



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Saúde Digital: a Interoperabilidade e a Tecnologia *Blockchain*

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

**Luís Vítor Gonzaga da Silva
(Versão final após defesa)**

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Prof. Doutora Olga Marques Lourenço

Covilhã, fevereiro de 2020

Dedicatória

À minha mãe.

“Scientia et Labore Altiora Petimus”

(“Pelo conhecimento e pelo trabalho, aspiramos às coisas mais elevadas”)

Agradecimentos

O caminho muitas vezes é mais importante que o destino, e durante este percurso pelo Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, tive o prazer de partilhar o caminho com pessoas maravilhosas que certamente tornaram esta jornada digna da sua perpetuação na minha memória. Não posso deixar passar este momento sem lhes prestar os devidos agradecimentos.

À orientadora desta dissertação, a Professora Doutora Olga Lourenço, um sincero obrigado por toda a disponibilidade, entrega e amabilidade. O constante apoio que de forma abegnada me prestou, foram determinantes para a execução deste trabalho.

Deixo também um especial agradecimento à Farmácia Sena Padez, na pessoa da Dra. Teresa Padez, por ter sido a minha catapulta para o entusiasmante mundo da profissão farmacêutica. Estendo os agradecimentos aos elementos da FSP, com uma menção especial à Dra. Carolina Gonçalves, ter sido a minha mentora mais próxima.

Às grandes amigas que fiz ao longo deste curso, à Iryna, à Raquel Bento, à Raquel Ivoneth, à Inês Fonseca e ao Alex Santos. Tive a sorte de partilhar convosco dos melhores anos da minha vida

Aos Gonçalos, Almeida e Rodrigues. Os companheiros mais fiéis, os quais com quem mais cresci, pela vivência próxima, pela partilha de valores, pelo estímulo, pelo apreço, uma verdadeira família longe de casa.

À Casa Azul, a minha segunda casa e muitas vezes a primeira. Os três anos ao serviço da AAUBI representaram para mim, dos momentos mais marcantes do meu percurso académico. Uma verdadeira fábrica de líderes, pela transmissão da maturidade, sapiência e competências transversais. A todos com os quais me cruzei ao longo destes três anos, um sincero obrigado. Com uma menção especial à Raquel Bento e ao Tiago Lindeza, os companheiros mais próximos durante o mandato mais desafiante.

Aos que me viram crescer desde sempre, José Pedro Barata, Pedro Cerdeira, Jorge Frazão, Tiago Lindeza e ao carismático Carlitos. A definição de verdadeira amizade é indescritível, por isso descrevo-a com os vossos nomes.

À Andreia, a pequenina mais gigante. Com ela aprendi que o amor está nas pequenas coisas. E sem as pequenas coisas nunca poderemos ambicionar às coisas mais elevadas. Obrigado por todo o carinho, entrega e dedicação, obrigado por seres um multiplicador das alegrias, e um diminutivo das tristezas.

Ao meu pai e à minha irmã, muitas vezes longe da vista, mas perto do coração.

À minha avó Lurdes com quem vivi os primeiros três anos de faculdade, por toda a paciência, carinho, amor e dedicação.

À mãe Isabel, uma super-mãe com fato de super-mulher. Sem ela, não seria metade do que sou e, por isso, é a ela que dedico este trabalho. A ela que tem dedicado uma vida inteira a mim e aos seus.

Resumo

O presente relatório para a obtenção do grau de mestre em Ciências Farmacêuticas é constituído por dois capítulos e encontra-se inserido na Unidade Curricular Estágio. O primeiro capítulo, refere-se à componente de Investigação, consiste numa revisão bibliográfica sobre a aplicação da tecnologia *blockchain* como meio de atingir a interoperabilidade de registos clínicos em saúde. O segundo capítulo corresponde ao relatório do estágio curricular em farmácia comunitária realizado na Farmácia Sena Padez no Fundão, sob orientação da Dra. Teresa Padez.

A digitalização dos registos clínicos traduziu-se numa grande evolução para os cuidados de saúde, as instituições e a sociedade em geral. No entanto, a parca capacidade das instituições de saúde de comunicarem entre si e partilharem os registos clínicos eletrónicos (EHR), é um entrave à formulação de sistemas de informação robustos que assistam os profissionais de saúde na prática clínica diária.

Neste trabalho introduzimos o problema da interoperabilidade e o estado da arte nesta matéria, desde o surgimento dos EHR e dos *standards* para facilitar a sua partilha, até ao ecossistema de saúde digital que vigora em Portugal. Numa segunda fase deste estudo procurámos perceber de que forma a tecnologia *blockchain* poderá facilitar a transição para ambientes interoperáveis em saúde, de forma segura, robusta e confiável. Abordamos ainda aplicações adicionais da tecnologia, como a integração com a *Internet of Things* e a Inteligência Artificial e a gestão de cadeias de abastecimento farmacêuticas. Concluímos que no seu estado atual de desenvolvimento ainda há desafios que devem ser resolvidos, como a escalabilidade, o mecanismo de consenso que gere a rede e qual deve ser o tipo de dados a armazenar na *blockchain*. Assim, não é possível afirmar de forma categórica que a *blockchain* é uma solução absoluta para o problema da interoperabilidade.

O segundo capítulo descreve o estágio curricular realizado entre 21 de janeiro de 2019 e 31 de maio de 2019, com um total de 800 horas. Este capítulo pretende expor a realidade quotidiana do farmacêutico de comunidade, as suas funções enquanto especialista do medicamento e as vicissitudes da farmácia comunitária. No decorrer do estágio em farmácia comunitária foi fácil constatar que os farmacêuticos, dispõem de poucas informações clínicas dos utentes, o que muitas vezes limita a sua intervenção na prestação de cuidados de saúde de qualidade.

Palavras-chave

Farmácia Comunitária, Saúde Digital, Registos Clínicos Digitais, Interoperabilidade, *Blockchain*.

Abstract

This report for obtaining the master's degree in Pharmaceutical Sciences consists of two chapters and is included in the "Estágio" (Internship) Curricular Unit. The first chapter, which refers to the Research component, consists of a literature review on the application of blockchain technology as a mean to achieve interoperability in clinical health records. The second chapter refers to the report of the curricular internship in community pharmacy held at Farmácia Sena Padez in Fundão, under the supervision of Dr. Teresa Padez.

The digitization of clinical records turned out to be a major evolution for healthcare, institutions and society at large. However, the poor capacity of health institutions to communicate with each other and share electronic clinical records (EHR) is a barrier to the formulation of robust information systems that assist health professionals in daily clinical practice.

In this report we introduce the interoperability problem and the state of the art in this field, from the emergence of EHR and standards to facilitate their sharing, to the digital health ecosystem that exists in Portugal. In the second phase of this study we sought to understand how the blockchain technology can facilitate the transition to interoperable, safe, robust and reliable healthcare environments. We also address additional applications of this technology, such as the integration with the Internet of Things and Artificial Intelligence, and pharmaceutical supply chain management. We conclude that in its current state of development, there are still challenges that need to be addressed, such as scalability, the consensus engine that manages the network, and what type of data to store in the blockchain. Thus, it cannot be categorically stated that blockchain is an absolute solution to the interoperability problem.

The second chapter describes the community pharmacy curricular internship, developed between January 21st, 2019 and May 31st, 2019, with a total of 800 hours. This chapter aims to expose the daily reality of the community pharmacist, his duties as a healthcare professional and the vicissitudes of the community pharmacy. During the internship in community pharmacy it was easy to see that pharmacists have little clinical information from users, which often limits their intervention in providing quality health care.

Keywords

Community Pharmacy, Digital Health, Electronic Health Records, Interoperability, Blockchain.

Índice

Capítulo 1 - Saúde Digital: a Interoperabilidade e a tecnologia <i>Blockchain</i>	1
1. Introdução à <i>E-Health</i>	1
1.1. Os dados em Saúde e os Registos Eletrónicos	1
1.2. Benefícios da adoção de EHR	3
1.2.1. Benefícios Clínicos	3
1.2.2. Benefícios Organizacionais e Sociais	4
1.3. A Interoperabilidade	4
1.4. Os Standards	6
1.4.1. Os <i>Standards</i> a nível europeu (ISO/EN 13606 e HL7).....	9
1.5. Os principais serviços e-Health em Portugal	12
1.5.1. Prescrição Eletrónica Médica	12
1.5.2. SClínico Hospitalar	14
1.5.3. Registo de Saúde Eletrónico (RSE)	14
1.5.4. Projetos de Interoperabilidade Técnica: LIGHT, PNB, NCP.....	15
2. Objetivos	17
3. Metodologia	17
4. A tecnologia Blockchain	18
4.1. O problema da confiança entre intermediários e a descentralização	18
4.2. De onde surge a tecnologia <i>blockchain</i> ?	21
4.3. O que é a tecnologia <i>blockchain</i> ?	22
4.4. Criptografia Assimétrica ou Criptografia de chaves públicas e chaves privadas	22
4.5. Função de <i>Hash</i>	24
4.6. Blocos de Transações	25
4.7. Smart Contracts	27
4.8. Propriedades gerais da blockchain	27
4.9. Permissioned vs Permissionless Blockchains.....	28
5. <i>Blockchain</i> e a interoperabilidade em saúde	29
5.1. A interoperabilidade e o envolvimento das farmácias	30
5.2. Aplicações baseadas em blockchain para gestão de registos clínicos	32
5.2.1. MedRec	32
5.2.2. OmniPHR ⁹	33
5.2.3 FHIRChain ³⁵	33
5.2.4. GuardTime	34
6. Desafios e mitigação em relação à utilização de <i>Blockchain</i> para gestão de dados em saúde	35
7. Blockchain e RGPD compliance.....	36

8. Outras aplicações de <i>blockchain</i> na saúde	40
8.1. <i>Blockchain</i> aplicada à cadeia de distribuição de produtos de saúde	40
8.2. <i>Blockchain</i> como meio de evitar fraudes na prescrição de medicamentos	40
8.3. Mobile Health Data e Internet of Things (IoT)	41
8.4. Inteligência Artificial.....	42
8.5. Ensaio Clínico/Investigação e monetização dos dados	42
9. Discussão e Conclusões.....	43
10. Referências Bibliográficas.....	46
Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária.....	52
1. Introdução	52
2. Organização e caracterização da Farmácia Sena Padez.....	53
2.1. Localização Geográfica e Perfil do Utente	53
2.2. Recursos Humanos	54
2.3. Horário de Funcionamento e disposição espacial	55
2.3.1. Horário e exterior da farmácia	55
2.3.2. Interior da farmácia	56
3. Sistema Informático e Documentação Científica	58
3.1. Sifarma2000	58
3.2. Documentação Científica	58
4. Aprovisionamento e Armazenamento	59
4.1. Seleção dos Fornecedores	60
4.2. Tipo de Encomendas e Realização de Encomendas	60
4.2.1. Encomenda Diária	60
4.2.2. Encomenda Instantânea	61
4.2.3. Encomenda “Via Verde”	61
4.2.4. Encomenda Direta	61
4.3. Receção das Encomendas.....	62
4.4. Armazenamento, Controlo de Stocks, Prazos de validade e Devoluções	63
5. Atendimento - O Farmacêutico, o Utente e o Medicamento	64
5.1. Dispensa de Receituário	65
5.2. Dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes	67
5.3. Regimes de Comparticipações, complementaridades e Entidades	68
5.4. Medicamentos Genéricos	69
5.5. A automedicação e a dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica	70
5.6. Dispensa de Outros Produtos de Saúde	71
6. Serviços Farmacêuticos da Farmácia Sena Padez	72
6.1 Determinação de Parâmetros Bioquímicos	72
6.2. Medição de Parâmetros Antropométricos	73
6.3. Administração de Injetáveis.....	74
6.4 - Medição da Pressão Arterial	74

6.5. Serviço de Troca de Seringas	75
6.6. O Programa Valormed	75
6.7. A farmacovigilância	76
7. Preparação de Manipulados.....	76
7.1 - Preparação de Manipulados.....	77
8. Gestão Administrativa da Farmácia	78
8.1. Gestão de Lotes por faturar e Faturação	78
8.2. Outras ferramentas úteis de gestão	79
9 - Conclusão.....	80
10. Referências Bibliográficas	81
ANEXOS	84
ANEXO I.....	84
ANEXO II.....	86
ANEXO III	87
ANEXO IV	89

Lista de Figuras

Figura 1 - Relações estruturais de um Reference Model	10
Figura 2 - Arquitetura do modelo OSI da ISO	11
Figura 3 - Arquitetura da PEM	13
Figura 4 - Relação de Confiança direta.....	18
Figura 5 - Dificuldade de escalabilidade num sistema com relações de confiança direta	19
Figura 6 - Sistema com relações de confiança Intermediada	20
Figura 7 - O problema do Double Spending	21
Figura 8 - Exemplo de cifragem/decifragem	23
Figura 9 - Exemplo de Criptografia Simétrica	23
Figura 10 - Criptografia assimétrica	24
Figura 11 - Exemplo de aplicação da função de hash (recorrendo à função SHA-256)	25
Figura 12 - Modelo simplificado de uma blockchain composta por três blocos	26

Lista de Tabelas

Tabela 1- Características dos registos clínicos tradicionais em relação aos digitais.....	2
Tabela 2- Medidas propostas pela Comissão Europeia sobre o Digital Health Single Market. ...	6
Tabela 3 - Standards para armazenamento e comunicação de registos de saúde eletrónicos entre sistemas de informação em saúde.	7
Tabela 4 - Benefícios da <i>blockchain</i> aplicada à gestão de dados em saúde.....	30

Lista de Acrónimos

ADL	<i>Archetype Definition Language</i>
ANF	Associação Nacional de Farmácias
APIFARMA	Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
ASCP	<i>American Society of Consultant Pharmacists</i>
ATC	<i>Anatomical Therapeutic Chemical Code</i>
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CDS	<i>Clinical Decision Support</i>
CEN	<i>European Committee for Standardization</i>
CEDIME	Centro de Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias
Cefar	Centro de Estudos e Avaliação em Saúde
CIM	Centro de Informação do Medicamento
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
CMD	Chave Móvel Digital
CNPEM	Código Nacional para Prescrição Eletrónica Médica
CPOE	<i>Computerized Physician Order Entry</i>
DCI	Denominação Comum Internacional
DGS	Direção Geral da Saúde
DLT	<i>Distributed Ledger Technology</i>
DT	Diretora Técnica
EDA	<i>Event Driven Architecture</i>
EHR	<i>Electronic Health Records</i>
EMR	<i>Electronic Medical Records</i>
FHIR	<i>Fast Healthcare Interoperability Resources</i>
FSP	Farmácia Sena Padez
GROQUIFAR	Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos
HIE	<i>Health Information Exchange</i>

HIMSS	<i>Health Information and Management Systems Society</i>
HITECH Act	<i>Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act</i>
HL7	<i>Health Level 7</i>
IA	Inteligência Artificial
IMC	Índice de Massa Corporal
INSERM	<i>Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale</i>
IMT	Instituto de Mobilidade e Transportes
IoT	<i>Internet of Things</i>
ISO	<i>International Standardization Organization</i>
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
KSI	<i>Keyless Signature Infrastructure</i>
LIGHT	Local Interoperability Gateway for Healthcare
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
NASL	<i>National Association for the Support of Long Term Care</i>
NCP	<i>National Contact Point</i>
OF	Ordem dos Farmacêuticos
ONC	<i>Office of the National Coordinator for Health Information Technology</i>
OMS	Organização Mundial de Saúde
OSI	<i>Open System Interconnection</i>
OWL	<i>Ontology Web Language</i>
PEM	Prescrição Eletrónica Médica
PHR	<i>Patient Health Records</i>
PNB	<i>Portuguese Nacional Broker</i>
PoS	<i>Proof of Stake</i>
PoW	<i>Proof of Work</i>
RAM	Reação Adversa ao Medicamento
RCU	Resumo Clínico Único
RGPD	Regulamento Geral de Proteção dos Dados

RNCCI	Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados
RSE	Registo de Saúde Eletrónico
SAM	Sistema de Apoio ao Médico
SAPE	Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem
SHA	<i>Secure Hash Algorithm</i>
SNS	Serviço Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
UE	União Europeia
URF	<i>Unidade Regional de Farmacovigilância</i>

Capítulo 1 - Saúde Digital: a Interoperabilidade e a tecnologia *Blockchain*

1. Introdução à *E-Health*

1.1. Os dados em Saúde e os Registos Eletrónicos

O advento da informação digital individualizada em saúde desencadeou um processo global de produção de quantidades massivas de dados. Na sua génese está o acesso cada vez mais democratizado a ferramentas de sequenciação genética, a *internet of things* [1], ou até mesmo os próprios *wearables* e aplicações móveis.[2] Os principais atores do sector da saúde têm feito uma transição para a digitalização e partilha dos dados produzidos nos cuidados saúde, sendo este um passo fundamental para tornar os sistemas de saúde mais inteligentes e melhorar a qualidade dos serviços fornecidos. Com efeito, podemos melhorar a nossa capacidade de perceber padrões e tendências na saúde pública e doença, aprimorar o planeamento dos serviços para assegurar as melhores práticas nos sistemas nacionais de saúde e otimizar assim a sua gestão orçamental.[3] Em 2011, um estudo da McKinsey & Company, estimou que se poderiam recuperar 300 mil milhões de dólares por ano usando os dados de saúde de forma criativa e vantajosa.[1]

A produção de dados pelas organizações de saúde surge de diversas naturezas e formas, desde registos clínicos, exames complementares de diagnóstico (imagiologia, testes laboratoriais), ou prescrições eletrónicas, entre outros.[4] No entanto, apesar destes avanços, ainda existem casos em que as prescrições médicas são manuscritas, poucos utentes conseguem enviar um e-mail ao seu médico, ou até mesmo agendar uma consulta sem falar presencialmente ou por telefone com uma rececionista.[5]

Em relação aos registos clínicos convencionais, as principais vantagens dos registos clínicos digitais (*Electronic Medical Records* ou EMRs), podem ser resumidas pela tabela 1.

Os EMR contêm a informação clínica de um dado doente produzida e armazenada por um prestador de cuidados de saúde/instituição. Estreitamente relacionados com estes, os *Electronic Health Records* (EHRs) foram desenhados para permitir que a história clínica de um doente seja movida entre múltiplos prestadores de cuidados de saúde, sendo a sua estrutura mais rica, complexa e estandardizada que a dos EMRs.[2] Os EHRs incluem informações diversas: observações, testes laboratoriais, relatórios de exames imagiológicos, tratamentos, terapias, medicamentos administrados, informações do doente, permissões legais e alergias.[7]

Tabela 1- Comparação das características dos registos clínicos tradicionais em relação aos digitais [6]

Registos Clínicos Tradicionais	Registos Clínicos Digitais
Desordenados e desorganizados	Organizados
Falta de uniformidade	Uniformes
Informação Fragmentada	Informação unificada
Ilegibilidade	Legibilidade
Alteráveis	Sólidos
Confidencialidade em causa	Acesso Controlado
Erros de arquivo	Minimização de erros
Deterioração dos arquivos	Garantia de longevidade
Problemas de espaço para armazenamento	Armazenamento virtualmente ilimitado

Devidamente integrados num sistema interoperacional os EHRs podem ajudar os clínicos na gestão da doença, a operacionalizarem as melhores práticas clínicas e a evitar erros de prescrição, como por exemplo a duplicação da medicação. Adicionalmente, algoritmos embutidos nestes *softwares* podem, por exemplo, pesquisar alergias a medicamentos ou interações medicamentosas.[8] Existem também *Patient Health Records* (PHRs), cuja maior vantagem sobre os EHRs é que podem receber dados introduzidos pelo utente.[9]

Nos EUA, como parte do *Health Information Technology for Economic and Clinical Health Act* (HITECH Act), o governo alocou 30 mil milhões de dólares para o incentivo à adoção dos EHRs por parte das entidades prestadoras de cuidados de saúde. Como resultado da medida, o uso de EHRs por parte dos prestadores de cuidados de saúde aumentou exponencialmente. Em 2009, apenas 9% dos hospitais não federais tinham um sistema de registo de dados de saúde eletrónico, enquanto que em 2015 os EHRs já eram uma realidade em 96% dos prestadores de cuidados de saúde.[10] De acordo com os critérios definidos pelo HITECH Act, há três funcionalidades bastante promissoras dos EHRs: [5]

Clinical Decision Support (CDS) System - É um sistema que auxilia o prestador de cuidados a tomar decisões clínicas em relação ao doente. Algumas funcionalidades deste sistema incluem a informação mais recente em relação a um medicamento, alertas para interações medicamentosas e referência cruzada de alergias a medicamentos.

Computerized Physician Order Entry (CPOE) Systems - Permitem ao prestador de cuidados introduzir pedidos de testes laboratoriais, imagiologia, prescrições de medicamentos

e outras terapias. Estudos anteriores sugerem que os erros de medicação podem ser reduzidos até 55% quando um CPOE é utilizado isoladamente e em 83% quando a sua utilização incorpora um sistema CDS.

Health Information Exchange (HIE) - É o processo através do qual a informação gerada é partilhada através dos sistemas de saúde e por isso se torna acessível a diversos prestadores de cuidados de saúde. Sobre este tema dedicaremos um capítulo adiante.

1.2. Benefícios da adoção de EHR

1.2.1. Benefícios Clínicos

Os EHRs, especialmente os que incorporam ferramentas de suporte à decisão clínica (CDS) estão empiricamente ligados ao aumento da adoção de recomendações (*guidelines*) baseadas em evidência. As razões atualmente apontadas para esta falta de adesão incluem: i) desconhecimento das *guidelines*, ii) desconhecimento que determinada *guideline* se aplica a um determinado doente, e iii) a falta de tempo durante a consulta.[5]

Diversos estudos mostraram benefícios na utilização dos EHRs. A introdução de lembretes computadorizados num sistema deste género mostrou que a proporção de vacinação para o vírus influenza aumentou de 47% para 65% em doentes a tomar imunossuppressores devido a doenças reumatológicas, com evidentes ganhos em saúde.[11] Em relação aos testes laboratoriais, Bates e colaboradores sugerem que os lembretes permitiram reduzir em 24% a realização de testes redundantes através da notificação da realização de testes prévios.[12]

No que concerne à segurança e eficácia das terapias medicamentosas instituídas, os dados também são favoráveis: a utilização de um sistema CDS fez diminuir em 59% as intervenções do farmacêutico para a correção da dosagem de um medicamento.[13] Miller e Tucker mostraram que um aumento de 10% na utilização de EHRs preveniu 16 mortes neonatais por cada 100,000 nados vivos em hospitais dos EUA. Este resultado deve-se à redução de mortes por condições que requerem uma monitorização apertada.[14] Já McCullough e os seus colaboradores, mostraram que a introdução dos EHRs reduziu mais de 1 morte por cada 100 admissões de doentes em estado grave. Este efeito foi mais significativo em doentes com várias comorbilidades, o que requer coordenação entre múltiplas especialidades clínicas.[15]

Os diferentes estudos mostram que a introdução dos EHRs, foi claramente vantajosa, levando a melhorias na adesão à terapêutica, na adoção de práticas assentes em *guidelines* baseadas em evidência por parte dos clínicos, na diminuição da realização de testes redundantes, na redução do mau uso de medicação e redução dos rácios de interações medicamentosas e na melhoria de indicadores como a mortalidade e a morte neonatal.[8]

1.2.2. Benefícios Organizacionais e Sociais

Os resultados de estudos relativos à aplicação de EHR a nível organizacional sugerem que houve redução de custos para as instituições de saúde, um aumento dos rendimentos e outros benefícios menos tangíveis como uma melhoria da *compliance* legal e regulatória, uma melhor capacidade para realizar investigação científica e uma maior satisfação dos médicos em relação ao seu trabalho/carreira.[5]

Esta redução dos custos resultou da redução dos recursos humanos necessários para gerir as informações dos doentes, assim como da redução da despesa com a existência de um arquivo em papel com os registos dos utentes.[5] Em relação aos benefícios menos tangíveis, os dados sugerem que hospitais que tinham uma maior adoção de tecnologias de informação tinham uma melhor performance operacional medida através de *outcomes* da *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Além disto, a adoção dos EHRs facilitou o cumprimento de normas e de leis relacionadas com a segurança dos dados e a confidencialidade dos utentes através de um acesso controlado e fiscalizado.[5] No que diz respeito aos benefícios para a sociedade, destaca-se a melhoria das condições para realizar investigação. Os registos dos utentes armazenados em formato digital aumentam a acessibilidade a dados necessários para realizar análises quantitativas com vista a identificar as melhores práticas clínicas.[5]

1.3. A Interoperabilidade

Os benefícios da adoção de sistemas de EHRs são claros, no entanto, são limitados pelo facto de terem fraca interoperabilidade e não estarem aptos a comunicarem uns com os outros.[8] A *Health Information and Management Systems Society* (HIMSS) define interoperabilidade como sendo a capacidade de diferentes sistemas de informação, dispositivos ou aplicações comunicarem entre si, dentro de uma organização ou entre várias organizações, de forma a que seja possível aceder, trocar e utilizar de forma cooperativa os dados entre os diversos atores de um sistema de saúde, com o objetivo de otimizar a prestação de cuidados de saúde ao indivíduo ou às populações.[16] A interoperabilidade existe, entre duas aplicações, quando uma aplicação aceita dados da outra e realiza uma tarefa de forma satisfatória sem a necessidade de um operador externo. Isto implica conectividade (capacidade de comunicar dados), que os dados recebidos pelo sistema recetor sejam suficientes para realizar uma tarefa e que o significado dos dados recebidos seja o mesmo compreendido pelos seus criadores, os recetores e os dois sistemas (emissor e recetor).[7]

Importa distinguir entre interoperabilidade sintática e interoperabilidade semântica. A sintaxe corresponde ao domínio da estrutura, enquanto que a semântica se refere ao significado. Outra premissa importante a reter é o facto de os *softwares* não terem a capacidade que os humanos têm de clarificar conceitos ambíguos. Douglas Hofstadter chama

a esta capacidade “desvio de conceito”, na qual, através da perceção de um contexto, o ser humano consegue desambiguar um símbolo que pode apontar para conceitos diferentes.[17]

Desta forma, a interoperabilidade semântica requer que os dados e os seus significados inerentes, sejam transmitidos de forma inequívoca.[17]

A interoperabilidade permite melhorar a eficiência operacional, reduzir o tempo passado em tarefas administrativas, reduzir o desperdício e os custos para os sistemas de saúde. É possível também reduzir intervenções clínicas como exames médicos e testes laboratoriais reduzindo assim os riscos de intervenções invasivas para os utentes. Além disto, a qualidade dos cuidados de saúde também pode ser melhorada através do acesso a informação clínica relevante no ponto de prestação de cuidados de saúde.[10]

A adoção dos registos eletrónicos em saúde é uma realidade. Já a partilha dos dados produzidos entre instituições de saúde é ainda hoje um desafio.[10] Se olharmos para o panorama atual em Portugal, a infraestrutura dos Sistemas de Informação é muito heterogénea, como resultado da aquisição de diferentes sistemas ao longo do tempo pelas instituições de saúde. Neste momento, em Portugal os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS) dizem-nos que existem de cerca de 75 bases de dados hospitalares e cerca de 350 bases de dados relativas a cuidados de saúde primários. Torna-se claro que a integração desta informação de forma global e sistémica é, por si só e cito, “um verdadeiro pesadelo”. [18] Ainda assim, Portugal tem indicadores melhores que a média da União Europeia (UE) 27+3; de acordo com um estudo realizado em 2018, a utilização de um único registo eletrónico de cada utente partilhado entre todos os departamentos de um hospital situava-se 6% acima da média da União Europeia.[19]

Numa comunicação recente da Comissão Europeia ao Parlamento Europeu, é precisamente salientado o facto da gestão dos dados de saúde ser diferente entre os Estados-Membro e inclusivamente, entre os seus próprios Sistemas de Saúde.[20] É a própria Comissão Europeia que introduz o termo *Digital Health Single Market* com o propósito da inclusão da complementaridade dos serviços de saúde além fronteiras.[20,21]

Um infográfico da Comissão Europeia dá-nos uma visão geral daquelas que são as suas políticas relativas a esta transformação da digitalização dos cuidados de saúde. Defende que as aplicações digitais e a digitalização dos dados têm o potencial de melhorar a Saúde na sua globalidade introduzindo Sistemas de Saúde integrados e eficientes, melhorando a investigação clínica, o diagnóstico e o tratamento e melhorando a prevenção e os serviços de saúde centrados no cidadão. Para isto a Comissão Europeia propõe 3 medidas chave:[21]

Tabela 2- Medidas propostas pela Comissão Europeia sobre o *Digital Health Single Market* [21]

Medidas	Ambições
Acesso Seguro e partilha de dados de saúde	O objetivo é que os cidadãos possam aceder aos seus dados clínicos e que os prestadores de cuidados (médicos, farmácias, etc.) possam partilhar esta informação na União Europeia de forma segura.
Agrupamento de dados para investigação e medicina personalizada	A ambição é que os recursos partilhados de saúde como dados, infraestruturas e experiência permitam que os diagnósticos e a investigação sejam feitos de forma direcionada e mais rápida.
Ferramentas digitais para potenciar o empoderamento do cidadão e os cuidados de saúde centrados no doente	Estas ferramentas permitirão a monitorização da saúde por parte dos cidadãos podendo adaptar os seus estilos de vida e interagir com prestadores de cuidados de saúde recebendo e fornecendo <i>feedback</i> .

Torna-se claro que tudo isto não será possível sem que os próprios cidadãos contribuam e sejam sentinelas dos seus dados e da sua própria saúde. Os dados da Comissão Europeia sugerem que: [21]

- 90% dos cidadãos da União Europeia concordam em aceder aos seus registos clínicos, exigindo interoperabilidade e registos de qualidade;

- 80% concordam em partilhar os seus dados de saúde, desde que a privacidade e a segurança sejam asseguradas;

- 80% concordam em fornecer *feedback* sobre a qualidade dos seus tratamentos.

Os dados que nos chegam dos Estados Unidos da América, são consonantes com os recolhidos na União Europeia - 7 em cada 10 cidadãos valoriza o acesso *online* aos seus registos eletrónicos de saúde e 6 em cada 10, que tiveram acesso *online*, reportam que têm vontade em fazer algo para melhorar o seu estado geral de saúde, após a consulta *online* dos dados.[22]

1.4. Os Standards

Existem já iniciativas para ir de encontro à interoperabilidade e promover a comunicação entre sistemas de gestão de dados. Aqui o problema não está nos sistemas *per se*, mas sim na dificuldade na partilha dos dados ou até mesmo na sua incompatibilidade. A matemática é simples, mas assustadora, se cada conexão sistema-sistema necessitar de uma interface não estandardizada para o efeito, o número de interfaces necessárias para interligar “n” sistemas é $\frac{n^2}{2}$. Assim, se quiséssemos conectar os 75 sistemas de base de dados

hospitalares existentes em Portugal necessitaríamos de cerca de 2800 interfaces separadas.[17]

Tabela 3 - *Standards* para armazenamento e comunicação de registos de saúde eletrónicos entre sistemas de informação em saúde. [9]

Acrónimo	Descrição
ASC X12N	Desenvolvido pela ANSI - <i>American National Standards Institute</i> - aplica-se à transmissão de dados eletrónicos na área de seguros de saúde. [23]
CCR	<i>Continuity of Care Record - Standard</i> desenvolvido pela ASTM - <i>American Society for Testing and Materials</i> , comunica através da linguagem XML. [24]
CEN/TC 251	Desenvolvido pelo CEN - <i>European Committee for Standardization</i> . [5]
DICOM	<i>Digital Imaging and Communications in Medicine - Standard</i> para a transmissão e armazenamento de dados de imagiologia médica. [26]
HL7/CDA/FHIR	<i>Standards</i> desenvolvidos pela <i>HL7 International</i> [27] e são os que vigoram em Portugal. [18]
HIPAA	<i>Health Insurance and Portability and Accountability Act</i> em vigor nos EUA, desenvolvido pelo <i>Health & Human Services Department</i> .
ICD/ICF/ICHI	Família internacional de classificações foi desenvolvida pela OMS. [28]
ICPC	<i>International Classification of Primary Care</i> - desenvolvida pela OMS. [29]
ISO/TC 215	Desenvolvido pela <i>International Organization for Standardization</i> , baseado no <i>standard</i> do CEN. [25,30]
LOINC	Desenvolvido pelo instituto <i>Regenstrief</i> - <i>Logical Observation Identifiers Names and Codes</i> , <i>standard</i> para sinais vitais, documentos clínicos, etc. [31]
openEHR	Serviço de modulação de arquitetura de <i>software</i> com o objetivo de atingir a interoperabilidade entre sistemas - desenvolvido pela <i>openEHR Foundation</i> . [32]
SNOMED-CT	<i>Systematized Nomenclature of Medicine Clinical Terms</i> - desenvolvido pela SNOMED International; este sistema define mais de 300 000 termos clínicos. Os SPMS têm licença para operar sob este <i>standard</i> . [7,33,34]
xDT	<i>Standard</i> utilizado na Alemanha para comunicações administrativas e clínicas. [9]

Os standards são assim considerados como uma interface com a qual os utilizadores podem comunicar. Eles possibilitam o consenso entre diversos *stakeholders* do setor em

relação a um conjunto de regras para meios de comunicação e serviços genéricos.[6] Em Portugal este processo é feito através do *standard* HL7 FHIR.[18] Existem muitos outros *standards* para unificar a forma como as comunicações e os registos em saúde são feitos, como podemos constatar na tabela 3.

De forma a um sistema de informação em saúde ser considerado ideal há um conjunto de requerimentos que deve cumprir, são eles a extensibilidade, a interoperabilidade, a portabilidade, a escalabilidade, a disponibilidade, a confiabilidade, a segurança e o baixo custo.[6] Apesar de já existir esta panóplia de *standards* que unificam a linguagem e os procedimentos utilizados em instituições de saúde, a interoperabilidade é ainda uma realidade distante. Existem algumas barreiras que se colocam à partilha de dados entre instituições, entre as quais se destacam:

1. **Problemas de Segurança e Privacidade** - A transmissão virtual de dados pode apresentar um problema de privacidade e de segurança. Caso não seja feita em infraestruturas reforçadas com segurança adicional, as violações destes dados poderão ser uma realidade e representar um problema para os seus titulares.[35] Com efeito, o valor de registos médicos no mercado negro é 10 a 60 vezes superior a um número de cartão de crédito; isto faz com que haja um grande interesse em *hackear* este tipo de registos. No verão de 2016 um único ciberataque roubou mais de 650 000 registos médicos de 3 instituições diferentes. Infelizmente, este não é um ato isolado e de acordo com o *Department of Health and Human Services* só no ano de 2015 mais de 113 milhões de registos médicos foram comprometidos.[36]
2. **Falta de existência de relações de confiança entre as diversas Instituições** - Os sistemas de saúde são bastante complexos e heterogéneos. As interações, sendo elas holísticas, requerem a participação de inúmeros intervenientes, entre clínicas, hospitais, farmácias, laboratórios de análises, etc. A própria dualidade entre sistemas público e privado acrescenta ainda mais diferenciação entre *stakeholders*. Desta forma, as comunicações poderão não ser estabelecidas.[35]
3. **Problemas de Escala** - Dados em larga escala podem ser muito difíceis de transmitir eletronicamente devido a limitações na largura de banda, como acontece em áreas rurais, ou a barreiras de *firewall*. [35]
4. **Parca execução dos *standards* para a interoperabilidade dos dados** - Sem a execução destes *standards*, os dados em saúde podem variar de tal forma que a sua interação com diferentes instituições pode ser posta em causa.[35]
5. **O curto ciclo de vida de cada *standard*** - O período existente entre a adoção de um *standard* e a aprovação de um novo é de aproximadamente 4 meses, o que compromete a sua integração nos sistemas de saúde.[6]
6. **O alto custo de algumas soluções.** [6]

1.4.1. Os *Standards* a nível europeu (ISO/EN 13606 e HL7)

1.4.1.1. ISO/EN 13606

A referência europeia para a transferência estandardizada de EHR é o recém aprovado ISO/EN 13606.⁶ Foi originalmente desenhado pelo *European Committee for Standardization* (CEN) e é da *International Standardization Organization* (ISO). Este *standard* define uma arquitetura estável e rigorosa para a comunicação de partes ou a totalidade de um EHR entre utentes, os próprios sistemas EHRs entre si ou um repositório centralizado.[37]

Para atingir estes objetivos, este *standard* tem uma arquitetura de modelo duplo. Define uma clara separação entre informação e conhecimento. O *Reference Model*, contém as entidades básicas para representar qualquer informação de um EHR já os *Archetypes* correspondem a definições formais de modelos de informação clínica como de um historial familiar ou da medição de glucose, sob a forma de combinações estruturadas e restritas de um modelo de referência, isto possibilita que seja atribuído um significado semântico específico.[37]

Neste *standard*, um EHR é composto principalmente pelos seguintes blocos:

Reference Model [37]

- *EHR_Extract*: O nível superior que contém parte ou todo o EHR de um doente
- *Folder*: O nível superior num EHR que o divide em compartimentos relacionados com os cuidados prestados para uma condição clínica, como por exemplo: Diabetes, Esquizofrenia, Pediatria, etc.
- *Composition*: é a informação que resulta de um encontro clínico como por exemplo: relatórios de radiologia, formulários de resultados de testes laboratoriais, avaliação da saúde funcional, etc.
- *Section*: São os dados que compõem a *composition*, usualmente refletem o fluxo de informação reunida durante uma consulta, estruturados de forma a facilitar uma leitura futura. Exemplos: a razão da consulta, o histórico do doente, informações sobre alergias, tratamentos, dietas, etc.
- *Entry*: é a informação registada num EHR que resulta de uma observação, uma interpretação clínica, ou uma intenção. Exemplos: sintomas, um resultado de um teste, a prescrição de um medicamento, um diagnóstico.
- *Cluster*: Os meios para organizar dados conjugados entre várias partes (tabelas, séries temporais, listas, etc.).
- *Element*: O nóculo mais básico da hierarquia de um EHR, tem informação relativa a um tipo de dados em particular. Exemplos: pressão arterial sistólica, frequência cardíaca, nome de um medicamento.

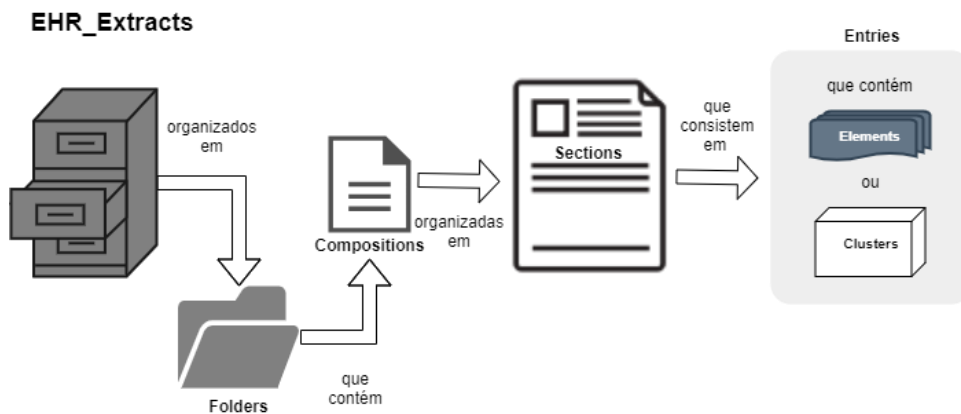


Figura 1- Relações estruturais de um *Reference Model* (adaptado de Muñoz Pilar et al. 2011) [38]

Assim, podemos dizer que o *Reference Model* estabelece as relações hierárquicas entre os componentes de um EHR, atingindo deste modo a interoperabilidade sintática. [38]

Archetype Model

Este modelo representa a semântica da abordagem do modelo dual. Um arquétipo é utilizado para modelar conceitos, restringindo o modelo de referência através da definição da estrutura de um dado e/ou limitando os vários valores de um determinado atributo. Desta forma é possível atingir a interoperabilidade semântica. O ISO/EN13606 e o *standard openEHR*, partilham a mesma base do *Archetype Model*. Neste modelo a utilização de diferentes linguagens formais como a *Ontology Web Language (OWL)* e a *Archetype Definition Language (ADL)*, possibilita a tradução para linguagens diferentes. [38]

1.4.1.2. Health Level 7

A *Health Level 7 (HL7)* é uma organização sem fins lucrativos cujo objetivo é encorajar a disseminação da utilização de *standards* entre os variadíssimos *stakeholders* do setor no mercado internacional.[6] O benefício é facilitar a troca, a integração e a partilha de informação eletrónica de saúde.[39] Os *standards* desta organização definem como a informação é organizada e comunicada entre partes. Estabelecem a linguagem, estrutura e tipos de dados necessários para a sua integração entre sistemas. [39]

As principais características deste *standard* são: [6]

- Tecnologia independente da plataforma;
- Possibilidade de trocar informação entre aplicações desenvolvidas por diferentes fornecedores;
- Custos de desenvolvimento e de manutenção das interfaces reduzidos;
- Flexibilidade, porque é possível desenvolver aplicações em diferentes ambientes tecnológicos e conectá-las.

O termo *Level 7*, refere-se ao nível mais alto do modelo *Open System Interconnection* (OSI) da ISO. No entanto, isto não é o mesmo que dizer que o HL7 está em consonância com os elementos definidos pelo nível 7 do OSI. A sua correspondência em termos de nome advém exclusivamente da partilha conceptual da sua definição. Ambas são uma interface aplicação para aplicação, situada na camada 7 do modelo OSI. Neste sentido, o HL7 foca-se na definição dos dados que são transmitidos, o *timing* da transmissão e a comunicação de erros específicos entre as aplicações.[40]

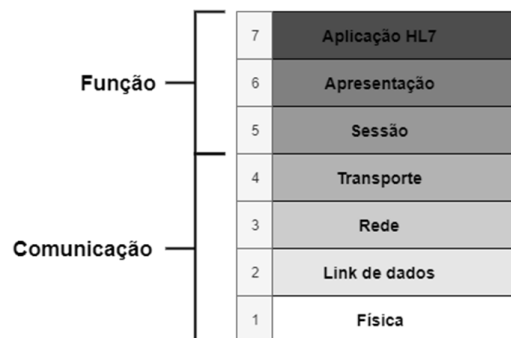


Figura 2 - Arquitetura do modelo OSI da ISO (adaptado de Pirkko Nykänen et al., 2016) [6]

Na atualidade, este *standard* aborda as interfaces entre vários sistemas que enviam ou recebem dados acerca de admissões, registos, transferências ou alta de utentes, agendamentos, observações clínicas, registos médicos, resultados, etc. O HL7 V2.5 não tenta assumir uma arquitetura particular em relação à disposição dos dados nas aplicações. É desenhado para suportar um sistema central, bem como um ambiente mais distribuído onde os dados residem em sistemas departamentais. Assim, o HL7 serve como uma ponte entre aplicações e arquiteturas díspares, favorecendo a capacidade destas operarem num ambiente heterogéneo e comunicarem umas com as outras.[40]

A transmissão de dados recorrendo ao HL7 obedece a um modelo de transação preestabelecido. No primeiro passo, o sistema do emissor constrói uma mensagem HL7 e envia-a para o sistema recetor. De seguida, o sistema recetor recebe a mensagem e valida-a sintaticamente. Se este passo falhar, o recetor envia uma mensagem de erro/rejeição para o emissor. Este *standard* inclui especificações para vários tipos de mensagem, cada uma

baseada nos diferentes processos existentes nos cuidados de saúde, as mensagens ADT, por exemplo, referem-se à admissão, registo, alta ou transferência de utentes. [6,40]

A versão 2.5 do HL7 não fornece soluções de segurança nem políticas de controlo de acesso para as organizações. Além disto, também não aborda questões de privacidade, autenticação e confidencialidade dos dados que passam através das mensagens HL7. Neste momento, não existe nenhuma especificação em relação a métodos de encriptação a utilizar no transporte de mensagens baseadas em HL7. [40]

1.5. Os principais serviços e-Health em Portugal

1.5.1. Prescrição Eletrónica Médica

A Prescrição Eletrónica Médica (PEM) veio introduzir uma nova abordagem à prescrição de medicamentos. Com a PEM, os medicamentos são identificados por Denominação Comum Internacional (DCI) através de meios eletrónicos contando com o suporte de normas de orientação clínica. Este processo veio contribuir para a desmaterialização dos procedimentos associados ao circuito de prescrição, dispensa, faturação e conferência. [41]

Este sistema está disponível em quase todo o Serviço Nacional de Saúde (SNS) e é responsável por cerca de 70% das prescrições registadas diariamente em Portugal. No seu pico de utilização chega a emitir uma média de 9,2 receitas por segundo.[41] Com efeito, graças à introdução deste sistema, a utilização de prescrição eletrónica em Portugal situa-se 48% acima da média europeia.[19]

A partir de 31 de março de 2020 a prescrição eletrónica será a principal forma de prescrição em Portugal devido à restrição das situações excecionais que permitiam a prescrição manual, introduzidas pela Portaria nº 390/2019 de 29 de Outubro. Com a entrada em vigor desta portaria, as únicas exceções que permitem a prescrição manual são a falência dos sistemas informáticos e a impossibilidade de o utente receber a receita desmaterializada.[42] Em relação aos sistemas tradicionais de prescrição médica em papel a prescrição eletrónica e respetiva dispensa representa uma melhoria significativa devido às seguintes razões:[43]

- Redução dos erros de escrita e interpretação;
- Redução da medicação errada para o utente errado;
- Confidencialidade do utente melhorada;
- Melhores métodos de confirmação da identidade dos profissionais de saúde;
- Integração com os EHRs;
- Mais segurança na fase de dispensa;
- Monitorização dos custos.

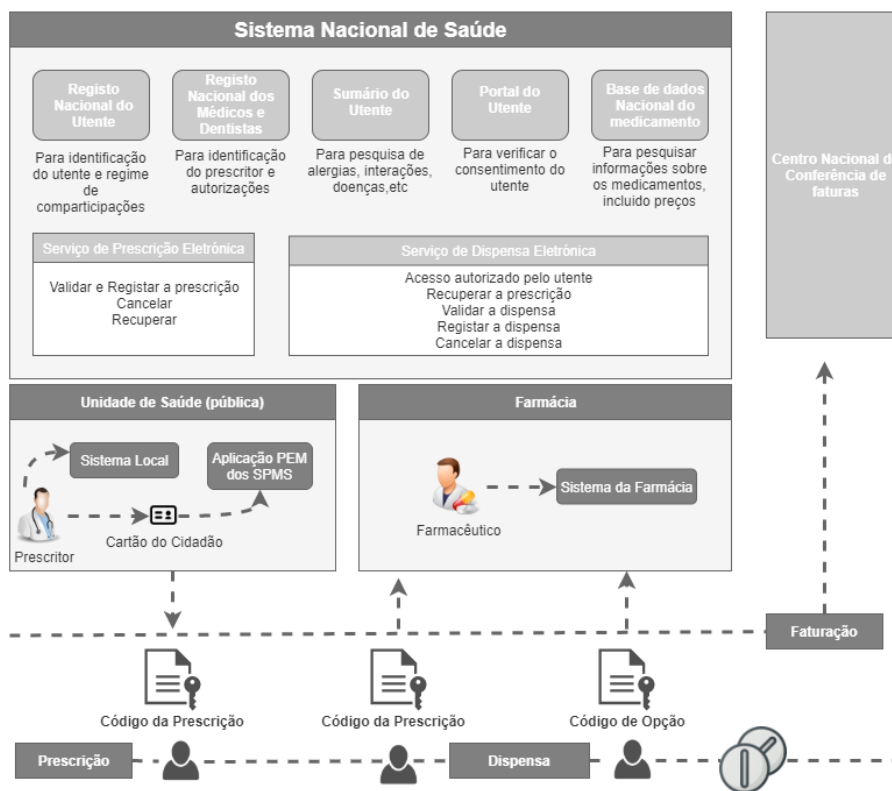


Figura 3 - Arquitetura da PEM (adaptado de Luis Patrão et al., 2013) [43]

No processo de prescrição o médico pode aceder ao historial de medicação do doente, sendo possível assim evitar erros de dosagem e interações medicamentosas.[43] O mecanismo que permite este acesso ao historial de medicação é controlado pelo utente através do Registo de Saúde Eletrónico (RSE) que iremos abordar adiante.

Na maioria dos casos, o utente recebe em papel a prescrição e a guia de tratamento. Este documento contém códigos que permitem à farmácia aceder à prescrição eletrónica e proceder à dispensa. O código da prescrição que identifica a prescrição, o código de acesso que permite à farmácia aceder à prescrição e por fim, o código de opção do utente que permite ao utente optar, em determinados casos, por medicamentos mais caros.[44] Este processo é baseado numa base nacional de dados de medicamentos gerida pelo INFARMED, a autoridade nacional do medicamento. Para isto o INFARMED criou um código, o Código Nacional para Prescrição Eletrónica Médica (CNPEM) que está associado a cada apresentação disponível no mercado para uma determinada DCI. Isto possibilita uma verificação da prescrição *versus* dispensa.[43]

Para além da opção destes códigos serem transmitidos em formato de papel, a PEM Móvel, permite a emissão de receitas totalmente desmaterializadas, sendo a informação disponibilizada ao utente através de um e-mail e/ou SMS.[41]

Os SPMS preveem que a curto prazo a PEM possa ainda emitir avisos ao médico prescriptor, em relação aos casos em que a medicação não foi adquirida por parte do utente, e noutras situações de risco para o utente que requeiram uma intervenção preventiva por parte do médico.[41]

1.5.2. SClínico Hospitalar

O SClínico é o sistema de informação desenvolvido pelos SPMS que surge da simbiose de duas anteriores aplicações, o SAM (Sistema de Apoio ao Médico) e o SAPE (Sistema de Apoio à Prática de Enfermagem). Tem crescido para ser uma aplicação única, comum a todos os prestadores de cuidados de saúde e centrada no utente, seguindo aquela que é a narrativa deste trabalho. Prevê a uniformização dos registos clínicos de forma a garantir a normalização da informação. Está presente em 50 entidades do setor da saúde, sendo utilizado por cerca de 75% do *staff* hospitalar.[45]

Foi recentemente anunciado o alargamento do acesso ao SClínico por parte dos farmacêuticos hospitalares. Até ao momento o farmacêutico hospitalar tinha acesso a poucos elementos do processo clínico do doente. A assinatura do protocolo entre a Ordem dos Farmacêuticos (OF) e os SPMS vem mudar este paradigma. Com o acesso ao SClínico, aumenta a relevância do farmacêutico hospitalar na prática clínica, contribuindo para evitar possíveis erros de medicação através da verificação de interações medicamentosas, posologias, determinação de parâmetros farmacocinéticos e o estabelecimento de esquemas posológicos individualizados. [46,47]

1.5.3. Registo de Saúde Eletrónico (RSE)

O Registo de Saúde Eletrónico tem como objetivo reunir informação essencial de cada cidadão para a melhoria da prestação de cuidados de saúde. É constituído por dados clínicos recolhidos para cada cidadão por entidades que prestam cuidados de saúde. É composto por três áreas: (1) a do Cidadão, (2) a do Profissional, (3) a Institucional.[48]

1.5.3.1. Área do Cidadão

O Portal foi lançado em maio de 2012 e o acesso é autenticado através de Chave Móvel Digital (CMD) ou Cartão do Cidadão. Na secção “a Minha saúde”, o utente passa a ter um papel ativo, estando disponíveis diversos serviços: [48,49]

- Registo de contactos de emergência;
- Registo de informação sobre hábitos, medicação, alergias e doenças;
- Registo de determinações de peso, altura, glicémia, tensão arterial, colesterol, triglicéridos, etc.;
- *Upload* de documentos de saúde como análises clínicas, relatórios médicos, etc.;
- Partilha dos dados com os profissionais do SNS (hospitais, urgências e cuidados de saúde primários) - mediante a autorização prévia do utente;
- Contato direto com o centro de saúde (administrativo, enfermeiro ou médico);

- Marcação *online* de consultas para os cuidados de saúde primários;
- Pedido de prescrição de medicação crónica;
- Consulta do cronograma referente ao historial clínico;
- Consulta dos dados que constam do Resumo Clínico Único (RCU), como alergias, medicação, diagnósticos, cirurgias e vacinação.

1.5.3.2 Área do Profissional

A área do Profissional permite aos profissionais de saúde acederem à informação clínica do utente. Conta com mais de 530 instituições, incluído todos os centros de saúde e hospitais do SNS. Para além do acesso ao processo clínico eletrónico do utente, são disponibilizadas as seguintes funcionalidades:[48]

- Cronograma com todos os contactos efetuados pelo utente nas diversas instituições do país: INEM, Saúde 24, Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI), Doença Renal Crónica, Repositório Nacional de Prescrições;
- Informação Partilhada pelo utente na Área do Cidadão: contactos de urgência, dados de saúde, hábitos, medicação, alergias, doenças;
- Resumo de Saúde Oral;
- Visualização das prescrições de medicamentos emitidas.

1.5.3.3 Área Institucional

É um *backoffice* para gestão centralizada do RSE. Prevê-se a criação de um repositório de informação clínica anonimizada, residente na Direção Geral da Saúde (DGS), para fins de saúde pública e investigação epidemiológica.[48]

1.5.4. Projetos de Interoperabilidade Técnica: LIGHT, PNB, NCP

1.5.4.1. *Local Interoperability Gateway for Healthcare* - LIGHT

A LIGHT é a plataforma de integração local dos SPMS. É um *middleware*, que medeia a troca de informação entre os produtos dos SPMS e os clientes externos. Tem como objetivo fornecer aos sistemas internos um mecanismo de integração da informação, de forma standardizada e altamente parametrizável. A integração entre instituições é feita com base em mensagens HL7 v2.5. Já a comunicação com o sistema central PNB (*Portuguese Nacional Broker*) é feita através do *standard* HL7 FHIR.[50]

Através da adoção deste projeto, os SPMS pretendem implementar a adoção de

padrões nas mensagens trocadas ao nível local das instituições de saúde. Proporcionando assim a união dos sistemas locais, para que todos falem a mesma linguagem de forma normalizada.

A arquitetura desenhada visa promover o desacoplamento das diferentes camadas de *software*, por forma a maximizar a reutilização de código nos vários módulos do projeto. O funcionamento desta peça de *software* deve ser independente de qualquer sistema e/ou tecnologia associada às aplicações que interliga. A LIGHT é independente do produto, uma vez que utiliza o *EXSD - Entity XML Schema Definition*. [51]

A LIGHT tem um modelo de arquitetura orientada a eventos (*EDA - Event Driven Architecture*), onde a sua essência se resume a comunicar através de um intermediário. Neste caso os SPSMS são o intermediário, sem existir a necessidade de um acoplamento direto entre o emissor e o recetor. [52,9]

1.5.4.2. *Portuguese National Broker - PNB*

É um sistema complexo que envolve várias entidades e componentes de *software*; o seu foco passa por atingir, não só a interoperabilidade do ponto de vista técnico, mas também semântico e legal. O PNB é responsável por estabelecer um circuito interministerial em Portugal, através da plataforma da interoperabilidade da Administração Pública (iAP). O PNB permite por exemplo, a interoperabilidade entre o Ministério da Saúde e o Instituto de Mobilidade e Transportes (IMT, I.P.), para a transmissão dos atestados das cartas de condução. [50]

1.5.4.3. *National Contact Point - NCP*

O objetivo do NCP é suportar toda a comunicação entre a infraestrutura nacional e o exterior, como por exemplo outros países europeus. Neste âmbito, o NCP contempla dois *use cases* principais. O *Patient Summary*, um documento digital que resume os aspetos clínicos principais do utente ao longo da sua vida e o *ePrescription/eDispensation*, este sistema consiste no pedido de uma prescrição, na transmissão dessa prescrição desde o medico prescriptor até ao profissional que realiza a dispensa dos medicamentos, na dispensa eletrónica de medicamentos e na transmissão eletrónica da informação dos medicamentos dispensados desde o profissional que realiza a dispensa até ao médico que realizou a prescrição. [50]

2. Objetivos

Com este trabalho pretendeu-se estudar quais as potencialidades que a tecnologia *blockchain* poderá ter no combate ao problema da gestão de dados em saúde e da interoperabilidade. Durante os próximos capítulos iremos explicar de forma não técnica a tecnologia em si, abordar quais poderão ser as vantagens seletivas e estruturais e desvantagens face aos atuais sistemas e evidenciar os casos de estudo da sua aplicação.

3. Metodologia

Para a realização desta revisão da literatura foi feita uma pesquisa inicial, em dezembro de 2018 em três bases de dados: B-On, PubMed e Google Scholar. A expressão de pesquisa utilizada foi “BLOCKCHAIN” AND (“HEALTHCARE” OR “HEALTH”). A data da publicação dos artigos selecionados foi desde 2008, o ano do surgimento da tecnologia *blockchain*, até à data da pesquisa. Os critérios de aceitação dos artigos científicos foram baseados no cumprimento de uma das seguintes questões de investigação:

- O artigo aborda a aplicação da tecnologia *blockchain* na gestão de registos clínicos?
- O artigo aborda a aplicação da tecnologia *blockchain* e o problema da interoperabilidade?
- O artigo aborda outras aplicações da tecnologia *blockchain* na área da saúde que não a gestão de registos clínicos?

Foram excluídos todos os artigos cujo idioma não fosse português ou inglês.

Na base de dados PubMed a pesquisa original resultou em 37 artigos. Após o *screening* destes artigos, efetuado pela leitura do *abstract* e verificação do texto integral quando disponível, constatou-se que 3 tinham acesso restrito e 4 não cumpriam os critérios. Sendo assim selecionados 30 artigos.

Na base de dados B-On os resultados da pesquisa remeteram-nos para 585 artigos, tendo sido apenas considerados para o *screening* os primeiros 150, devido à fraca especificidade do motor de busca. Destes 150, 4 eram repetidos em relação à pesquisa feita na PubMed, e 121 não cumpriam os critérios de seleção. Tendo assim sido selecionados 25 artigos.

Na base de dados Google Scholar a pesquisa resultou em 6720 artigos, por questões idênticas às da base de dados B-On foram apenas selecionados para o *screening* os primeiros 150. Dos quais 139 eram repetidos das bases de dados anteriores, ou não cumpriam os critérios de aceitação. Culminando assim, na seleção de 11 artigos para revisão.

Os resultados globais da pesquisa traduziram-se na seleção de 66 artigos para a

revisão da bibliografia.

Para a execução do trabalho foi ainda pesquisada informação adicional noutras bases de dados e sítios institucionais. Em relação aos *standards* esta informação foi recolhida nos sítios oficiais *online* dos mesmos. Informação relativa ao Regulamento Geral de Proteção de Dados foi adquirida através da pesquisa nos sítios da Comissão Europeia e do Parlamento Europeu. Foi ainda consultada a página da internet dos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde para recolha de informação acerca da infraestrutura de saúde digital em Portugal. Por último, foram consultadas as páginas da internet de aplicações de *blockchain* em saúde, como por exemplo a GuardTime e a Mediledger.

4. A tecnologia Blockchain

4.1. O problema da confiança entre intermediários e a descentralização

Antes de abordarmos a tecnologia *blockchain* é indispensável esclarecer uma premissa fundamental para a transmissão de informação numa rede, a confiança. Uma definição amplamente aceite diz-nos que confiar corresponde ao ato de julgamento subjetivo que um agente faz sobre a probabilidade de outro agente ter um determinado comportamento, quando colocado perante uma situação específica e sujeito a determinadas circunstâncias. Confiar pressupõe, assim, uma necessidade da existência de conhecimento prévio sobre o agente no qual se pretende confiar.[53]

O método da confiança direta representa a forma mais simples de estabelecer uma relação de confiança. Estabelece-se diretamente entre os agentes, sem a intervenção de terceiros. Este tipo de relação de confiança está presente em inúmeras situações quotidianas, ainda que, não tenhamos consciência da sua presença. Por exemplo, nos sistemas familiares e de amizade, a forma mais proeminente de relações de confiança é a direta. Neste tipo de relações, a distribuição de poder entre agentes é simétrica, ou seja, todos os agentes têm igual poder para determinar com quem, quando e em que circunstâncias iniciarão uma relação de confiança, e quando a terminarão.[53]

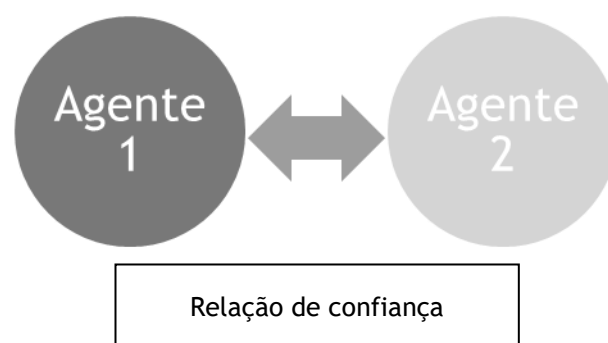


Figura 4 - Relação de Confiança direta (adaptado de Pedro Martins, 2018) [53]

O método da confiança direta não é, contudo, aplicável a todo o tipo de sistemas. Apesar de ser aplicável a sistemas fechados, a sua aplicabilidade decresce à medida que a dimensão desses sistemas cresce. À medida que um sistema cresce torna-se incomportável a todos os agentes, por razões de custo, estabelecerem relações de confiança direta com todos os restantes agentes presentes no sistema. [53]

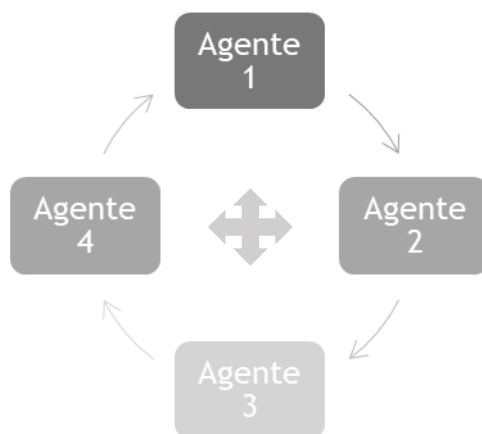


Figura 5 - Dificuldade de escalabilidade num sistema com relações de confiança direta (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

Para resolver este problema de escalabilidade, surgiu um outro método, designado por método da confiança intermediada. Neste método, os agentes estabelecem uma única relação de confiança. Essa relação de confiança é estabelecida com uma agente especial, chamado intermediário, e é através dele que os restantes agentes estabelecem, indiretamente, relações de confiança entre si. Com este método, os agentes já não dependem apenas de si para determinar com quem, quando e em que circunstâncias iniciarão uma relação de confiança, e quando a terminarão. Com efeito, são agora os agentes intermediários que, em boa medida, o determinam centralmente para todos os agentes do sistema. [53]

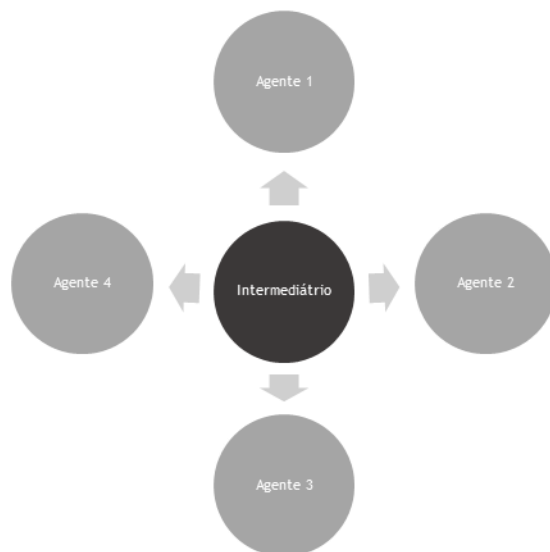


Figura 6 - Sistema com relações de confiança Intermediada (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

Devido ao seu enorme sucesso, este tipo de sistemas de relações de confiança estão ubiquamente distribuídos pela sociedade, por exemplo: quando é realizada uma compra *online* a transação monetária é realizada através de um intermediário, o banco. No entanto, importa reconhecer que estes modelos baseados na intermediação, não são de todo perfeitos. Desde logo a intermediação é um fator de lentidão, uma vez que pressupõe a existência de vários agentes que têm de realizar variadas tarefas ao longo de uma cadeia de acontecimentos. Para além de ser um fator de lentidão, também é um fator de custo, pois os intermediários têm de ser renumerados pelos serviços que prestam. Não obstante, está ainda o facto de a intermediação ser um modelo vulnerável a falhas e pouco resiliente. Efetivamente, se os sistemas de intermediação falharem e deixarem de prestar serviço, toda a cadeia é interrompida e só será retomada quando o intermediário consiga reestabelecer o seu serviço ou este seja substituído por outro.[53] Este conceito representa a existência de um ponto único de falha, ou *Singular Point Of Failure*. [53]

Podemos assim concluir que, apesar de todo o seu sucesso e inestimável contributo, a intermediação apresenta problemas de eficiência e eficácia, uma vez que é lenta, cara e vulnerável a falhas.⁵³

Como veremos, a tecnologia *blockchain* introduz uma inovadora forma de estabelecimento de relações de confiança. Na sua formulação, uma *blockchain* contém um mecanismo para o estabelecimento de consenso entre agentes, que dispensa o recurso a intermediários, e que, em simultâneo, dispensa que os agentes tenham de estabelecer relações de confiança direta entre si. A tecnologia *blockchain* corresponde assim, a uma espécie de mecanização da confiança, por permitir eliminar o elemento humano do seu processo de estabelecimento. Até então, a possibilidade de confiar estava restrita a agentes humanos ou instituições. Com o advento da tecnologia *blockchain*, a possibilidade de confiar

é estendida às coisas, aos objetos inanimados, e aos algoritmos como iremos perceber melhor adiante.[53]

Trabalhos prévios usaram a teoria económica para descrever como a tecnologia *blockchain* irá estimular a inovação, precisamente incisivos na redução dos custos de verificação de atributos digitais e o custo do *networking*. [54] O primeiro refere-se à habilidade da *blockchain* de verificar os atributos de uma transação a um custo mais baixo que os sistemas tradicionais, por exemplo: se ocorreu ou não, quem está envolvido, quais são as credenciais dos indivíduos envolvidos e assegurar a integridade dos dados nestes processos. O segundo refere-se precisamente à habilidade de eliminar os intermediários. Esta habilidade permite haver um maior grau de privacidade dos dados ao mesmo tempo que permite diminuir as barreiras para a entrada de novos *players* no sistema. [10]

4.2. De onde surge a tecnologia *blockchain*?

A 31 de outubro de 2008, em plena crise financeira, foi anunciado e publicado um artigo intitulado “Bitcoin: a Peer-to-Peer Eletronic Cash System”, assinado por Satoshi Nakamoto, cujo nome se julga ser um pseudónimo. Este artigo apresentou, pela primeira vez, uma solução para um problema do domínio das finanças, o *double spending* (exemplo na Figura 7).^{53 55} O sistema Bitcoin enquanto criptomoeda e sistema de transações financeiras é uma das mais famosas aplicações de uma *blockchain*, apesar de existirem muitas outras, como a Ethereum, a Ripple, a Dash e a Litecoin. [56,57]

A *Blockchain* foi originalmente concebida como uma componente infraestrutural da criptomoeda Bitcoin. As transações nesta *blockchain* representam transações financeiras, ou seja, movimentações de bitcoin de uma conta para a outra. Qualquer pessoa pode verificar a que conta a bitcoin pertence utilizando ferramentas de *software* para examinar as transações numa *blockchain* pública. [58]



Figura 7 - O problema do Double Spending - (A) transação válida. (B) Transação inválida Double spending. Suponhamos que a Ana tem 10 moedas e as envia para o João. Como é que o João pode saber que a Ana não terá enviado as mesmas 10 moedas para o Pedro, sem haver um intermediário (banco) para verificar a transação. (adaptado de Kuo T. et al., 2017) [57]

As criptomoedas (*cryptocurrencies*) são consideradas tecnologias da *blockchain* 1.0. Um livro de registos baseado em *blockchain* - *blockchain distributed ledger*- é conhecido como *blockchain* 2.0. Este tipo de *blockchains* já incluem novas tecnologias como propriedades inteligentes (*smart properties*) ou contratos inteligentes (*smart contracts*). A terminologia *blockchain* 3.0, foi proposta para conotar as aplicações não financeiras desta tecnologia, nomeadamente na área da saúde.[57,59]

4.3. O que é a tecnologia *blockchain*?

A *blockchain* é uma tecnologia de registos distribuída descentralizada, imutável e criptograficamente segura. Também conhecida por *Distributed Ledger Technology* (DLT) foi concebida para eliminar a necessidade de construir relações de confiança para a transmissão de dados.[60]

Na rede *Bitcoin*, por exemplo, todas as entidades participantes podem validar novas transações sem terem de recorrer a uma entidade central. Para o poderem fazer, a *blockchain* encontra-se replicada por todos os participantes. Por definição, este facto torna a rede interoperável. [61]

Ao estar replicada por todos os participantes, coloca-se de imediato o problema de como sincronizar estas diferentes bases de dados.[53] Para colmatar este problema, a *blockchain* é construída através de um mecanismo de consenso, utilizando algoritmos para encontrar acordo entre os participantes acerca do seu funcionamento. O *Proof of Work* (PoW) e o *Proof of Stake* (PoS) são exemplos destes mecanismos de consenso. Como escreve Vitalik Buterin, Co-Fundador da *Ethereum*: “ As *blockchains* são politicamente descentralizadas (ninguém as controla) e arquitecturalmente descentralizadas (não existe um ponto de falha central), mas elas são logicamente centralizadas (existe um estatuto comum e o sistema comporta-se como um único computador).[60]

Para compreendermos melhor como funciona o mecanismo de consenso torna-se fundamental explorar os fundamentos da tecnologia que permitem a sua existência como a Criptografia Assimétrica e o *Hashing*.

4.4. Criptografia Assimétrica ou Criptografia de chaves públicas e chaves privadas

A criptografia preocupa-se em providenciar formas seguras de tornar uma mensagem inteligível por todos numa mensagem inteligível apenas por pessoas autorizadas. Para possibilitar este desígnio procede-se à encriptação de mensagens através de algoritmos de cifragem. [53]

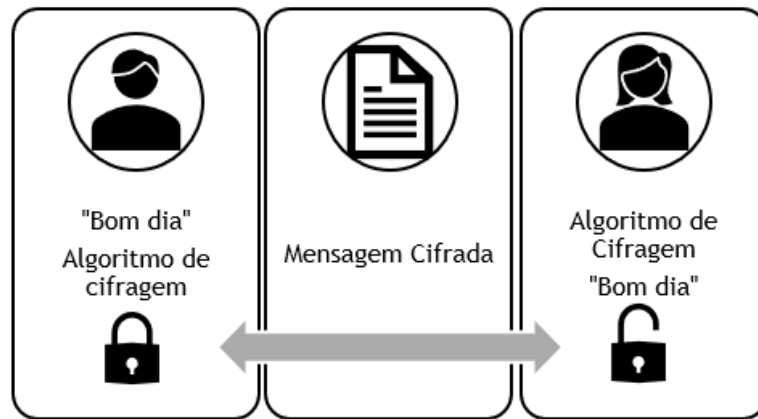


Figura 8 - Exemplo de cifragem/decifragem - O Carlos envia uma mensagem à Isabel encriptada através de um algoritmo de cifragem partilhado entre ambos, o que permite à Isabel decifrar a mensagem. (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

Este tipo de algoritmos de cifragem caracteriza-se por uma insuficiência de segurança, uma vez que, conhecido o algoritmo aplicado, todas as mensagens por ele cifradas poderão ser facilmente decifradas. Para aumentar o grau de segurança deste tipo de cifragem, foi introduzido um valor secreto que modifica o algoritmo de cifragem. Assim, com valores secretos diferentes, mensagens originais iguais produzem mensagens cifradas diferentes. A este valor secreto dá-se o nome de Chave Criptográfica. [53]

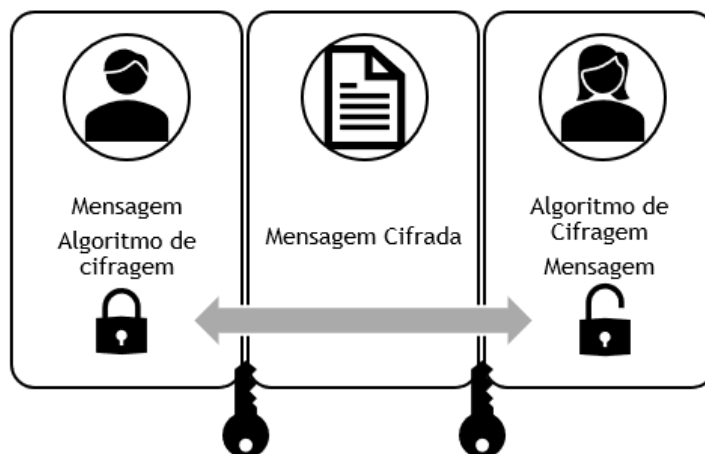


Figura 9 - Exemplo de Criptografia Simétrica - O Carlos envia uma mensagem encriptada à Isabel com uma chave criptográfica, a Isabel conhecedora da chave criptográfica decifra a mensagem para obter a mensagem original. (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

Ao contrário da criptografia simétrica, a criptografia assimétrica não utiliza uma, mas sim um par de chaves criptográficas diferentes, ainda que matematicamente relacionadas entre si. Deste modo é possível com uma primeira chave gerar uma segunda, mas o inverso é virtualmente impossível, devido ao esforço computacional exigido. [53]

Uma chave é partilhada, ou seja, de conhecimento público, enquanto que a outra é de conhecimento restrito e, portanto, privada. É este par de chaves públicas e chaves privadas que é utilizado na criptografia assimétrica. Diz-se assimétrica porque a chave para cifragem é diferente da chave para decifragem.[53]

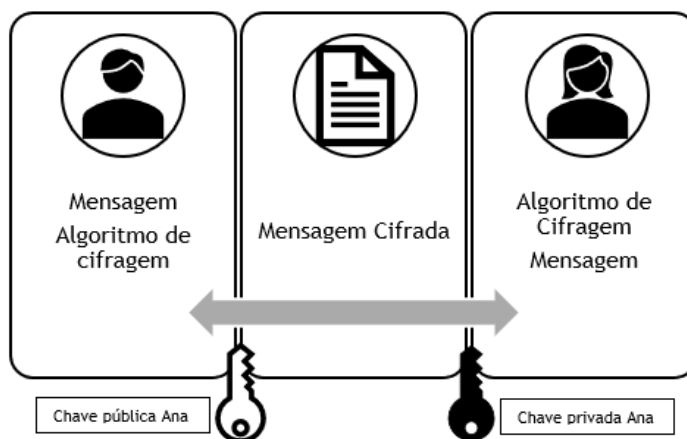


Figura 10 - Criptografia assimétrica - O Carlos envia à Isabel uma mensagem cifrada com a chave pública da Isabel. A Isabel com a sua chave privada decifra a mensagem encriptada para obter a mensagem original. (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

4.5. Função de Hash

Já vimos como o recurso a algoritmos de cifragem permitem transmitir mensagens de forma segura. Agora vamos ver como é possível assegurar que o conteúdo de uma mensagem não é alterado no processo de transmissão, ou seja, que a mensagem recebida corresponde integralmente à mensagem emitida.[53]

Isto é feito através de funções de *Hash*. Uma função de *hash* é uma qualquer função capaz de representar uma qualquer variável de entrada de uma forma condensada e de comprimento fixo.[53]

Por exemplo, a função SHA-256 - *Secure Hash Algorithm* - é uma função de *hash*. Com ela é possível transformar qualquer mensagem de texto de qualquer comprimento, num bloco de texto de comprimento fixo, neste caso do SHA-256, num bloco de texto de 256 bits.⁵³ É de realçar que este tipo de funções são estatisticamente livres de colisões, ou seja, quando aplicadas a duas mensagens diferentes, a probabilidade de originarem *hash values* iguais é nula. Isto garante que se o *hash value* de uma mensagem calculado pelo emissor e pelo recetor for igual, a mensagem não foi alterada no processo de transmissão.[53]

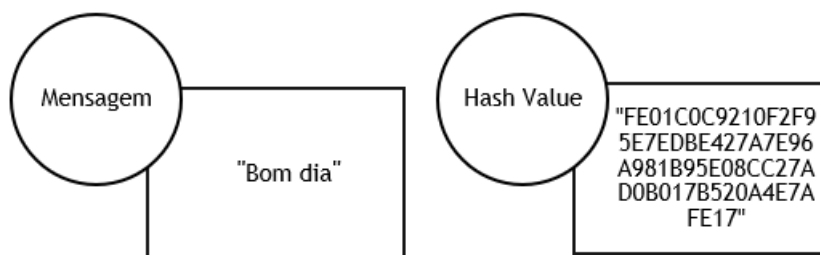


Figura 11 - Exemplo de aplicação da função de hash (recorrendo à função SHA-256) (adaptado de Martins Pedro, 2018) [53]

As funções de *hash* são importantes porque garantem a integridade das mensagens transmitidas, como já vimos. Para além disto, permitem também a construção de assinaturas digitais para assegurar a autenticidade das mensagens.[53]

A produção da assinatura digital envolve dois passos distintos. O primeiro corresponde à obtenção do *hash value* do texto que se pretende assinar. O segundo passo corresponde à cifragem desse *hash value* com a chave privada do emissor. Assim, o recetor tem a possibilidade de verificar a validade e autoria da mensagem. Decifrando a assinatura através da chave pública do emissor o recetor tem a garantia da identidade do emissor e obtém o *hash value* da mensagem calculado no momento da emissão. Se este valor for igual ao *hash value* calculado pelo recetor, é possível verificar se a mensagem sofreu alguma alteração.⁵³

Através destas duas funções criptográficas garantimos assim a integridade das mensagens, a autenticidade e a proveniência.[53,60]

4.6. Blocos de Transações

Vimos anteriormente que a *blockchain* encontra-se replicada por todos os participantes da rede e que se colocava um grande problema de sincronização destas bases de dados.

Por motivos de eficiência, a base de dados de transações não regista cada transação individualmente. Se a rede tivesse de sincronizar as bases de dados a cada transação a sua eficiência seria comprometida. Para colmatar esta dificuldade, as transações são agrupadas em conjuntos ou blocos, e são estes blocos que são registados na *blockchain*. [53]

Os dispositivos que participam na rede *blockchain* chamam-se *nodes*, ou nós. A rede é composta pelos *nodes* distribuídos que contém uma cópia da informação da *blockchain*.⁶⁰ Este conceito é importante porque há um tipo especial de *node* na rede chamados *miners*, ou mineiros.[53] São assim designados porque executam um processo designado de *mining*, que corresponde ao processo de validação e registo de novas transações na base de dados.

Este processo de introdução de novos blocos na rede é feito através do mecanismo de consenso entre os participantes. Na bitcoin este mecanismo é o PoW ou demonstração de

realização de esforço. O PoW consiste num puzzle criptográfico que os *miners* têm de resolver entre si para poderem adicionar um novo bloco na rede.[53]

A partir de uma *pool* que contém todas as novas transações validadas os *miners* constroem um novo bloco, este bloco é formado pelo índice do novo bloco; pelo apontador de *hash* para o bloco que o antecede; pelos dados que pretende registar; por um *timestamp* ou selo temporal; e, por fim, por um valor variável, chamado *nonce*. Em seguida os *miners* competem entre si para registarem o novo bloco na rede.[53]

A natureza variável do valor do *nonce* é o que permite a competição entre *miners* para a introdução do novo bloco, uma vez que todos os outros valores que compõem o bloco são estáticos. [53]

O *miner* utiliza o *nonce* para, num processo de tentativa e erro, conseguir encontrar um *hash value* com a característica necessária imposta pela rede. Este passo exige um elevado esforço computacional. Uma vez encontrado um *nonce* que produza uma solução válida, o *miner* regista o novo bloco na sua base de dados local e pública, para a restante rede, o bloco que pretende registar, bem como o *nonce* que resolve o respetivo puzzle criptográfico. [53]

A validação e aceitação do novo bloco pelos restantes nós corresponde simplesmente à determinação do *hash value* do novo bloco e à confirmação de que tem a característica imposta no momento pela rede. Os restantes nós ao verificarem que a solução apresentada pelo *miner* está correta, aceitam o novo bloco, registando-o também nas suas bases de dados locais.[53] É importante de salientar que, os nós tendo posse da cópia da base de dados não têm a capacidade de a ler, a não ser que lhes seja concedido acesso.[62]

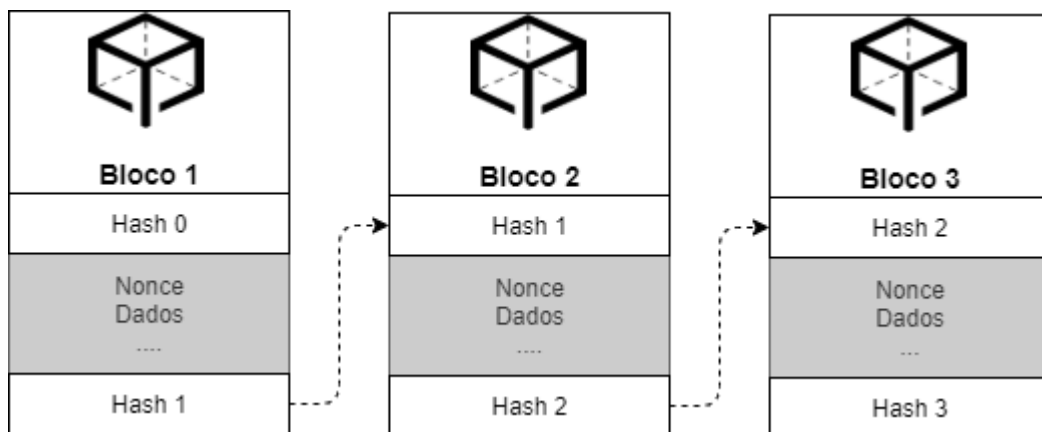


Figura 12 - Modelo simplificado de uma blockchain composta por três blocos (adaptado de M. Boulos et al.,2018) [63]

Cada bloco está ligado ao seguinte através do seu *hash value*. É esta característica que fornece uma propriedade fundamental à *blockchain*, a sua imutabilidade, que por sua vez confere um elevado nível de segurança à rede. Uma vez que cada bloco está ligado ao anterior através do seu *hash*, qualquer alteração que ocorra num bloco irá alterar o seu *hash value*. Portanto, cada bloco na cadeia que estiver a seguir ao bloco adulterado, será inválido. Isto significa que de maneira a alterar um bloco e re-minerar o seu valor para o validar, todos os blocos seguintes também teriam de ser re-minerados. Este fator impõe uma grande barreira à adulteração da informação numa *blockchain*, pois, o *mining* requer um elevado esforço computacional. [60]

Ainda assim, suponhamos que um ataque tenha sido bem sucedido. Não é só toda a cadeia após do bloco adulterado que tem de ser re-minerada, mas sim pelo menos 51% de todas as cópias da *blockchain* terão de ser modificadas e re-mineradas para a mudança ter efeito. Isto aumenta muito o custo de um ataque. [60]

4.7. Smart Contracts

Os *smart contracts* são uma forma de contrato digital automatizado, nos quais os termos de uma transação estão embutidos num código informático, para serem automaticamente reconhecidos por um *software* perante determinado *input*. Este conceito foi primeiramente descrito em 1996, no entanto tem vindo a ganhar força devido à imutabilidade dos registos na tecnologia *blockchain*. [64]

4.8. Propriedades gerais da blockchain

Podemos então concluir que existem cinco princípios básicos que envolvem a tecnologia *blockchain*: [65]

1. **Base de dados distribuída:** Cada parte numa *blockchain* tem acesso a toda a base de dados e à sua história completa. Não existe um ponto singular de controlo dos dados ou da informação. Cada parte pode verificar os registos dos seus parceiros de transação diretamente, sem necessidade de um intermediário.
2. **Transmissão *Peer-to-Peer* (desintermediação):** A comunicação ocorre diretamente entre pares ao invés de ocorrer através de um nó central. Cada nó armazena e transmite a informação para todos os outros nós.
3. **Transparência:** Cada transação e o seu valor associado é visível a cada utilizador com acesso ao sistema. Numa *blockchain* cada nó, ou utilizador, tem um endereço alfanumérico único que o identifica. Os utilizadores podem escolher permanecer anónimos ou fornecer prova da sua identidade a outros.

4. **Imutabilidade dos Registos:** Uma vez que uma transação entra na base de dados e os dados são atualizados, os registos não podem ser alterados. Estas novas entradas estão ligadas a todas os registos que as antecederam, daí o termo “*chain*” (cadeia). Vários algoritmos e abordagens asseguram que o registo na base de dados é permanente, ordenado cronologicamente e disponível a todos os outros na rede.
5. **Lógica Computacional:** A natureza digital do registo significa que as transações na *blockchain* podem estar ligadas à lógica computacional, ou seja, programadas. Então, os utilizadores podem pré-estabelecer algoritmos e regras que automaticamente despoletem transações entre nós.

4.9. Permissioned vs Permissionless Blockchains

Podemos distinguir entre dois tipos de sistemas de *blockchain* baseados na forma como a identidade do utilizador é definida na rede. As *permissionless*, ou públicas, são descritas como as formas mais puras de *blockchain*. Um exemplo de *permissionless blockchain* é a que a rede *Bitcoin*, neste tipo de sistemas a participação não requer permissão, qualquer um pode participar na rede e validar transações. Os participantes são identificados através de pseudónimos ou a sua identidade é mantida anónima, e as transações são validadas pelos *miners*, através de um mecanismo de recompensa em forma de criptomoeda *bitcoin*. [64]

As *permissioned blockchains*, ou privadas, são restritas a um certo número de participantes que se conhecem. Neste caso, a identidade dos participantes da rede é conhecida e o acesso é restrito e sujeito a aprovação dos outros membros da rede. Não existe necessidade de validação de transações e, portanto, ao contrário das *blockchains* públicas, não existe mecanismo de recompensa. Este tipo de sistemas podem ser utilizados em comunidades ou organizações fechadas que partilham interesses similares. [64] Este é o tipo de *blockchain* mais suscetível de ser utilizado na área da saúde. [35,66,67]

Alevtina Dubovitskaya e colaboradores sugerem alguns factos que favorecem o uso de *permissioned systems* em detrimento dos *permissionless*: [66]

- A anonimidade dos utilizadores e a impossibilidade de verificar a identidade dos participantes pode causar usurpações de identidade e má utilização dos dados;
- Os dados de saúde dos doentes são de natureza altamente sensível. A monitorização da comunicação entre o doente e um clínico pode revelar dados do doente sensíveis, violando assim a sua privacidade;
- É necessário que os sistemas respondam rápido, uma vez que a atualização da informação acerca do tratamento do doente pode ser crucial;
- O mecanismo de recompensa pode comprometer a usabilidade do sistema.

5. *Blockchain* e a interoperabilidade em saúde

A tecnologia *blockchain* fornece várias soluções para o problema da interoperabilidade. A primeira é a possibilidade da existência de um mecanismo centralizado e partilhado de gestão de regras de autenticação e autorização para aceder aos dados - *Digital Access Rules*. [10]

A segunda está relacionada com a disponibilidade dos dados. O alto nível de redundância permite a preservação e disponibilidade contínua dos registos, uma vez que cada *node* dispõe de uma cópia de todo o historial de registos. [57]

Em terceiro lugar, a utilização da infraestrutura de chaves públicas pela tecnologia *blockchain* fornece um método de identificação dos doentes, eliminando vários registos para o mesmo indivíduo. Nos EUA não existe um identificador nacional de doentes, assim, se cada instituição de saúde tiver acesso à chave pública do doente, e esta estiver ligada ao identificador interno da instituição, então, todos os registos de eventos clínicos subsequentes transmitidos para a *blockchain* podem incluir a sua chave pública como referência, facilitado a correspondência entre os doentes. [10]

Por fim, a conceção de imutabilidade da *blockchain* diminui o risco de perda dos dados, permite a auditoria do sistema (no caso de ações maliciosas), assegura que um histórico digital completo está disponível para todas as partes, além de que oferece a garantia de não repúdio. [10,58,68]

Previamente abordamos as principais características que um sistema de informação em saúde deveria ter: extensibilidade, interoperabilidade, portabilidade, escalabilidade, disponibilidade, confiabilidade, segurança e baixo custo. A tabela 4 resume estes aspetos, em relação às propriedades que a tecnologia *blockchain* possui quando aplicada à gestão de dados em saúde.

Tabela 4 - Benefícios da *blockchain* aplicada à gestão de dados em saúde.

Característica	Resumo
Gestão descentralizada/ <i>Digital Access Rules</i>	O doente possui e controla o acesso aos seus dados de saúde. Isto remove todos os obstáculos à necessidade de adquirir cópias dos seus registos ou transferi-las para outras instituições de saúde. ⁵⁷ Adicionalmente pode utilizar ferramentas como os <i>smart contracts</i> para instituir regras de acesso aos registos, como por exemplo autorizar a libertação dos seus registos para investigação.[10]
Imutabilidade	Os dados estão distribuídos por múltiplas entidades, assegurando a integridade, diminuindo os riscos de perdas e possibilitando a oportunidade de fiscalização em casos de ações maliciosas.[10]
Confiabilidade	Os registos são assinados pela fonte, tornando possível a verificação da legitimidade dos dados. ⁵⁷ Os participantes podem partilhar os dados com segurança entre os seus pares, sem necessitarem da criação de redes complexas de relações de confiança intermediadas.[69]
Robustez/Disponibilidade	Como os dados estão armazenados numa rede descentralizada, não existe uma única instituição que pode ser roubada ou <i>hackeada</i> de modo a obter um número elevado de registos. [57]
Segurança/Privacidade	Os dados estão encriptados e só podem ser decifrados com a chave privada do doente; mesmo que a rede seja infiltrada por um agente malicioso, não existe uma forma prática de aceder aos dados.[57]
Custo	Devido à desintermediação, bem como o processamento em tempo real, os sistemas baseados em <i>blockchain</i> são mais eficientes.[69]
Portabilidade	A variação de standards reduz a interoperabilidade uma vez que os registos não são compatíveis entre sistemas. A natureza de uma <i>distributed ledger</i> , permite a partilha em tempo real de dados a todas as partes na rede.[69]

5.1. A interoperabilidade e o envolvimento das farmácias

Cada vez mais os farmacêuticos precisam de dados e informações, algumas das quais estão nos EHRs, e outras que atualmente não são registadas ou não estão disponíveis. O farmacêutico posiciona-se como um elemento fundamental para rever a medicação, promover a reconciliação terapêutica e educar os doentes e os seus cuidadores em relação a assuntos como os efeitos secundários, as interações medicamentosas e a adesão à terapêutica.[70]

Numa cimeira sobre a farmácia e a partilha de EHRs, a *American Society of Consultant Pharmacists* (ASCP) e a *National Association for the Support of Long Term Care* (NASL), identificaram alguns elementos que deveriam ser interoperáveis de forma a facilitar o acesso dos farmacêuticos a informações fundamentais para o exercício da sua profissão. O grupo de trabalho chegou à conclusão que deveria ser concedido o acesso à informação acerca do percurso do doente pelo hospital, incluindo: medicamentos adicionados, descontinuados ou substituídos; terapias implementadas, revistas ou descontinuadas; alterações na cognição do doente como o humor, funcionalidade, etc. Para além disto, o grupo propõe o acesso do farmacêutico a notas dos médicos e enfermeiros e outros documentos, organizados num sistema de documentação que permita a sua disposição de forma consistente, prática e fácil de navegar.[70]

Goundrey-Smith e colaboradores definem alguns dos benefícios de colocar informação deste género à disposição da farmácia comunitária. Um exemplo de um projeto neste âmbito é o *Summary Care Record*, um serviço existente no Reino Unido que fornece um documento com o resumo de informações importantes sobre o doente, criado a partir dos registos dos clínicos gerais. Entre estes benefícios destacam-se os seguintes:[71]

- As alergias do doente podem ser consultadas para prevenir erros de prescrição;
- As terapias correntes podem ser verificadas, para efeitos de dispensa de emergência;
- É possível confirmar se as recomendações feitas sobre medicamentos de venda livre se coadunam com as terapias já existentes;
- As questões dos doentes após alta hospitalar podem ser devidamente atendidas;
- A elegibilidade para determinados serviços pode ser verificada, como por exemplo a vacinação gratuita para a gripe;
- Podem ser evitadas dispensas desnecessárias de medicamentos que constam em terapias que já não são feitas;
- As competências dos farmacêuticos podem ser utilizadas apropriadamente;
- A qualidade do atendimento e a experiência do doente é melhorada.

Com efeito, alguns destes benefícios foram mostrados num estudo por Goundrey-Smith: houve um aumento de 10% na adesão à terapêutica, uma redução do tempo de dispensa na farmácia e do desperdício de medicamentos e reduções significativas no número de readmissões em hospitais.[71]

5.2. Aplicações baseadas em blockchain para gestão de registos clínicos

5.2.1. MedRec

Investigadores do MIT Media Lab e do Beth Israel Medical Center propuseram o MedRec, um sistema para gestão de registos baseados em *blockchain*, principalmente para lidar com EHRs. O objetivo principal do projeto é gerir a autenticação, a confidencialidade, a responsabilização e a partilha dos dados.[72]

A MedRec não armazena os dados de saúde dos doentes.[72] Apenas armazena a assinatura do registo na *blockchain* e notifica o seu titular, que por sua vez está em controlo absoluto dos locais para onde esse registo pode ir. Esta particularidade transfere o ónus do controlo do registo e das permissões da instituição de saúde para o utente.[65] As permissões são definidas através de um conjunto de *smart contracts* que especificam os termos e condições sob os quais alguém tem acesso remoto aos dados de um EHR.[73]

Segundo os autores, o conteúdo dos blocos, representa a propriedade dos dados e as permissões para a sua visualização partilhados pelos membros de uma *blockchain* privada. Os *smart contracts* permitem automatizar e acompanhar certas transições nos estados dos registos, como mudanças das permissões de acesso, ou o surgimento de um novo registo no sistema. Através destes *smart contracts*, é possível registar as relações entre o doente e o/os prestador/es num registo clínico, para a sua execução em bases de dados externas (*off-chain*). Na *blockchain*, ainda é armazenado o *hash* do registo para assegurar a integridade dos dados. A MedRec prioriza a usabilidade através da existência de uma agregação de referências em relação a todas as interações entre doente e instituição de saúde, disponibilizando assim, um local único para verificar alguma atualização feita aos registos.[74] A confirmação da identidade é feita através da criptografia de chaves públicas. Existe ainda uma implementação semelhante ao sistema DNS, que mapeia alguma forma já existente e amplamente aceite de identificação, como o nome ou o número de segurança social.[74]

Com esta solução, os registos clínicos continuam a ser registados nos sistemas dos prestadores de serviços, mas são registados simultaneamente contratos na *blockchain* privada com apontadores para esses dados (*data pointers*) e o seu *hash*. O médico ou outro profissional de saúde, adiciona um novo registo através da *App* MedRec. Os dados desse registo são armazenados na base de dados do prestador do serviço e o contrato correspondente é armazenado na rede *blockchain*, através de interfaces próprias. Este contrato tem o apontador para os dados registados, assim, posteriormente o doente pode fazer o download desses dados a partir da base de dados do prestador de serviços. Para isto um sistema denominado *gatekeeper* confirma os direitos de acesso do doente.[53]

Nesta rede, o modelo para o processo de *mining* propõe a participação de investigadores e autoridades de saúde. Ao invés da retribuição ser em moeda virtual, é-lhes

concedido o acesso a dados a dados agregados e anonimizados, pertencentes a doentes que autorizaram previamente esse acesso.[74]

Baseado no princípio da interoperabilidade, o sistema foi desenhado para permitir o suporte de *standards* para a partilha de dados, como o FHIR ou outros da HL7.[74] No entanto não está garantida a leitura dos dados, devido a incompatibilidades entre *softwares* de leitura.[73]

5.2.2. OmniPHR [9]

O OmniPHR é um modelo de uma arquitetura distribuída para integrar registos clínicos pessoais, proposto por investigadores da Universidade do Vale do Rio dos Sinos do Brasil. Este modelo foca-se na distribuição e na interoperabilidade dos dados de PHR.

Para o seu desenvolvimento, o OmniPHR baseia-se num conjunto de funções tecnológicas, que visam melhorar a sua funcionalidade, além de que já incorpora o standard openEHR.

Este modelo, introduz uma inovação em relação aos demais. Suporta uma componente adicional na sua arquitetura primariamente responsável pela interoperabilidade, que é o *translator*. Este componente só é utilizado quando existe um *standard* diferente do utilizado no modelo OmniPHR, que neste caso é o openEHR. Se o prestador utilizar um *standard* diferente, quer seja um *open standard* ou não, o *translator* é ativado para converter os blocos de dados quando eles passam por um *ultrapeer*. No entanto, este componente representa um grande desafio para os autores devido à heterogeneidade de *standards* que podem ser utilizados.

5.2.3 FHIRChain [35]

A FHIRchain é uma iniciativa nascida na Universidade de Vanderbilt nos EUA e da Varian Medical Systems. Os seus autores propõem uma arquitetura baseada em *blockchain* para a partilha de dados que cumpra os requisitos definidos no “Shared Nationwide Interoperability Roadmap” do Office of the National Coordinator for Health Information Technology (ONC), através do encapsulamento do *standard* da HL7 *Fast Healthcare Interoperability Resources* (FHIR).

Os autores baseiam o seu trabalho em cinco requisitos do ONC fundamentais:

1. **Verificação da identidade e autenticação de todos os participantes** - utilizando um sistema de chaves públicas e de chaves privadas;
2. **Armazenamento e partilha de dados de forma segura** - Os dados pessoais são armazenados *off-chain* e os *data pointers* na FHIRChain;
3. **Acesso autorizado aos dados** - Utiliza um modelo de permissões baseado em *Tokens*. Este modelo utiliza as identidades digitais para encriptar os dados, de forma a que só

os utilizadores que possuem a chave privada correta possam descriptar o conteúdo dos dados;

4. **Aplicação de formatos consistentes** - utiliza um standard da HL7 denominado FHIR, que é baseado nos modernos *web services*. Este standard utiliza um formato para partilha de informação denominado JSON que é mais compacto e legível quando comparado com o formato XML;
5. **Modularidade** - Aplica um sistema “Model-View-Controller”: o *model* gere o comportamento e os dados do sistema; o *view* que gere a exibição da informação e o *controller* interpreta os inputs dos utilizadores e transforma-os em mensagens apropriadas para serem transmitidas para o *view* ou o *model*.

A adoção do standard FHIR em combinação com a tecnologia *blockchain*, a FHIRChain, facilita a partilha de dados sem a necessidade de fazer uploads ou downloads de dados, através da troca de *pointers* na *blockchain* que referenciam dados armazenados em bases de dados isoladas. Esta particularidade pode revelar-se vantajosa para superar problemas de rede existentes em áreas rurais, por exemplo.

5.2.4. GuardTime

A GuardTime é uma empresa de segurança de dados holandesa que, em parceria com o governo da Estónia desenvolveu uma *framework* baseada em *blockchain* para a validação de identidades de doentes.[56]

Graças a este sistema, hoje em dia na Estónia 95% dos dados gerados pelos clínicos e pelos hospitais é digitalizada. A tecnologia *blockchain* é utilizada para assegurar a integridade dos EHRs armazenados, assim como o registar todos os acessos ao sistema. Cada pessoa na Estónia, que tenha visitado um médico, tem o seu registo eletrónico online. Este registo contém notas, resultados de testes, prescrições médicas eletrónicas, imagiologia e também um ficheiro que acompanha os acessos aos dados. Assim, os clínicos podem aceder aos registos eletrónicos dos doentes onde quer que estejam e, conseqüentemente, agir de maneira informada de modo a tomarem melhores decisões.[75] Com efeito, em 2017 eram cerca de um milhão de registos clínicos armazenados através deste sistema. Concluímos que o caso da Estónia é a prova que é possível de operar os sistemas de informação de uma infraestrutura pública de saúde utilizando *blockchain*. [76]

6. Desafios e mitigação em relação à utilização de *Blockchain* para gestão de dados em saúde

Apesar das oportunidades que a *blockchain* disponibiliza para a interoperabilidade, ainda existem algumas barreiras que podem comprometer a sua funcionalidade.

A criptografia de chaves públicas e privadas pode ser eficaz para gerir as identidades digitais na partilha de dados. Permite uma fácil autenticação da identidade dos profissionais de saúde e dos doentes, uma vez que só necessitam de fornecer a sua chave privada. No entanto, as chaves privadas são mais difíceis de relembrar que as passwords convencionais, o que pode comprometer a sua usabilidade em casos de extravio. Para a mitigação deste problema, é possível anexar as chaves privadas a cartões de identificação físicos facilitando este processo.[35]

O segundo desafio relaciona-se com a escalabilidade do sistema. O tamanho, o volume de dados e o mecanismo de consenso na rede comprometem significativamente a escalabilidade. Por exemplo, uma ressonância magnética pode exigir 200 *megabytes* de espaço. Dada a natureza distribuída da *blockchain* não é exequível armazenar dados deste tipo *on-chain*. [10] Este problema pode ser facilmente resolvido com o armazenamento destes dados *off-chain*. [35,74] Por outro lado, o mecanismo de consenso na rede pode limitar bastante o volume de transações na rede. Para a resolução deste obstáculo é apontada a utilização de *permissioned blockchains*, ou mecanismos de consenso alternativos.[10]

Ainda assim, estes sistemas, em que a identidade dos participantes na rede é conhecida, têm alguns problemas. A adaptação da *blockchain* para ambientes *permissioned* afeta a imutabilidade do sistema uma vez que existem entidades com responsabilidade de validar as identidades dos participantes na rede e, conseqüentemente, com um maior controlo sobre ela. [77] Assim, estas entidades podem entrar em conluio para alterar os registos e reconstruí-los fazendo que não seja possível garantir a imutabilidade da rede. Surge assim a *Keyless Signature Infrastructure (KSI)*, solução da GuardTime, como um mecanismo adicional de garantir a imutabilidade, onde a segurança do sistema não depende da longevidade do sigilo em torno das chaves privadas, uma vez que não existem chaves envolvendo as assinaturas.[77]

Numa *blockchain* baseada na KSI, o *hash* dos dados é assinado e enviado para um servidor como um *input*. Este servidor, assina este *input* e devolve um *token* de assinatura, correspondente ao *input*, como uma prova irrefutável de que o bloco existe. Assim, este *token* juntamente com os *hashes* do bloco, podem ser entregues ao utilizador como prova de que o bloco existe e como prova global da sua transação. A vantagem principal deste sistema é que a sua segurança não depende do sigilo das chaves privadas. É impossível comprometer a infraestrutura global dos servidores da GuardTime sem ser detetado.[77]

7. Blockchain e RGPD compliance

Os Serviços de saúde da próxima geração precisam manter um ambiente digital onde a segurança e a privacidade sejam princípios fundamentais. Para garantir a existência de uma opinião pública favorável é importante a existência de um enquadramento regulatório em relação a cibersegurança e regras de gestão em relação a privacidade e partilha de dados. Neste sentido, a União Europeia introduziu o Regulamento Geral de Proteção dos Dados (RGPD).[78,79]

Este regulamento consagra o direito fundamental à proteção de dados e harmoniza a lei em toda a União Europeia;[80] ao mesmo tempo que facilita o movimento livre de dados pessoais entre os vários estados membro.[81]

Nesta secção iremos abordar a tecnologia *blockchain* sob uma perspetiva de *compliance* legal em relação ao RGPD considerando 5 áreas fundamentais. Este aspeto foi objeto de um estudo publicado em julho de 2019 pelo Parlamento Europeu e de um White Paper da empresa norte americana IBM (“Blockchain and GDPR - How blockchain could address five areas associated with GDPR compliance”).[80,81]

Convém no entanto salientar que não existe apenas uma versão da tecnologia *blockchain*, mas sim várias variações, como já referimos em relação às *permissioned* e *permissionless blockchains*, além de que existem diversos mecanismos de governança na rede. Com efeito, a compatibilidade da tecnologia com o RGPD terá de ser analisada caso a caso tendo em conta as especificações técnicas e os mecanismos de governança de cada *blockchain*. Posto isto, segundo o estudo do Parlamento Europeu, não se pode concluir de forma generalizada que a *blockchain* é compatível ou incompatível com o RGPD. No entanto, o estudo realça que é mais fácil de desenhar *blockchains* privadas (*permissioned*) ao invés de *blockchain* públicas, quando falamos em RGPD *compliance*. [81] Ainda assim, são apontados alguns pontos de tensão entre a *blockchain* e o RGPD, principalmente devido a dois fatores abrangentes:

1) O primeiro ponto, baseia-se no facto do RGPD supor, em relação a cada ponto que detém dados pessoais, que existe pelo menos uma pessoa ou uma pessoa legal à qual os titulares dos dados se podem dirigir para assegurar que os seus direitos são atendidos.¹ Estes controladores de dados devem estar em conformidade com os requisitos do RGPD. No entanto, as *blockchains*, devido à sua natureza descentralizada, substituem um ator unitário por vários *players*. A falta de consenso em relação ao controlo (partilhado) a exercer sob a rede dificulta a alocação de responsabilidades.[81]

2) O segundo ponto refere-se ao direito de “ser esquecido”, isto é, o direito que os titulares dos dados têm para que as suas informações sejam eliminadas ou modificadas.^{2,3}

¹ Artigo 24º do RGPD

² Artigo 16º do RGPD

Ora, a imutabilidade dos dados que as *blockchains* possuem, como forma de aumentar a integridade e a confiança na rede, coloca em causa este princípio.[81]

Adiante abordaremos a *compliance* da tecnologia *blockchain* em relação a cinco aspetos fundamentais do RGPD:

1. Direitos dos titulares dos dados

O RGPD vem introduzir o fácil acesso aos dados pessoais⁴, o direito à retificação, o direito à eliminação, o direito à portabilidade dos dados⁵, o direito ao consentimento⁶ e o direito a ser informado caso exista algum ataque aos dados que comprometa os direitos e liberdades de um cidadão⁷. Ao existirem dados em vários locais para o mesmo propósito torna-se mais difícil de assegurar o cumprimento destes direitos. Soluções baseadas em *blockchain* podem, no entanto, simplificar o cumprimento do regulamento em relação à portabilidade dos dados⁸, ao direito ao acesso⁹ e no fornecimento de identidades digitais. [80,81] A IBM salienta também o problema da imutabilidade dos dados e o choque com o direito à sua eliminação. Para a resolução deste problema, apontam uma solução intermédia, em que os dados pessoais deverão ser privados da *blockchain*, estando armazenados num repositório “*off-chain*”, com apenas o seu *hash* exposto na *blockchain*. [80]

2. Segurança no processamento

De acordo com o artigo 32º do RGPD, os controladores e processadores dos dados, têm a obrigação de implementar medidas técnicas e organizacionais para assegurar um nível de segurança que se coadune com o risco associado. Este artigo em particular, refere-se aos riscos associados à capacidade causar danos aos titulares de dados, enquanto refere uma série de exemplos e *guidelines* para implementar um maior nível de segurança no que concerne os dados pessoais, como a pseudonimização e encriptação, a confidencialidade, a integridade, a disponibilidade e a resiliência dos sistemas e serviços. [80]

A IBM acredita que muitas das capacidades inerentes à *blockchain* podem fornecer soluções de segurança no processamento de dados, cobrindo a tríade da segurança da informação: confidencialidade, integridade e acessibilidade. Isto deve-se principalmente ao facto da *blockchain* utilizar a criptografia como meio de atingir a confidencialidade nas transações, juntamente com o controlo de acessos para prevenir o uso não autorizado.

³ Artigo 17º do RGPD

⁴ Artigo 15º do RGPD

⁵ Artigo 20º do RGPD

⁶ Artigo 18º do RGPD

⁷ Artigo 19º do RGPD

⁸ Artigo 20º do RGPD

⁹ Artigo 15º do RGPD

Adicionalmente, numa *blockchain* os dados não estão armazenados centralmente o que descarta a existência de um “*hotspot*”, para os atores maliciosos atacarem. Além de que, a *blockchain* tem como característica inerente a rastreabilidade e a possibilidade de fiscalização, assim pode ser utilizada para deter fraudes ou violações de dados.[81] Por fim, a *blockchain* pode aumentar a disponibilidade por eliminar o *single point of failure*, que compromete a funcionalidade das redes em casos de ataque ou mau funcionamento.[80]

É de notar, no entanto, que apesar da segurança que a *blockchain* providencia, ainda existem riscos associados, até mesmo com as redes de *blockchain* privadas. Por exemplo, se existir uma aplicação vulnerável na rede existe o risco de acesso não autorizado. Além de que, as chaves criptográficas podem ser perdidas ou roubadas. Para isto evitar isto, é importante restringir e monitorizar os acessos à rede.[80]

3. Legalidade e Consentimento

Sob os termos do RGPD, o processamento de dados pessoais só é permitido quando existe uma base legal para tal. Uma das bases legais para o processamento de dados pessoais é precisamente o consentimento do titular dos dados para o efeito.¹⁰ De forma a este consentimento ser considerado válido, ele deve ser livremente concedido, específico, informado e inequívoco. Nos casos da saúde, onde existem categorias especiais de dados, este consentimento também deve ser explícito. Ao titular dos dados reserva-lhe o direito de anular o consentimento atribuído a qualquer altura o que torna o processo de gestão dos consentimentos delicado.[80]

A *blockchain* pode ser utilizada para monitorizar e gerir o consentimento entre os titulares dos dados e os seus processadores e controladores. Na área dos ensaios clínicos, a reprodutibilidade, a partilha de dados, a privacidade dos dados, e o registo do doente representam desafios *major* para investigação clínica contemporânea.[80]

Na verdade, a tecnologia *blockchain* pode ser útil nestes casos. O Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), explorou, em conjunto com um Hospital de Paris, de que forma a *blockchain* se aplicaria a à gestão dos consentimentos informados dos doentes, em ambiente de ensaios clínicos.[80,82] Neste estudo, concluíram que a tecnologia representa uma oportunidade *major* para a investigação em saúde. Proporciona um controlo refinado dos dados, da segurança e dos parâmetros passíveis de serem partilhados, quer para o utente individualmente, para os utentes enquanto grupo, bem como para os stakeholders envolvidos nos ensaios clínicos.[80]

¹⁰ Artigo 6º do RGPD

4. Responsabilização da conformidade

Enquanto controladoras ou processadoras de dados, as organizações devem ter a capacidade de demonstrar que estão em conformidade com as obrigações impostas pelo RGPD, ou pelo menos documentar o progresso efetuado para o seu cumprimento¹¹. [80]

Com os métodos tradicionais de armazenamento de registos, a informação pode estar isolada, desatualizada e ser de difícil verificação. A utilização de *blockchain* permite aumentar o nível de responsabilização e ajudar as empresas a provar a conformidade em relação a regulações específicas. Quando há uma exposição a um elevado número de regulamentos e um número elevado de registos que devem estar em sintonia com o RGPD, a automação é crítica. Aqui, pode entrar a potencial utilização de *smart contracts* na *blockchain* para promover esta *compliance*. [80]

A transparência também é fundamental para monitorizar a conformidade em relação às obrigações regulamentares. No setor financeiro, por exemplo, a digitalização de registos de fundos de investimento e a utilização de *blockchain* permitiu às agências governamentais um acesso direto e em tempo real aos registos, facilitando a prossecução das suas funções de fiscalização.

Por fim, a avaliação da proveniência dos dados também se pode revelar importante quando falamos em responsabilização. Rastrear a proveniência dos dados é possível numa *blockchain*, uma vez que a *blockchain* não regista exclusivamente o estado dos registos na rede num determinado momento e todas as alterações feitas na *blockchain* são registadas. [80]

5. Proteção de dados

O RGPD requer que exista um elevado grau de proteção no que diz respeito aos dados pessoais.¹² Questões de violação da privacidade devem ser mitigadas, de maneira que, os controladores dos dados devem possuir medidas técnicas, processuais e organizacionais, para demonstrar que estão em cumprimento com o RGPD. A pseudonomização e a encriptação dos dados pessoais são tecnologias fundamentais identificadas no regulamento para atingir estes objetivos. [80]

Um exemplo da aplicação da *blockchain* com este propósito, é o serviço disponibilizado pela fundação *eHealth* da Estónia. Cada pessoa da Estónia que tenha recorrido a um serviço de saúde, tem um registo eletrónico online. De forma a manter a informação de saúde completamente segura e ao mesmo tempo acessível a pessoas autorizadas, este sistema utiliza um cartão de identificação eletrónico com base em *blockchain* para assegurar a integridade e reduzir os riscos de ameaça aos dados. [80]

¹¹ Artigo 24º do RGPD

¹² Artigo 25º do RGPD

8. Outras aplicações de *blockchain* na saúde

8.1. *Blockchain* aplicada à cadeia de distribuição de produtos de saúde

Algumas indústrias farmacêuticas já começaram a implementar *blockchain* na gestão das cadeias de distribuição de medicamentos. Os medicamentos contrafeitos são um grande problema para a saúde pública, principalmente em países em desenvolvimento, onde a sua incidência é maior. Apesar de existirem menos medicamentos contrafeitos nos países desenvolvidos, é estimado que representem um custo de cerca de 10,2 mil milhões de euros aos cofres da indústria farmacêutica na União Europeia ou cerca de 4.4% das vendas anuais. A Organização Mundial de Saúde (OMS) estimou em 2010, que as vendas a nível global de medicamentos contrafeitos rondavam os 75 mil milhões de dólares, representando um aumento de 90% em relação aos cinco anos anteriores.[83]

Os sistemas baseados em *blockchain* podem ser utilizados para registar o movimento de produtos farmacêuticos e para a sua autenticação, promovendo a formulação de uma cadeia de custódia ao longo da cadeia de distribuição.[83,84] A tecnologia *blockchain* pode ser utilizada para melhorar a gestão das cadeias de distribuição de várias formas, incluindo: a) a redução e eliminação de fraudes e erros, b) reduzir atrasos de processos burocráticos que envolvem documentos em papel, c) melhorar a gestão de inventários, d) identificar problemas mais rapidamente, e) minimizar custos de distribuição, e por fim, f) aumentar a confiança dos consumidores e parceiros de indústria.[60]

A indústria farmacêutica Pfizer está a liderar um grupo de empresas do setor, no desenvolvimento do projeto *MediLedger*, que consiste na criação de ferramentas baseadas em *blockchain* para auxiliar a gestão das cadeias de distribuição de produtos farmacêuticos.[83] Com evidências da sua funcionalidade os criadores da *MediLedger* preveem a entrada no mercado deste serviço em outubro de 2019.[85]

8.2. *Blockchain* como meio de evitar fraudes na prescrição de medicamentos

A empresa Nuco tenta aplicar a tecnologia *blockchain* para evitar três formas comuns de fraude nas prescrições: a modificação de números para mudar a prescrição, a duplicação de prescrições (fotocópias) e a tentativa de obtenção do número máximo de prescrições originais através de visitas a diversos médicos/instituições de saúde.[1]

A solução da Nuco para este problema baseia-se no registo de códigos de identificação

das prescrições na *blockchain*. Assim, quando o código da prescrição é lido, o farmacêutico é informado acerca da elegibilidade da prescrição.[1]

Em Portugal, através da PEM, já existe um sistema com este efeito. Este propósito é atingido através da validação e registo *online* da prescrição num sistema central de prescrições.[41]

8.3. Mobile Health Data e Internet of Things (IoT)

O rápido crescimento da internet das coisas e dos *wearables* tem vindo a abrir novas possibilidades no domínio dos sensores médicos, particularmente para a monitorização remota de doentes. Os *wearables* ou dispositivos médicos implantados podem fazer medições em tempo real de indicadores vitais, como frequências cardíacas ou níveis de glucose. Outros dispositivos podem fornecer tratamentos automáticos, baseados nas medições feitas pelos sensores. Assim este tipo de dispositivos e práticas têm o potencial de melhorar os *outcomes* para os doentes, auxiliar a coordenação dos cuidados de saúde e melhorar a comunicação, ao mesmo tempo que fornecem ganhos em eficiência para os sistemas de saúde, uma vez que permitem diminuir o tempo consumido em consultas com profissionais de saúde. [86,87]

Normalmente, este tipo de dispositivos comunicam com um telemóvel que transmite os dados recolhidos aos prestadores de cuidados de saúde e disponibiliza uma interface interativa para o seu utilizador. A popularidade deste tipo de dispositivos monitorização remota está em rápido crescimento. Em 2016, 7.1 milhões de doentes utilizavam este mecanismo para gerir a sua saúde e prevê-se que este número chegue a cerca de 50.2 milhões de utilizadores até 2021.[86]

Dois projetos deste tipo já foram implementados. Investigadores do Japão desenvolveram uma aplicação para o tratamento da insónia que recolhe dados utilizando um smartphone e os envia para uma *blockchain* privada, a *Hyperledger*. [87]

No *Fordham Center for Cybersecurity*, da Universidade de Fordham em Nova Iorque, Kristen N. Griggs e colaboradores propuseram um sistema em que um doente é monitorizado à distância por um médico através de dispositivos médicos, como por exemplo um aparelho de medição de tensão arterial. Os dados são enviados para um “smart device”, como um *smartphone* ou um *tablet*, para serem agregados e formatados. Depois, são enviados para um *smart contract* para análise, juntamente com os valores limite para o doente. O *smart contract* irá então avaliar os dados disponibilizados e emitir alertas para o doente e o médico, juntamente com instruções automatizadas de tratamento.[86]

8.4. Inteligência Artificial

A Inteligência Artificial (IA) é o produto da aprendizagem de um computador como resultado da sua experiência, ou da experiência de outros, através da utilização de quantidades massivas de dados. No setor da saúde, a IA já é utilizada rotineiramente em diversas áreas de investigação, como a descoberta de novos fármacos e no desenvolvimento de biomarcadores.[88] Construir modelos de *machine learning* requer treino com dados que fornecem uma visão integrada e longitudinal do paciente. O modelo consegue aprender, apenas se os *outcomes* forem incluídos no conjunto de dados nos quais o modelo se baseia. Contudo, com os dados espalhados em EHR, arquivos de imagiologia, farmácias e até aplicações dos smartphones dos doentes, torna-se difícil alavancar soluções de IA em saúde. Como solução natural para este problema, Alvin Rajkomar e colaboradores propõem a transferência do acesso aos dados, das instituições para os indivíduos.[89]

A *Blockchain* pode desempenhar um papel importante para tornar a utilização de IA em saúde mais eficiente. Em primeiro lugar, a *blockchain* possibilita precisamente o controlo dos dados e do acesso aos mesmos, por parte dos doentes.[57] Em segundo lugar, as grandes quantidades de dados são peças chave na performance da IA e as *blockchains* são excelentes fontes de informação clara e bem organizada. A junção destes dois avanços tecnológicos pode abrir novos paradigmas para o ecossistema dos dados em saúde.[88,90]

8.5. Ensaio Clínicos/Investigação e monetização dos dados

Já abordámos neste trabalho como a *blockchain* poderá desempenhar um papel importante na gestão dos consentimentos em ambientes de ensaios clínicos, com a iniciativa do INSERM.[80] Por outro lado, como descrito acima, a *blockchain* poderá ser um vetor de empoderamento de soluções de Inteligência Artificial para a investigação em saúde.

Adicionalmente, como a *blockchain* permite que os indivíduos exerçam propriedade e controlo sobre os dados como a gestão dos privilégios de acesso aos mesmos. Esta tecnologia pode favorecer a criação de um mercado em torno dos dados de saúde, no qual os seus titulares podem ganhar recompensas tangíveis por disponibilizarem os seus dados à comunidade, às indústrias farmacêuticas e instituições de investigação. Uma vez que as indústrias farmacêuticas e outras empresas do setor da saúde estão dispostas a pagar valores substanciais por grandes quantidades de registos de saúde.[88]

Por exemplo, a *healthbank*, *start-up* com base na Suíça, disponibiliza uma plataforma onde os dados gerados pelos doentes (como, frequência cardíaca, pressão arterial, terapêuticas medicamentosas, padrões de sono, hábitos alimentares, etc.) são armazenados numa *blockchain*. Os dados recolhidos podem ser depois utilizados para investigação clínica em troca de compensações financeiras para os doentes. [91]

9. Discussão e Conclusões

Na atualidade, a informação clínica está frequentemente espalhada por diversas instituições de saúde, em ambientes de parca interoperabilidade e sem a possibilidade de acesso por parte dos próprios doentes. Isto limita a possibilidade destes contribuírem para a correção de erros nos seus próprios dados, explorarem novas opções e partilharem a sua informação com outros profissionais de saúde por forma a criarem um historial clínico completo.[1]

Nesta área, em Portugal, o panorama até à data é relativamente favorável. Com os SPMS a liderarem o caminho para melhores sistemas de informação em saúde. Existem em funcionamento diversos sistemas de auxílio à prática clínica, desde a PEM, o SClínico Hospitalar e o RSE. Especialmente dedicados à interoperabilidade surge a LIGht, o PNB e o NCP. Sendo a LIGht a principal plataforma de integração de dados de saúde a nível nacional.[18]

Ao longo deste trabalho estudámos a tecnologia *blockchain* e de que formas esta se poderia posicionar como um agente facilitador da interoperabilidade em saúde. Entre os fatores que impulsionam a adoção de soluções baseadas em *blockchain* para gestão de dados de saúde destacam-se: [83]

- O acesso limitado da população aos seus dados de saúde;
- Regras e permissões de acesso aos dados inconsistentes;
- A variação de standards, que por sua vez reduz a interoperabilidade como consequência da falta de compatibilidade entre sistemas;
- A privacidade e segurança de dados confidenciais;
- Fraudes e abusos;
- O envolvimento dos doentes na gestão da doença e dos resultados clínicos.

A *blockchain* tem o potencial para resolver estes problemas ao disponibilizar uma base de dados descentralizada, sem a necessidade de intermediários e segura para armazenar os dados de todos os doentes, no entanto, alguns aspetos devem ser tidos em consideração.[58]

As *blockchains* privadas (*permissioned*), parecem ser as que mais se adequam para a gestão de registos clínicos. No entanto, devido a problemas na velocidade de transações, que podem comprometer a escalabilidade dos sistemas, torna-se importante definir que tipo de informação se coloca *on-chain* e definir que tipos de mecanismos de consenso irão vigorar neste tipo de *blockchains*. As aplicações que abordamos - como a MedRec e a FHIRChain - sugerem que toda a informação clínica relevante deverá ser armazenada *off-chain*, enquanto que os *pointers* para os registos clínicos deverão ser armazenados *on-chain*. Isto significa que, na sua essência, a *blockchain* deixaria de exercer um papel enquanto base de dados efetiva e passaria a

ser um elemento adicional às bases de dados convencionais com a função de agente facilitador da partilha dos dados, por colocar o controlo dos acessos e da partilha dos dados nas mãos dos próprios doentes.

Adicionalmente, é necessária uma reflexão importante para determinar como os dados serão armazenados, quer seja numa *blockchain* ou numa base de dados convencional.[92] É necessário chegar a um acordo comum sobre o formato dos dados a armazenar e, neste sentido, os *standards* desempenham um papel fundamental. A realidade atual é que a parca execução dos *standards* compromete a interoperabilidade sintática e semântica.[35] Neste sentido, urge que os centros de decisão adotem políticas que visem um comprometimento sistemático, generalizado e normalizado, no que concerne à adoção dos *standards* por parte das instituições de saúde.

No que diz respeito a questões de privacidade e *RGPD compliance*, parecem emergir algumas potencialidades da tecnologia que favorecem o cumprimento do *RGPD*. Estas capacidades de alinhamento entre a tecnologia *blockchain* e o regulamento de proteção de dados devem ser examinadas mais aprofundadamente através de investigação interdisciplinar.[81]

Por último, devido à imaturidade da tecnologia, muitos dos modelos propostos são experimentais ou nem sequer foram testados. Ainda existem poucas provas de conceito, projetos piloto ou protótipos que demonstrem as aplicações práticas da tecnologia.[84] Os custos avultados do desenvolvimento inicial de aplicações baseadas em *blockchain* podem ser grandes entraves ao desenvolvimento de novas aplicações.[83]

O caso da GuardTime na Estónia, em que cerca de 1 milhão de registos clínicos são armazenados e partilhados com o apoio da *blockchain*, revela-se um *case study* interessante, pelo que deve ser tido em conta em futuras modelações da tecnologia *blockchain* para a gestão de registos clínicos.

Algumas das grandes vantagens que a aplicação desta tecnologia na saúde pode trazer são o acesso a uma quantidade enorme de dados de saúde anonimizados, que podem ser utilizados para o desenvolvimento de medicamentos personalizados, a racionalização das práticas clínicas e a melhoria das políticas de saúde pública. Não obstante, o controlo da informação de saúde pode estar sobre a alçada dos próprios doentes, cabendo a estes controlar quais são as informações que as instituições recebem e mantêm, em que circunstâncias e por quanto tempo.[84]

Além da aplicabilidade da *blockchain* para a gestão de dados de saúde, foram exploradas neste trabalho outras aplicações dentro da área da saúde. Destacando-se a monitorização de cadeias farmacêuticas de abastecimento, as aplicações no âmbito de ensaios clínicos e a sua integração com a *Internet of Things* e a Inteligência Artificial.

Em conclusão, para que tecnologia se desenvolva e possa cumprir as expectativas atuais, é necessário o desenvolvimento de mais projetos piloto, modelos e aplicações que provem o seu valor conceptual.

A literatura científica deve acompanhar este progresso, com especial enfoque nos benefícios técnicos e nas limitações da tecnologia *blockchain*.⁸⁴ As conclusões dos projetos em curso da aplicação de *blockchain* para a gestão de registos clínicos, como a aplicação da GuardTime, devem ser estudadas aprofundadamente, para que seja possível desenvolver novas soluções para os desafios atuais.

10. Referências Bibliográficas

1. Engelhardt MA. Hitching Healthcare to the Chain: An Introduction to Blockchain Technology in the Healthcare Sector. *Technol Innov Manag Rev.* 2017;7(10):22-34. doi:10.22215/timreview/1111
2. Esposito C, De Santis A, Tortora G, Chang H, Choo KKR. Blockchain: A Panacea for Healthcare Cloud-Based Data Security and Privacy? *IEEE Cloud Comput.* 2018;5(1):31-37. doi:10.1109/MCC.2018.011791712
3. Yue X, Wang H, Jin D, Li M, Jiang W. Healthcare Data Gateways: Found Healthcare Intelligence on Blockchain with Novel Privacy Risk Control. *J Med Syst.* 2016;40(10). doi:10.1007/s10916-016-0574-6
4. Mamoshina P, Ojomoko L, Yanovich Y, et al. Converging blockchain and next-generation artificial intelligence technologies to decentralize and accelerate biomedical research and healthcare. *Oncotarget.* 2015;9(5):5665-5690. doi:10.18632/oncotarget.22345
5. Menachemi N, Collum TH. Benefits and drawbacks of electronic health record systems. *Risk Manag Healthc Policy.* 2011;4:47-55. doi:10.2147/RMHP.S12985
6. Nykänen P. *E-Health Systems.*; 2011. doi:10.4018/978-1-60566-050-9.ch175
7. Eichelberg M, Aden T, Riesmeier J, Dogac A, Laleci GB. A survey and analysis of electronic healthcare record standards. *ACM Comput Surv.* 2005;37(4):277-315. doi:10.1145/1118890.1118891
8. Atasoy H, Greenwood BN, Mccullough JS. The Digitization of Patient Care : A Review of the Effects of Electronic Health Records on Health Care Quality and Utilization. 2018:1-14.
9. Roehrs A, da Costa CA, da Rosa Righi R. OmniPHR: A distributed architecture model to integrate personal health records. *J Biomed Inform.* 2017;71:70-81. doi:10.1016/j.jbi.2017.05.012
10. Gordon WJ, Catalini C. Blockchain Technology for Healthcare: Facilitating the Transition to Patient-Driven Interoperability. *Comput Struct Biotechnol J.* 2018;16:224-230. doi:10.1016/j.csbj.2018.06.003
11. Ledwich LJ, Harrington TM, Ayoub WT, Sartorius JA, Newman ED. Improved influenza and pneumococcal vaccination in rheumatology patients taking immunosuppressants using an electronic health record best practice alert. *Arthritis Care Res.* 2009;61(11):1505-1510. doi:10.1002/art.24873

12. Bates DW, Kuperman GJ, Rittenberg E, et al. A randomized trial of a computer-based intervention to reduce utilization of redundant laboratory tests. *Am J Med.* 1999;106(2):144-150. doi:10.1016/S0002-9343(98)00410-0
13. Mullett CJ, Evans RS, Christenson JC, Dean JM, Objective A. Decision Support Program. 2001;108(4):1-7.
14. Miller AR, Tucker CE, Journal S, April N, Miller AR, Tucker CE. Can Health Care Information Technology Save Babies? *J Polit Econ.* 2011;119(2):289-324.
15. McCullough JS, Parente ST, Town R. Health information technology and patient outcomes: The role of information and labor coordination. *RAND J Econ.* 2016;47(1):207-236. doi:10.1111/1756-2171.12124
16. <https://www.himss.org/library/interoperability-standards/what-is-interoperability>. Accessed January 5, 2019.
17. Mead CN. Data interchange standards in healthcare IT--computable semantic interoperability: now possible but still difficult, do we really need a better mousetrap? *J Healthc Inf Manag.* 2006;20(1):71-78.
18. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). LIGHT - Documentação. <https://spmspt.atlassian.net/wiki/spaces/PD/overview>.
19. Rocha Á, Guarda T. eHealth Applications in Portuguese Hospitals: A Continuous Benchmarking with European Hospitals. 2018;(February):E1-E1. doi:10.1007/978-3-319-73450-7_110
20. Communication on enabling the digital transformation of health and care in the Digital Single Market; empowering citizens and building a healthier society. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/communication-enabling-digital-transformation-health-and-care-digital-single-market-empowering>.
21. Infographic Digital Health and Care in the EU. <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/infographic-digital-health-and-care-eu>.
22. HealthIT. <https://www.healthit.gov/sites/default/files/2017-08/value-consumer-access-and-use-online-health-records.pdf>. Accessed January 6, 2019.
23. Institute ANS. ANSI. <http://members.x12.org/policies-procedures/asc90v1-x12n-p-and-s.pdf>. Accessed January 5, 2019.
24. American Society for Testing and Materials. ASTM. <https://www.astm.org/Standards/E2369.htm>. Accessed January 5, 2019.
25. Standardization CEN. https://standards.cen.eu/dyn/www/?p=204:7:0:::FSP_ORG_ID:6232&cs=18CA078392807EDD402B798AAEF1644E1. Accessed January 5, 2019.

26. DICOM. <https://www.dicomstandard.org/>. Accessed January 5, 2019.
27. http://www.hl7.org/implement/standards/product_section.cfm?section=1&ref=nav. Accessed January 5, 2019.
28. <https://www.who.int/classifications/en/>. Accessed January 5, 2019.
29. <https://www.who.int/classifications/icd/adaptations/icpc2/en/>. Accessed January 5, 2019.
30. <https://www.iso.org/committee/54960.html>. Accessed January 5, 2019.
31. <https://loinc.org/get-started/>. Accessed January 5, 2019.
32. https://www.openehr.org/what_is_openehr. Accessed January 5, 2019.
33. <http://www.ctc.min-saude.pt/2017/04/05/snomed-ct/>. Accessed January 5, 2019.
34. <http://www.snomed.org/snomed-international/who-we-are>. Accessed January 5, 2019.
35. Zhang P, White J, Schmidt DC, Lenz G, Rosenbloom ST. FHIRChain: Applying Blockchain to Securely and Scalably Share Clinical Data. *Comput Struct Biotechnol J*. 2018;16:267-278. doi:10.1016/j.csbj.2018.07.004
36. Nguyen B. Exploring applications of blockchain in securing electronic medical records. *J Health Care Law Policy*. 2017;20(1):99-115. doi:10.3868/s050-004-015-0003-8
37. ISO 13606. <http://www.en13606.org/information.html>. Accessed September 5, 2019.
38. Muñoz P, Trigo JD, Martínez I, Muñoz A, Escayola J, García J. The ISO/EN 13606 standard for the interoperable exchange of electronic health records. *J Healthc Eng*. 2011;2(1):1-24. doi:10.1260/2040-2295.2.1.1
39. <https://www.hl7.org/implement/standards/>. Accessed September 11, 2019.
40. <http://www.hl7.eu/HL7v2x/v25/std25/ch01.html>. Accessed September 24, 2019.
41. <https://www.spms.min-saude.pt/2019/04/pem/>. Accessed September 24, 2019.
42. Portaria n.º 390/2019 de 29 de outubro. *Diário da República, 1ª série N.º*. 2019:2018-2019.
43. Patrao L, Deveza R, Martins H. PEM-A New Patient Centred Electronic Prescription Platform. *Procedia Technol*. 2014;9:1313-1319. doi:10.1016/j.protcy.2013.12.147
44. Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho. *Diário da República, 1ª série – N.º 144 – 27 julho 2015*.
45. <https://www.spms.min-saude.pt/2019/01/sclinico-hospitalar/>. Accessed September 24, 2019.
46. <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/farmaceuticos-hospitalares-com->

- acesso-ao-registo-clinico-eletronico-dos-utentes/. Accessed September 24, 2019.
47. <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/farmaceuticos-hospitalares-com-acesso-ao-registo-clinico-eletronico-dos-utentes/>. Accessed September 29, 2019.
 48. <https://www.spms.min-saude.pt/2019/04/registo-de-saude-eletronico/>. Accessed September 24, 2019.
 49. <https://servicos.min-saude.pt/utente/>. Accessed September 24, 2019.
 50. <https://www.spms.min-saude.pt/2017/06/interoperabilidade-tecnica-light-pnb-ncp-2/>. Accessed September 24, 2019.
 51. <https://spmspt.atlassian.net/wiki/spaces/PD/pages/100727033/1.+Arquitectura>. Accessed September 24, 2019.
 52. <https://spmspt.atlassian.net/wiki/spaces/PD/pages/100727033/1.+Arquitectura>. Accessed September 24, 2019.
 53. Martins P. *Introdução à Blockchain*. FCA.
 54. Catalini C, Gans JS. Some Simple Economics of the Blockchain. *SSRN Electron J*. 2016. doi:10.2139/ssrn.2874598
 55. Nakamoto S. Bitcoin: A Peer-to-Peer Electronic Cash System. 2008. doi:10.1007/s10838-008-9062-0
 56. Angraal S, Krumholz HM, Schulz WL. Blockchain technology: Applications in health care. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2017;10(9):1-3. doi:10.1161/CIRCOUTCOMES.117.003800
 57. Kuo TT, Kim HE, Ohno-Machado L. Blockchain distributed ledger technologies for biomedical and health care applications. *J Am Med Informatics Assoc*. 2017;24(6):1211-1220. doi:10.1093/jamia/ocx068
 58. Drew Ivan. Blockchain-based Method for Secure Storage of Patient Records. 2016.
 59. Hoy MB. An Introduction to the Blockchain and Its Implications for Libraries and Medicine. *Med Ref Serv Q*. 2017;36(3):273-279. doi:10.1080/02763869.2017.1332261
 60. Kamel Boulos MN, Wilson JT, Clauson KA. Geospatial blockchain: promises, challenges, and scenarios in health and healthcare. *Int J Health Geogr*. 2018;17(1):25. doi:10.1186/s12942-018-0144-x
 61. Wong MC, Yee KC, Nøhr C. Socio-technical considerations for the use of blockchain technology in healthcare. *Stud Health Technol Inform*. 2018;247:636-640. doi:10.3233/978-1-61499-852-5-636
 62. Upase MS, Narayankhedkar SG. Blockchain: Securing a New Health Interoperability Experience. *Indian Vet J*. 1996;73(7):750-752. doi:10.1001/jama.2012.362.4

63. Kamel Boulos MN, Wilson JT, Clauson KA. Geospatial blockchain: promises, challenges, and scenarios in health and healthcare. *Int J Health Geogr.* 2018;17(1):25. doi:10.1186/s12942-018-0144-x
64. Deshpande A, Stewart K, Lepetit L, Gunashekar S. Ledger Technologies / Blockchain : Challenges , opportunities and the prospects for standards. *Br Stand Inst.* 2017;(May):82. doi:10.7249/RR2223
65. Catalini C. The Potential for Blockchain to Transform Electronic Health Records. *Harv Bus Rev.* 2017:1-7. <https://hbr.org/2017/03/the-potential-for-blockchain-to-transform-electronic-health-records>.
66. Dubovitskaya A, Xu Z, Ryu S, Schumacher M, Wang F. Secure and Trustable Electronic Medical Records Sharing using Blockchain. 2017:650-659. doi:10.1001/jama.2012.362.4
67. Nugent T, Upton D, Cimpoesu M. Improving data transparency in clinical trials using blockchain smart contracts. *F1000Research.* 2016;5:2541. doi:10.12688/f1000research.9756.1
68. Mendes D, Rodrigues IP, Fonseca C, Lopes MJ, García-Alonso JM, Berrocal J. Anonymized Distributed PHR Using Blockchain for Openness and Non-Repudiation Guarantee. *Stud Health Technol Inform.* 2018;255:170-174. doi:10.1007/978-3-030-00066-0_45
69. Krawiec RJ, Housman D, White M, et al. Blockchain : Opportunities for Health Care. Deloitte 2016 White Paper
70. Kaldy J. Pharmacy and EHR information exchange: A national summit. *Consult Pharm.* 2017;32(9):502-510. doi:10.4140/TCP.n.2017.502
71. Goundrey-Smith S. The connected community pharmacy: Benefits for healthcare and implications for health policy. *Front Pharmacol.* 2018;9(NOV):1-10. doi:10.3389/fphar.2018.01352
72. Kshetri N. Blockchain's roles in strengthening cybersecurity and protecting privacy. *Telecomm Policy.* 2017;41(10):1027-1038. doi:10.1016/j.telpol.2017.09.003
73. Mertz L. (Block) Chain Reaction - IEEE PULSE. *IEEE Pulse.* 2018;Mai/June(June):4-7. doi:10.1109/MPUL.2018.2814879
74. Azaria A, Ekblaw A, Vieira T, Lippman A. MedRec: Using blockchain for medical data access and permission management. *Proc - 2016 2nd Int Conf Open Big Data, OBD 2016.* 2016:25-30. doi:10.1109/OBD.2016.11
75. <https://e-estonia.com/>. Accessed October 5, 2019.
76. Mettler M. Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here. *2016 IEEE 18th Int Conf e-Health Networking, Appl Serv Heal 2016.* 2016:1-3. doi:10.1109/HealthCom.2016.7749510

77. Emmadi N, Narumanchi H. Reinforcing Immutability of Permissioned Blockchains with Keyless Signatures ' Infrastructure. 2017.
78. Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS). *Data Strategy for Next Generation Portuguese National Health Service*. doi:10.1192/bjp.111.479.1009-a
79. Europeia U. Regulamento (UE) 2016/679 - Jornal Oficial L 119. 2016.
80. Compert C, Luinetti M, Portier B. Blockchain and GDPR. IBM Security 2018 White Paper
81. Finck M, Scientific Foresight Unit, European Parliamentary Research Service. *Blockchain and the General Data Protection Regulation.*; 2019.
82. Benchoufi M. Blockchain technology for improving clinical research quality. 2017:1-5. doi:10.1186/s13063-017-2035-z
83. Rabah K. Challenges & Opportunities for Blockchain Powered Healthcare Systems: A Review. *Africa Prem Res Publ Hub www.mrjournals.org Mara Res Journals MR J Med Heal Sci Mara Res J Med Heal Sci*. 2017;1(1):45-52.
84. Radanović I, Likić R. Opportunities for Use of Blockchain Technology in Medicine. *Appl Health Econ Health Policy*. 2018;16(5):583-590. doi:10.1007/s40258-018-0412-8
85. <https://www.mediledger.com/>. Accessed September 24, 2019.
86. Griggs KN, Ossipova O, Kohlios CP, Baccarini AN, Howson EA, Hayajneh T. Healthcare Blockchain System Using Smart Contracts for Secure Automated Remote Patient Monitoring. *J Med Syst*. 2018;42(7):1-7. doi:10.1007/s10916-018-0982-x
87. Ichikawa D, Kashiyama M, Ueno T. Tamper-Resistant Mobile Health Using Blockchain Technology. *JMIR mHealth uHealth*. 2017;5(7):e111. doi:10.2196/mhealth.7938
88. Mamoshina P, Ojomoko L, Yanovich Y, et al. Converging blockchain and next-generation artificial intelligence technologies to decentralize and accelerate biomedical research and healthcare. *Oncotarget*. 2015;9(5):5665-5690. doi:10.18632/oncotarget.22345
89. Deo RC. Machine learning in medicine. *Circulation*. 2015;132(20):1920-1930. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.001593
90. Jamison MA, Tariq P. Five things regulators should know about blockchain (and three myths to forget). *Electr J*. 2018;31(9):20-23. doi:10.1016/j.tej.2018.10.003
91. Mettler M. Blockchain technology in healthcare: The revolution starts here. *2016 IEEE 18th Int Conf e-Health Networking, Appl Serv Heal 2016*. 2016:16-18. doi:10.1109/HealthCom.2016.7749510
92. Pirtle C, Ehrenfeld J. Blockchain for Healthcare: The Next Generation of Medical Records? *J Med Syst*. 2018;42(9):172. doi:10.1007/s10916-018-1025-3

Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

A OMS numa conferência decorrida no ano de 1993 em Tóquio, propôs um maior envolvimento dos farmacêuticos na melhoria dos resultados clínicos obtidos com a utilização de medicamentos e definiu os princípios orientadores para as responsabilidades assistenciais que o farmacêutico tem para com o utente e a comunidade. Surgiu assim o conceito de cuidados farmacêuticos.[1] A cedência, a indicação, a revisão da terapia, a educação para a saúde, a farmacovigilância, o seguimento farmacoterapêutico e o uso racional do medicamento são o conjunto de processos efetuados pelos farmacêuticos que definem os cuidados farmacêuticos. Assim torna-se evidente o papel fundamental do farmacêutico na manutenção da boa saúde das populações.[1]

Com cerca de 2925 farmácias espalhadas por todo o território nacional, as farmácias assumem-se cada vez mais como o braço armado do SNS assim, o farmacêutico ergue-se como um dos profissionais de saúde mais próximos do doente e a farmácia surge como sendo o primeiro local a que os portugueses recorrem em questões de saúde.

Este relatório é, portanto, um produto do trabalho e aprendizagem adquiridos durante o estágio curricular na Farmácia Sena Padez (FSP), sob orientação da Dra. Teresa Alexandra Sena Padez. O estágio decorreu entre o dia 21 de janeiro e 31 de maio de 2019.

Numa primeira fase do estágio, até início de março as atividades realizadas resumiram-se essencialmente às tarefas de *backoffice*, e à aprendizagem das dinâmicas de funcionamento interno da FSP. Questões como a aprendizagem dos nomes comerciais dos medicamentos, o conhecimento da variedade enorme de produtos que existem na farmácia para comercialização e a sua localização nos seus locais de armazenamento, foram fundamentais para uma introdução responsável à parte do atendimento propriamente dita. Esta fase caracterizou-se por uma forte componente observacional do atendimento dos colaboradores da FSP e do esclarecimento de dúvidas com os mesmos após cada atendimento. No início de março fui então progressivamente apresentado à componente do atendimento ao público, com supervisão, até que esta tarefa fosse realizada de forma natural e autónoma. No anexo I deste relatório é possível encontrar uma tabela com as atividades realizadas ao longo do tempo.

2. Organização e caracterização da Farmácia Sena Padez

2.1. Localização Geográfica e Perfil do Utente

A FSP situa-se na cidade do Fundão, uma cidade de pequena dimensão do interior rural de Portugal, com cerca de 10 mil habitantes. Apesar das árduas políticas do poder local de atração de população jovem, o Fundão continua a ser uma cidade com um envelhecido perfil demográfico com cerca de 30 por cento da população a estar acima dos 65 anos.[2] Não representa assim, um desvio em relação à realidade nacional.

Aqui podemos começar por abordar o problema da dimensão territorial da oferta de cuidados de saúde prestados pela rede farmácias. A FSP foi vítima da rarefação demográfica; outrora localizada na freguesia da Fatela e lá instalada em 1976, foi em 2007 transferida para a Cidade do Fundão. No entanto, a prestação de cuidados de saúde àquela população não foi descuidada e a FSP continua a deter uma parafarmácia no local, de forma a garantir a presença de um agente prestador de cuidados de saúde, ainda que menos diferenciado do ponto de vista técnico e científico.

A FSP possui ainda dois Postos Farmacêuticos Móveis, nas aldeias da Capinha e das Quintãs. É aqui que encontramos a relevância da dimensão social das Farmácias de Oficina. A farmácia comunitária assume-se muitas vezes como o primeiro local a que os utentes recorrem para a resolução dos seus problemas de saúde, algumas das vezes é até o único local onde podem receber cuidados devido à falta de cobertura regional do SNS, assim, a dispersão geográfica da rede deve ser ampla de modo a garantir o acesso das populações aos cuidados de saúde. Concluímos assim, que estes postos farmacêuticos são da máxima importância para as populações dos locais onde se inserem, uma vez que as farmácias mais próximas se encontram entre 20 a 30 km's de distância. Os utentes dos postos farmacêuticos recorrem a eles muitas vezes antes de procurarem auxílio médico, para resolução de problemas menores de saúde devido à parca acessibilidade a cuidados diferenciados de saúde nestas aldeias mais remotas.

O alvará destes Postos encontra-se averbado ao da FSP e neles está devidamente sinalizado a Farmácia a que pertencem, o seu horário de funcionamento, bem como o farmacêutico responsável, que é neste caso a Dra. Teresa Alexandra Padez, conforme o estipulado pela Deliberação N.º. 513/2010, de 24 de fevereiro.[3]

A caracterização da população também é importante para caracterizarmos o perfil do utente da FSP. O Fundão assume-se como um município multisectorial com um setor primário muito forte desde a produção agrícola à própria atividade mineira desenvolvida na periferia do município no século passado. Estes fatores são importantes a considerar, desde logo pelos sistemas e planos de participação que cada utente tem, bem como, pelo tipo de doenças

existentes. É expectável que existam alguns utentes com planos de doenças profissionais, e como, por exemplo, doenças respiratórias devido à atividade mineira e agrícola ou, ainda em menor quantidade, mas ainda significativo o plano de participação dos lanifícios. Devido a uma grande parte da população da zona ser idosa como mencionamos acima, é dispensada também bastante medicação destinada a combater doenças relacionadas com idade como são os casos da hipertensão, a hipercolesterolemia, doença de Parkinson, doença de Alzheimer, etc.

A FSP conta assim com cerca de 12 anos de exercício da sua atividade na cidade do Fundão, assume-se como um espaço de promoção de saúde e prima pela qualidade do serviço prestado. O utente pode contar com uma equipa experiente para a prestação de um serviço de excelência na dispensa das suas prescrições médicas, bem como na resolução de problemas menores de saúde ou resolução de dúvidas e questões em relação à medicação.

2.2. Recursos Humanos

O ativo mais importante de uma organização são os seus recursos humanos, nas farmácias de oficina esta premissa mantém-se. Especialmente os farmacêuticos, técnicos auxiliares, técnicos de farmácia são fundamentais para o bom funcionamento, sucesso e cumprimento do seu principal desígnio, o bem-estar dos utentes que servem. A equipa da FSP é dirigida pela Dra. Teresa Padez, especialista em farmácia comunitária pela OF. A restante equipa é, conforme os requisitos legais, composta maioritariamente por farmacêuticos. A farmacêutica substituta é a Dra. Maria de Fátima Padez que está a cargo da direção técnica aquando da indisponibilidade da Dra. Teresa. A restante equipa é composta por uma Técnica Auxiliar de Farmácia Inês Neves, e por 4 farmacêuticos, o Dr. Gustavo Melo, a Dra. Joana Batista, a Dra. Carolina Gonçalves e o Dr. José Pedro Henrique. [4,5]

As funções de cada colaborador estão claramente definidas e divididas conforme o descrito no manual de boas práticas para a farmácia comunitária de forma a não sobrecarregar cada um dos constituintes da equipa. Entre estas encontram-se, a conferência dos prazos de validade dos produtos, gestão dos consumíveis, confirmação e correção do receituário em papel, campanhas e promoções, execução de manipulados, gestão/organização das reservas de produtos, entrada de encomendas e devoluções aos distribuidores. Para cada tarefa encontra-se definido também um substituto em caso de impossibilidade de execução por parte do responsável direto. [1]

Além destes profissionais, executa funções na farmácia uma equipa de limpeza e um técnico oficial de contas, responsável pela contabilidade.

2.3. Horário de Funcionamento e disposição espacial

2.3.1. Horário e exterior da farmácia

A FSP encontra-se aberta todos os dias da semana entre as 08:30h e as 20:00h, ininterruptamente. Nos fins de semana, o horário de funcionamento é das 09:00h às 13:00h, apenas no sábado. A FSP encerra assim aos domingos e feriados. São exceções à regra os tempos de serviço. A organização dos horários de funcionamento está formulada de forma a cumprir os requisitos legais dispostos na Portaria nº 277/2012, de 12 de setembro, com as alterações introduzidas pela Portaria n.º 14/2013, de 11 de janeiro. [6,7]

Com a perda de valências por parte do Hospital do Fundão no fim da década passada, a cidade do Fundão perdeu um serviço de urgências. Assim, as Farmácias do Fundão por força das circunstâncias deixaram de desempenhar um serviço permanente para passarem a desempenhar um serviço de disponibilidade de acordo com o estipulado no artigo 10º do Decreto-Lei Nº 172/2012, de 1 de agosto, a farmácia deve “assegurar que um farmacêutico ou um auxiliar legalmente habilitado está disponível para atender o público que o solicite, em caso de urgência”. Neste contexto, o atendimento é garantido aos utentes, mediante requisição por telefone.[8]

No entanto, a FSP e as demais farmácias da cidade do Fundão, apesar de fornecerem um serviço de disponibilidade, garantem o seu funcionamento durante 24h por dia durante os dias de serviço. Isto é possível graças à presença constante de pelo menos um farmacêutico nas farmácias durante os dias de serviço. Assim é garantido o acesso imediato por parte do público aos cuidados farmacêuticos. O acordo entre as farmácias da cidade estabelece a rotação semanal do horário de serviço entre todas as farmácias.

Durante as noites de Serviço a cruz verde exposta no exterior está devidamente iluminada para sinalizar o turno, conforme o disposto no Decreto-Lei nº307/2007, de 31 de agosto.⁴ Quando a farmácia não está de serviço, a informação relativa às farmácias de serviço encontra-se exposta num local iluminado e visível ao público.

Para complementar a cruz verde a sinalizar a existência da farmácia, existe também uma fachada que dispõe de um sistema iluminado com a inscrição “Farmácia Sena Padez”. Além da fachada, temos também as montras como elemento fundamental, cuja exposição varia ao longo do ano conforme as flutuações do mercado, campanhas publicitárias acordadas com os fornecedores e promoções especiais da própria farmácia. Uma das montras mais visíveis ao público dispõe de um painel digital com publicidade rotativa.

Fazem ainda parte dos elementos exteriores da FSP, dois lugares de estacionamento exclusivos para utentes da farmácia e um lugar reservado para pessoas com deficiência. É de salientar que os acessos à farmácia estão devidamente preparados para possibilitar o acesso por parte de pessoas com mobilidade reduzida.

2.3.2. Interior da farmácia

2.3.2.1. *Back Office*

Para simplificar a explicação da disposição espacial do interior da FSP dividiremos esta em duas partes. O *back office* como sendo a parte não visível para o utente e o *front office*, esta visível para o utente e onde convencionalmente este é atendido. A parte mais interna, de *back office* está dividida em 5 módulos. O primeiro corresponde à zona onde é feita a gestão, receção de encomendas e reservas de produtos encomendados para os utentes. Dispõe de uma bancada em forma de “U” com um computador equipado com o Sifarma2000 e o servidor da farmácia, bem como o sistema de videovigilância. Os armários desta zona servem para o armazenamento de receituário em papel, faturas de fornecedores, notas de encomendas, listas de controlo de psicotrópicos e benzodiazepinas, bem como dos consumíveis da farmácia, seja papel A4, rolos para as impressoras, tinteiros, etc.

Os restantes quatro módulos são para o armazenamento de produtos. Um deles é exclusivamente para Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), neste, os produtos estão ordenados por ordem alfabética.

Os restantes são para armazenamento de produtos de venda livre e/ou Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), nestes casos os produtos estão armazenados de acordo com a sua ação terapêutica.

Os produtos de higiene, seja oral ou corporal têm um módulo próprio e estão afastados dos outros. Os xaropes, soluções orais e suspensões orais também dispõem de um módulo de armazenamento próprio.

Os produtos com condições especiais de armazenamento, que requerem refrigeração, como por exemplo as insulinas, estão armazenados num frigorífico. Os requisitos de conservação são controlados através de um termohigrómetro instalado no seu interior. Os dados são monitorizados através da sua recolha mensal e são arquivados posteriormente à sua validação.

Para terminar, restam as pomadas, cremes e géis, bem como os colírios, e géis oftálmicos que estão armazenados em prateleiras dispostas na parte anterior da parede divisória entre a zona de atendimento ao público e o *back office*, estes também estão dispostos de ordem alfabética de nome comercial.

Ainda na parte mais interior e não visível ao público temos o laboratório farmacêutico, onde se elaboram os manipulados. Tem uma bancada de trabalho com um ponto de água para lavagem do material, armários para o armazenamento das matérias primas bem como todo o equipamento exigido por lei.[9]

Os colaboradores da farmácia dispõem ainda de um espaço próprio com cacifos, micro-ondas e mesa para os que optem por realizar as refeições na farmácia, bem como um WC devidamente equipado.

Por fim, temos o gabinete da direção técnica. É neste gabinete que estão arquivados todos os documentos de maior relevância para consulta, sejam circulares informativas,

revistas do setor, bem como a bibliografia obrigatória por lei que abordaremos à frente.

2.3.2.2 Front Office

A zona de atendimento ao público dispõe de 3 balcões devidamente equipados com um sistema informático com o Sifarma2000®, impressora, impressora de etiquetas de posologia, terminal multibanco e leitor de código de barras bidimensional. Esta foi uma das atualizações decorrentes ao longo do estágio, os convencionais leitores de códigos de barras foram substituídos por leitores de códigos bidimensionais, ou vulgarmente conhecidos como códigos QR. Esta atualização vem no seguimento da legislação aprovada pela UE, para garantir a integridade do circuito do medicamento contra falsificações. Desta maneira, cada medicamento, salvo as exceções estipuladas pelo Decreto-Lei n.º 26/2018, de 24 de abril, dispõe de um código identificador único que, depois de validado, garante a sua autenticidade na dispensa. [10,11]

Os MSRM estão armazenados em gavetas basculantes por ordem alfabética e separados de acordo com a sua forma farmacêutica. A maior parte é ocupada pelos comprimidos, seguindo-se os granulados, injetáveis, soluções orais e discos transdérmicos. Por uma questão de conveniência e facilidade de acesso, as pílulas estão armazenadas numa gaveta exclusiva. Os MNSRM de venda exclusiva em farmácia comunitária também se encontram nesta zona numa gaveta própria, pela simples razão de não serem acessíveis aos utentes.

A zona acessível ao público também segue os mesmos princípios, os MNSRM estão na parte anterior ao balcão sendo acedidos exclusivamente pelos colaboradores da farmácia. Os lineares estão organizados seguindo os princípios postulados pelo Manual de Gestão de Categorias da Associação Nacional de Farmácias (ANF). Os setores existentes estão parametrizados e expostos de acordo com a categoria a que pertencem, como por exemplo: produtos ortopédicos, recém-nascido, espaço animal, podologia, saúde oral, suplementos alimentares, trato respiratório, alergias, solares, higiene e cuidado íntimo, dermocosmética, etc.

Para concluir, o gabinete onde se prestam os serviços farmacêuticos dispõe de uma entrada para o público e uma de acesso interna para entrada e saída dos funcionários por uma questão de privacidade. No seu interior existe uma mesa de apoio com duas cadeiras, para o utente e o farmacêutico, bem como uma marquesa. Nas paredes estão afixadas circulares informativas em relação à tensão arterial, glicémia e colesterol como material de apoio para o farmacêutico e utente. Os armários têm armazenados todos os utensílios necessários e consumíveis, bem como folhetos informativos para entregar ao utente, como reforço da informação transmitida durante o atendimento. Na porta do gabinete dos serviços farmacêuticos visível ao público estão indicados os serviços prestados pela FSP, bem como uma placa identificativa da propriedade e direção técnica.

3. Sistema Informático e Documentação Científica

3.1. Sifarma2000

O sistema informático presente na FSP é o Sifarma2000®, está na base de virtualmente todas as operações na farmácia. É um auxílio fundamental para o farmacêutico no exercício das suas funções.

O acesso ao programa por parte de cada colaborador da farmácia é feito através de um código pessoal e intransmissível, que permite monitorizar as tarefas realizadas por cada um, facilitando o controlo e a responsabilização.

O programa presta auxílio no atendimento, desde logo por fornecer o registo das fichas dos utentes da farmácia, onde é possível consultar o perfil do utente e os seus dados, o seu histórico de medicação, o registo de parâmetros bioquímicos e a gestão de créditos.

Fornece também informações importantes relativamente aos produtos durante a venda, como stocks, a classificação ATC (*Anatomical Therapeutic Chemical Code*) e a sua localização no interior da farmácia, bem como informação científica relevante. Permite ainda realizar encomendas durante a venda em caso de ruturas de stock e informa sobre a data e hora da entrega das encomendas, assunto que iremos abordar mais à frente.

Além do apoio ao nível do atendimento, o Sifarma2000® é uma ótima ferramenta de gestão. Permite gerir de forma eficiente todos os produtos que passam pela farmácia. Possibilita desde logo gerir as encomendas realizadas aos fornecedores bem como registar a sua entrada na farmácia e verificação das faturas das encomendas realizadas. Emite ainda listas de controlo de prazos de validade bem como listas de inventário para a confirmação de stocks.

Estas são apenas algumas das funcionalidades mais importantes para o quotidiano da farmácia, é de salientar que o Sifarma2000® fornece muitas outras de grande importância, que oportunamente abordaremos, e assume-se como uma estupenda ferramenta de assistência técnica.

3.2. Documentação Científica

Devido à abrangência técnico-científica do setor da saúde, não são raras as vezes em que os profissionais de saúde, nomeadamente os farmacêuticos, têm de recorrer a fontes bibliográficas para obterem atualizações e esclarecerem dúvidas por forma a prestarem um melhor serviço às populações. A internet pode ser um instrumento útil neste caso, no entanto, muitas vezes devido à vastidão enorme de informação disponível torna-se difícil obter informação de fontes credíveis e válidas. Por isso, na farmácia comunitária existem sempre documentos em formato físico disponíveis para os profissionais consultarem.

Fazem parte destas fontes a Farmacopeia Portuguesa como manda o Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto, complementando esta, temos ainda outros recomendados como o “Prontuário Terapêutico”, o “Formulário Galénico Português”, “Direito Farmacêutico”, o “Index Merck”, entre outros.[4]

Além destes formatos mais convencionais, a farmácia possui ainda acesso a outras fontes de acesso a informação através de contacto telefónico facultadas pela ANF, como é o caso Centro de Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias (CEDIME) e o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI). A OF fornece também um serviço próprio de informação, o Centro de Informação do Medicamento (CIM).

As publicações de carácter periódico como revistas e circulares informativas da ANF, INFARMED, ou da OF também constituem uma fonte importante de informação. Permitem manter os farmacêuticos atualizados e divulgam alterações à legislação vigente.

Não obstante está ainda a existência do um livro de reclamações como estabelece o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. A sua existência na farmácia deve estar devidamente sinalizada, e no caso da existência de reclamações estas são enviadas mensalmente ao INFARMED.[4]

4. Aprovisionamento e Armazenamento

Nesta secção, nunca será demais destacar a importância que assumem os conhecimentos de gestão por parte dos farmacêuticos. É através do aprovisionamento que garantimos a existência de uma relação equilibrada entre a oferta de produtos que a farmácia dispõe e a procura dos mesmos por parte dos seus utentes. Para uma boa gestão da farmácia é fundamental que estas duas variáveis se anulem para garantir que não faltam medicamentos aos utentes e garantir também o escoamento dos produtos, evitar quebras e, consequentemente, perdas para a farmácia.

Isto só é possível conjugando princípios básicos de gestão que enunciaremos ao longo deste capítulo. Bem como, através da experiência adquirida ao longo dos anos de prática farmacêutica. Neste aspeto, é fundamental conhecer os principais problemas de saúde da população onde a farmácia se insere, o perfil do utente, a sazonalidade dos produtos (ex. solares e antigripais), a influência das campanhas publicitárias na procura, assim como os hábitos de prescrição dos médicos.

Neste capítulo iremos abordar a forma como estas tarefas e processos decorrem na FSP, desde a seleção dos fornecedores, a realização de encomendas, ao tipo de encomendas, a sua receção, até ao armazenamento dos produtos, assim como o controlo dos prazos de validade e stocks e as devoluções aos fornecedores.

4.1. Seleção dos Fornecedores

A seleção dos fornecedores é feita pela Diretora Técnica (DT) da FSP, a Dra. Teresa Padez. A seleção destes fornecedores é feita com base na confiança da relação estabelecida entre os fornecedores e a farmácia. A este nível, as condições financeiras, como o acordo estabelecido em relação a pagamentos, descontos e bonificações, etc, são fatores preponderantes na seleção do fornecedor. Não obstante, estão outras particularidades como a qualidade do serviço, a disponibilidade de produtos, a política de devoluções do armazenista, o número de entregas, a existência de erros nas entregas, etc.

É de referir também que a FSP integra um grupo de compras. Esta realidade do setor assume-se como um instrumento poderoso de negociação entre as farmácias e os *stakeholders* do setor de fornecimento de medicamentos, como os distribuidores grossistas e a própria indústria farmacêutica. Através dos grupos de compras são obtidos descontos adicionais e condições de compra mais favoráveis para a farmácia. Este fator também desempenha um papel importante, uma vez que as compras feitas através do grupo de compras são realizadas com recurso a um fornecedor em particular.

Com base nestes critérios, os principais fornecedores da FSP são a *Plural*, a *Cooprofar*, e de carácter mais esporádico, a *Alliance Healthcare*.

4.2. Tipo de Encomendas e Realização de Encomendas

4.2.1. Encomenda Diária

Este tipo de encomenda é o que movimenta o maior volume de produtos na FSP. É realizada pela DT, normalmente duas vezes por dia, correspondendo aos períodos da manhã e da tarde. Os prazos para a realização da encomenda bem como a hora de entrega são acordados com o fornecedor.

A encomenda diária é realizada através do auxílio do Sifarma2000®. Em cada ficha de produto no Sifarma2000® é possível definir o stock máximo e o stock mínimo de cada produto, consoante os padrões de consumo. Quando um determinado produto é vendido, o sistema informático regista a sua saída e quando os valores definidos para o stock mínimo são atingidos o Sifarma2000® na área da gestão das encomendas, notifica o operador, através de uma proposta de encomenda para repor os stocks. Esta operação é validada ou alterada pelo operador mediante a pertinência da sua necessidade. Posteriormente esta encomenda é enviada eletronicamente para o fornecedor, para depois sim seguir os canais habituais até ser entregue na farmácia no horário pré-estabelecido.

4.2.2. Encomenda Instantânea

Em casos pontuais de produtos que não têm tanta rotatividade na farmácia, existem falhas de stock. A encomenda instantânea é uma ferramenta importante para combater essas falhas e garantir o acesso do utente ao medicamento. Através da ficha do produto no Sifarma2000®, é possível realizar estas encomendas durante o curso do atendimento ao utente. Podemos consultar a disponibilidade do produto no fornecedor, o prazo da entrega, que normalmente segue o curso convencional de distribuição, e ainda o preço de custo do produto.

Assim, é possível transmitir no ato do atendimento o preço do produto, bem como o período em que o utente se poderá deslocar novamente à farmácia para proceder à sua recolha.

À semelhança dos casos em que é realizada a encomenda instantânea, é possível também realizar encomendas através do telefone em casos de produtos mais raros em que há dúvidas, por exemplo, em relação ao seu CNP.

4.2.3. Encomenda “Via Verde”

No ano de 2015, o INFARMED, I.P. celebrou um protocolo de cooperação com as associações profissionais do medicamento (APIFARMA, ANF, GROQUIFAR e AFP). O objetivo foi de garantir o acesso a determinado tipo de produtos que são fundamentais para garantir a condição de saúde do utente e por vezes têm disponibilidade reduzida.

Através deste protocolo os distribuidores dispõem de stock definido para esta via. Ela pode ser ativada em caso de ruturas de stock na farmácia, mediante a apresentação de uma receita médica válida. Com este mecanismo, é possível racionalizar a distribuição destes medicamentos para as farmácias, de forma a garantir que nenhum utente fique sem medicação. A lista dos produtos cuja encomenda pode ser efetuada recorrendo à “Via verde do medicamento” está definida e formalizada no protocolo celebrado entre as partes, fazem parte dela por exemplo, o LOVENOX® e o ATROVENT®. [12]

4.2.4. Encomenda Direta

A visita de delegados das indústrias farmacêuticas às farmácias permite a aproximação e a criação de uma relação direta entre a farmácia e os laboratórios de produção de produtos de saúde. Assim, é possível cortar os intermediários na cadeia de abastecimento dos produtos de saúde como é o caso dos distribuidores. Desta forma, é possível adquirir produtos de formas muito mais vantajosas do ponto de vista comercial para a farmácia, com descontos ou bonificações, por exemplo.

As encomendas diretas são realizadas diretamente ao responsável do laboratório e os produtos chegam à farmácia através do circuito normal de distribuição ou através dos canais próprios da indústria. A periodicidade deste tipo de encomendas na FSP costuma ser mensal, variando também, naturalmente, consoante as vendas dos produtos em stock.

Estas visitas por parte dos delegados de informação médica representam também uma função importante de formação para os recursos humanos da farmácia. Normalmente os delegados dão formação sobre novos produtos que são lançados no mercado, facilitando desta forma o uso racional dos produtos por parte dos colaboradores da farmácia.

4.3. Receção das Encomendas

Após a realização das encomendas e a sua chegada à farmácia é necessário confirmar se estão efetivamente corretas e dar a sua entrada no sistema informático para a atualização de stocks. A receção é realizada a área de *back office* anteriormente descrita no ponto 2.4.2.1.

Primeiro é necessário analisar a proveniência da encomenda. Se esta foi feita através do Sifarma2000®, na área “Receção de Encomendas” é possível, através da introdução da referência da encomenda que consta na fatura, realizar a confirmação dos produtos encomendados em relação aos produtos recebidos. Nesta situação, o operador introduz a referência da encomenda no Sifarma2000®, o valor total faturado e o número de unidades, assim, caso exista alguma disparidade é mais facilmente identificada.

Caso a encomenda não tenha sido realizada através do Sifarma2000®, como por exemplo nas encomendas diretas, estas têm de ser confirmadas pelos colaboradores da farmácia através da guia de remessa ou da fatura, para depois serem introduzidas manualmente no sistema. Aqui é necessário ir ao módulo “Gestão de Encomendas” e criar uma nova encomenda manual através da introdução dos produtos encomendados.

A entrada dos produtos no sistema informático, é realizada através da leitura ótica do seu código de barras, ao qual procede a confirmação da sua data de validade e a integridade do seu acondicionamento. Caso a data de validade do produto seja inferior à data de validade mais curta no stock da farmácia, o prazo de validade na ficha do produto terá de ser atualizado, para a gestão dos prazos de validade. Neste processo, também é determinante a confirmação do preço impresso na cartonagem, no caso dos MSRM e, no caso de MNSRM, o seu preço de custo, para posterior atualização do seu preço, atendendo à margem de lucro definida pela farmácia e ao IVA. Como o preço dos produtos de venda livre é definido pela farmácia, na conclusão a receção da encomenda, o Sifarma2000® solicita a confirmação da impressão das etiquetas de preço ao operador.

Posteriormente à validação da encomenda no sistema, os produtos são colocados numa bancada que tem 4 divisórias inscritas na sua superfície: medicamentos de A-P, medicamentos de P-Z, venda livre, outros e stock negativo. Esta separação é feita logo pelo

operador que está a dar entrada da encomenda e facilita bastante o posterior armazenamento dos produtos. É de salientar que os produtos termolábeis como as insulinas são os primeiros a passar por este processo, para serem arrumados o mais rapidamente possível no frigorífico.

Terminada a receção da encomenda, todos os produtos que foram encomendados, mas não foram rececionados serão transferidos para outro fornecedor de forma a garantir que ruturas de stocks nos fornecedores não comprometam o abastecimento na farmácia. Neste passo é ainda possível notificar o INFARMED acerca das faltas de medicamentos.

É ainda de salientar que as respetivas faturas são enviadas para a contabilidade, e aquelas onde constam medicamentos psicotrópicos e/ou estupefacientes, são fotocopiadas e arquivadas para posterior envio ao fornecedor.

4.4. Armazenamento, Controlo de Stocks, Prazos de validade e Devoluções

Após a receção da encomenda, é necessário arrumar os produtos. Este passo é absolutamente fundamental para garantir uma boa gestão dos stocks e um rápido e fácil acesso na altura da dispensa. O espaço disponível para armazenamento já foi descrito anteriormente, os produtos são separados de acordo com a forma farmacêutica e/ou por ação terapêutica, por ordem alfabética. Para garantir que não há perdas de produtos devido ao seu prazo de validade expirar, estes são colocados seguindo o princípio “*first in, first out*”. Os produtos com validade mais curta são os primeiros a sair, o que requer uma cuidada atenção na arrumação.

Os produtos que requerem refrigeração são arrumados num frigorífico com temperaturas entre os 2°C e os 8°C e humidades controladas por um termohigrómetro; os armazenados fora do frigorífico, à temperatura ambiente, devem estar armazenados a uma temperatura inferior a 25°C e humidades inferiores a 60%.

Além de garantirmos as condições supramencionadas, também é necessário assegurar que os prazos de validade dos produtos armazenados estão em consonância com o registo do sistema informático. Para realizar esta tarefa, mensalmente é impressa uma listagem do Sifarma2000® com os produtos cuja validade expira nos 3 meses seguintes. Com esta lista é feita uma contagem física do stock e também uma verificação da correspondência dos prazos de validade, este processo é importante para retirar os produtos cuja validade expira antes de poderem ser escoados e até mesmo atualizar prazos de validade, uma vez que o passo da introdução dos prazos de validade depende de um operador e, por isso, está sujeito a erros.

Verificando-se que um produto está em vias de terminar a sua validade este é retirado do seu local convencional de armazenamento e é colocado num local próprio para este tipo de produtos para serem devolvidos ao fornecedor ou seguirem para quebra.

Existem várias razões que podem motivar a devolução de um produto ao fornecedor.

O expirar do prazo de validade costuma ser o mais habitual, no entanto também pode acontecer a chegada de um produto à farmácia com o seu acondicionamento degradado. Muitas vezes também podem ocorrer desistências da intenção de compra por parte do utente, se o produto não puder ser escoado noutra compra, também pode ser alvo de devolução.

O processo de devolução é idêntico para todos os fornecedores, exceto para os medicamentos termolábeis e os medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, nos quais a devolução é efetuada separadamente dos restantes. Primeiro é necessário consultar a proveniência do produto, que poderá ser feito através da consulta das compras na ficha do produto, para que este seja devolvido ao mesmo fornecedor de onde foi adquirido. Estando determinado o fornecedor, é necessário ainda indicar o motivo da devolução e a fatura de origem, no módulo de gestão de devoluções. Depois, procedemos então à efetivação dos procedimentos formais para gerar a nota de devolução, impressa em triplicado, carimbada e assinada. O original e o duplicado seguem com o produto para o fornecedor e o triplicado permanece arquivado na farmácia. Todo este processo é comunicado digitalmente à Autoridade Tributária do Ministério das Finanças.

Terminados os processos mais burocráticos da devolução, o produto é levantado pelo fornecedor que reserva a possibilidade de aceitar a validade da devolução ou não. Quando são aceites, podem ser trocados pelos mesmo produto, ou então pode ser gerada uma nota de crédito que permita descontar o valor do produto na conta corrente da farmácia. Nos casos em que as devoluções não são aceites, o produto entra para quebra e conseqüentemente para o prejuízo da farmácia, daí a importância do rigor no controlo de stocks e prazos de validade.

5. Atendimento - O Farmacêutico, o Utente e o Medicamento

O farmacêutico no exercício das suas funções na farmácia comunitária assume-se como um pilar basilar na assistência de cuidados de saúde na comunidade. Muitas vezes a farmácia é a porta de entrada para o SNS, e não tão raras vezes como seria ideal, o único local de proximidade para o auxílio das populações residentes em locais remotos. Por estas razões, é determinante que no sentido da afirmação da classe perante a comunidade, que o farmacêutico disponha das melhores ferramentas para prestar um cuidado de excelência e próximo aos utentes. Isto só é possível se aos conhecimentos técnico-científicos do farmacêutico aliarmos a experiência e uma forte capacidade de relacionamento interpessoal, de forma a poder ser estabelecida uma forte relação de confiança entre farmacêutico e utente.

Assim, é fundamental que sejam cumpridas determinadas etapas no atendimento ao utente. Desde logo a receção deve ser cordial e adaptada ao utente que se dirige a nós, para isto é necessário ter em conta fatores como a idade, o grau de escolaridade, algumas

condições patológicas já conhecidas, etc. A identificação do utente no Sifarma2000® deve ser realizada sempre que possível, para permitir ter acesso à sua ficha e ser possível um atendimento mais personalizado e adaptado às reais necessidades da pessoa.

A disponibilidade que o farmacêutico mostra para assistir o utente em tudo o que necessite, é fundamental para garantir que este abandona a farmácia completamente esclarecido, informado e seguro das intervenções que foram feitas. Neste sentido, é importante informar sempre o utente sobre quais são os produtos que vai levar, para que servem, como atuam, como se devem tomar e as principais precauções que deve ter na sua utilização. No fim de cada atendimento, na altura do pagamento e impressão da respetiva fatura, a informação é reforçada por forma a garantir que o utente compreendeu a informação transmitida. Não obstante, a posologia e quaisquer outras informações relevantes devem ser transmitidas sob a forma de uma etiqueta que é colada na embalagem dos medicamentos.

O farmacêutico enquanto especialista do medicamento deve promover um uso responsável, racional, seguro e eficaz do medicamento. Questões como a promoção da adesão à terapêutica e o *follow-up*, por exemplo, são fundamentais neste processo. No entanto, a farmácia não deve ser só sobre medicamentos, e como tal, é de realçar a função da farmácia e dos profissionais de farmácia enquanto agentes promotores de hábitos de vida saudáveis, de prevenção e minimização de riscos.

O atendimento ao público é talvez um dos mais gratificantes para os profissionais da farmácia comunitária, o sentido de dever cumprido ao finalizar cada atendimento sabendo que ajudámos alguém a melhorar o seu estado de saúde na medida das nossas condições, é o verdadeiro e único propósito de um profissional de saúde.

Ao longo deste capítulo iremos abordar os meandros da parte do atendimento na farmácia comunitária, desde os procedimentos a realizar mediante apresentação de receituário e a diferença entre os diferentes tipos de receitas médicas, a particularidade da dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, os regimes de comparticipação, o aconselhamento farmacêutico e a sua importância na automedicação.

No anexo II, podemos ainda encontrar alguns casos clínicos que surgiram ao longo do estágio dignos de referência.

5.1. Dispensa de Receituário

Em primeiro lugar torna-se importante definir o que são receitas médicas e as diferenças entre elas. A Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho veio estipular o “regime jurídico a que obedecem as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como definir as obrigações de informação a prestar aos utentes.”[13]

Este regime jurídico surge no sentido de privilegiar o uso de meios eletrónicos nas

receitas médicas. Podemos começar por identificar os diferentes tipos de receitas médicas e as suas diferenças. Temos três tipos de receitas médicas. A de uso mais generalizado pelos prescritores na atualidade é a prescrição eletrónica desmaterializada, que pode ser sem papel (através do envio dos códigos por mensagem), ou em papel que corresponde à Guia de Tratamento. Esta resulta da utilização de equipamentos informáticos e dispensa o seu envio para o Centro de Conferências de Faturas. Neste caso, este processo é todo feito recorrendo a meios eletrónicos.[13]

No entanto, nem sempre assim foi, previamente ao surgimento deste tipo de prescrição eletrónica, a prescrição médica era feita por via manual. A prescrição por via manual, é efetuada em documento pré-impresso. Esta é, ainda hoje, um meio válido de prescrição médica, ainda que seja usada em menor grau uma vez que a sua prescrição é reservada a algumas exceções. A inadaptação do prescritor fundamentada e comprovada pela respetiva ordem profissional, a falência do sistema informático, a prescrição ao domicílio ou outras situações até um máximo de 40 receitas médicas por mês são as situações em que ainda é permitido recorrer à receita manual para realizar uma prescrição médica.¹³ Este modelo de prescrição não dispensa o seu envio para o Centro de Conferência de Faturas para serem ressarcidas as respetivas participações do SNS.

Temos ainda uma terceira via de prescrição médica que se assume como um intermédio entre a receita manual e a receita eletrónica desmaterializada. É a prescrição por via eletrónica em papel, esta não dispensa a impressão da receita médica passada através de meios eletrónicos. Este tipo de prescrição médica também necessita de ser enviada para o Centro de Conferência de Faturas.

Para proceder à dispensa de uma receita é necessário verificar a sua validade sendo que, nos casos das receitas manuais este processo é mais delicado, devido à natureza da própria receita. Podem existir erros na prescrição, falta de dados, como a vinheta identificativa do médico prescritor, a sua especialidade e do local de prescrição, o nome e número de utente, assim como o regime de participação. Este tipo de receitas tem também o limite máximo de quatro embalagens de medicamentos por utente. A medicação a dispensar tem de ser legível, em casos de omissão da dosagem e do tamanho da embalagem o farmacêutico deve dispensar a menor dosagem e a embalagem mais pequena. Estas receitas têm apenas validade de 30 dias após a data de prescrição.[13]

As receitas desmaterializadas não têm estes problemas e inconvenientes, uma vez que estes dados são todos validados através do sistema informático. Não é possível, por exemplo, a dispensa de medicamentos diferentes dos que constam nas linhas de prescrição, evitando erros. O número de embalagens prescritas, bem como a validade da prescrição são bastante superiores à da receita manual, facilitando assim o acesso ao medicamento por parte de doentes crónicos. No entanto, têm também uma particularidade. Podem existir situações em que a comunicação entre os sistemas, que sustentam este serviço, sejam bloqueadas por problemas informáticos, neste caso a eficiência do atendimento e do processo de dispensa dos medicamentos fica claramente comprometida.

O primeiro contacto por parte do farmacêutico com a receita serve naturalmente para a validar, como já referimos. Posteriormente, segue-se uma avaliação e interpretação de forma a perceber se a prescrição e a farmacoterapia instituída são consonantes com o utente e a sua condição clínica. Segundo as Boas Práticas de Farmácia Comunitária e a Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde, esta avaliação deve incidir sobre: o tipo de tratamento, a sua necessidade, a adequação ao utente (contra-indicações, interações, alergias e intolerâncias), a adequação da posologia e a condição do utente para gerir a sua terapêutica medicamentosa. Neste sentido é fundamental consultar o utente através de questões, ou solicitar a análise da documentação que o acompanha. [14]

Terminado este processo, é tempo de inserir todos os dados necessário à dispensa no Sifarma2000®. É importante ainda referir que, nos casos das receitas eletrónicas, uma vez que a introdução da linha de prescrição é feita informaticamente, existe um sistema de verificação no Sifarma2000®, através da leitura ótica do código de barras, para assegurar que o medicamento está a ser dispensado é efetivamente o que foi prescrito. No caso das receitas em papel é necessário a impressão, no verso da receita, de um comprovativo da dispensa dos medicamentos, sendo o mesmo assinado pelo utente.

Em jeito de conclusão, não podemos passar sem referir um problema que assombra o acesso dos utentes aos medicamentos. Segundo um estudo realizado pelo Centro de Estudos e Avaliação em Saúde (Cefar) da ANF, nos últimos 12 meses, 370 mil utentes tiveram de interromper o seu tratamento devido à indisponibilidade de stock de medicamentos. Durante o estágio em farmácia comunitária, medicamentos como a aspirina GR® ou o Lasix® de 40mg foram apenas alguns dos muitos medicamentos esgotados.

Isto representa um problema sério de saúde pública. “A ANF estima que o impacto económico direto das consultas para alterar a prescrição seja entre 35,3 a 43,8 milhões de euros para os sistemas de saúde, e de 2,1 a 4,4 milhões de euros para os utentes.” Para além dos encargos para o Serviço Nacional de Saúde, isto representa encargos também para os utentes, nunca esquecendo os problemas de saúde que podem advir da interrupção da terapêutica. Esta problemática requer uma séria e ponderada reflexão por parte dos principais agentes do setor do medicamento.[15]

5.2. Dispensa de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes

Este tipo de medicamentos, como por exemplo a morfina, o fentanilo, entre outros, são suscetíveis de criar dependência física e psicológica, daí poderem gerar abusos na sua utilização. Posto isto, a cedência de substâncias deste género é alvo de um controlo apertado, uma vez que representam um perigo para a saúde pública em casos de abuso.

Para realizar a dispensa de um medicamento psicotrópico ou estupefaciente, torna-se determinante avaliar a autenticidade da prescrição médica baseada nos princípios anteriormente mencionados e realizar a mesma avaliação farmacoterapêutica, também acima

mencionada. Concluído este procedimento, procede-se então à dispensa da medicação, sendo necessário o registo informático da: “a) Identidade do utente ou do seu representante, nomeadamente o nome, data de nascimento, número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução, ou o nome e número do cartão de cidadão, ou, no caso de estrangeiros, do passaporte; b) Identificação da prescrição através do número de prescrição; c) Identificação da farmácia, nomeadamente o nome e número de conferência de faturas; d) Identificação do medicamento, nomeadamente o número de registo e a quantidade dispensada; e) Data de dispensa.” [13] Esta etapa é realizada de forma automática no Sifarma2000® antes de terminar o atendimento e no fim é emitido um documento, na forma de talão com este registo. Este comprovativo é arquivado e mantido na farmácia durante um período mínimo de 3 anos. No caso de a receita ser manual, a fotocópia da respetiva receita é arquivada juntamente com o comprovativo.

É ainda necessário até ao dia 8 do mês seguinte à dispensa o envio ao INFARMED das cópias das receitas manuais contendo os medicamentos das tabelas I e II e as listas das receitas incluindo: a identificação do médico; n.º da receita; identificação do medicamento dispensado (nome e número de registo); quantidade dispensada; identificação (nome, número do bilhete de identidade/cartão do cidadão ou outro documento legalmente previsto) e idade do adquirente. Acrescentamos ainda que, anualmente até dia 31 de janeiro é necessário enviar o registo das entradas e saídas dos medicamentos constantes nas tabelas I, II e IV do anexo do Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro. [16]

5.3. Regimes de Comparticipações, complementaridades e Entidades

Seguindo o ónus lançado pela constituição da República Portuguesa de 1976, no seu Artigo 64.º, todos os cidadãos têm direito à proteção da saúde e o dever de a defender e promover, através de um serviço nacional de saúde universal e geral e, tendo em conta as condições económicas e sociais dos cidadãos, tendencialmente gratuito. Neste sentido, é incumbência do Estado de “orientar a sua ação para a socialização dos custos dos cuidados médicos e medicamentosos”. [17]

É aqui que surgem então as comparticipações dos medicamentos dos cidadãos portugueses por parte do Serviço Nacional de Saúde. Elas constituem um direito constitucional e fundamental para qualquer cidadão. Estas são estabelecidas pelo Regime geral de comparticipações do estado no preço dos medicamentos. Os critérios para a atribuição de comparticipação a um medicamento por parte do estado estão estabelecidos por este Regime e baseiam-se essencialmente em condições de índole farmacoeconómica. A competência da aprovação destas comparticipações no preço dos medicamentos é do INFARMED e o requerente é o titular da autorização de introdução no mercado. O valor das comparticipações está escalonado sob a forma de percentagem do valor de venda ao público,

pode ser de 95%, 69%, 37% ou 15%. Estes escalões de comparticipação, variam de acordo com as indicações terapêuticas do medicamento, a sua utilização, as entidades que o prescrevem e ainda com o consumo acrescido para doentes que sofram de determinadas patologias.[18]

Existe o regime geral de comparticipação pelo SNS, o plano 01. Além deste regime geral, existem ainda regimes especiais de comparticipação do Estado. Os que mais usualmente surgiram na FSP ao longo do estágio foram: os regimes especiais de comparticipação de Reformados/Pensionistas (plano 48); os regimes especiais para medicamentos sujeitos a portaria, como a doença de Alzheimer, dor oncológica, artrite, etc, (plano 45); o regime especial de comparticipação da Diabetes Mellitus (plano DS).

Para além das comparticipações do Estado podem também existir algumas comparticipações complementares de índole privada, como por exemplo, seguradoras, ou até mesmo fundos contributivos.

Nos casos dos regimes de comparticipação do Estado é necessário enviar as receitas médicas para o centro de conferência de faturas para que o reembolso da comparticipação possa ser feito. Como já referido anteriormente, as receitas manuais e as receitas eletrónicas materializadas têm de ser enviadas mensalmente, no caso das receitas desmaterializadas este processo é feito automaticamente.

Quando existem subsistemas ou sistemas próprios que fazem comparticipações adicionais é necessário requisitar ao utente um comprovativo que ateste o direito do utente a essa comparticipação adicional, normalmente este surge sob a forma de um cartão com o nome e número de beneficiário. Se a receita for manual ou eletrónica em papel, a fotocópia do cartão é anexada a uma fotocópia da receita médica. Se a receita for desmaterializada o Sifarma2000® imprime um comprovativo da aplicação do plano de comparticipação. Estes documentos são posteriormente enviados às entidades para efetuarem o reembolso do valor da comparticipação.

Este processo de lidar com as comparticipações é bastante delicado e requer bastante atenção, uma vez que existe sempre o risco de perdas financeiras, quer para a farmácia, quer para o utente. As receitas manuais neste aspeto requerem especial atenção; a introdução do plano errado ou a falta do fornecimento de dados ou erros na dispensa podem levar a que esta seja rejeitada pelos serviços do Centro de Conferência de Faturas. Por isto, todos os meses, antes do envio das receitas para o centro de conferência de faturas, as receitas são analisadas para o despiste de eventuais erros e resolução dos mesmos.

5.4. Medicamentos Genéricos

Devido à universalidade do SNS, questões como a sua sustentabilidade são sempre as preocupações dos *stakeholders* do setor, como os agentes políticos, as administrações e até mesmo os próprios cidadãos. Aqui realçamos o papel que os medicamentos genéricos têm nesta sustentabilidade financeira, uma vez que são consideravelmente mais baratos que os medicamentos de marca.

Para promover a utilização dos medicamentos genéricos e a subsequente diminuição dos encargos para o SNS, foram feitas algumas iniciativas legislativas. O Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, determina a obrigatoriedade da existência de “no mínimo 3 medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo”, enaltecendo ainda o dever da dispensa do medicamento mais barato.¹⁹O mesmo se aplica nas prescrições médicas em que os médicos são obrigados, salvo raras exceções, a passar as linhas de prescrição por Denominação Internacional Comum, isto reserva ao utente o direito de opção em relação ao medicamento a adquirir.

Além disto, a Portaria n.º 262/2016, de 7 de outubro veio também promover a comercialização de medicamentos mais baratos, através da atribuição de um incentivo de 35 cêntimos por medicamento dispensado cujo preço seja inferior ao P4, que é o quarto preço mais barato de um grupo homogéneo.[20]

Estas nuances têm um benefício dual. Permitem reduzir os encargos para o SNS, bem como centrar a decisão da compra no utente e não nos interesses comerciais da farmácia. Este fator assume especial importância em doentes polimedicados, com doenças crónicas, com baixos rendimentos, cujos preços da farmacoterapia representam uma grande fatia do orçamento familiar.

5.5. A automedicação e a dispensa de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

A dispensa de medicamentos não se limita à dispensa de receitas médicas. Existem também nas farmácias medicamentos que são passíveis de ser dispensados sem receita médica, os MNSRM. Eles são utilizados mediante o aconselhamento farmacêutico, para o tratamento de sintomatologia de baixa gravidade ou como forma de prevenção. A utilização dos MNSRM para o tratamento de afeções de baixa gravidade é definida como automedicação. Os casos passíveis de automedicação estão balizados numa lista de situações claramente definidas no Despacho n.º 17690/2007 de 23 de julho, e não dispensam da assistência de um profissional de saúde.[21]

Os MNSRM tradicionalmente não são comparticipados pelo Estado, o seu preço é definido de acordo com a margem de lucro definida para a farmácia e este tipo de medicamentos surgem muitas vezes em anúncios publicitários. A comercialização destes medicamentos não é tão regulada como os medicamentos sujeitos a receita médica, de maneira que nestes casos a competitividade entre produtos e laboratórios faz-se sentir. Isto muitas vezes representa um problema para os profissionais de saúde na dispensa deste tipo de produtos. Como referido acima, as situações passíveis de automedicação estão bem definidas e muitas vezes a avaliação realizada pelo profissional de saúde não recomenda a utilização de determinado MNSRM ou recomenda a utilização de um MNSRM diferente do solicitado pelo utente. O conhecimento empírico da população, o acesso disseminado à informação, a

publicidade feita a este tipo de produtos como referimos, e o facto de poderem ser comercializados fora das farmácias comunitárias, pode gerar uma utilização negligente e/ou abusiva por parte dos utentes, ou a alguma resistência em aceitar os conselhos do farmacêutico, o que por vezes é um desafio. Aqui, o farmacêutico desempenha um papel fundamental para garantir a utilização eficaz e segura deste tipo de medicamentos e zelar pelo bem-estar dos utentes, através de todas as suas competências técnico-científicas e do seu aconselhamento diferenciado.

Existe ainda uma sub-categoria de MNSRM, os medicamentos não sujeitos a receita médica de venda exclusiva em farmácia.[22] Como referimos, os MNSRM podem ser comercializados fora das farmácias, em parafarmácias ou até em supermercados. No entanto, a venda de medicamentos pertencentes a esta sub-categoria encontra-se limitada estritamente à farmácia comunitária. A lista constante no anexo da Deliberação nº1/CD/2015, determina os medicamentos pertencentes a esta lista e os protocolos a cumprir na sua dispensa.[23] A utilização destes medicamentos requer sempre uma análise cuidada, esta pode ser feita através dos protocolos acima referidos ou a normas de orientação clínica. Em casos mais graves ou em que a sua resolução necessite de intervenção médica é importante referenciar o utente a recorrer a auxílio médico.

Os casos mais comuns de automedicação podem variar consoante a altura do ano, devido à sazonalidade de algumas condições patológicas. Ao longo do estágio foi possível adquirir um *insight* sobre esta variância uma vez que o estágio decorreu, oportunamente, entre meses de inverno e primavera. No inverno os casos mais comuns remeteram-se a queixas de sintomatologia associada a estados gripais, tosse, congestão nasal, febre, rouquidão, etc. Estas condições podem ser facilmente atenuadas com recurso a anti-gripais, descongestionantes nasais, anti-inflamatórios, xaropes, etc. Na primavera há uma mudança de paradigma e as condições que surgem com mais frequência são condições de alergias, picadas de insetos e também já alguns problemas de pele relacionados com a excessiva exposição solar. Nestas situações, os tratamentos recomendados são os anti-histamínicos orais e tópicos e os cremes ou pomadas para regeneração da pele.

5.6. Dispensa de Outros Produtos de Saúde

Os anos da presença da Troika em Portugal foram particularmente difíceis para o setor das farmácias. Com o corte nas margens para as farmácias, a disseminação de postos de venda de medicamentos e outros produtos de saúde como as parafarmácias, obrigaram as farmácias comunitárias a diversificar a sua oferta aos utentes.[24]

Hoje em dia são inúmeros os produtos que são vendidos na farmácia comunitária, desde os produtos cosméticos, os suplementos alimentares, os dispositivos médicos e os medicamentos de uso veterinário são alguns dos exemplos que complementam a oferta em produtos de saúde que as farmácias têm para os utentes.

A cidade do Fundão ainda foca muito as suas atividades económicas na agricultura.

Assim o espaço animal existente na FSP destinado à venda de medicamentos de uso veterinário é muito requisitado pelos utentes, os produtos mais solicitados são os desparasitantes para cães e gatos.

A dermocosmética tem vindo a ganhar grande força e uma crescente presença na farmácia comunitária. Este tipo de produtos são muito requisitados pelos utentes e têm também um espaço dedicado na FSP. Este é acessível aos utentes para que possam ver os produtos e até experimentar as amostras que a farmácia disponibiliza.

Os suplementos alimentares não são regulados pelo INFARMED por serem considerados géneros alimentícios. Assim, o acesso ao mercado por parte deste tipo de produtos é mais fácil, como tal, existe uma enorme parafernália de produtos, com as mais diversas composições. Aqui é importante que o farmacêutico conheça as indicações de cada composto e as necessidades nutricionais do utente para poder aconselhar o suplemento mais indicado. É fundamental recomendar ao utente que os suplementos alimentares não substituem uma alimentação equilibrada e cuidada, é sempre importante salientar este fator, bem como, aconselhar um regime nutricional que possa complementar a utilização do suplemento.

Os dispositivos médicos são outra classe de produtos que existem em grande quantidade na farmácia comunitária, pela heterogeneidade que podem assumir torna-se importante defini-los. Segundo o Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho, “um dispositivo médico é qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação,(...) cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos.” São classificados de acordo com o risco associado à sua utilização nos níveis I, IIa, IIb, III. Podem ser utilizados para diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; controlo da concepção.” Os dispositivos podem ser desde pensos, seringas e agulhas, até preservativos ou xaropes.[25]

A panóplia tão diversificada de produtos que existem na farmácia comunitária reforça a necessidade da constante atualização e formação sobre este tipo de produtos, para garantir um aconselhamento correto, responsável, incisivo e assertivo.

6. Serviços Farmacêuticos da Farmácia Sena Padez

6.1. Determinação de Parâmetros Bioquímicos

A FSP disponibiliza aos seus utentes um serviço de determinação de parâmetros bioquímicos úteis na monitorização da eficácia da terapêutica medicamentosa ou no despiste

precoce de doenças. Os parâmetros passíveis de serem medidos na FSP, são os níveis de colesterol total, os níveis de glicémia e triglicéridos.

Os níveis de glicémia são importantes na monitorização da resposta à terapêutica para a diabetes. Surgiram casos em que, por inadaptação ao sistema de medição da glicémia por parte de doentes diabéticos, estes se deslocavam à farmácia diariamente para realizar estas medições. As medições dos níveis de glicémia também têm uma função importante de rastreio. Através destas medições é possível sinalizar novos casos de diabetes e fazer a referenciação médica para tratamento. Estas medições são realizadas no gabinete de serviços farmacêuticos, já descrito. São realizadas de acordo com os protocolos de boas práticas. O farmacêutico utilizando luvas, efetua a desinfeção do local de punção com álcool etílico a 70% para realizar a punção capilar num dos dedos do utente. A punção é realizada com uma lanceta descartável e estéril. De seguida, a gota de sangue é recolhida pela tira, também ela descartável, que é introduzida no aparelho de medição dos valores da glicémia. O resultado é obtido imediatamente.

As medições dos níveis de colesterol e triglicéridos baseiam-se no mesmo princípio, ainda que sejam realizados com um aparelho diferente, que requer a utilização de dois tipos diferentes de tiras, consoante a medição realizada, se é dos níveis de triglicéridos ou dos níveis de colesterol total. Este aparelho requer uma quantidade de sangue maior que o de medição dos níveis de glicémia. O sangue é recolhido para a tira e o aparelho realiza a medição. O resultado é apurado 3 minutos depois do início da medição.

Os materiais são então descartados nos recipientes apropriados. Os perfurantes e os resíduos biológicos são descartados para recipientes destinados a este efeito. Estes resíduos são recolhidos por uma entidade externa à FSP para serem incinerados.

Obtidos os resultados, estes são comunicados aos doentes. É prestado o devido aconselhamento e todas as dúvidas são esclarecidas ao utente. É ainda atribuído ao utente um cartão da FSP especial para o registo deste tipo de dados. Além disto, os dados podem ainda ser registados na ficha do utente do Sifarma2000®.

6.2. Medição de Parâmetros Antropométricos

A medição da altura, peso e Índice de Massa Corporal é realizada por um equipamento situado na zona de atendimento da FSP. O equipamento após fazer as medições imprime um talão com os resultados que inclui o valor do Índice de Massa Corporal (IMC). Normalmente quando um utente se dirige ao equipamento para efetuar a medição, é acompanhado de um farmacêutico que depois da obtenção dos resultados, os analisa e fornece o aconselhamento necessário a nível de alteração de hábitos de vida e em casos mais extremos recomenda a consulta por parte do médico.

6.3. Administração de Injetáveis

Este serviço foi introduzido na FSP durante o decorrer do meu estágio. A administração de injetáveis requer a realização de um curso reconhecido pela OF, motivo pelo qual este ainda não era efetuado na FSP. Este serviço também foi bastante requisitado ao longo do estágio. Aquando da aquisição de medicamentos injetáveis por parte dos utentes, o serviço de administração de injetáveis era referenciado e, muitos deles optaram pela administração no local em vez de recorrerem ao centro de saúde, o que pode também ser interpretado como um sinal de confiança no farmacêutico enquanto profissional de saúde.

A administração de medicamentos injetáveis era realizada no gabinete de serviços farmacêuticos já descritos, as preparações das seringas eram realizadas pelo farmacêutico habilitado. A maior parte das administrações assistidas foram intra-musculares, no entanto, estas podem ainda ser subcutâneas.

Todos os resíduos produzidos com este serviço são descartados de acordo com os princípios supramencionados relativos à medição de glicémia, colesterol e triglicéridos.

6.4. Medição da Pressão Arterial

A tensão arterial é um fator de risco para uma série de transtornos cardiovasculares, como insuficiência cardíaca, doença arterial periférica ou acidentes vasculares cerebrais. Posto isto, a sua monitorização é fundamental para a prevenção da incidência destes problemas e avaliação da resposta do utente à terapia com anti-hipertensores.

Antes de efetuar a medição da tensão arterial é necessário ter algumas precauções, questionar o utente sobre se ingeriu café ou bebidas alcoólicas, se fumou, se está ofegante por vir a pé para a farmácia. Este tipo de situações podem gerar desvios nos valores da medição da tensão arterial. Para garantir que o utente se encontra em repouso e relaxado, o tensiómetro da FSP tem uma opção que permite iniciar a medição 5 minutos depois de premir o botão iniciar, e efetua três medições consecutivas com um intervalo de 60 segundos entre cada uma delas, o valor final é a média destas três medições. Para realizar a medição o utente deve-se encontrar sentado, com o braço apoiado na mesa, com o braço ao nível do coração.

Concluída a medição, os valores são discutidos com o utente, podem ser recomendadas algumas alterações de hábitos alimentares e de vida e nos casos mais extremos, referenciar para consulta médica. No fim, os valores são entregues ao utente no cartão da farmácia destinado ao efeito e podem ser registados também na ficha do utente no Sifarma2000®.

6.5. Serviço de Troca de Seringas

A utilização de drogas de abuso constitui um sério risco para a saúde pública. Não só pelo efeito nefasto das próprias drogas, como a suscetibilidade acrescida para a transmissão de infeções por VIH e Hepatite B e C, produto dos comportamentos de riscos associados à utilização de drogas de abuso, como a partilha de seringas.

Neste aspeto Portugal tem sido uma referência mundial, não só no combate ao consumo deste tipo de substâncias, como também na redução destes comportamentos de risco. O programa de troca de seringas tem sido um caso pioneiro neste sentido. Este programa é destinado a consumidores de drogas injetáveis e possibilita a recolha e destruição apropriada das seringas. Os utilizadores de drogas de abuso podem trocar gratuitamente as suas seringas utilizadas. [26]

O kit de troca de seringas é constituído por duas seringas, dois toalhetes de álcool a 70%, um preservativo, duas ampolas de água destilada, duas carteiras de ácido cítrico, um filtro e um saco de plástico. Para efetuar a troca é necessário que utente traga duas seringas utilizadas, que ele próprio introduz no contentor de recolha destinado ao efeito. Verificando-se estas condições o utente pode então levantar a custo zero o seu Kit.

6.6. O Programa Valormed

O Programa Valormed foi criado em 1999, pelos diversos agentes da cadeia do medicamento, nomeadamente, a Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), ANF e a Associação de Grossistas de Produtos Químicos e Farmacêuticos (GROQUIFAR). A Valormed é uma sociedade sem fins lucrativos cuja função é gerir os resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso.[27]

A acumulação de resíduos de medicamentos no lixo doméstico pode representar um problema para o equilíbrio dos sistemas biológicos, com potencial dano para os ecossistemas, bem como para a saúde pública. Por exemplo, a acumulação de antibióticos em águas residuais pode contribuir para a resistência dos microrganismos a estes fármacos. ²⁸ O Valormed através das suas campanhas de sensibilização e dos postos de recolha veio desviar bastantes resíduos de medicamentos que poderiam ir parar aos locais convencionais de tratamento de lixo.

A recolha deste tipo de resíduos é realizada no interior da farmácia, num contentor devidamente sinalizado, mediante supervisão do farmacêutico. Quando o contentor se encontrar cheio, é recolhido por um farmacêutico que efetua o seu registo de saída no Sifarma2000®. O Sifarma2000® emite o talão de registo, com a identificação do fornecedor selecionado para a recolha e a rubrica do operador. De seguida, aquando das entregas das encomendas, o fornecedor selecionado procede à recolha do contentor, que segue para os locais de tratamento próprio.

6.7. A farmacovigilância

A recente criação de uma Unidade Regional de Farmacovigilância (URF) na Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade da Beira Interior teve um papel fundamental para a sensibilização dos estudantes de ciências farmacêuticas e medicina para esta área. O objetivo da farmacovigilância é a deteção, avaliação, compreensão e prevenção dos efeitos indesejáveis ou qualquer outro problema de segurança relacionado com a utilização de medicamentos.[29]

Ao longo do estágio houve especial atenção para esta questão, no entanto, não foi possível identificar nenhuma situação passível de notificação de Reação Adversa ao Medicamento (RAM).

Realçamos, no entanto, a obrigação do farmacêutico enquanto especialista do medicamento de agir enquanto sentinela na promoção uma utilização segura dos medicamentos. Na FSP, durante o curso do atendimento todas as diligências são tomadas para assegurar esta premissa. Desde o inquérito ao doente sobre seu estado geral de saúde aquando da utilização de medicamentos até às situações em que o utente se dirige voluntariamente à farmácia com algum problema de saúde.

Para terminar, resta mencionar que a notificação de uma reação adversa pode ser realizada por profissionais de saúde como médicos, enfermeiros ou farmacêuticos ou até pelo próprio utente, por meio de um formulário *online*, disponível na página da internet do INFARMED.

7. Preparação de Manipulados

É do senso comum que a indústria farmacêutica é altamente competitiva. Como produto desta competitividade, muitos dos medicamentos manipulados que eram convencionalmente preparados na farmácia de oficina foram substituídos por produtos produzidos em escala pela indústria. Deste modo, a preparação de medicamentos manipulados na farmácia comunitária é de carácter meramente esporádico. No entanto, a rara necessidade de preparação não dispensa a necessidade de existirem, na farmácia comunitária, todas as condições para a preparação de medicamentos manipulados. A Deliberação nº1500/2004 estipula a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados.[9]

7.1 - Preparação de Manipulados

Para possibilitar a preparação de manipulados mediante solicitação, a FSP dispõe de um stock de alguns excipientes e matérias primas. Na área do laboratório de preparação de manipulados estão armazenadas matérias-primas como etanol, água purificada, ácido bórico, vaselina sólida, etc. Além destas matérias-primas, todo o material de laboratório obrigatório por lei está ao dispor, coisas como papel de filtro, pipetas graduadas, balança milimétrica, funis de vidro, varetas, vidros de relógio, almofarizes, etc. Conforme o disposto na Deliberação nº1500/2004, podemos encontrar no anexo III, uma tabela com todos os materiais de laboratório obrigatórios por lei.

Antes de iniciar a preparação é necessário verificar se todo o material necessário para a elaboração do medicamento manipulado se encontra nas devidas condições, para além de que é necessário efetuar o mesmo procedimento para os reagentes e matérias-primas a utilizar. Questões como os prazos de validade, condições de conservação e a data de abertura são fundamentais neste aspeto. É necessário ainda estar munido de toda a documentação inerente ao processo, seja ela de apoio ou de registo. As folhas de preparação do manipulado ou o formulário galénico e a respetiva receita são fundamentais.

Estando munidos de toda a documentação e material, podemos proceder à execução do medicamento manipulado, tendo em conta as boas práticas de preparação de medicamentos manipulados. Por isto, a preparação de medicamentos manipulados só pode ser realizada pelo diretor técnico ou sob a sua supervisão e controlo.³⁰ Na FSP, a preparação de medicamentos manipulados é realizada por um farmacêutico responsável por esta tarefa, sob supervisão da DT, a Dra. Teresa Padez.

Por cada medicamento manipulado realizado é preenchida a sua respetiva ficha de preparação, onde consta o medicamento preparado, o nome do utente, o nome do médico prescriptor, as matérias primas utilizadas e o seu lote, prazo de validade bem como as quantidades necessárias à preparação. Esta ficha é arquivada na farmácia num dossiê específico para o efeito durante não menos de 3 anos.

No ato da dispensa, todos os medicamentos manipulados possuem um rótulo onde seguem todas as informações necessárias para o utente como: Nome do doente, a fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico, o número do lote, o prazo de validade e respetivas condições de conservação e algumas instruções especiais, eventualmente indispensáveis para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho), etc.; g), a posologia, a via de administração, entre outros. A isto acresce ainda um folheto informativo sobre o medicamento em causa.[30]

Como ferramenta de garantia da qualidade é ainda obrigatório realizar periodicamente operações de calibração dos equipamentos de medição. A documentação que comprova o controlo e a calibração dos aparelhos de medida também está arquivada na farmácia.[30]

Durante o estágio o único tipo de medicamento manipulado elaborado foi a Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação, indicada para otites. Podemos encontrar no Anexo III um exemplo de ficha de preparação de um medicamento manipulado, correspondente a uma das preparações de Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação.

8. Gestão Administrativa da Farmácia

8.1. Gestão de Lotes por faturar e Faturação

Felizmente, com o advento da receita eletrônica desmaterializada o processo que agora vamos descrever tornou-se menos trabalhoso, com a introdução da receita eletrônica desmaterializada e a disseminação da sua utilização, a conferência de receituário é hoje apenas uma fração diminuta daquilo que em tempos já foi.

No entanto, por via das exceções já descritas que permitem prescrição de receitas manuais e receitas eletrônicas em papel, estes métodos ainda são bastante utilizados. Este tipo de receitas requer o seu envio para o Centro de Conferência de Faturas (CCF), por ordem a garantir que não existem perdas de índole financeira para a farmácia é necessário um cuidado especial com ela. Para garantir isto na FSP é utilizado um método para reduzir a possibilidade de existirem erros na dispensa que possam comprometer a receção dos valores das comparticipações.

Este método consiste numa verificação a três tempos. No ato da dispensa, o colaborador responsável por fazer o atendimento realiza uma cuidada análise da receita para garantir que todas as condições necessárias estão presentes e, no caso da receita ser em papel e houver problemas de compreensão da caligrafia do médico prescritor a restante equipa é consultada. Imediatamente após o atendimento, o mesmo colaborador, antes de colocar a receita à parte, no local específico das receitas deste género, efetua uma revisão da receita.

Com o aproximar do final mês, um farmacêutico responsável por esta tarefa, realiza a conferência uma a uma de todas as receitas e separa-as por organismos e lotes, por ordem numérica, nos casos em que não existem falta de dados ou erros, estas receitas são carimbadas, rubricadas e colocadas em lotes de 30.

A última verificação é realizada pela DT aquando da impressão dos verbetes de identificação dos lotes através do SIFARMA. Estes verbetes são depois carimbados e anexados ao respetivo lote de receitas. Quando as entidades que fazem a comparticipação pertencem ao SNS, as receitas, junto com toda a documentação necessária, como os verbetes, o resumo dos lotes e a respetiva fatura, são enviadas para o CCF. No caso de existirem organismos que fazem a comparticipação que não pertençam ao SNS como é o caso do SAMS, estes documentos são enviados para a ANF que é responsável por intermediar este processo.

Nas receitas desmaterializadas este processo é muito mais simples, reduz-se

simplesmente a um processo informático em que todas as receitas são colocadas num lote e enviadas para o CCF digitalmente.

O CCF reserva o direito de aprovar ou rejeitar as receitas caso existam irregularidades. Nestas situações, as receitas com erros são devolvidas à farmácia e é dada à mesma a oportunidade de os corrigir e enviar a respetiva receita corrigida no mês seguinte.

8.2. Outras ferramentas úteis de gestão

A FSP encontra-se sobre a aplicação de um plano de gestão baseado no princípio da melhoria contínua. Este princípio pode ser o sinónimo da tão aclamada metodologia *Kaizen*. Uma das características do *Kaizen* é que os grandes resultados vêm de muitas pequenas mudanças acumuladas ao longo do tempo.[31]

A prática desta filosofia da melhoria contínua na FSP foi sem dúvida uma aprendizagem de valor acrescentado ao longo do estágio.

Para facilitar a aplicação destes princípios, existe um quadro visível a todos os colaboradores da FSP de forma a estimular o trabalho em equipa, fornecer dados para efetuar uma gestão baseada em factos, medidas para corrigir erros e os processos a realizar de forma a atingir os objetivos delineados pela equipa.

Questões como a correta gestão dos produtos consumíveis, o planeamento de campanhas promocionais, a monitorização das compras e vendas de forma a realizar uma boa gestão do stock podem ser muito relevantes para melhorar o desempenho da equipa e os resultados a médio e longo prazo da farmácia.

Seguindo estes princípios, a disposição dos produtos de acordo com a altura do ano também é fundamental para o desempenho comercial da farmácia. Neste sentido, durante o estágio tive oportunidade de participar no desenho da estratégia de exposição de primavera/verão dos lineares da FSP. Os lineares mais visíveis ao público foram naturalmente adaptados aos produtos com mais rotação nessas alturas do ano. Todos os antigripais, que tinham um lugar de destaque, foram removidos e deram lugar aos anti-histamínicos, produtos para as picadas de mosquitos e solares, por exemplo. Os xaropes para a tosse também viram a sua localização ser alterada, deram lugar aos suplementos alimentares e produtos para emagrecimento.

Além dos exemplos supramencionados, ao longo dos primeiros meses de estágio, no âmbito deste programa de melhoria contínua foram realizados inquéritos de satisfação aos utentes, até à data da execução deste relatório os dados recolhidos encontram-se em tratamento estatístico por uma entidade externa. No entanto, com certeza que, com os dados recolhidos, será possível no futuro desenhar um plano para atender às sugestões, expectativas, ou até mesmo pontos mais negativos que possam ser assinalados pelos utentes.

Podemos afirmar com segurança que este programa foi sem dúvida uma mais-valia em termos de aprendizagem nas áreas de marketing e gestão.

9 - Conclusão

O universo da farmácia comunitária é vastíssimo, o que o torna bastante estimulante e desafiador para quem realiza um estágio. Ao longo destes quase 6 meses de estágio houve oportunidade para desenvolver algumas competências transversais à prática farmacêutica, este período traduziu-se num enorme crescimento pessoal e profissional. A aquisição de novos conhecimentos e cimentação dos conhecimentos adquiridos ao longo dos 5 anos de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas foi deveras enriquecedor.

O Farmacêutico, enquanto último e muitas vezes primeiro ponto de contacto com o Serviço Nacional de Saúde, eleva o seu estatuto de utilidade pública, assumindo se como um pilar fundamental na promoção do bem-estar de saúde da população e na prevenção de problemas. Isto, ao mesmo tempo que é um privilégio, é também um fardo pesado de carregar pelas responsabilidades que estão inerentes. Esta passagem pela farmácia comunitária permitiu perceber que, esta área do domínio das ciências farmacêuticas, encontra-se assegurada por profissionais que, com todo o brio, rigor e excelência, aparecem todos os dias ao balcão para dar o melhor de si pelo próximo. Este facto só me pode deixar otimista em relação ao futuro da profissão e da farmácia comunitária.

No entanto, queria deixar apenas uma ressalva, o acesso disseminado, massificado e instantâneo à informação cria um padrão cada vez mais elevado de exigência nos utentes que se dirigem a uma farmácia comunitária. Muitas vezes os utentes já não chegam à farmácia com dúvidas, mas sim com certezas. Este, acredito que seja um desafio de futuro para os farmacêuticos que só se combate, como se tem feito ao longo dos anos, através da valorização do papel do farmacêutico junto das populações, enaltecendo todas as suas competências técnico-científicas e humanísticas.

Resta-me apenas fazer uma menção a toda a equipa da Farmácia Sena Padez, por toda a disponibilidade, atenção, apoio, amabilidade e simpatia.

10. Referências Bibliográficas

1. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade. *Ordem dos Farm.* 2009.
2. https://censos.ine.pt/xportal/xmain?xpid=CENSOS&xpgid=censos_quadros. Accessed February 21, 2019.
3. Deliberação n.º 513/2010, de 24 de Fevereiro. *Diário da República 2ª série, nº 50, 12 Março 2010*.
4. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto. *Diário da República. 1ª série – Nº 168 – 31 Agosto 2007*; 115: 3707 - 3765.
5. Decreto-Lei n.º 75/2016 de 8 de Novembro. *Diário da República. 1ª série – Nº 214 – 8 Novembro 2016*; 214: 3930 - 3944.
6. Portaria n.º 277/2012 de 12 de setembro. *Diário da República. 1ª série – Nº 177 – 12 setembro 2012*; 177: 5202 - 5203.
7. Portaria n.º 14/2013 de 11 de janeiro. *Diário da República, 1ª série – Nº 8 – 11 janeiro 2013*; 8: 166 - 166
8. Decreto-Lei n.º 172/2012 de 1 de agosto. *Diário da República, 1ª série – Nº 148 – 1 agosto 2012*; 148: 4045 - 4048
9. Deliberação n.º 1500/2004 de 29 de dezembro, *Diário da República, 2ª série – Nº 303 – 29 dezembro 2004*; 303: 19288 - 19288
10. Decreto-Lei n.º. 26/2018 de 24 de abril, *Diário da República, 1ª série – Nº 80 – 24 abril 2004*; 80: 1692 - 1697
11. Regulamento Delegado (UE) 2016/161 da Comissão de 2 de outubro de 2015 que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho. 2014;(2). <http://adifa.pt/documents/files/Reg.Del.2016.161.pdf>.
12. INFARMED. Circular informativa- Via verde do Medicamento. 2015;2015(04):0-9. <http://www2.portaldasaude.pt/NR/rdonlyres/36C7F43D-C5E6-443D-88E4-BD640B73D73D/0/11702347.pdf>.
13. Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho. *Diário da República, 1ª série – Nº 144 – 27 julho 2015*; 144: 5037 - 5043
14. Ordem dos Farmacêuticos. Boas práticas de farmácia comunitária - Norma específica sobre dispensa de medicamentos e produtos de saúde. 2018. https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/of.c_n004_00_norma_especifica_sobre_dispensa_de_medicamentos_e_produtos_de_sauyde_5214920525afd9c8445f2c.pdf.

15. https://www.publico.pt/2019/06/30/sociedade/noticia/medicamentos-indisponiveis-1878258?fbclid=IwAR1M_CV8HDyUphXe--4VdoS36SIKs_myjCF3eyAEE05RbsGPPhtielRqGHA. Published 2019. Accessed June 30, 2019.
16. Decreto-Lei n.º 15/93. *Diário da República. Diário da República, 1ª série A – Nº 15 – 22 janeiro 1993*; 18: 234 - 252
17. Constituição da República Portuguesa VII Revisão constitucional. <https://www.parlamento.pt/Legislacao/Documents/constpt2005.pdf>.
18. Decreto-Lei n.º 48-A/2010 de 13 de Maio. *Diário da República, 1ª série – Nº 93 – 13 maio 2010*; 93: 1654 - 1654
19. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de Agosto. *Diário da República, 1ª série – Nº 167– 30 Agosto 2006*; 167: 6297 - 6383
20. Portaria n.º 262/2016, 7 de outubro. *Diário da República, 1ª série – Nº 193 – 7 outubro 2016*; 193: 3514 - 3515
21. Despacho n.º 17690/2007 de 23 de julho. *Diário da República, 2ª série, nº 154, 10 Agosto 2007*; 154: 22849 - 22850
22. http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci. Accessed July 6, 2019.
23. INFARMED I.P. Deliberação Nº 1/CD/2015. https://www.infarmed.pt/documents/15786/1219386/001_CD_2015.pdf/ac619d6b-f3a6-47eb-86d8-28dc25fa43ca?version=1.0
24. <https://expresso.pt/economia/2018-08-16-De-negocio-milionario-a-sector-em-crise-um-retrato-das-farmacias-em-numeros>. Accessed June 30, 2019.
25. Decreto-Lei nº145/2009. *Diário da República, 1ª série – Nº 115 – 17 junho 2009*; 115: 3707 - 3765
<http://www.pnvihsida.dgs.pt/programatrocaseringas/informacao.aspx>. Accessed July 6, 2019.
27. <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>. Accessed June 30, 2019.
28. <https://www.dn.pt/vida-e-futuro/interior/investigadores-detetam-32-farmacos-nas-aguas-do-tejo-9836514.html>. Accessed June 30, 2019.
29. http://www.infarmed.pt/web/infarmed/perguntas-frequentes-area-transversal/medicamentos_uso_humano/muh_farmacovigilancia. Accessed June 30, 2019.

30. Portaria nº. 594/2004. *Diário da República*, 1ª série B – Nº 129 – 2 junho 2004; 129: 3441 - 3445
31. <https://pt.kaizen.com/quem-somos/significado-de-kaizen.html>. Accessed June 30, 2019.

ANEXOS

ANEXO I

Tabela 5 - Tarefas realizadas ao longo do estágio por mês

Tarefa/Mês	Janeiro	Fevereiro	Março	Abril	Maiο
Apresentação à equipa e espaço físico da FSP	✓				
Conhecimento dos produtos e nomes comerciais bem como a sua localização	✓	✓	✓		
Observação do processo da entrada de encomendas	✓	✓			
Armazenamento dos produtos acabados de chegar e etiquetagem	✓	✓	✓	✓	✓
Observação dos atendimentos	✓	✓	✓	✓	✓
Observação dos serviços realizados (medição glicémia, etc)	✓				
Controlo de temperaturas e humidades	✓	✓	✓	✓	✓
Visita aos Postos Farmacêuticos			✓		
Entrega de Inquéritos de satisfação aos clientes	✓	✓	✓	✓	
Realização de Montras		✓	✓		
Formações com Delegados comerciais		✓	✓	✓	✓
Processamento de Contentores de Valormed	✓	✓	✓	✓	✓

Participação em Reuniões Kaizen		✓	✓	✓	✓
Receção de Encomendas		✓	✓	✓	✓
Realização de medições de glicémia, pressão arterial e colesterol total		✓	✓	✓	✓
Regularização de vendas suspensas		✓	✓	✓	✓
Auxílio na dispensa de receituário para lares		✓	✓	✓	✓
Controlo de Prazos de Validade		✓	✓	✓	✓
Gestões de devoluções			✓	✓	✓
Acompanhamento do fecho do mês e do envio do receituário para o Centro de Conferência de Faturas				✓	✓
Preparação de medicamentos manipulados			✓	✓	
Atendimento ao público supervisionado			✓	✓	✓
Recolha de consentimentos informados (RGPD)			✓	✓	✓
Reorganização dos lineares			✓		
Auxílio na idealização das campanhas de marketing nas redes sociais e na farmácia		✓	✓	✓	✓

ANEXO II

Tabela 6 - Material de laboratório mínimo obrigatório por lei para a preparação de medicamentos manipulados de acordo com a Deliberação n.º 1500/2004, 7 de Dezembro.⁹

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
Matrases de várias capacidades
Papel de filtro
Papel indicador pH universal
Pedra para a 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)
Vidros de relógio

ANEXO III

Casos clínicos

Caso 1 - Uma utente desloca-se à farmácia de mão dada com uma criança, com uma receita de medicina dentária de uma amoxicilina + ácido clavulânico 250mg+62,5mg/5ml mais um ibuprofeno 600mg. No ato da dispensa foram feitas algumas questões para contextualizar a terapêutica instituída e verificou-se que a criança tinha uma infeção dentária e menos de 12 anos. Neste caso o ibuprofeno a 600mg está contraindicado. Posto isto, a dispensa deste medicamento não foi realizada e recomendou-se uma nova ida ao dentista para regularizar a situação.

RECEITA Médica Nº
801000004210950708

REPUBLICA PORTUGUESA 40 SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Utente: N.º de Utente: Telefone: 8888888888
Entidade Responsável: R.O.: RO
N.º de Beneficiário: 8888888888888888

RECEITA MANUAL
Exceção legal:
 a) Falência informática
 b) Inadaptação do prescriptor
 c) Prescrição no domicílio
 d) AM 40 receitas/mês

N.º	Nome, dosagem, forma farmacéutica, embalagem	N.º	Extensão
1	Amoxicilina + ac. clav, 250mg + 62,5 mg/5ml pó para suspensão		Um
	Posologia 3 ml de 8 em 8 horas		
2	Ibuprofeno 600 mg comp 20		Um
	Posologia SOS		
3			
	Posologia		
4			
	Posologia		

Validade: 30 dias
Data: 02/04/2019
(Assinatura do Médico Prescritor)

Caso 2 - Uma utente polimedicada apresenta-se na farmácia para fazer o levantamento da sua medicação habitual. Acrescenta que tinha acabado de vir de uma consulta com o médico de família e que tinha na receita uma pomada nova para uma lesão na pele. Ao realizar a dispensa da receita eletrónica surge um pop-up do Sifarma2000® de notificação de interações medicamentosas. As substâncias ativas em causa eram a Rosuvastatina a 5mg e uma pomada de Ácido Fusídico. Neste caso, foram dispensados os dois medicamentos uma vez que a forma farmacêutica do ácido fusídico era uma pomada cuja ação é local, assim a sua absorção sistémica é marginal não existindo risco relevante de interação.

Caso 3 - Uma utente grávida surge na farmácia com uma caixa de Matervita® um suplemento alimentar destinado a ser utilizado durante o período de gravidez, alegando que após a toma do mesmo se sentiu mal. Constatou que sofria de hipertiroidismo e que o suplemento em causa continha iodo. Posto isto foi dispensado o GestaCareT® um suplemento alimentar com as mesmas indicações sem iodo.

ANEXO IV

Ficha de preparação da Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação

FARMÁCIA SENA PADEZ, LDA.
 DIR. TÉCNICA:
 Teresa Alexandra Fonseca Sena Proença Padez
 Cort.trib N.º 501 661 611
 Av Eugénio de Andrade, Lote 65 - Loja 3
 Tel: 275 773 082 a 6230-231 FUNDADO
 (Carimbo da Farmácia)

Ficha de Preparação

Medicamentos usados
em Dermatologia

A.	II.	I.
----	-----	----

Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação (FGPA.II.1)

Forma farmacêutica: solução

Data de preparação: 27-3-19

Número do lote: 2019/04

Quantidade a preparar: 50 ml

Matérias-primas	Nº do lote	Origem	Farma-copia	Quantidade para 100 g	Quantidade calculada	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Ácido bórico	<u>010957</u>	<u>Dinco</u>	<u>FGPA VIII</u>	5,0 g	<u>2,0 g</u>	<u>2,0 g</u>	<u>Carol</u>	<u>Fb</u>
Álcool a 70 % (V/V)	<u>1810801</u>	<u>Pleonal</u>	<u>FGPA VIII</u>	q.b.p. 100 ml	<u>qbp 50ml</u>	<u>50ml</u>	<u>Carol</u>	<u>Fb</u>

Preparação

Descrição da etapa	Rubrica do operador
1. Verificar o estado de limpeza do material a utilizar.	<u>Carol</u>
2. Colocar em proveta rolhada uma quantidade de álcool a 70 % (V/V) correspondente a de cerca de ¾ da quantidade total de solução a preparar.	<u>Carol</u>
3. Pesar o ácido bórico, e adicionar, aos poucos, ao álcool a 70% (V/V), agitando fortemente durante 20 segundos, após cada adição.	<u>Carol</u>
4. Após adição de todo o ácido bórico, completar o volume com álcool a 70 % (V/V) e agitar durante 20 segundos.	<u>Carol</u>
5. Deixar a proveta em repouso durante 1 hora, agitando-a, durante 20 segundos, de 15 em 15 minutos. Início: <u>16:30</u> Final: <u>17:30</u>	<u>Carol</u>
6. Filtrar a solução obtida em 5.	<u>Carol</u>
7. Lavar o material utilizado.	<u>Carol</u>
8. Secar o material.	<u>Carol</u>

Rubrica do Director Técnico
Fb

Data
27/3/19

A.II.1.

Solução Alcoólica de Ácido Bórico à Saturação

Embalagem

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

Material de embalagem	Nº do lote	Origem
frasco vidro âmbar nº III cl		
pipeta		

Capacidade do recipiente: 50mlOperador: Carol**Rotulagem**

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

Modelo de rótulo

Identificação da Farmácia	Identificação do Médico prescriptor
Identificação do Director-Técnico	Identificação do Doente
Endereço e telefone da Farmácia	

SOLUÇÃO ALCOÓLICA DE ÁCIDO BÓRICO À SATURAÇÃO
(FGP A.II.1.)

100 ml de solução contém 4 g de ácido bórico (Quantidade dispensada)	(Data da preparação)
Contém álcool a 70% (V/V)	(Prazo de utilização)
Medicamento para aplicação auricular	Conservar à temperatura ambiente no frasco bem fechado
Uso externo	(Nº do lote)
Não ingerir	Manter fora do alcance das crianças

Operador: Carol**Verificação**

Ensaio	Especificação	Resultado		Rubrica do Operador
		Conforme	Não Conforme	
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS 1.1. Aspecto Verificar conformidade com a especificação	Solução límpida e transparente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<u>Carol</u>

Rubrica do Director Técnico <u>Buly</u>	Data 27/3/19
--	-----------------

Ensaio	Especificação	Resultado		Rubrica do Operador
		Conforme	Não Conforme	
1.2. Cor Verificar conformidade com a especificação	Solução incolor	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES PARA USO AURICULAR" DA FPVI	Texto "Preparações para Uso Auricular" (FGP, Parte I, Cap. 1, 1.3 Formas Farmacêuticas)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3. QUANTIDADE Antes do enchimento verificar, em proveta graduada, o volume da preparação	50 ml (± 5%) (quantidade a preparar)	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Aprovado Rejeitado

Supervisor Ruly 27/3/19

Nome e morada do doente

Nome do prescritor

Anotações

Rubrica do Director Técnico <u>Ruly</u>	Data 27/3/19
--	-----------------

Cálculo do preço de venda

MATERIAS-PRIMAS:							
matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	preço da matéria-prima utilizada na preparação
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço			
Ácido bórico	30g	0,60	1	0,02	x 2	x 2,2	= 0,088
Álcool a 70% (V/V)	250ml	0,40	1	0,0016	x 50	x 1,9	= 0,152
					x	x	=
					x	x	=
					x	x	=
					x	x	=
subtotal A							0,312
HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:							
	forma farmacéutica	quantidade	F(€)	factor multiplicativo	valor		
valor referente à quantidade base	Solução	50	5,03	x 3	= 15,09		
valor adicional				x	x	=	
subtotal B							15,09
MATERIAL DE EMBALAGEM:							
materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	Factor multiplicativo	valor			
frasco vidro ambar 1	0,83	x 1	x 1,2	= 0,996			
		x	x 1,2	=			
		x	x 1,2	=			
		x	x 1,2	=			
subtotal C							0,996
PREÇO DO MEDICAMENTO MANIPULADO: $1,3 \times (A + B + C)$							$16,398 \times 1,3 = 21,3$
+ IVA							6%
D							22,60
dispositivos auxiliares de administração	preço unitário	quantidade	valor				
0	0	0	0				
subtotal E							0
PREÇO FINAL: D + E							22,60
Operador <u>E. V. H.</u>				Supervisor _____			

Rubrica do Director Técnico <u>T. H. V.</u>	Data 27/3/19
--	-----------------