os preços máximos de venda ao público das tiras-teste para a determinação da glicémia, cetonemia e cetonúria e das agulhas, seringas e lancetas destinadas aos doentes com diabetes. ⁽²⁵⁾

O doente quando se dirige à Farmácia com o intuito de adquirir produtos do protocolo deve ter em sua posse a receita médica e o guia do Diabético. Na receita médica apenas podem constar produtos abrangidos pelo Protocolo da Diabetes, sendo a comparticipação das tiras de 85% e a comparticipação das lancetas, agulhas e seringas de 100%. O programa informático permite que esta comparticipação seja feita automaticamente através da inserção do código da entidade de que o doente beneficia. ⁽²⁶⁾

Cabe ao farmacêutico, juntamente com os outros profissionais de saúde, promover hábitos de vida saudáveis, incentivar para a consulta médica regular, acompanhar a adesão à terapêutica instituída, combater a automedicação nestes grupos, informar o diabético das complicações da doença e medidas necessárias para as evitar.

8. Informação e Documentação Científica

O farmacêutico como um agente de saúde pública deve estar permanentemente actualizado. No processo de cedência de medicamentos o farmacêutico deve obrigatoriamente dispor de acesso físico ou electrónico que contenham informação sobre indicações, sobre contra-indicações, interacções, posologia e precauções com a utilização com medicamentos.

As publicações obrigatórias que uma farmácia de oficina deve dispor são: Farmacopeia Portuguesa VIII, Formulário Galénico Nacional, Estatuto da ordem dos farmacêuticos, Boas práticas de farmácia. Na Farmácia Melo, para além das publicações obrigatórias, também existe outra bibliografia disponível: Prontuário Terapêutico e *Simposium* Terapêutico. Para além desta bibliografia, chegam mensalmente à farmácia publicações periódicas: revista da ANF, Revista da Ordem do Farmacêuticos, entre outras.

O sistema Informático Sifarma 2000 também disponibiliza uma fonte de informação importante que permite ao farmacêutico de oficina, de forma rápida, esclarecer algumas dúvidas. Essa fonte contém informação acerca da composição dos medicamentos, contra-indicações, reacções adversas, indicação terapêutica, informações úteis para o farmacêutico, posologia adequada a diferentes idades, assim como uma divisão de todos os grupos terapêuticos, com todos os medicamentos disponíveis no mercado.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de assistir a visitas dos DIM que têm um papel importante na divulgação, pois estes transmitem informações acerca dos produtos que comercializam, os que já estão no mercado e os que estão a entrar. Contudo, é importante ter em conta que os DIM não são uma fonte de informação isenta, apesar de serem muito úteis em termos práticos.

Existem também centros de informação que se encontram ao dispor das farmácias no esclarecimento de eventuais dúvidas: o Centro de Informação de Medicamentos (CIM da OF) e o Centro de Documentação e Informação do Medicamento (CEDIME da ANF) que respondem a questões técnicas e científicas relacionadas com os medicamentos e produtos de saúde; e o Centro Tecnológico do Medicamento (CETMED da ANF) que fornece informações científicas no domínio da tecnologia do medicamento. O centro de informação que mais frequentemente se consulta na Farmácia Melo é o CEDIME.

9. Indicação Farmacêutica

9.1. Papel do Farmacêutico na Automedicação ⁽⁷⁾

A intervenção farmacêutica envolve quatro passos fundamentais: Avaliação da situação, tomada de decisão, aconselhamento explicando o porquê da nossa decisão e seguimento do doente. As decisões do farmacêutico podem passar por orientação para consulta médica, medidas não farmacológicas e/ou por uma indicação farmacêutica, no entanto, não nos podemos esquecer que a decisão final é do doente e da sua responsabilidade.

A automedicação é a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. Nesta situação o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sobre uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento. Situações passíveis de automedicação são, por exemplo, febre há menos de três dias, dores ligeiras a moderadas, constipação, gripe, tosse, garganta irritada, rinite alérgica recorrente, aftas, gengivite, herpes labial, problemas digestivos simples, queimaduras solares simples, verrugas, desinfecção cutânea e contraceção oral de emergência.

Assim, a indicação farmacêutica é uma função essencial do farmacêutico de oficina, assumindo os MNSRM um papel relevante neste ponto. Os MNSRM destinam-se à prevenção e ao alívio das queixas auto-limitadas, que não necessitam de recurso à consulta médica, desta forma o farmacêutico deve assegurar-se de que possui suficiente informação para avaliar correctamente o problema de saúde específico de cada utente. Isto deve incluir informação sobre qual é o problema, quais os sintomas, há quanto tempo persistem e se já foram tomados medicamentos.

Na indicação de um medicamento, o farmacêutico deverá ter em conta a selecção do princípio activo, dose, frequência de administração, duração do tratamento e forma farmacêutica. Esta selecção dependerá da situação fisiológica do doente, alergias medicamentosas, problemas de saúde já diagnosticados e medicamentos que o utente esteja a tomar. A selecção de um medicamento requer que o farmacêutico possua formação actualizada sobre indicação farmacêutica nos transtornos menores. A eleição do tratamento pelo farmacêutico deve reger-se pelo recurso às Normas De Orientação Farmacêuticas (NOF), protocolos de indicação, guias clínicos e guias farmacoterapêuticos, tendo em conta a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

As indicações de medidas não farmacológicas, por si só ou acompanhada de um tratamento farmacológico, são fundamentais para obter melhoria na maioria dos transtornos menores. Mudar ou reforçar os hábitos higiénico dietéticos e proporcionar informação para a saúde, permite ao doente melhorar o autocuidado.

A relação risco/benefício é um parâmetro que o farmacêutico deve medir de forma cuidadosa, pois é um parâmetro muito pertinente em doentes com patologias associadas. Existem vários exemplos desta situação: nos doentes diabéticos é importante ter cuidado em ceder um xarope para a tosse ou pastilhas para a garganta que não tenham açúcar ou pensos para calos que não contenham ácido salicílico; os asmáticos não devem tomar ácido acetilsalicílico; os hipertensos devem evitar ibuprofeno e anti-gripais com cafeína; os doentes com úlcera gástrica devem evitar anti-inflamatórios não esteróides (AINEs). Existem também grupos de doentes que não devem praticar automedicação, como é o caso das grávidas, mulheres a amamentar e crianças com menos de dois anos de idade.

É também importante informar o doente que deve procurar o médico ou aconselhar-se com o farmacêutico nas seguintes situações: se os sintomas persistiram (por exemplo: febre à mais de três dias); se os sintomas se agravarem ou em caso de recaída; se existir dor aguda; se após da utilização do medicamento não houver resultados; se surgiram efeitos ou reacções adversas; sempre que suspeite de uma situação grave; se sofrer de outras patologias e se estiver a utilizar outros medicamentos.

9.2. Casos Práticos

Como já foi referido anteriormente, no decorrer deste estágio tive oportunidade de presenciar dois tipos de afluências. Inicialmente, ainda Inverno, a procura dos medicamentos para a gripe e para a constipação. Neste caso é necessário ter atenção aos sintomas descritos pelos doentes, por exemplo, no caso da escolha de um xarope, saber diferenciar o tipo de tosse (seca ou com expectoração), saber se é destinado para um adulto (diabético ou não) ou para uma criança. No Inverno, os utentes dirigem-se à farmácia também com alguma frequência com queixas de dores de garganta, solicitando pastilhas. Nesta situação também se torna necessário a intervenção do farmacêutico a fim de perceber se se tratava de rouquidão ou inflamação da garganta, assim como se se destinava a uma pessoa diabética ou não.

Já no final do estágio, presenciei a procura dos protectores solares e dos produtos de emagrecimento. Nesta área também foi solicitada uma grande intervenção por parte do farmacêutico. No caso dos protectores solares é necessário saber por exemplo, para que zona do corpo se pretende, o tipo de pele, a idade a que se destina (adulto ou criança), o factor de protecção desejado entre outros. No caso dos produtos de emagrecimento é necessário avaliar a quantidade de peso que o utente pretende perder e em quanto tempo, qual o tipo de forma farmacêutica que prefere, que tipo de gordura pretende eliminar (gordura localizada ou um emagrecimento global), que tipo de produtos prefere (fitoterapêuticos ou fármacos), entre outros. É essencial também promover um estilo de vida saudável aliado à prática de exercício físico.

10. Outros Serviços Prestados na Farmácia Melo

10.1. Programa Farmácias Portuguesas

O Programa Farmácias Portuguesas é um Programa da ANF que tem como finalidade fidelizar os utentes através da oferta de vantagens na aquisição de produtos de saúde com o cartão das Farmácias Portuguesas. A Farmácia Melo é uma das farmácias aderentes a este programa.
(27)

10.2. Check Saúde ⁽¹³⁾

O *check* saúde é um serviço essencial a nível da farmácia de oficina e envolve a determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos como a pressão arterial, glicémia, colesterol, triglicéridos, peso, entre outros, permitindo ao doente controlar o seu estado de saúde.

Na Farmácia Melo realizam-se determinações do peso, altura, pressão arterial (PA), glicémia, colesterol, triglicéridos, hemoglobina, alanina aminotransferase, creatinina e ácido úrico.

A medição do *peso* e da *altura* é feita numa balança apropriada que realiza as duas medições em simultâneo, imprimindo já as informações necessárias sobre o índice de massa corporal do utente.

A medição da *PA* é muito solicitada pelos utentes na Farmácia Melo, sendo efectuada na sala de atendimento personalizado. Durante o estágio tive a oportunidade de efectuar esta medição muitas vezes, assim sendo tive que ter em conta os valores de referência de forma a prestar um aconselhamento ao doente: pressão arterial óptima (sistólica: <120 mmHg e diastólica: <80 mmHg); pressão arterial normal (sistólica: 120-129 mmHg e diastólica: 80-84 mmHg); pressão arterial normal-alta (sistólica: 130-139 mmHg e diastólica: 85-89 mmHg). A partir destes valores (sistólica: ≥140 mmHg e diastólica: ≥90 mmHg) é extremamente importante fazer um alerta ao utente pois é considerado hipertensão arterial. Devemos aconselhá-lo a dirigir-se ao seu médico, podendo também reforçar a importância da prática de uma alimentação saudável e do exercício físico.

A medição da *glicémia* também é uma medição muito solicitada na Farmácia Melo. As medições periódicas da glicémia são muito importantes porque permitem detectar precocemente a DM, evitando as complicações a ela associadas. Os valores de glicémia normais são: em jejum inferior a 100 mg/dL e pós-prandial inferior a 140 mg/dL.

A determinação do *colesterol* também é muito importante e de alguma solicitação na Farmácia Melo. O valor do colesterol total deve encontrar-se abaixo de 200 mg/dL, pois o colesterol elevado é um dos principais factores de risco para as doenças cardiovasculares.

Os *triglicéridos* são outro dos parâmetros bioquímicos que também são determinados na Farmácia Melo. Estes podem ser sintetizados pelo organismo (no fígado), no entanto provém essencialmente das gorduras ingeridas na alimentação, pelo que podem ser reduzidos através da dieta. Convém que a medição seja feita em jejum e que o valor seja inferior a 150 mg/dL. Caso o valor seja superior convém informar o utente que uma dieta baixa em gordura e álcool e rica em frutas, legumes e fibras baixa o nível de triglicéridos reduzindo assim o risco de vir a desenvolver doença cardiovascular.

A determinação da *hemoglobina* já é menos comum. A hemoglobina é uma proteína que contém ferro, presente nos glóbulos vermelhos (eritrócitos) e que permite o transporte de oxigénio. O valor ideal para esta medição é >13 g/dL. Valores inferiores podem indicar anemia, sendo aconselhável ao utente dirigir-se ao seu médico. A anemia pode resultar de baixos níveis de ferro no sangue, perda de sangue excessiva, destruição excessiva de eritrócitos ou produção deficiente destas células. É possível determinar a existência de anemia através da medição do nível da hemoglobina no sangue e a quantidade de glóbulos vermelhos.

A *ALT/GPT* é dos parâmetros menos medidos nesta farmácia, sendo que o valor desta medição deve ser <40 U/L. A maior actividade da ALT localiza-se no tecido hepático. A destruição ou mudança de permeabilidade das membranas celulares provoca a libertação de ALT na circulação sanguínea. Os maiores aumentos de actividade de ALT são produzidos em consequência de alterações hepáticas.

A *creatinina* também é medida. Este valor deve ser inferior a 1 mg/dL. A creatinina é uma molécula química derivada do metabolismo muscular, eliminada exclusivamente pelo rim. Elevados níveis de creatinina no sangue alertam para um possível mau funcionamento renal.

O *ácido úrico* é outro dos parâmetros medidos, sendo um bom indicador valores < 7 mg/dL. Quando uma pessoa apresenta valores de ácido úrico elevados no sangue, de tal forma que se verifica a acumulação deste composto no organismo, pode desenvolver-se a gota. Os cristais de ácido úrico depositam-se nas articulações, tendões, rins e outros tecidos causando inflamações e lesões graves.

10.3. Valormed

O Valormed é um sistema integrado na gestão de resíduos de embalagens e de medicamentos fora de uso após consumo. Existem exigências para a aceitação dos produtos neste sistema: Delimitação quanto ao tipo de embalagem e quanto ao produto embalado. Relativamente ao tipo de embalagem considera-se aplicável a definição legal de embalagem dada pelo DL 366-A/97. Quanto ao produto embalado, estão abrangidos os seguintes produtos, sempre de consumo “doméstico”, “urbano” ou “ambulatório”: medicamentos de uso humano, medicamentos de uso veterinário e outros produtos equiparados a medicamentos.

Na Farmácia Melo os produtos são pesados, colocados em caixotes com o respectivo talão e a guia e reencaminhados para a ilha do Faial para o fornecedor Eduardo Caetano que é responsável pelo restante processo.

11. Conclusão

O meu estágio na Farmácia Melo foi extremamente gratificante pois tornou-se essencial para cimentar os meus conhecimentos científicos. A realização deste estágio apresenta-se como um passo muito importante para o meu futuro como farmacêutica. Posso dizer que durante este estágio cresci muito a nível profissional, mas também a nível pessoal.

O contacto com o público foi uma componente desafiante, uma vez que cada doente significa uma nova situação, sendo necessária destreza a confrontar a situação de forma rápida, eficaz e segura. No início do estágio, por vezes senti alguma insegurança, pois os doentes depositavam uma confiança tremenda nas colegas da farmácia, sentindo medo de os desapontar. No entanto com o passar do tempo foi extremamente importante começar a ganhar autonomia e segurança no atendimento ao público, de forma a aconselhar os doentes da melhor forma possível.

Depois de ter realizado o meu estágio e de ter vivenciado imensas realidades tive a certeza e reforcei a minha ideia do papel essencial do farmacêutico na sociedade.

O balanço final que faço do estágio é muito positivo, tendo noção que a próxima fase não será fácil, pois a responsabilidade de ser farmacêutico é muito grande. A nossa sociedade espera muito de nós como profissionais de saúde. A minha formação não pode acabar por aqui, sendo que tenho que enriquecer diariamente os meus conhecimentos e manter-me sempre actualizada.

Um grande agradecimento a toda a equipa da Farmácia Melo por me ter ajudado.

12. Bibliografia

1. Textos da disciplina “Organização e Gestão Farmacêutica” de 2010/2011.
2. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_II/TITULO_II_CAPITULO_IV/22-A_DL_307_2007.pdf. Acesso 11 de Março de 2012.
3. Diário da República. [Documento online] disponível em:
<http://diario.vlex.pt/vid/decreto-lei-33379271>. Acesso 11 de Março de 2010.
4. Ordem dos Farmacêuticos. [Documento online] disponível em:
<http://www.ofporto.org/upload/documentos/763153-Prescricao-e-preparacao-de-manipulados.pdf> . Acesso 11 de Março de 2010.
5. Ordem dos Farmacêuticos. [Documento online] disponível em:
<http://www.ofporto.org/upload/documentos/108255-Equipamento-minimo-para-Preparacao-de-Manipulados.pdf> . Acesso 13 de Março de 2010.
6. Textos da disciplina “Farmácia Galénica” de 2010/2011.
7. Ordem dos Farmacêuticos; “Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária”; 3º edição; 2009.
8. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/portaria_594-2004.pdf. Acesso 17 de Março de 2010.
9. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_V/portaria_769-2004.pdf. Acesso 18 de Março de 2012.
10. Textos da disciplina “Prevenção e Terapêutica” de 2010/2011.
11. Bioderma. [Documento online] disponível em:
<http://www.bioderma.com/en/the-products/what-s-new/product//588.html>. Acesso 1 de Maio de 2012
12. Prontuário Terapêutico. [Documento online] disponível em:
<http://www.infarmed.pt/prontuario/pesqcap.php?origem=ono&palavra=Diprosone> . Acesso 1 de Maio de 2012.
13. Uriage. [Documento online] disponível em:
http://www.labo-uriage.com/index.php?option=com_content&task=section&id=27&Itemid=77. Acesso 1 de Maio de 2012.
14. Prontuário Terapêutico. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/prontuario/mostra.php?origem=ono&flag_palavra_exacta=1&id=1225&palavra=Advantan&flag=1 . Acesso 1 de Maio de 2012.

15. Ordem dos Farmacêuticos. [Documento online] disponível em:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/xFiles/scContentDeployer_pt/docs/doc2248.pdf. Acesso 3 de Maio de 2012.
16. Textos da disciplina “Farmácia Clínica” de 2011/2012
17. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/044_DL_209_94_VF.pdf. Acesso 4 de Maio de 2012.
18. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/portaria_172-2004.pdf. Acesso 4 de Maio de 2012.
19. Diário da República. [Documento online] disponível em:
<http://dre.pt/pdf1s%5C2011%5C05%5C09600%5C0279202796.pdf>. Acesso 5 de Maio de 2012.
20. Diário da República. [Documento online] disponível em:
<http://dre.pt/pdf1s/2010/05/08900/0161601616.pdf>. Acesso 7 de Maio de 2012.
21. Ministério da Saúde. [Documento online] disponível em: <http://www.sg.min-saude.pt/NR/ronlyres/B9EBB192-952E-4C97-94FD-6B54A9F75A58/27524/3884838849.pdf>. Acesso 8 de Maio de 2012.
22. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_IV/despacho_11387-A_2003.pdf. Acesso 9 de Maio de 2012.
23. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_III/068-DL_15_93_VF.pdf. Acesso 10 de Maio de 2012.
24. Ordem dos Farmacêuticos. [Documento online] disponível em:
<http://www.ofporto.org/upload/documentos/321363-receita-especial.pdf> . Acesso 11 de Maio de 2012.
25. Diário da República. [Documento online] disponível em:
<http://www.dre.pt/cgi/dr1s.exe?t=dr&cap=1-1200&doc=20101170&v02=&v01=2&v03=1900-01-01&v04=3000-12-21&v05=&v06=&v07=&v08=&v09=&v10=&v11=Portaria&v12=&v13=&v14=&v15=&sort=0&submit=Pesquisar> . Acesso 12 de Maio de 2012.
26. Autoridade Nacional do Medicamento. [Documento online] disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS/PROGRAMA_CONTROLO_DIABETES_MELLITUS. Acesso 15 de Maio de 2012.
27. Farmácias Portuguesas. [Documento online] disponível em:
<http://www.farmaciasportuguesas.pt/> . Acesso 16 de Maio de 2012.

Capítulo II: Tese de investigação

1.Introdução

1.1. Epilepsia: Evolução histórica e Epidemiologia

A Epilepsia é uma doença neurológica crónica que afecta pessoas de todas as idades.

Esta doença foi reconhecida desde a antiguidade, tendo sido registada por Hipócrates há mais de 2000 anos. A designação “Epilepsia” deriva de um termo Grego, que significa “possuir”, “ser possuído por” ⁽¹⁾. Para os Gregos antigos a epilepsia era um fenómeno milagroso, eles consideravam que apenas os deuses podiam derrubar alguém, deixar as pessoas inconscientes, deixar o corpo se agitar de forma incontrolável e depois traze-las de volta sem nenhum efeito aparente de doença ⁽¹⁾.

A primeira definição foi dada por Hughlings Jackson na segunda metade do século XIX, este definiu a doença como: “*A descarga ocasional, repentina, rápida e local de massa cinzenta*” ⁽¹⁾.

No entanto, nos dias de hoje uma definição mais operacional de Epilepsia usada frequentemente é: “*A ocorrência de paroxismos transitórios de descargas excessivas ou não controladas de neurónios, que podem ser causadas por um diferente número de etiologias, levando a crises epilépticas*”. ⁽¹⁾

Actualmente, de acordo com a Organização Mundial de Saúde (OMS), cerca de 50 milhões de pessoas em todo o mundo sofrem de epilepsia, sendo que aproximadamente 90% dessas pessoas se encontram em regiões em desenvolvimento. ⁽²⁾

Em Portugal não se constata com rigor, mas segundo estudos disponíveis em cada 200 pessoas uma pode ter Epilepsia. ⁽³⁾

1.2. Epilepsia: Abordagem geral da doença

A actividade neuronal normal depende de diversos factores, tais como: (1) do funcionamento normal dos neurónios transmissores excitatórios (por exemplo: glutamato, aspartato, acetilcolina, adrenalina, histamina, factor libertador de corticotropina, purinas, peptídios, citocinas e hormonas esteróides) e inibitórios (por exemplo: ácido- γ -aminobutírico [GABA]); (2) de um suprimento adequado de glicose, oxigénio, sódio, potássio, cloreto, cálcio e aminoácidos; (3) do pH normal e da função receptora normal, entre outros. ⁽⁶⁾

A epilepsia tem como ponto de partida uma perturbação do funcionamento do cérebro devido a uma descarga anormal de alguns ou da quase totalidade dos neurónios cerebrais, e esta pode ser medida mediante o uso de um electroencefalograma (EEG).

Esta descarga tem um início súbito e imprevisível e é, em geral, de curta duração (pode ir de segundos a minutos, raramente ultrapassando os 15 minutos). As crises têm tendência a repetir-se ao longo do tempo, contudo, a frequência é variável de doente para doente. ⁽³⁾

Determinar o tipo de crise ocorrida é fundamental para focar a abordagem diagnóstica em etiologias particulares, seleccionar a terapia apropriada, e fornecer informações essenciais sobre o prognóstico. ⁽⁴⁾ A classificação mais comumente utilizada para as crises epilépticas é a proposta pela Liga Internacional contra a Epilepsia (ILAE) (figura 1):

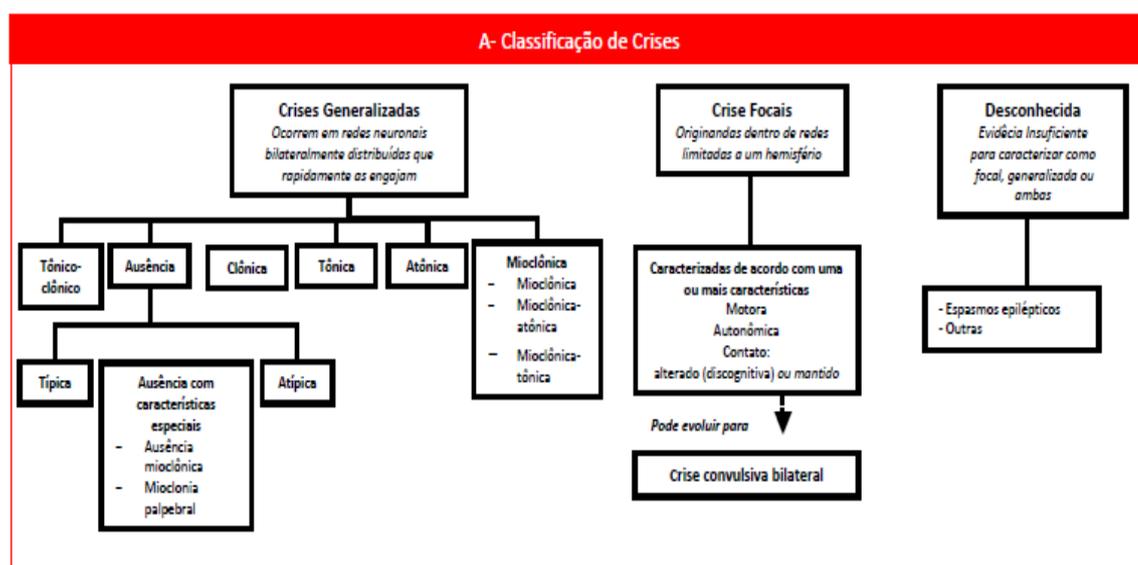


Figura 1: Diagrama resumo da revisão terminológica para organização de crises epilépticas e epilepsias da ILAE de 2010 (Adaptado de ILAE). ⁽⁵⁾

-As crises parciais (ou focais) são aquelas em que a actividade da crise é restrita a áreas localizadas do córtex cerebral. Estão geralmente associadas com anormalidades estruturais do cérebro. Podem ser classificadas de acordo com uma ou mais características: Motora, Autónoma ou de contacto ⁽⁴⁾.

-As crises generalizadas envolvem regiões difusas do cérebro simultaneamente. Podem resultar de anormalidades estruturais, bioquímicas ou celulares que têm uma distribuição mais generalizada ⁽⁴⁾. Estas podem ainda ser classificadas como:

- **Crises Tónico-clónicas:** caracterizadas por contracção tónica simétrica e bilateral seguida de contracção clónica dos quatro membros usualmente associadas a fenómenos autónomos como apneia, libertação esfíncteriana, sialorreia e mordedura da língua,

durante cerca de um minuto. Período pós crítico é caracterizado por confusão mental e sonolência.

- *Crises de Ausência*: crises de ausência típica consistem em breves episódios de comprometimento de consciência acompanhados por manifestações motoras muito discretas como automatismos orais e manuais, piscamento, aumento ou diminuição de tônus muscular e sinais autônomos. Duram cerca de 10 a 30 segundos e apresentam início e término abruptos, ocorrendo em geral, várias vezes ao dia.
- *Crises Clônicas*: são caracterizadas pela ocorrência de clonias repetidas a intervalos regulares, rítmicas, na frequência de 2-3 ciclos por segundo ocorrendo durante vários segundos a minutos.
- *Crises Tônicas*: trata-se de crises nas quais ocorre contração muscular mantida com duração de poucos segundos a minutos. Em geral as crises tônicas duram de 10 a 20 segundos.
- *Crises Atônicas*: caracterizadas por perda ou diminuição súbita do tônus muscular envolvendo a cabeça, tronco, maxilares ou membros, as crises atônicas são decorrentes de perda do tônus postural podendo promover queda lenta se o indivíduo estiver de pé.
- *Crises Mioclônicas*: Mioclonias são contrações musculares súbitas, breves (<100 ms) e arrítmicas, que se assemelham a choques.⁽⁶⁾

Na ausência de evidências suficientes para caracterizar as crises como parciais ou generalizadas estas tem a designação de **Crises Desconhecidas**.

1.3. Antiepilépticos: Tratamento

Os fármacos antiepilépticos são amplamente utilizados como terapêutica adjuvante ou como monoterapia na epilepsia. O conjunto de medicamentos antiepilépticos divide-se nos seguintes grupos ⁽⁶⁾:

- ✚ Fenitoínas,
- ✚ Barbitúricos (fenobarbital),
- ✚ Iminoestilbenos (carbamazepina),
- ✚ Succinimidas (etosuximida),
- ✚ Ácido valpróico/valproato de Sódio,

- ✚ Benzodiazepinas (diazepam, clonazepam, clorazepato dipotássico e lorazepam parentérico),
- ✚ Outros (gabapentina, lamotrigina, vigabatrina, acetazolamida e felbamato, levetiracetam, oxcarbazepina, pregabalina, tiagabina, topiramato, vigabatrina, Zonisamida).

Os princípios gerais do tratamento da doença são os seguintes:

- Sempre que possível deve persistir-se na monoterapia;
- O fármaco com a melhor relação risco-benefício deve ser escolhido em função das características das crises e do doente;
- A dose do medicamento escolhido deve ser titulada até ao controlo das crises ou até surgirem sinais de intolerância;
- Se não se conseguir o controlo da situação clínica com o fármaco escolhido deve ser considerado outro fármaco;
- As associações medicamentosas só deverão ser consideradas quando a monoterapia insistentemente tentada não resultar ⁽⁶⁾.

A eficácia da terapêutica antiepiléptica depende em parte do tipo de crises. Alguns medicamentos estão indicados apenas num tipo de crise e não noutros podendo mesmo agravá-los. Por esta razão, existem linhas orientadoras que associam o tipo de crise com as respectivas hipóteses de tratamento aconselhadas (Tabela 1) permitindo uma intervenção mais rápida e eficaz:

Tabela 1: Medicamentos de escolha para distúrbios convulsivos específicos (Adaptado de Merck Manuals). ⁽⁷⁾

Tipo de convulsão	Medicamentos de 1.ª linha	Medicamentos alternativos
Crises parciais	Carbamazepina Fenitoína Lamotrigina Ácido Valproico Oxcarbazepina	Gabapentina Topiramato Levetiracetam Zonisamida Tiagabina Primidona Felbamato Fenobarbital

<p>Crises generalizadas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ausência • Mioclónica • Tónico-clónica 	<p>Ácido valpróico, etossuximida</p> <p>Ácido valpróico, clonazepam</p> <p>Fenitoína, Carbamazepina, Ácido Valpróico</p>	<p>Lamotrigina, Levetiracetam</p> <p>Lamotrigina, Topiramato, Felbamato, Zonisamida, Levetiracetam</p> <p>Lamotrigina, Topiramato, Fenobarbital, Primidona, Oxcarbazepina, Levetiracetam</p>
<p>Crises não classificadas</p>	<p>Valproato, Lamotrigina</p>	<p>Levetiracetam, Topiramato, Zonisamida</p>

Os medicamentos eficazes no controlo das crises mais comuns, isto é, as parciais e as generalizadas tónico-clónicas, actuam quer por promover a inactivação dos canais de sódio, quer por potenciar a transmissão inibitória mediada pelo GABA. Os medicamentos úteis no controlo das crises menos frequentes, como é o caso das crises de ausência, interferem com os canais de cálcio dependentes de voltagem, de tipo T.

O mecanismo de acção da maioria dos antiepilépticos inclui efeitos sobre os canais de iões (sódio e cálcio), neurotransmissão inibitória (GABA) ou neurotransmissão excitatória (glutamato e aspartato).

O objectivo do tratamento é controlar ou reduzir as frequências das convulsões, minimizar os efeitos secundários e assegurar a adesão à terapêutica, permitindo ao doente viver uma vida normal quanto o possível. ⁽⁶⁾

1.4. Critérios para iniciar e suspender fármacos antiepilépticos

A decisão de iniciar um tratamento com fármacos antiepilépticos apresenta alguma controvérsia, particularmente para doentes que tenham apenas uma crise, ou doentes com crises de menor sintomatologia. ⁽⁸⁾ Embora após a ocorrência de uma crise exista uma tendência natural para intervir de imediato com a medicação, existem variáveis que influenciam a decisão de iniciar um antiepiléptico, tais como: Profissão, dependência de condução, preocupações sobre efeitos secundários e reacções idiossincráticas. ⁽⁹⁾ A terapêutica pode não estar indicada em doentes que apenas tiveram uma crise ou em doentes em que as crises têm impacto mínimo na vida diária. Os doentes que tiveram duas ou mais crises devem geralmente iniciar terapia farmacológica. ⁽⁶⁾

A decisão de retirar a medicação quando se consegue suprimir as crises não é menos importante do que a decisão de implementá-la, convém salientar que o doente desempenha

um papel chave nesta deliberação. O início do desmame dos medicamentos antiepilépticos (MAE) é uma questão ambígua, no entanto existem factores que favorecem a sua suspensão: a existência de um período livre de crises de 2 a 4 anos nos adultos e 1 a 2 anos nas crianças; o controlo completo das crises dentro de um ano após o seu aparecimento; o início das crises após 2 anos e antes dos 35 anos e um EEG normal. ⁽⁶⁾ A retirada dos MAE pode ser parcial (quando se reduz a dose ou o número de antiepilépticos) ou total (quando se suprime toda a medicação antiepiléptica). ⁽¹⁰⁾ A rapidez do desmame é variável e depende do tipo de antiepiléptico. Fármacos como a fenitoína e o valproato podem ser retirados em poucos dias, contrariamente à carbamazepina, lamotrigina e vigabatrina que necessitam de 2-3 semanas. Por sua vez o clonazepam, o clobazam e a primidona necessitam de um período ainda mais alargado para serem removidos, cerca de semanas a meses. ⁽¹¹⁾

Casos de epilepsia sintomática, o início da adolescência e a necessidade de um longo período de tempo para alcançar o controlo das crises representam um mau prognóstico para as crianças. No caso dos adultos estão associados a um mau prognóstico factores como a longa duração da epilepsia, um exame neurológico anormal, um EEG anormal e certas síndromes de epilepsia que são conhecidas por aumentar o risco de recorrências. ⁽⁹⁾

Muitos doentes optam por continuar a terapia antiepiléptica o resto da vida, no entanto, a possibilidade de efeitos secundários e a hipótese de camuflar remissões espontâneas são razões importantes que favorecem o desmame dos mesmos. É também de salientar a importância da retirada destes fármacos nas crianças devido aos potenciais efeitos no desenvolvimento cognitivo ⁽¹¹⁾.

1.5. Tratamento da epilepsia em mulheres

A puberdade, a gravidez e a menopausa são fases que desencadeiam flutuações hormonais que são únicas para a mulher, no entanto quando combinadas com a epilepsia podem desencadear algumas preocupações. ⁽¹²⁾

Quando uma jovem atinge a puberdade há um aumento acentuado na amplitude e frequência do pulsar da hormona libertadora de gonodotropina (GnRh), com um aumento consecutivo na secreção da hormona folículo-estimulante (FSH) e hormona luteinizante causando um aumento das concentrações séricas de estrogénios. Estes, por sua vez, estão associados a um efeito promotor de crises, contrariamente à progesterona que está relacionada com um efeito inibitório. Cerca de um terço das mulheres que sofrem de epilepsia sofrem de epilepsia catamenial, em que as crises estão associadas ao período menstrual. ⁽¹³⁾

Podem ser distinguidas três fases propícias a crises: pico de estrogénio periovulatório (entre os dias 10 a 13), período pré-menstrual com uma típica diminuição em gestagénio no final do ciclo (dia 3) e distúrbios da função lútea na segunda metade do ciclo, isto é, existência de níveis de progesterona inadequados (dia 10 ao dia 3 do ciclo seguinte). Os estudos disponíveis

indicam que a progesterona e progestina, análogos da GnRH e antiestrogénios (clomifeno) conduziram a uma redução na frequência dos ataques. ⁽¹³⁾ Entre 42% e 80% das mulheres apresentaram benefícios no tratamento e experimentaram uma diminuição nas crises. A administração cíclica de clobazam durante a fase pré-menstrual (10 dias) resultou na ausência de crises em 10 das 24 mulheres. ⁽¹³⁾ No entanto, embora os contraceptivos orais possam ajudar a gerir a actividade das crises, a mulher deve certificar-se que não existe interacção entre estes e os MAE, pois algumas pilulas anticoncepcionais podem reduzir a eficácia dos mesmos (Tabela 2) ⁽¹⁴⁾.

Tabela 2: Farmacos antiepilépticos e o seu impacto na protecção proporcionada pelos inibidores da ovulação e outros contraceptivos contendo hormonas (Adaptado de Weil et all (2010)) ⁽¹³⁾

Redução comprovada da protecção contraceptiva	Possível redução	Sem impacto de acordo com os estudos
<ul style="list-style-type: none"> • Fenitoína • Fenobarbital • Carbamazepina • Primidona • Oxcarbazepina 	<ul style="list-style-type: none"> • Topiramato (400 mg/dia em combinação com valproato) • Lamotrigina 	<ul style="list-style-type: none"> • Gabapentina • Pregabalina • Valproato • Etosuximida • Lacosamida • Levetiracetam (<1000 mg/dia)

As mulheres com epilepsia têm uma maior pré-disposição para terem ciclos menstruais anovulatórios, ovários poliquísticos, disfunção sexual e taxas de fertilidade mais baixas. Sintomas como ciclos menstruais irregulares, hirsutismo, acne e obesidade devem solicitar uma avaliação da função reprodutiva. Como tal, as mulheres com epilepsia que querem ter filhos devem falar com o seu médico antes de engravidarem. ⁽¹⁴⁾

Durante a gravidez, em 67% das mulheres a frequência das crises permanece inalterada, em 17% há um aumento e em 16% a frequência das crises diminui. ⁽¹³⁾ Durante a gravidez ocorrem mudanças farmacocinéticas como alterações na motilidade gástrica, no volume plasmático, no volume de distribuição, na função renal e hepática e na ligação às proteínas, isto leva a flutuações na *clearance* dos fármacos e assim sendo, é pertinente considerar o ajuste das doses. Dados actuais sugerem que complicações na gravidez como: parto prematuro, cesariana, hemorragias ou extra-sístoles não estão significativamente aumentadas em mulheres epilepticas que tomam esta medicação. ⁽¹³⁾

As mulheres devem também ser alertadas para o risco de teratogenicidade, que é aproximadamente 2 a 3 vezes mais elevado nas mulheres expostas a estes fármacos. No entanto, a monoterapia diminui significativamente este risco quando comparada com a politerapia. Assim, deve ser iniciada a suplementação com ácido fólico antes e durante toda a gravidez com o intuito de minimizar o risco de malformações. ⁽¹⁶⁾

O primeiro trimestre de exposição a MAE é um factor de risco independente para as principais malformações congénitas. Este risco é significativamente maior para os antiepilépticos anti-folato e para a politerapia anti-epiléptica.⁽¹⁵⁾ Contudo, o uso de ácido valpróico em monoterapia deve ser evitado pois está associado a um aumento significativo do risco de várias malformações congénitas quando comparado com a ausência de medicação ou com o uso de outros antiepilépticos.⁽¹⁶⁾

Há evidências de malformações específicas relacionadas com o valproato (defeitos no tubo neural, fissura do palato), com a carbamazepina e fenitoína (fissura do palato) e com o fenobarbital (malformações cardíacas). Na tabela 3 encontram-se resumidas algumas destas malformações,⁽¹³⁾

Tabela 3: Taxa de malformações no registo de nascimentos no Reino Unido (n= 3607). (Adaptado de Weil et al (2010)).⁽¹³⁾

	Número de crianças expostas	Taxa de malformação
Valproato	715	6.2%
Carbamazepina	900	2.2%
Lamotrigina	647	3.2%
Fenitoína	82	3.7%

Relativamente ao risco de transmissão da Epilepsia, esta doença é heterogénea e é causada por um largo número de factores genéticos e não-genéticos. De acordo com os estudos o risco de transmissão é de 4% a 5% para as crianças filhas de mães epiléticas e cerca de 2% para aquelas cujo pai tem epilepsia. Mais de 90% dos doentes com Epilepsia não tem história familiar da doença.⁽¹³⁾

Para a maioria das mulheres que tomam MAE, a amamentação pode ser realizada sem problemas. Os MAE estão presentes no leite materno numa concentração dependente da ligação às proteínas plasmáticas (quando maior a ligação do fármaco às proteínas, menor a concentração no leite materno). O fenobarbital e primidona (que é metabolizada a fenobarbital) por vezes podem causar problemas de sedação, hipotonia e baixa sucção tornando-se necessário suspender a amamentação. Hiperecibilidade e baixa sucção têm sido sintomas ocasionalmente descritos com o uso de etosuximida. As mulheres que estão em tratamento com acetazolamida ou topiramato devem ser alertadas para não amamentar.⁽¹⁾

O tratamento a longo prazo com MAE pode aumentar um risco no desenvolvimento de osteoporose. As mulheres com idade superior aos 65 anos que tomam este tipo de medicação registaram uma perda de massa óssea duas vezes superior em comparação com as mulheres que não tomam antiepilépticos, tornando o risco de fracturas 5 a 6 vezes superior.^(12,13)

Considera-se que o valproato possa alterar a taxa de osteoblastos e osteoclastos, favorecendo a produção de osteoclastos. Relativamente aos antiepilépticos mais recentes ainda são precisos mais estudos. Assim sendo, aconselha-se a medição da densidade óssea inicialmente e 5 anos após o tratamento em mulheres pós-menopausa. ^(12,13)

1.6. Antiepilépticos e o risco de Suicídio

Anteriormente associou-se pela primeira vez a ocorrência bastante frequente de suicídio em pessoas com epilepsia. ⁽¹⁷⁾ Desde essa altura as evidências aumentaram cada vez mais e parece que o risco de suicídio para as pessoas com esta doença é 3 vezes maior que para a população em geral. No entanto, a causa para este aumento de risco não está totalmente esclarecida. ⁽¹⁷⁾ Consequências psicossociais associadas à opressão de possuir uma doença crónica, a tensão constante proveniente do receio das crises, bem como factores iatrogénicos tais como os efeitos sobre o humor de alguns MAE, podem contribuir para o aumento das taxas de suicídio. A ideação suicida ou tentativa anterior de suicídio também são questões importantes a avaliar. ⁽¹⁸⁾

Estudos retrospectivos indicam que a absoluta maioria (81-100%) dos suicídios ocorrem em indivíduos com doenças psiquiátricas, sendo que a depressão tem sido o diagnóstico mais comum. A depressão consta em 62% das pessoas epiléticas. A prevalência de psicoses tem sido relatada por ser de 2-9% nestes doentes, superior à população em geral. ⁽¹⁸⁾

Em Janeiro de 2008 a *Food and Drug Administration* (FDA) emitiu um alerta sobre o risco aumentado de suicídio em 199 ensaios clínicos de 11 antiepilépticos (AE) (carbamazepina, felbamato, gabapentina, lamotrigina, levetiracetam, oxcarbazepina, pregabalina, tiagabina, topiramato, valproato e zonizamida) para três indicações distintas, incluindo a epilepsia. ⁽¹⁹⁾

Actualmente, segundo os estudos realizados não se pode provar que haja uma associação directa entre fármacos antiepilépticos e acontecimentos suicidas. Contudo, há evidências de se observar uma associação bidireccional da comorbilidade da epilepsia e da depressão, isto é, as pessoas com epilepsia estão mais susceptíveis à depressão e vice-versa. ⁽¹⁷⁾ Este estado depressivo por sua vez poderá desenvolver comportamentos suicidas. Sugere-se que as crises incontroladas (devido ao desmame ou ao início do tratamento com MAE) sejam um factor importante no desenvolvimento deste tipo de comportamentos. Assim sendo, o tratamento médico precoce com MAE poderá reduzir potencialmente o risco de suicídio nas pessoas com epilepsia devido às propriedades estabilizadoras do humor de alguns compostos, torna-se também importante que a escolha dos fármacos seja adaptada ao estado mental do doente. ⁽¹⁷⁾ Ao mínimo sinal depressivo apresentado pelo doente os médicos devem obter os seguintes dados clínicos: história actual ou passada de princípios depressivos ou de transtornos de

ansiedade; história actual ou passada de ideação ou comportamento suicida e história familiar psiquiátrica de transtorno de humor e comportamento suicida. ^(20,21)

1.7. Antiepilépticos e as suas Implicações Clínicas: Efeitos Adversos e Interações

Uma vez que a eficácia destes fármacos é muitas vezes equivalente, um factor determinante para a selecção da farmacoterapia de um doente epilético é a ocorrência de efeitos adversos associados (tabela 4):

Tabela 4: Efeitos adversos especialmente comuns ou exclusivos dos MAE. (Adaptado de Greenwood) ⁽²²⁾

Fármaco	Efeitos Adversos
Fenitoína	Alterações estéticas (hipertrofia gengival, espessamento da pele do rosto, hirsutismo), neuropatia periférica, reacções de hipersensibilidade.
Barbitúricos	Mudanças de comportamento e efeitos cognitivos, neuropatia periférica.
Suximidas	Soluços, problemas gastrointestinais, alterações visuais.
Carbamazepina Oxcarbamazepina	Hiponatremia.
Carbamazepina	Leucopenia, erupções farmacológicas.
Benzodiazepinas	Sedação, hipersalivação.
Valproato	Aumento de peso, alterações endócrinas, tremor, perda de cabelo, trombocitopenia, hiperamonémia, hepatotoxicidade, pancreatite.
Felbamato	Anorexia e perda de peso, insónia, anemia aplástica, insuficiência hepática.
Gabapentina	Hiperactividade ou comportamento agressivo nas crianças, aumento de peso.
Lamotrigina	Erupção cutânea.
Topiramato	Problemas cognitivos (distúrbios da fala), anormalidades comportamentais, cálculos renais, parestesias, anorexia, perda de peso.
Tiagabina	Tremor e nervosismo, mudanças emocionais.
Vigabatrina	Distúrbios psiquiátricos e comportamentais: irritabilidade, insónia, hiperactividade, Psicoses e depressão, defeitos no campo visual e cegueira.
Zonisamida	Cálculos renais.

De acordo com as evidências, muitos dos efeitos adversos relacionados exclusivamente com os MAE, especialmente os relacionados com a dose, são mais frequentes e severos quando a medicação é iniciada e administrada em altas doses. A maioria dos efeitos adversos ocorrem no início do tratamento, dentro de 2 a 8 semanas, ⁽²²⁾ no entanto existem efeitos a longo prazo como o desenvolvimento de doença isquémica coronária e cerebral provocada pelos fármacos clássicos como a fenitoína, carbamazepina, fenobarbital e o ácido valpróico. ⁽²³⁾ Sugere-se que esta consequência se deva ao facto destes antiepilépticos estarem associados a elevações numa série de marcadores de risco vascular como: aumento da lipoproteína A que se verifica com o uso de carbamazepina; aumento da proteína C-reativa; elevação do colesterol. O valproato, por sua vez pode provocar efeitos adversos que afectem o metabolismo da glucose e o metabolismo lipídico. ⁽²³⁾

Para além disto os MAE também podem provocar efeitos adversos resultantes da interacção com outros fármacos ou até mesmo entre si, visto que alguns doentes necessitam de tratar a epilepsia com uma combinação de dois ou mais fármacos. Nestes casos de politerapia há uma grande vulnerabilidade para a ocorrência de interacções clinicamente relevantes que podem resultar de alterações farmacocinéticas, alterações farmacodinâmicas ou de efeitos que possam alterar a absorção ou o transporte do fármaco. ^(24,25) As interacções farmacocinéticas podem ocorrer durante qualquer estado de disposição do fármaco (isto é, durante a absorção, distribuição, metabolismo ou eliminação), e estão associadas com a mudança da concentração do fármaco no plasma. As interacções farmacodinâmicas resultam na modificação da acção farmacológica de um fármaco sem alteração da concentração no plasma ou no sistema nervoso central. Este tipo de interacções podem ocorrer directamente (por exemplo, efeitos sinérgicos ou antagonistas no receptor alvo) ou indirectamente no local de acção do fármaco interferindo com outros mecanismos fisiológicos. ⁽²⁶⁾

Os MAE de antiga geração são susceptíveis de causar indução (carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona) ou inibição (ácido valpróico), resultando respectivamente numa diminuição ou num aumento das concentrações séricas de outros MAE bem como de outras classes farmacológicas (anticoagulantes, contraceptivos orais, antidepressivos, antipsicóticos, fármacos antimicrobianos, antineoplásicos e imunossuppressores). Por outro lado as concentrações séricas dos MAE podem ser aumentadas pela inibição enzimática entre os antidepressivos e os antipsicóticos, fármacos antimicrobianos (macrólidos ou a isoniazida) e diminuídas por outros mecanismos como a indução, redução da absorção ou excreção (como os contraceptivos orais, cimetidina, probenecide e antiácidos).

As interacções farmacocinéticas que envolvem a nova geração de antiepilépticos incluem como inibidores enzimáticos o felbamato, a rufinamida e o stiripentol e como indutores a oxcarbazepina e o topiramato. A lamotrigina também é afectada por estes fármacos, pelos MAE de antiga geração e por outras classes de fármacos como os contraceptivos orais. ⁽²⁷⁾

As interacções individuais dos MAE podem ser divididas em 3 níveis dependendo das consequências clínicas da alteração das concentrações séricas, esta abordagem pode apontar

para interacções de importância específica embora deva ser implementada com cautela: Nível 1: envolve sérias consequências clínicas e a combinação deve ser evitada; Nível 2: implica cautela e possível ajustamento das doses, uma vez que a combinação possa não ser possível de evitar; Nível 3: refere-se a interacções onde o ajuste de doses não seja geralmente necessário. ⁽²⁷⁾

A compreensão dos princípios fundamentais que contribuem para uma interacção medicamentosa pode ajudar o médico a antecipá-la e permitir uma resposta terapêutica gradual e planeada. Esta intervenção torna-se essencial no tratamento de doentes epilépticos que tenham um regime de politerapia. ⁽²⁶⁾

2. Justificação e Objectivos

2.1. Justificação

A epilepsia é uma das doenças neurológicas mais comuns, no entanto o seu diagnóstico é controverso para além de que não existe uma previsão concreta dos possíveis resultados do tratamento. Os antiepilépticos são o pilar do tratamento desta doença, sendo que muitos doentes tomam esta medicação para toda a vida. Contudo, a terapia antiepiléptica traz algumas considerações especiais e efeitos secundários característicos. Estes, por sua vez, tornam-se fulcrais no momento da escolha da terapêutica medicamentosa e no posterior acompanhamento clínico do doente. O controlo das crises e a minimização dos efeitos adversos tornam-se imprescindíveis para permitir ao doente epilético um quotidiano normal quanto possível.

Assim, este trabalho pretende contribuir para a importância desta temática e focar alguns dos aspectos a ter em conta na abordagem e no seguimento do doente epilético.

Desta forma foram estabelecidos os seguintes objectivos:

2.2. Objectivo geral

O presente trabalho tem como finalidade traçar o perfil dos indivíduos com epilepsia na Ilha do Pico e abordar alguns dos pontos a considerar no seu tratamento.

2.3. Objectivos específicos

Como objectivos específicos, estabeleceram-se os seguintes:

1. Determinar as características demográficas dos doentes epiléticos na Ilha do Pico;
2. Identificar a faixa etária predominante onde é efectuado diagnóstico da epilepsia;
3. Verificar o tipo de tratamento dos doentes epiléticos e identificar a quantidade de indivíduos que já iniciaram o desmame do(s) fármaco(s);
4. Relacionar a idade dos doentes com o número de antiepilépticos que tomam;
5. Analisar as possíveis consequências presentes nas mulheres com epilepsia em diferentes fases: puberdade, gravidez e menopausa;

6. Determinar a relação existente entre os antiepilépticos e o risco de suicídio;
7. Identificar qual a medicação concomitante mais comum nos doentes que tomam antiepilépticos e verificar qual(ais) o(s) efeito(s) adverso(s) resultante(s).
8. Relacionar o número de antiepilépticos com a ocorrência de efeitos adversos.

3. Material e Métodos

3.1. Tipo de estudo

Foi efectuado um estudo observacional realizado com recurso a questionários anónimos e confidenciais, onde se incluíram os doentes que recorreram a 3 farmácias da Ilha do Pico para a aquisição de fármacos antiepilépticos. A duração do estudo foi de aproximadamente 2 meses.

O projecto foi submetido à comissão de ética da Faculdade de Ciências da Saúde (UBI), tendo esta aprovado o mesmo sem a necessidade de uma avaliação criteriosa, por se tratar de um projecto com questionários anónimos e sem inclusão de dados que justifiquem tal avaliação.

3.2. Questionário

Foi elaborado um questionário (anexo 9) com base em alguns artigos científicos publicados que abordavam esta temática.

3.3. População em estudo

Para avaliar qual a amostra representativa da população foi utilizado o programa informático *Epi Info™* 7. Tendo em conta que a ilha do Pico tem 14.144 habitantes (dado obtido através dos Censos de 2011) e que a frequência esperada representa 1% (prevalência da epilepsia em Portugal), o valor obtido para um intervalo de confiança de 95% foi de 15 questionários, no entanto para este estudo foram analisados 40 questionários.

3.4. Critérios de inclusão e de exclusão

Foram estabelecidos critérios de inclusão e exclusão para a participação neste estudo. Foram incluídos todos os doentes que estivessem submetidos à medicação antiepiléptica e excluídos todos os questionários incompletos ou ilegíveis.

3.5. Recolha de dados

Após o consentimento do doente foi entregue o questionário sendo este respondido com autonomia ou em alguns casos com auxílio, garantindo-se sempre a confidencialidade e o cumprimento dos restantes princípios éticos aplicáveis a este tipo de estudos. Posteriormente estes questionários foram analisados individualmente, recolhendo-se os seguintes dados:

1. Género;
2. Data de nascimento (idade);
3. Faixa etária em que foi diagnosticado epilepsia;
4. A permanência da terapia farmacológica ou o início do desmame;
5. O tipo de terapia antiepiléptica;
6. A existência ou não de outro tipo de terapia concomitante, e caso exista, a sua identificação;
7. A ocorrência ou não de efeitos secundários, e o reconhecimento dos mesmos, caso se verifiquem;
8. Existência de sintomas depressivos;

No caso das mulheres,

9. Ocorrência de crises durante o período menstrual;
10. Eventuais fracturas.

No caso das grávidas,

11. Incidência de crises durante a gravidez;
12. Ocorrência de complicações na gravidez e a identificação da(s) mesma(s);

Se a criança já nasceu,

13. Existência de malformações;
14. Hereditariedade da doença.

3.6. Análise de dados

Os dados foram tratados informaticamente recorrendo ao programa de tratamento estatístico *IBM SPSS statistics*, na versão 20 de 201 e à folha de cálculo *Excel*, na versão 2007.

Para sistematizar e realçar a informação fornecida pelos dados utilizou-se técnicas da estatística descritiva e da estatística inferencial, nomeadamente:

- Frequências: absolutas, relativas;
- Medidas de tendência central: médias aritméticas, modas, medianas;
- Medidas de dispersão ou variabilidade: desvio padrão;
- Coeficientes: correlação de Spearman, Qui-quadrado;
- Testes de hipóteses: teste Kolmogorov-Smirnov como teste da normalidade da distribuição.

Nos testes fixou-se como limiar de significância o valor 0.05.

4. Resultados e Discussão

4.1. Caracterização da amostra

Neste estudo obteve-se um total de 40 doentes, entre os quais 21 (53%) eram indivíduos do sexo masculino e 19 (47%) do sexo feminino, com uma média de idades de 36,0 anos. O doente mais novo tem 3 anos e o mais velho 98 anos, abrangendo assim, todas as faixas etárias (tabela 5; figura 2). Em termos percentuais o grupo dominante compreende idades entre 16 e os 23 anos com 27 %, enquanto o grupo com idade igual ou superior a 80 obteve uma menor percentagem, apenas 3% (figura 3).

Tabela 5: Nº de doentes com epilepsia segundo o escalão etário e a idade.

<u>Idade</u> <u>(anos)</u>	Homens	Mulheres	Total
< 16	7	1	8
16 a 31	7	4	11
32 a 47	2	7	9
48 a 63	3	3	6
64 a 79	1	4	5
80 e mais	1	0	1
Total	21	19	40
Mínimo	3	16	3
Máximo	98	70	98
Média	30,1	42,6	36,0
Mediana	29,0	41,0	33,5

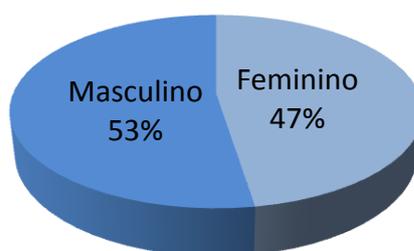


Figura 2: Percentagem de doentes com epilepsia segundo o sexo.

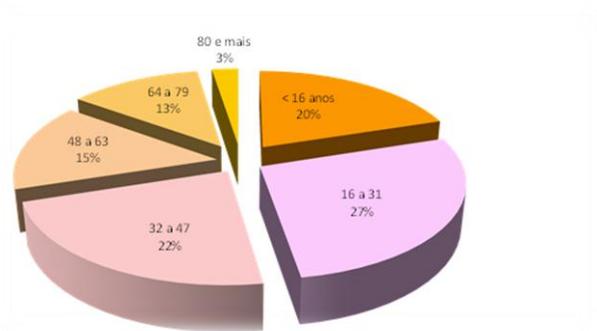


Figura 3: Percentagem de doentes com epilepsia segundo o escalão etário.

4.2. Início e desmame dos antiepilépticos

Relativamente à fase em que foi feito o diagnóstico da epilepsia, verificou-se uma maior incidência nas fases de criança e jovem, ou seja dos 0 aos 20 anos) com uma percentagem de 60% (figura 4). Estes valores não são propriamente favoráveis uma vez que de acordo com os dados existentes do estudo de 2000 de Armijo JA e Adín J ⁽¹⁰⁾, o início da epilepsia durante a adolescência aumenta 1,8 vezes o risco de um pior prognóstico em comparação com o período anterior à adolescência. Enquanto o início na idade adulta implica um risco de 0,6 a 1,6, o que não tende a piorar o prognóstico.

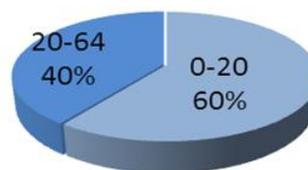


Figura 4: Percentagem referente ao escalão etário em que ocorreu o diagnóstico de epilepsia.

O começo na infância, antes da adolescência, reflecte um melhor prognóstico no entanto, quanto mais precoce o diagnóstico de epilepsia nestes casos pior é o prognóstico. ⁽¹⁰⁾

Quanto ao desmame dos fármacos os valores entram em concordância com a bibliografia publicada. São raras as pessoas que apresentam supressão completa dos MAE provavelmente porque ainda há o falso conceito de que a epilepsia não se cura e que se repete (figura 5). ⁽¹⁰⁾

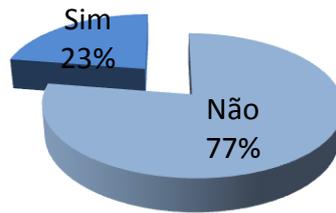


Figura 5: Percentagem de pessoas que já iniciaram o desmame do(s) MAE *versus* a percentagem de pessoas que ainda não iniciaram o desmame da medicação.

4.3. Farmacoterapia antiepiléptica

De acordo com a análise feita e de acordo com o coeficiente de correlação de Spearman não há qualquer relação entre a idade dos doentes e o número de antiepilépticos tomados (tabela 6). Muito provavelmente porque o número de fármacos está mais associado com o tipo de crises e com o controlo das mesmas, factor este que não é dependente da idade.

Uma vez que as variáveis idade e número de medicamentos não apresentavam uma distribuição normal foi utilizado o coeficiente de correlação de Spearman (r_s), uma medida de correlação não-paramétrica. É um coeficiente de correlação de ordem, aplicável a variáveis ordinais. Avalia uma função monótona arbitrária. Neste caso o valor de r_s foi de 0,075 e o p-valor de 0,645, sendo este último superior ao limiar de significância de 0,05, facto que permitiu rejeitar a hipótese da existência de uma correlação estatisticamente significativa entre a idade e o número de medicamentos tomados.

Tabela 6: Relação das faixas etárias com o número de antiepilépticos tomados.

	Nº Medicamentos		Total
	Um	Mais do que um	
<16 anos	4	2	6
16 a 31 anos	10	1	11
32 a 47 anos	7	4	11
48 a 63 anos	4	2	6
64 a 79 anos	3	2	5
≥80 anos	1		1
Total	29	11	40

De acordo com os resultados obtidos o medicamento mais prescrito é o tegretol® (carbamazepina) com 28% e por último com 2% o valproato de sódio genérico, o topiramato genérico, o rivotril® (clonazepam), o luminaletas® (fenobarbital), o luminal® (fenobarbital), o lamictal® (lamotrigina) e o bialminal® (fenobarbital) (gráfico 1). O depakine® (valproato de sódio) obteve 23%, seguiu-se o keppra® (levetiracetam) com 15%, o diplexil® (valproato de sódio) com 11%, a carbamazepina genérico com 6% e o topamax® (topiramato) com 4% (gráfico 1).

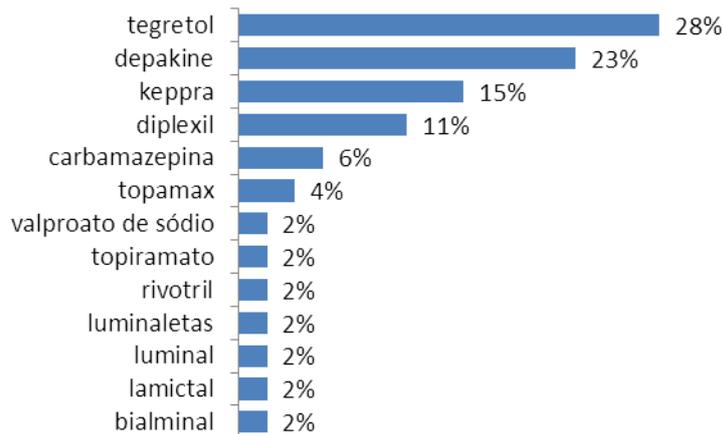


Gráfico 1: Percentagem de medicação antiepiléptica consumida (nome comercial).

Em termos de princípios activos concluiu-se que os principalmente consumidos são: valproato de sódio, carbamazepina, levetiracetam, fenobarbital, topiramato, clonazepam e lamotrigina (gráfico 2).

De acordo com a percentagem tem-se que, entre os dominantes estão o valproato de sódio (35,8%) e a carbamazepina (34,0%), ou seja, fármacos clássicos. Segundo os registos a carbamazepina é de facto é um dos antiepilépticos mais usados no mundo, principalmente como primeira linha nas crises parciais e nas generalizadas tónico-clónicas. ⁽²⁸⁾

O valproato é igualmente apontado como um dos antiepilépticos mais prescritos, é o fármaco de escolha para as crises primárias generalizadas sendo também utilizado no tratamento de uma vasta gama de crises. No entanto, de acordo com o estudo de 2012 de *Ochoa JG et al* ⁽²⁸⁾, este tem sido substituído pelos novos AE devido aos seus efeitos adversos. É de referir que na ilha do Pico este continua a ser o princípio activo predominante no tratamento da epilepsia.

Outro dos AE clássicos usados, contudo em menor percentagem, apenas 5,7% é o fenobarbital. Este fármaco também é efectivo para uma vasta gama de crises, é usado como primeira linha no tratamento do *status* epiléptico, no entanto também acarreta efeitos adversos consideráveis. ⁽²⁸⁾

Relativamente aos AE da nova geração o mais utilizado é o levetiracetam com 15,1%. Este fármaco é bem tolerado, sendo bastante utilizado em doentes com insuficiência renal e hepática ou que usem medicação concomitante, pois não provoca interações medicamentosas. Dados actuais descrevem um perfil seguro e eficaz em diferentes populações de doentes e, tem-se tornado um dos MAE preferenciais em doentes idosos. ⁽²⁸⁾

O topiramato apresentou uma prevalência de 5,7%. Este fármaco é um potente anticonvulsivante estruturalmente diferente dos outros MAE. Apresenta uma alta efectividade e pode ter um efeito benéfico para doentes obesos devido ao seu efeito indutor da perda de peso. ⁽²⁸⁾

A lamotrigina registou apenas 1,9%, é um composto quimicamente não relacionado com qualquer dos outros MAE. No estudo de 2012 de *Ochoa, JA* ⁽²⁸⁾, registou uma redução das crises de 17-59%. O excelente perfil de baixos efeitos adversos e a ausência de toxicidade no Sistema Nervoso Central tornam este fármaco um dos fármacos de escolha no tratamento das pessoas mais idosas. A baixa incidência de malformações congénitas quando expostos a doentes grávidas faz deste fármaco um dos tratamentos preferenciais durante a gravidez. ⁽²⁸⁾

Por último, o clonazepam também apresentou uma percentagem de 1,9%. Este fármaco pertence à família das benzodiazepinas, porém nem todas as benzodiazepinas são antiepilépticos. O efeito ansiolítico deste grupo de fármacos é utilizado no tratamento de todo o tipo de mioclonias e em doentes com desordens de ansiedade concomitantes. ^(6,28)

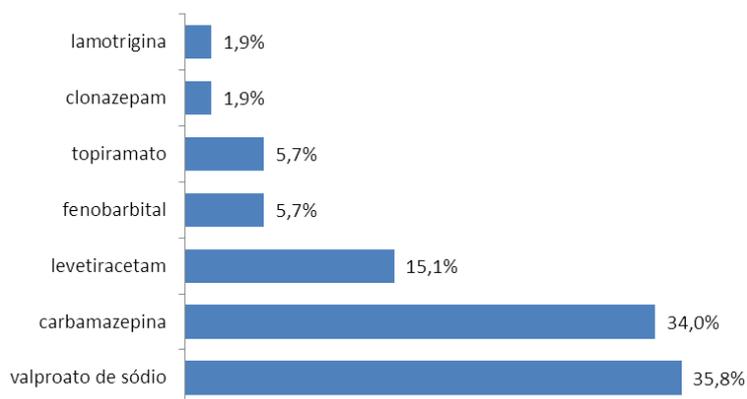


Gráfico 2: Percentagem de medicação antiepiléptica tomada pelos doentes (princípio activo).

Associando aos mecanismos de acção observamos que a maioria destes fármacos (72%) actua por inibição dos canais de Na^+ (figura 6). Vários dos mais importantes fármacos antiepilépticos: Lamotrigina (Lamictal[®]), valproato de sódio (diplexil[®], depakine[®], valproato de sódio genérico) e carbamazepina (tegretol[®], carbamazepina genérico) afectam a

excitabilidade da membrana através de uma acção sobre os canais de sódio dependentes de voltagem, que levam a corrente de entrada necessária para a geração de um potencial de acção. A despolarização de um neurónio aumenta a proporção dos canais de sódio no estado inactivado. Os fármacos antiepilépticos ligam-se preferencialmente aos canais neste estado, impedindo-os de retornarem ao estado de repouso e, assim, reduzindo o número de canais funcionantes disponíveis para gerarem potenciais de acção. ^(29,30)

Designados como mecanismo desconhecido fazem parte 21% dos princípios activos que correspondem ao topiramato (topamax[®], topiramato genérico) e o levetiracetam (keppra[®]). Quanto ao topiramato acredita-se que exerce múltiplos mecanismos de acção: efeito inibitório na condutância do sódio, liga-se ao GABA por mecanismos desconhecidos, inibe o subtipo de receptor de glutamato AMPA e é um fraco inibidor da anidrase carbónica. Relativamente ao levetiracetam, permanece desconhecido o mecanismo pelo qual exerce o seu efeito anti-crisas. Não há evidência de acção nos canais de Na⁺ ou transmissão sináptica mediada pelo GABA ou glutamato. Foi identificado um local de ligação estereoselectivo nas membranas cerebrais de ratos, contudo a identidade molecular deste local permanece obscura. ^(28,29,30)

Com apenas 7% dos registos estão os fármacos que aumentam a acção do GABA: fenobarbital (luminaletas[®], luminal[®], bialminal[®]) e o clonazepam (rivotril[®]). Estes potencializam a activação dos receptores GABA_A, facilitando assim a abertura dos canais de cloreto mediados pelo GABA. ⁽³⁰⁾

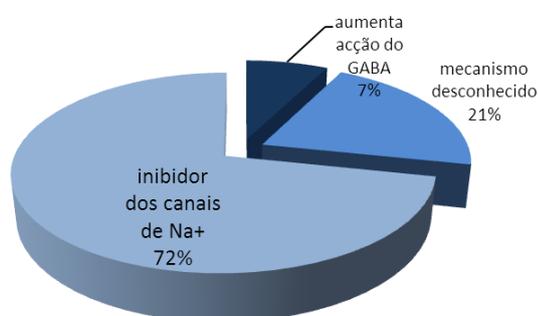


Figura 6: Percentagem referente ao mecanismo de acção dos medicamentos antiepilépticos.

4.4. Antiepilépticos - Efeitos adversos e Interações

A politerapia antiepiléptica está associada a um maior registo de efeitos secundários, de acordo com o estudo de 2010 de *Johannessen SI e Landmark CJ* ⁽²⁷⁾. No entanto, neste presente estudo e segundo o teste do qui-quadrado, podemos concluir que não existe correlação entre o número de antiepilépticos tomados pelos doentes e a existência de efeitos secundários (tabela 7).

O coeficiente do qui-quadrado (χ^2) é um teste de independência utilizado para determinar a existência ou não de uma relação entre duas variáveis medidas em escala nominal. Neste caso obtivemos um $\chi^2 = 0,084$, e um p-valor= 0,772 sendo este último valor superior ao limiar de significância de 0,05, levando-nos a rejeitar a hipótese da associação entre o número de fármacos antiepilépticos consumidos e a incidência de efeitos adversos.

Tabela 7: Associação entre o número de antiepilépticos consumidos e a existência de efeitos secundários.

Nº de medicamentos	Efeitos secundários		Total
	Não	Sim	
Um	17	12	29
Mais do que um	5	6	11
Total	22	18	40

Quanto à ocorrência de efeitos adversos verificou-se uma percentagem de 45% nos doentes a fazer esta medicação e uma inexistência em 55% dos inquiridos. Mesmo assim, e de acordo com o estudo de 2010 de *Johannessen SI e Landmark CJ* ⁽²⁷⁾, regista-se também uma elevada pré-disposição destes fármacos para provocarem efeitos adversos (figura 7).

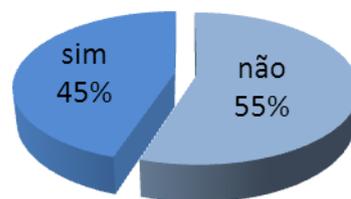


Figura 7: Percentagem de doentes que registaram efeitos adversos versus percentagem de doentes que não sentem efeitos adversos.

Analisando os efeitos adversos descritos pelos doentes observamos um amplo leque de sintomas, no entanto existe uma maior prevalência de cefaleias (15,8%) e com menos registos (1,8%) sonolência, fastio e atraso (gráfico 3).

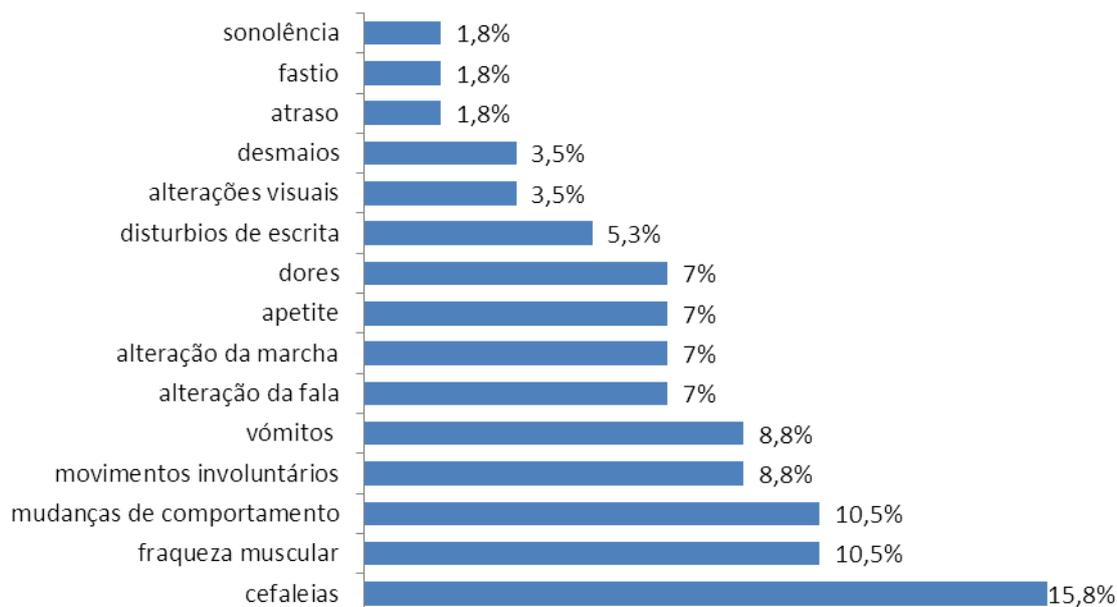


Gráfico 3: Percentagem de feitos adversos registados pelos doentes.

Relativamente à existência de doentes com medicação concomitante verifica-se uma percentagem muito aproximada dos que tomam unicamente medicação para o tratamento da epilepsia. Sendo que a maioria toma exclusivamente MAE, 55% dos casos e 45% faz outro tipo de medicação (figura 8).

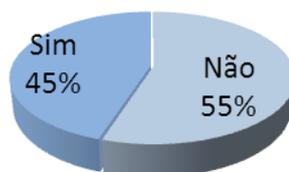


Figura 8: Percentagem de doentes que fazem medicação adicional *versus* percentagem de doentes que não fazem outro tipo de medicação para além dos MAE.

No caso em que existe toma de medicação concomitante, estes são maioritariamente calmantes, 62% de prevalência. A designação “calmantes”, numa linguagem menos científica de modo a facilitar a compreensão por parte dos doentes. Esta, inclui os grupos farmacológicos correspondentes a antidepressivos, antipsicóticos e ansiolíticos.

Seguem-se os contraceptivos orais com 21% e os salicilatos e naproxeno com 13% (figura 9).

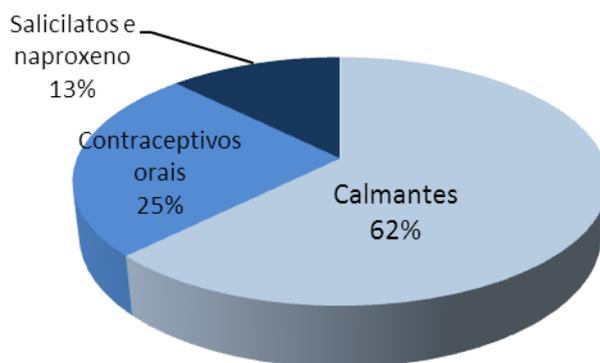


Figura 9: Percentagem de medicação concomitante tomada pelos doentes epilépticos.

Analisando a correlação correspondente dos doentes que fazem medicação adicional (tabela 8), observamos que:

- ◆ No caso da **carbamazepina** é possível observar-se que existe toma concomitante com calmantes e noutro caso com calmantes e contraceptivos orais. Segundo o estudo publicado em 2010 de *Johannessen SI e Landmark CJ* ⁽²⁷⁾, registou-se interacção da carbamazepina quer com os contraceptivos orais quer com antidepressivos e antipsicóticos, facto que também se confirmou neste estudo. No primeiro caso registou-se a ocorrência de fraqueza muscular e no segundo caso cefaleias, alterações da marcha, alteração da fala e apetite. Os antidepressivos e antipsicóticos causam a inibição enzimática da carbamazepina levando ao aumento da sua concentração. Em relação aos contraceptivos orais estes provocam a indução do metabolismo do estrogénio, a redução nas concentrações séricas e a perda do efeito contraceptivo. ^(27,31)
- ◆ No caso do **tegretol®** (carbamazepina) registou-se a toma com calmantes, existindo dois casos de mudanças de comportamento como efeito secundário. Houve ainda um caso da toma concomitante com calmantes, antibióticos, antiácidos salicilatos e naproxeno. Para além da interacção com os calmantes referida anteriormente, há ainda, segundo o estudo anteriormente referido ⁽²⁷⁾, a possibilidade de interacção com os antibióticos. Ocorre a inibição do metabolismo da carbamazepina, aumentam as concentrações séricas dando origem a uma toxicidade potencial.

Por outro lado, registou-se segundo o estudo efectuado em 2002 por *Patsalos PN et all* ⁽²⁶⁾ uma interacção da carbamazepina com antiácidos. Neste caso ocorre uma diminuição da absorção do MAE possibilitando a redução da eficácia do mesmo e a exacerbação das crises. Daí a possível explicação para o elevado número de efeitos

adversos descritos pelo doente neste caso: dores, fraqueza muscular, mudanças de comportamento, apetite.

- ◆ Outra situação é a politerapia antiepiléptica com **tegretol**[®] (cabamazepina) e **keppra**[®] (levetiracetam) e a toma de calmantes. Neste caso, como já referido, ocorre a interacção entre a carbamazepina e os calmantes, havendo também registo de fraqueza muscular, como no primeiro caso. No caso em que ocorre a toma com contraceptivos orais, embora o keppra[®] (levetiracetam) não apresente efeitos significativos sobre estes, existe a interacção com a carbamazepina, registando-se assim a ocorrência de um número considerável de efeitos adversos: cefaleias, vômitos, alterações visuais, movimentos involuntários e distúrbios na escrita.
- ◆ Por último verifica-se também politerapia antiepiléptica neste caso com **tegretol**[®] (carbamazepina), **keppra**[®] (levetiracetam) e **depakine**[®] (valproato de sódio) com a toma conjunta de calmantes. Para além da interacção existente entre a carbamazepina e o ácido valpróico sobre os antidepressivos e antipsicóticos, existe ainda a interacção entre estes mesmos AE por si só, de acordo com o estudo feito em 2002 por Patsalos PN et al ⁽²⁶⁾. Neste caso o valproato inibe o metabolismo da epóxi-carbamazepina (principal metabolito da carbamazepina), que pode resultar em concentrações plasmáticas tóxicas. Neste estudo comparativo como efeitos adversos registaram-se vômitos e cansaço, muito semelhante ao que se observou no presente estudo, em que também se registaram vômitos e cefaleias.

Tabela 8: Efeitos adversos correspondentes aos doentes epiléticos que fazem medicação concomitante.

Row Labels	carbamazepina	tegretol	tegretol, keppra	tegretol, depakine, keppra	Total
calmantes	1	2	1	1	5
cefaleias,vômitos				1	1
fraqueza muscular	1		1		2
mudanças de comportamento		2			2
calmantes, antibióticos, antiácidos, salicilatos e naproxeno		1			1
dores, fraqueza muscular, mudanças de comportamento, apetite		1			1
calmantes, contraceptivos orais	1				1
cefaleias, alteração da marcha, alteração da fala, apetite	1				1
contraceptivos orais			1		1
cefaleias, vômitos, alterações visuais, movimentos involuntários, distúrbios na escrita			1		1
Total	2	3	2	1	8

4.5. Antiepilépticos e o risco de suicídio

De acordo com o estudo de 2002 de Nilsson L. *et al* ⁽¹⁸⁾ considera-se que o suicídio tem um importante contributo para o aumento da mortalidade nos doentes com epilepsia. Registou-se, nesse mesmo estudo, que a depressão ocorre em mais de 62% das pessoas. De acordo com os dados obtidos no presente estudo observa-se igualmente uma correlação mais que evidente, em que 81% dos indivíduos relatam sintomas depressivos. As mudanças de comportamento são os sintomas mais dominantes (23%) seguindo-se a ansiedade em 20% dos casos (figura 10).

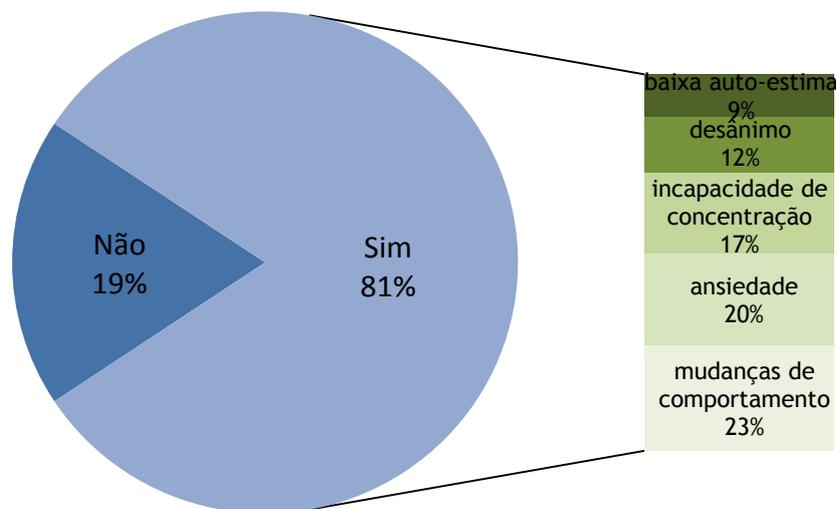


Figura 10: Percentagem de sintomas depressivos registados nos doentes que tomam MAE.

4.6. Tratamento de mulheres com epilepsia

No que diz respeito aos casos de epilepsia catamenial, não se verificou neste estudo uma exacerbação significativa das crises durante o período menstrual, apenas 8% dos casos (figura 11). Comparando com o estudo de 2005 de Bazán A *et al* ⁽³²⁾ que refere que o ciclo menstrual afecta aproximadamente 10-70% das mulheres com epilepsia.



Figura 11: Percentagem de doentes que registam a incidência de crises no período menstrual.

Relativamente ao risco de ocorrência de fracturas nas mulheres, principalmente na fase da menopausa não houve grande evidência na amostra abrangida. Apenas 20% das mulheres registaram um aumento deste efeito (figura 11).



Figura 12: Percentagem de mulheres que registam a ocorrência de fracturas.

No que diz respeito ao período da gravidez não existiu nenhum relato de incidência de crises nem nenhum tipo de complicações. Também não se verificou nenhuma ocorrência de efeitos teratogénicos comparativamente aos dados registados no estudo de 2010 de Weil S et al ⁽²³⁾ que apontou uma percentagem de 3-9%. Neste mesmo estudo também se registou um risco de transmissão de 4-5% contrariamente aos dados obtidos neste caso, em que a incidência foi de apenas 2,5%, uma vez que este efeito for relatado apenas por uma mulher.

5. Perspectivas Futuras

O presente trabalho constitui um ponto de partida para uma análise mais aprofundada dos antiepilépticos em Portugal.

Foram incluídos nos questionários uma pequena parte da medicação existente pelo que existem indivíduos a tomar concomitantemente outras classes de fármacos, pelo que seria por isso importante aumentar as opções farmacoterapêuticas.

Seria igualmente pertinente abranger um maior número de mulheres, especialmente aquelas que já tenham filhos, pois as conclusões neste campo foram escassas.

Torna-se importante analisar a eficácia da medicação no controlo das crises, para possíveis casos de reconciliação da medicação.

Futuramente, será útil um estudo que envolva um maior número de regiões de modo a retirar dados acerca dos antiepilépticos e do seu consumo em Portugal, permitindo assim intervir de forma a melhorar a qualidade de vida dos doentes epiléticos.

6. Conclusões

A epilepsia abrange doentes de todas as idades e de ambos os sexos. A correcta abordagem do doente epiléptico permite um controlo rápido e eficaz das crises, um seguimento farmacoterapêutico adequado e a minimização dos efeitos secundários.

Pela análise dos dados verificou-se que existe uma prevalência considerável de indivíduos medicados com antiepilépticos na ilha do Pico. Estes envolvem maioritariamente homens com uma idade média de 30 anos. A maioria teve o diagnóstico de epilepsia nas idades de jovem e criança e a quase totalidade ainda permanece com a terapia farmacológica.

A terapia antiepiléptica é efectuada essencialmente por monoterapia sendo que os fármacos mais utilizados foram os de 1ª linha, nomeadamente os que têm como princípio activo o valproato de sódio.

Verificou-se que uma grande parte dos doentes realiza medicação adicional e que grande parte das interacções medicamentosas estão associadas ao consumo concomitante de antidepressivos, antipsicóticos e ansiolíticos.

Uma quantidade considerável de doentes (45%) descreveu a ocorrência de efeitos adversos, sendo na sua maioria cefaleias, fraqueza muscular e mudanças de comportamento. No entanto, não se registou associação entre a politerapia antiepiléptica e o registo de efeitos adversos.

Os antiepilépticos registaram uma relação com a existência de sintomas depressivos pelo que sensações como a baixa-auto estima, o desânimo, a incapacidade de concentração, ansiedade e sobretudo as mudanças de comportamento podem despoletar indícios suicidas nestes doentes.

Na amostra em estudo, consideram-se raros os possíveis casos de epilepsia catamenial e o aumento do desgaste ósseo nas mulheres aparentemente não demonstra significância.

Segundo os dados obtidos nesta população, não se verifica nenhum tipo de complicações nem de consequências acrescidas na gravidez da mulher epiléptica.

No entanto, futuramente seria pertinente incluir mais mulheres no estudo e em especial as que já estiveram ou estão grávidas, uma vez que se conseguiu um número muito reduzido de doentes com estes requisitos.

Seria igualmente importante abranger este estudo a outras regiões ou se possível a totalidade do País para poder assim aprofundar a temática dos antiepilépticos.

7. Referências Bibliográficas:

1. Sander JW, Hart YM. Epilepsy-questions and answers, 1º edition, Merit.
2. World Health Organization, Media centre, Epilepsy. [Documento online], disponível em: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs999/en/index.html>. Acesso 19 Maio 2012.
3. Liga Portuguesa contra a Epilepsia, Consulta de Epilepsia do Hospital Geral de Santo António. [Documento online], disponível em: <http://www.epilepsia.pt/lpce/geberalidades-sobre-epilepsia>. Acesso 20 Maio 2012.
4. Lowenstein DH in: Hausen, ST (ed) Harrison's: Neurology in clinical Medicine, 17º edition, McGraw Hill.
5. International League Against Epilepsy (ILAE). [Documento online], disponível em: <http://www.ilae.org/Visitors/Centre/ctf/documents/Portuguesetranslationofquickoverview.pdf>. Acesso a 20 de Maio de 2012.
6. Wells GB, DiPiro JT, Schwinghammer, Hamilton CW in: Herszterg CA, Roman R (ed) Pharmacotherapy Handbook, 7º edition, McGraw Hill.
7. Manual Merk. [Documento online], disponível em: http://www.merckmanuals.com/professional/neurologic_disorders/seizure_disorders/seizure_disorders.html. Acesso a 20 de Maio de 2012.
8. Marson AG (2008) When to start antiepileptic drug treatment and what evidency?. Epilepsia, 49 (9): 3-6.
9. Hixson JD (2010) Stopping antiepileptic drugs: when and why?. Current Treatment Options in Neurology, 12 (1): 434-442.
10. Armijo JA, Adin J (2000) Bases Farmacológicas da retirada de fármacos antiepilépticos. Revista de Neurologia, 30 (4): 336-350.
11. Raymond AA (2007) How to stop antiepileptic drugs. Neurology Asia, 12 (1): 27-29.
12. Smith AL (2010) My Body, My Epilepsy: a Guided Tour of How Epilepsy Affects the Female Body. EpilepsyAdvocate: 8-11.
13. Weil S, Deppe C, Noachtar S (2010) The Treatment of Women With Epilepsy. Deutsches Arzteblatt International, 107 (45): 787-793.
14. Martha J, Morrell MD (2002) Epilepsy in women. American Family Physician, 66 (8): 1489-1994.

15. Brosh K, Matok I, Sheiner E, Koren G, Wiznitzer A, Gorodischer R, Levy A (2011) Teratogenic determinants of first-trimester exposure to antiepileptic medication. *Canadian Society of Clinical Pharmacology and Therapeutics*, 18 (1): e89-e98.
16. Jentink J, Loane M, Dolk H, Barisic I, Garne E, Morris J, Lolkje TW (2011) Valproic Acid Monotherapy in Pregnancy and Major Congenital Malformations. *The New England Journal of Medicine*, 362 (23): 2185-2193.
17. Mula M, Bell GS, Sander JW (2010) Assessing suicidal risk with antiepileptic drugs. *Neuropsychiatric Disease and Treatment*, 6: 613-618.
18. Nilsson L, Ahlbom A, Farahmand BY, Asberg M, Tomson T (2002) Risk Factors for Suicide In Epilepsy: A Case Control Study, 43 (6): 644-651.
19. Hesdorffer DC, Kanner AM (2009) The FDA alert on suicidality and antiepileptic drugs: fire or false alarm?. *International League Against Epilepsy*, 50 (5): 978-986.
20. Arana A, Wentworth C, Ayuso-Mateos JL, Arellano FM (2010) Suicide-Related Events in Patients Treated with Antiepileptic Drugs. *The New England Journal of Medicine*, 363 (6): 542-551.
21. Mula M, Sander J W (2010) Antiepileptic drugs and suicide risk: could stopping medications pose a greater hazard?, 10 (12): 1775-1776.
22. Greenwood RS (2000) Adverse Effects of Antiepileptic Drugs. *International League Against Epilepsy*, 41 (2): 542-552.
23. LoPinto-Khoury C, Mintzer S (2010) Antiepileptic Drugs and Markers of Vascular Risk. *Current Treatment Options in Neurology*, 12: 300-308.
24. Perucca E (2005) Clinically relevant drug interactions with antiepileptic drugs. *British Journal of Clinical Pharmacology*, 61 (3): 246-255.
25. Mani R, Pollard JR (2009) Antiepileptic Drugs and Other Medications: What Interactions May Arise?. *Current Treatment Options in Neurology*, 11: 253-261.
26. Patsalos PN, Froscher W, Pisani F, Rijn CM (2002) The Importance of Drug Interactions in Epilepsy Therapy. *International League Against Epilepsy*, 43 (4): 365-385.
27. Johannessen SI, Landmark CJ (2010) Antiepileptic Drug Interaction- Principles and Clinical Implications. *Current Neuropharmacology*, 8: 254-267.
28. Medscape. [Documento online] disponível em: <http://emedicine.medscape.com/article/1187334-overview>. Acesso 22 de maio de 2012.

29. Armijo JA, Adín J, Sánchez MB (2006) Mecanismo de acción de los antiepilépticos y nuevos antiepilépticos. *Neurology*, 43 (1): S17-S41.
30. Rang HP, Dale MM, Ritter JM, Moore PK. *Pharmacology*, 6º edition, Elsevier.
31. Infarmed - Prontuário Terapêutico. [Documento online] disponível em:
<http://www.infarmed.pt/prontuario/index.php>. Acesso 3 de Junho de 2012.
32. Bazán ACB, Montenegro MA, Cendes F, Guerreiro CAM (2005) Menstrual cycle worsening of epileptic seizures in women with symptomatic focal epilepsy. *Department of Neurology*, 63 (3-B): 751-756.

8. Anexos

Anexo 1: "Caso prático1- Preparação de uma vaselina salicilada (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) "

Receita Médica Nº
0000970235AH

Local de prescrição
Elias Ribeiro
MÉDICO DERMATOLOGISTA
R. do Galo N.º 6-1.º Andar
9.700-091 Angra do Heroísmo

UTENTE
Utente: *Carla Vêda Silva*
Telefone: _____
Entidade Responsável: _____
Nº de Beneficiário: _____

MÉDICO
N.º da Cédula Profissional: _____
Dr. **Dr. Elias Ribeiro**
Especialidade: DERMATOLOGIA
Telefone: 295 214 097
Contacto telefónico: Céd. Prof. 26196

EXCEÇÃO
Região Autónoma dos Açores
Secretaria Regional da Saúde
Serviço Regional de Saúde
alinea d)
R.º 2 Art.º 98
Portaria 70/2011
de 4 de Agosto

Nº	Designação do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, dimensão da embalagem	Nº	Extensão	Identificação óptica
1	<i>Acido Salicilico cinco gram</i>			<i>(5g)</i>
2	<i>Vaselina estéril quatorze gram</i>			<i>(14g)</i>
3				
4				

Autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

1) Rubrica do médico prescriptor: _____
2) Rubrica do médico prescriptor: _____
3) Rubrica do médico prescriptor: _____
4) Rubrica do médico prescriptor: _____

Não autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

1) Rubrica do médico prescriptor: _____
2) Rubrica do médico prescriptor: _____
3) Rubrica do médico prescriptor: _____
4) Rubrica do médico prescriptor: _____

Data: *21/2/2*

Manipulado

Vaselina Salicilada

➤ Cálculo dos honorários

$$4,57 \times 3 = 13,71 \text{ €}$$

➤ Cálculo das matérias-primas

$$5 \text{ gramas de ácido salicílico} = 0,05 \times 12 = 0,60 \text{ €}$$

$$\text{Vaselina purificada} = 0,63 \text{ €}$$

➤ Cálculo da embalagem

$$0,97 \times 1,2 = 1,16$$



$$13,71 \text{ €} + 0,6 \text{ €} + 0,63 \text{ €} + 1,16 \text{ €} = 16,10 \text{ €} \times 1,3 = 20,93 \text{ €}$$

➤ IVA 4%

$$20,93 \text{ €} \times 0,04 = 0,84 \text{ €}$$

➤ Total

$$20,93 \text{ €} + 0,84 \text{ €} = 21,77 \text{ €}$$

Anexo 2: "Caso prático 2- Preparação de uma vaselina com enxofre (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) "

Receita Médica Renovável		Local de prescrição		 <p>Região Autónoma dos Açores Secretaria Regional dos Assuntos Sociais Serviço Regional de Saúde</p>
N.º 0000801855 HT		CLINHORTA EXPLORAÇÃO DE CLÍNICA MÉDICA, UNIPESSOAL, LDA. Telef.º 292.392.037 / 964.688.057 Santa Bárbara, n.º 1 - Angústias Apartado 235 - 9901-997 Horta		
UTENTE		Utente: <u>Luís Vieira Santos</u> Telefone: _____ Entidade Responsável: <u>SA</u> N.º de Beneficiário: _____		
MÉDICO		N.º da Cédula Profissional: <u>Dr. Rodrigo Rodrigues Alves</u> Imunologia C.P. 39854 Especialidade: <u>Imunologia</u> Contacto telefónico: _____		
R/ Designação do medicamento, dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem		N.º	Extenso	Identificação óptica
1 Manipulado				
Posologia		2 Sulfato de enxofre - 10 gramas		
Posologia		3 Vaselina 95 p 200 gramas		
Posologia		4 1 s = 1 de cada hora		
Posologia		4 1 s = 1 de cada hora		
Posologia		4 1 s = 1 de cada hora		
Posologia		4 1 s = 1 de cada hora		
Autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico		Não autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico		
<input type="checkbox"/> 1 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input type="checkbox"/> 2 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input type="checkbox"/> 3 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input type="checkbox"/> 4 Rubrica do médico prescriptor: _____		<input type="checkbox"/> 1 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input checked="" type="checkbox"/> 2 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input type="checkbox"/> 3 Rubrica do médico prescriptor: _____ <input type="checkbox"/> 4 Rubrica do médico prescriptor: _____		
Ano Mês Dia Data: <u>2012/02/10</u>		Assinatura do médico prescriptor: <u>[Assinatura]</u>		
Validade: 6 Meses				

Manipulado

Enxofre - 12 g

Vaselina - 200 g

212 g

➤ Cálculo dos honorários

$$4,57 \times 3 = 13,71 \text{ €}$$

$$4,57 \times 0,01 = 0,0457 \times 112 = 5,11 \text{ €}$$

➤ Cálculo das matérias-primas

$$12 \text{ gramas de enxofre} = 0,12 \times 13,25 = 1,59 \text{ €}$$

$$200 \text{ gramas de vaselina} = 1,77 \times 2 = 3,54 \text{ €}$$

➤ Cálculo da embalagem

$$0,59 \times 2 = 1,18 \text{ €} \times 1,2 = 1,42 \text{ €}$$



$$13,71 \text{ €} + 5,11 \text{ €} + 1,59 \text{ €} + 3,54 \text{ €} + 1,42 \text{ €} = 25,37 \text{ €} \times 1,3 = 32,98 \text{ €}$$

➤ IVA 4%

$$32,98 \text{ €} \times 0,04 = 1,32 \text{ €}$$

➤ Total

$$32,98 \text{ €} + 1,32 \text{ €} = \mathbf{34,30 \text{ €}}$$

Anexo 3: "Caso prático 3- Preparação de um creme (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente) "

Receita Médica N.º
0002510105 PD

Local de prescrição
Ana Quental
Creme
S.º N.º 21952

UTENTE
 Utente: Aldo M. Nicose
 Telefone: 912 21 112
 Entidade Responsável: SAU
 N.º de Beneficiário: MA
 Consulta Urgência

MÉDICO
 N.º da Cédula Profissional: **21952**
Dra. Ana Maria Quental C. M. Vasconcelos
 Especialidade: **Dermatologia**
 Contacto Telefónico: _____

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
 Secretaria Regional dos Assuntos Sociais
 Serviço Regional de Saúde

R/Designação do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, número da embalagem	N.º	Extensão	Identificação óptica
1 <u>Cicobut Creme</u>			
2 <u>Diprosone NU</u>			
3 <u>Uso Externo</u>			
4			
..			

Autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico
 1 Rubrica do médico prescriptor : _____
 2 Rubrica do médico prescriptor : _____
 3 Rubrica do médico prescriptor : _____
 4 Rubrica do médico prescriptor : _____

Não autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico
 1 Rubrica do médico prescriptor : _____
 2 Rubrica do médico prescriptor : _____
 3 Rubrica do médico prescriptor : _____
 4 Rubrica do médico prescriptor : _____

Data: 12/12/25

Ana Quental
Assinatura do médico prescriptor

Manipulado

Cicabio creme - 40 ml

Diprosone NV - 30 ml

70 ml

➤ **Cálculo dos honorários**

$$4,57 \times 3 = 13,71 \text{ €}$$

➤ **Cálculo das matérias-primas**

$$1 \text{ Cicabio creme } 40 \text{ ml} = 7,27 \text{ €}$$

$$1 \text{ Diprosone NV } 30 \text{ ml} = 2,89 \text{ €}$$

➤ **Cálculo da embalagem**

$$0,59 \times 1,2 = 0,71 \text{ €}$$



$$13,71 \text{ €} + 7,27 \text{ €} + 2,89 \text{ €} + 0,71 \text{ €} = 24,58 \text{ €} \times 1,3 = 31,95 \text{ €}$$

➤ **IVA 4%**

$$31,95 \text{ €} \times 0,04 = 1,28 \text{ €}$$

➤ **Total**

$$31,95 \text{ €} + 1,28 \text{ €} = 33,23 \text{ €}$$

Anexo 4: "Caso prático 4- Preparação de um creme (respectivamente, a receita médica e o cálculo do PVP correspondente"

Receita Médica N.º
0002502086PD

Local de prescrição
Ana Quental
Dermatologia
Venereologia
C.P. Nº 21952

UTENTE
Utente: *Marina Garcia*
Telefone: *910000000*
Entidade Responsável: *021265500 PD*
N.º de Beneficiário: *AD 00*

MÉDICO
N.º da Cédula Profissional: 21952
Especialidade: **Dra. Ana Maria Quental C. M. Vasconcelos**
Dermatologia
Contacto Telefónico: _____

REGIÃO AUTÓNOMA DOS AÇORES
Secretaria Regional dos Assuntos Sociais
Serviço Regional de Saúde

Consulta Urgência

	Designação do medicamento, dosagem, forma farmacéutica, dimensão da embalagem	N.º	Extenso	Identificação óptica
1	<i>Manipulado</i>			
2	<i>Extr. emoliente + Uriage</i>		<i>1 unce</i>	
3	<i>Diprosone NV</i>		<i>1 unce</i>	
4	<i>Advantan emulsão</i>		<i>1 unce</i>	
	<i>Do meu Ban / 100g</i>			

Autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

Rubrica do médico prescriptor: _____

Não autorizo o fornecimento ou a dispensa de um medicamento genérico

Rubrica do médico prescriptor: _____

Data: *12.2.24* *Ahulet*

Manipulado

Extra Emoliente - 200 ml

Diprosone NV creme - 30 g

Advantan emulsão cutânea - 50 g

280 g

➤ **Cálculo dos honorários**

$$4,57 \times 3 = 13,71 \text{ €}$$

$$4,57 \times 0,01 = 0,0457 \times 80 = 3,65 \text{ €}$$

➤ **Cálculo das matérias-primas**

$$1 \text{ Extra emoliente } 200 \text{ ml} = 20,33 \text{ €}$$

$$1 \text{ Diprosone NV creme} = 2,89 \text{ €}$$

$$1 \text{ Advantan emulsão cutânea} = 8,29 \text{ €}$$

➤ **Cálculo da embalagem**

$$3,74 \times 1,2 = 4,49 \text{ €}$$



$$13,71 \text{ €} + 3,65 \text{ €} + 20,33 \text{ €} + 2,89 \text{ €} + 8,29 \text{ €} + 4,49 \text{ €} = 53,36 \text{ €} \times 1,3 = 69,37 \text{ €}$$

➤ **IVA 4%**

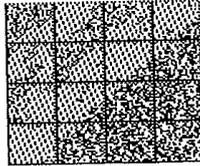
$$69,37 \text{ €} \times 0,04 = 2,77 \text{ €}$$

➤ **Total**

$$69,37 \text{ €} + 2,77 \text{ €} = 72,14 \text{ €}$$

Anexo 5: "Relação resumo de lotes"

Quadruplicado



FACTURA: Série: E003 / Número: 133
MES: Abril ANO: 2012

FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
ESTRADA REGIONAL, 27 MONTE
CANDELARIA MAD
9950-154 CANDELARIA MAD

Código da Farmácia: 34347

número de
contribuinte : 512095680

ENTIDADE: SRS
MORADA: U.S.I.P.LARGO EDMUNDO MACHADO AVILA
9930-126 LAJES DO PICO

CONTRIB: 512084726

	Quantidade de		TOTAL PVP	TOTAL UTENTE	TOTAL COMP.
	Lotes	Receitas			
Normal	46	1369			
Doenças crónicas especiais	2	17			
Pensionistas	39	1148			
Manipulados e produtos dietéticos	1	3			
Produto Controlo Diabetes	4	103			
TOTAIS	92	2640			
Resumo IVA			TOTAL COMP.	V. de Incidência	Valor de Iva
IVA 4%					

Valor: Cinquenta e quatro mil e trezentos e quarenta e dois euros, três cêntimos

Carimbo da Farmácia

Total 3º Protocolo :

 Unidade de Saúde de Ilha do Pico
Centro de Saúde da Madalena

Recebido em 03/05/2012

Registo n.º

N.º de Func.º Oscar

Farmácia Melo Unipessoal, Lda
Dra. Dionísia Melo
Estrada Regional n.º 27 Monte
9950-154 Madalena do Pico
Branquilha 418 006 880

21511 Conferente

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
 Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
 ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E1 SRS-Açores-R.Geral

Tipo	Data	Nº Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
0	01-04-2012	1	30	79			
0	02-04-2012	2	30	56			
0	03-04-2012	3	30	79			
0	03-04-2012	4	30	61			
0	03-04-2012	5	30	62			
0	04-04-2012	6	30	64			
0	04-04-2012	7	30	52			
0	04-04-2012	8	30	58			
0	05-04-2012	9	30	66			
0	05-04-2012	10	30	65			
0	06-04-2012	11	30	50			
0	07-04-2012	12	30	66			
0	09-04-2012	13	30	60			
0	09-04-2012	14	30	58			
0	10-04-2012	15	30	78			
0	10-04-2012	16	30	67			
0	11-04-2012	17	30	65			
0	11-04-2012	18	30	64			
0	12-04-2012	19	30	69			
0	13-04-2012	20	30	67			
0	13-04-2012	21	30	74			
0	14-04-2012	22	30	59			
0	16-04-2012	23	30	68			
0	16-04-2012	24	30	60			
0	17-04-2012	25	30	65			
0	17-04-2012	26	30	62			
0	18-04-2012	27	30	57			
0	18-04-2012	28	30	64			
0	19-04-2012	29	30	62			
0	20-04-2012	30	30	54			
0	20-04-2012	31	30	60			
0	20-04-2012	32	30	54			
0	21-04-2012	33	30	60			
0	23-04-2012	34	30	58			
0	23-04-2012	35	30	63			

Totais de Página: 1050 2206

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPESSOAL LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E1 SRS-Açores-R.Geral

Tipo	Data	Nº Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
0	24-04-2012	36	30	65			
0	24-04-2012	37	30	75			
0	26-04-2012	38	30	71			
0	26-04-2012	39	30	55			
0	26-04-2012	40	30	62			
0	27-04-2012	41	30	64			
0	27-04-2012	42	30	64			
0	28-04-2012	43	30	60			
0	30-04-2012	44	30	55			
0	30-04-2012	45	30	61			
0	30-04-2012	46	19	48			
Totais Globais:			1369	2886			

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPESSOAL LDA
 N° Farmácia: 34347

MES: Abril
 ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E7 SRS-Açores-Pens.

Tipo	Data	N° Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
5	02-04-2012	1	30	74			
5	02-04-2012	2	30	63			
5	03-04-2012	3	30	57			
5	03-04-2012	4	30	61			
5	03-04-2012	5	30	63			
5	04-04-2012	6	30	68			
5	04-04-2012	7	30	57			
5	04-04-2012	8	30	60			
5	04-04-2012	9	30	78			
5	05-04-2012	10	30	71			
5	05-04-2012	11	30	64			
5	09-04-2012	12	30	67			
5	09-04-2012	13	30	71			
5	09-04-2012	14	30	72			
5	10-04-2012	15	30	64			
5	10-04-2012	16	30	61			
5	11-04-2012	17	30	72			
5	12-04-2012	18	30	65			
5	12-04-2012	19	30	67			
5	13-04-2012	20	30	82			
5	13-04-2012	21	30	68			
5	14-04-2012	22	30	81			
5	17-04-2012	23	30	68			
5	17-04-2012	24	30	67			
5	18-04-2012	25	30	78			
5	19-04-2012	26	30	78			
5	20-04-2012	27	30	70			
5	21-04-2012	28	30	71			
5	23-04-2012	29	30	61			
5	23-04-2012	30	30	69			
5	24-04-2012	31	30	68			
5	26-04-2012	32	30	69			
5	26-04-2012	33	30	69			
5	26-04-2012	34	30	85			
5	27-04-2012	35	30	65			

Totais de Página: 1050 2404

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E7 SRS-Açores-Pens.

Tipo	Data	Nº Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
5	27-04-2012	36	30	73			
5	28-04-2012	37	30	76			
5	30-04-2012	38	30	80			
5	30-04-2012	39	8	22			
Totais Globais:			1148	2655			

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E9 SRS-Açores-Lupus/Hemof./Hemogl.

<u>Tipo</u>	<u>Data</u>	<u>Nº Lote</u>	<u>Receitas</u>	<u>Embalagens</u>	<u>PVP</u>	<u>Comp. Utente</u>	<u>Comp. Organ.</u>
2	03-02-2012	1	5	16			
Totais Globais:			5	16			

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E4 SRS-Açores-Manip.

Tipo	Data	Nº Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
9	02-04-2012	1	3	3			
Totais Globais:			3	3			

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPessoal LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: E3 SRS-Açores-Paramiloidose

<u>Tipo</u>	<u>Data</u>	<u>Nº Lote</u>	<u>Receitas</u>	<u>Embalagens</u>	<u>PVP</u>	<u>Comp. Utente</u>	<u>Comp. Organ.</u>
2	05-04-2012	1	12	31			
Totais Globais:			12	31			

RELAÇÃO RESUMO DE LOTES

Farmácia: FARMACIA MELO UNIPESSOAL LDA
Nº Farmácia: 34347

MES: Abril
ANO: 2012

Entidade: SRS

Pl. Participação: DX SRS- Açores - Diabetes

Tipo	Data	Nº Lote	Receitas	Embalagens	PVP	Comp. Utente	Comp. Organ.
23	02-04-2012	1	30	39			
23	05-04-2012	2	30	46			
23	16-04-2012	3	30	50			
23	26-04-2012	4	13	16			
Totais Globais:			103	151			

Anexo 6: "Circular da Direcção Regional de Saúde"



Exmo(a). Senhor(a)
Director Técnico
Farmácia Melo
Estrada Regional, 27 Monte - Candelária
9950-154 MADALENA

Vossa referência	Vossa comunicação de	Nossa referência	Angra do Heroísmo
N.º:		N.º: DRS-Sal/2009/3529	
Proc.:		N.º Proc.: DRS-DPED/2009/3	17-07-2009

Assunto: Circular da Direcção Regional de Saúde

Para conhecimento e divulgação, junto se remete a V. Exa. a Circular redigida nesta Direcção Regional, abaixo mencionada:

► Circular Informativa N.º 09, de 17-07-2009

Com os melhores cumprimentos,

A Directora Regional

Sofia Adriana Carvalho Duarte

CP



Para: **Directores Técnicos de Todas as Farmácias da RAA**
Assunto: **Regime jurídico do controlo do mercado lícito de medicamentos contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes previstas nas tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro**
Fonte: **Direcção Regional da Saúde**
Contacto na DRS:

Class.:C/M. 2009/3; C/R.2009/14.

O regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e substâncias psicotrópicas consta do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro, na última redacção dada pela Lei n.º 18/2009, de 11 de Maio.

O referido diploma, por sua vez, foi regulamentado pelo Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro (com as alterações introduzidas pelo Decreto Regulamentar n.º 23/99, de 22 de Outubro e Decreto Regulamentar n.º 19/2004, de 30 de Abril), que estabelece as regras relativas ao controlo do mercado lícito de substâncias psicotrópicas e estupefacientes, compreendidas nas tabelas I a IV anexas ao referido Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro.

Por fim, o Modelo de Receita Médica Especial, foi aprovado pela Portaria n.º 981/98 (2ª Série), publicada no DR II Série n.º 216, de 18 de Setembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 1193/99 (2ª Série), publicada no DR II Série n.º 259, de 06 de Novembro.

Na Região, as competências em termos de autorização, controlo, fiscalização e cobrança de taxas, que neste diploma e respectiva regulamentação se encontram atribuídas ao INFARMED, são, por força do disposto no artigo 88º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro, atribuídas à Direcção Regional da Saúde.

Assim, considerando que a última orientação desta Direcção Regional nesta matéria data de 1999, atendeendo ao tempo que mediou entre a sua emissão e a presente data, bem como aos inegáveis progressos informáticos que entretanto tiveram lugar, importa relembrar, actualizar e aperfeiçoar os procedimentos legalmente previstos.



Considerando, por fim, que a desejável uniformidade de aplicação do regime legal existente, depende da colaboração de todas as entidades envolvidas e do seu empenhamento activo no cumprimento rigoroso das normas e procedimentos previstos.

Em cumprimento do despacho de Sua Excia o Secretário Regional da Saúde, datado de 29 de Junho informa-se da necessidade de observação dos seguintes procedimentos:

1. Só mediante apresentação de receita médica especial ou receita médica veterinária especial, podem ser fornecidas ao público, para tratamento, as substâncias e preparações compreendidas nas tabelas I e II, bem como algumas da tabela IV, nos termos do n.º 1 do artigo 27º e n.º 1 do artigo 86º do Decreto Regulamentar n.º 61/94, de 12 de Outubro.
2. As receitas especiais são constituídas por original e dois duplicados que devem conter, em condições de legibilidade, os dados relativos ao **Médico** (nome, morada, n.º de inscrição na Ordem dos Médicos, data e assinatura do Médico), ao **Doente** (nome, morada, sexo, idade, n.º do Bilhete de Identidade ou da Cédula Pessoal do Doente) e ao **Medicamento** (nome comercial ou genérico, dosagem, forma farmacêutica, posologia, n.º e tamanho da embalagem) convenientemente preenchidos. No caso das receitas apresentarem lacunas, designadamente através do não preenchimento, preenchimento incompleto ou incorrecto de algum dos mencionados dados, deverá o farmacêutico solicitar que sejam supridas as respectivas deficiências.
3. Quanto ao número de embalagens prescritas o mesmo não poderá exceder as quatro (4) embalagens, nos termos do n.º 3 do artigo 3º, da Portaria n.º 981/98, de 18 de Setembro, na redacção dada pela Portaria n.º 1193/99, de 06 de Novembro.
4. O original da receita deve ser enviado ao Centro de Saúde correspondente, um dos duplicados guardado na farmácia, e outro enviado à Direcção Regional da Saúde, acompanhado do respectivo "Documento de Psicotrópicos", com referência à respectiva dosagem, que, em caso de não constar do referido documento, deve ser aposta manualmente e rubricada.





5. No aviamento de receita especial respeitante a substâncias estupefacientes ou psicotrópicos o farmacêutico deve verificar a identidade do adquirente, nos termos do nº 1 do artigo 28º do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro.
6. Para efeitos de identificação do adquirente pode o farmacêutico aceitar outros documentos, nos termos do nº 2 do mesmo artigo.
7. O farmacêutico deverá recusar-se a aviar receitas relativas a medicamentos contendo substâncias psicotrópicas e estupefacientes quando:
 - a) Não sejam do modelo aprovado pelo INFARMED;
 - b) Tiver fundadas dúvidas sobre a sua autenticidade;
 - c) Tiverem decorrido 10 dias sobre a data de emissão;
 - d) Já tiverem sido aviadas uma vez.

No que se refere à supra mencionada alínea b), o farmacêutico deverá contactar, se possível o médico prescriptor.

8. O aviamento de medicamentos que integrem na sua composição substâncias estupefacientes ou psicotrópicas, integradas nas tabelas I e II, através de "vendas suspensas" ou em data anterior à inscrita na receita médica que justifica o aviamento em causa, não é legalmente permitido e constitui contra-ordenação punível com coima, nos termos do disposto no artigo 70º do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro.
9. As farmácias devem conservar o duplicado das receitas em arquivo pelo prazo de três anos, ordenadas por data de aviamento, ao abrigo do disposto no n.º 5 do já referido artigo 28º.
10. As farmácias devem enviar à Direcção Regional da Saúde os seguintes documentos, com a periodicidade indicada:
 - Envio mensal (até ao dia 8 do mês seguinte ao mês a que respeita) do duplicado do receituário especial aviado, acompanhado do respectivo talão de venda (documento de psicotrópicos);



- Envio trimestral de cópia do registo informático correspondente às receitas aviadas durante esse período em formato electrónico;
- Envio trimestral de cópia do registo informático correspondente ao balanço das entradas e saídas de medicamentos sujeitos a receita especial, em formato electrónico, acompanhado das respectivas requisições.

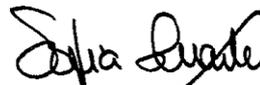
11. Numa perspectiva de modernidade administrativa e uniformização da informação recebida, com vista à melhoria do necessário controlo informático por parte desta Direcção Regional, previsto no artigo 18º do Decreto-Lei nº 15/93, de 22 de Janeiro e atendendo a que todas as farmácias da Região já dispõem de sistema informático, recomenda-se a substituição dos livros e registos manuais pelo registo informático, ao abrigo do disposto no nº 6 do artigo 31º, do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro, a requerer nos termos seguintes:

- Requerimento dirigido à Direcção Regional da Saúde, solicitando a referida substituição, ao abrigo do disposto no nº 6 do artigo 30,º do Decreto Regulamentar nº 61/94, de 12 de Outubro.
- O requerimento deverá ser instruído com a indicação de um dos programas informáticos reconhecidos pelo INFARMED.
- São reconhecidos pelo INFARMED, entre outros, o programa "Sifarma Clássico" e o "Sifarma 2000", da Associação Nacional de Farmácias.
- Uma vez autorizada a referida substituição, as farmácias deverão passar a apresentar com a periodicidade indicada no ponto 8, as listagens impressas a partir daqueles registos, sem prejuízo de num futuro próximo se enveredar pela transmissão electrónica de dados nos termos e com os requisitos a definir.



12. É revogado o ofício-circular nº 99312.29c, de 24-03-1999.

A Directora Regional



Sofia Adriana Carvalho Duarte



Anexo 7: "Lista de saída de Estupefacientes e Psicotrpicos"

FARMACIA MELO UNIPessoAL LDA

ESTRADA REGIONAL, 27 MONTE

9950-154 CANDELARIA MAD

NIF: 512095680

Telefone: 292629100

Dir. Téc. Dra Dionisia Melo

Lista de Saídas de Estupefacientes e Psicotrpicos Entre 01-01-2012 e 31-03-2012

NOTA: Mapa com os registos [POR IMPRIMIR]

Nº Seq. de Psicotrpicico: 461 Data de Registo: 15-12-2011 Empregado: patricia
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: 1003909149533 Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3761780 Ritalina LA, 20 mg x 30 cáps lib mod Qtd. Dispensada: 1

Nº Seq. de Psicotrpicico: 462 Data de Registo: 19-12-2011 Empregado: SANDRA
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3761988 Ritalina LA, 30 mg x 30 cáps lib mod Qtd. Dispensada: 2

Nº Seq. de Psicotrpicico: 463 Data de Registo: 12-01-2012 Empregado: patricia
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: 2240204 Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3067386 Subutex, 8 mg x 7 comp sl Qtd. Dispensada: 2

Nº Seq. de Psicotrpicico: 464 Data de Registo: 16-01-2012 Empregado: patricia
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: 2240205 Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3761780 Ritalina LA, 20 mg x 30 cáps lib mod Qtd. Dispensada: 2

Nº Seq. de Psicotrpicico: 465 Data de Registo: 23-01-2012 Empregado: DIONISIA
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: 2895012005355 Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3761780 Ritalina LA, 20 mg x 30 cáps lib mod Qtd. Dispensada: 1

Nº Seq. de Psicotrpicico: 465 Data de Registo: 23-01-2012 Empregado: DIONISIA
Doc. Orig.: Receita Nº do Doc. de Orig.: 2895012005355 Médico:
Nome do Doente: Nome do Adquirente:
Morada do Doente: Morada do Adquirente:
Código Postal: Código Postal:
Identificação do Adquirente: Data do Documento: Idade do Adquirente:
Produto: 3761780 Ritalina LA, 20 mg x 30 cáps lib mod Qtd. Dispensada: 1

Anexo 8: "Balço de entradas e saídas de Estupefacientes e Psicotrópicos"

FARMACIA MELO UNIPESSOAL LDA

ESTRADA REGIONAL, 27 MONTE

9950-154 CANDELARIA MAD

NIF: 512095680

Telefone: 292629100

Dir. Téc. Dra Dionísia Melo

**Balço de Entradas e Saídas de Estupefacientes e Psicotrópicos
Entre 01-01-2012 e 31-03-2012**

Mapa com os registos [POR IMPRIMIR]

	Produto	Exist. Anterior	Nº Entradas	Nº Saídas	Quebras	Exist. Actual
7	Concerta, 36 mg x 30 comp lib prol				0	1
7	Durogesic, 25 mcg/h x 5 sist transder				0	1
6	Durogesic, 50 mcg/h x 5 sist transder				0	0
5	Durogesic, 75 mcg/h x 5 sist transder				0	3
0	Ritalina LA, 20 mg x 30 cáps lib mod				0	1
8	Ritalina LA, 30 mg x 30 cáps lib mod				0	2
4	Ritalina LA, 40 mg x 30 cáps lib mod				0	1
4	Rubifen, 10 mg x 50 comp				0	2
9	Suboxone, 8/2 mg x 28 comp sl				0	1
8	Subutex, 2 mg x 7 comp sl				0	0
6	Subutex, 8 mg x 7 comp sl				0	4

são: 16-04-2012 10:50:48

Operador: DRA

Página 1

Anexo 9: “Questionário utilizado na tese de investigação”



Faculdade de Ciências da Saúde



O questionário que se segue encontra-se integrado numa investigação para a tese de mestrado da aluna Joana Jorge, do Curso de Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências Saúde - Universidade da Beira Interior e tem como objectivo melhorar a qualidade de vida dos doentes com Epilepsia.

Lembramos-lhe de que as suas respostas serão confidenciais.

Data de nascimento: ____/____/____

Sexo:

M

F

<p>1. Quando lhe foi dignosticado Epilepsia?</p> <p><input type="checkbox"/> Em criança ou em jovem (dos 0-20 anos)</p> <p><input type="checkbox"/> Na idade adulta (dos 20-64 anos)</p> <p><input type="checkbox"/> Na terceira idade (a partir dos 65 anos)</p> <p>2. Já iniciou o desmame (retirada) do fármaco?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p> <p>3. Qual(ais) o(s) anti-epiléctico(s) que toma? _____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>4. Faz outro tipo de medicação adicional?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>	<p>4.1- Apenas se respondeu <u>Sim</u> à questão anterior:</p> <p><input type="checkbox"/> Calmantes (Haldol, Risperidona, Quetiapina, Sertralina, etc)</p> <p><input type="checkbox"/> Contraceptivos Orais</p> <p><input type="checkbox"/> Antibióticos</p> <p><input type="checkbox"/> Antiácidos</p> <p><input type="checkbox"/> Salicilatos e Naproxeno</p> <p>6. Sente algum(uns) tipo(s) de sintoma(s) secundários?</p> <p><input type="checkbox"/> Sim</p> <p><input type="checkbox"/> Não</p>
--	--

6.1- Apenas se respondeu Sim à questão anterior: Qual(ais)?

- Cefaleias
- Vômitos
- Alterações Visuais
- Desmaios
- Dores
- Fraqueza muscular
- Movimentos involuntários
- Alteração da marcha
- Alteração da fala
- Distúrbios de escrita
- Mudanças de comportamento
- Apetite
- Fastio
- Outro(s).

Qual(ais)? _____

7. Já teve ou tem alguma(s) da(s) seguintes sensações?

- Desânimo
- Baixa auto-estima
- Incapacidade de concentração
- Ansiedade
- Mudanças de comportamento
- Não, nunca tive

A parte seguinte do questionário preenche apenas se for do sexo FEMININO:

8. Relata uma maior incidência de crises durante o seu período menstrual?

- Sim
- Não

8. Têm experimentado uma ocorrência frequente de fracturas?

- Sim
- Não

✚ Apenas se já esteve ou está grávida:

9. Relata ou relatou uma maior incidência de crises durante a gravidez?

- Sim
- Não

10. Teve ou tem complicações na gravidez?

- Sim
- Não

10.1- Se respondeu Sim, quais foram?

- Nascimento prematuro
- Aborto
- Contrações prematuras
- Sangramento
- Diabetes gestacional
- Outro(s).

Qual(ais)? _____

✚ Apenas se a criança já nasceu:

11. A criança nasceu com malformações?

- Sim
- Não

12. Sofre de epilepsia?

- Sim
- Não