



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 1 / 21

Data: 28-06-2018

#### A. Objetivo

Definir os procedimentos para prestar o serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM).

#### B. Âmbito:

Aplica-se aos serviços prestados na farmácia comunitária, quer para entrega na própria farmácia, quer no domicílio do utente, quer em estruturas residenciais para idosos (ERPI), desde que estas, pela sua dimensão e complexidade, não requeiram serviços farmacêuticos próprios. Esta norma aplica-se ainda aos restantes utentes integrados nas ERPI em regime de centro de dia e serviço de apoio ao domicílio, com as mesmas características.

#### C. Responsabilidade:

A responsabilidade da implementação desta Norma é do Diretor Técnico de cada farmácia.

#### D. Lista de Distribuição:

Direção Nacional; Secções Regionais (3); Grupo Profissional de Farmácia Comunitária; Site da Ordem dos Farmacêuticos; Conselho Nacional da Qualidade (Pasta de segurança)

Associação Nacional das Farmácias; Associação das Farmácias Portuguesas; INFARMED, I.P.; APIFARMA; Direção Geral de Saúde; Ordem dos Médicos; Ordem dos Enfermeiros; Associação Portuguesa de Medicina Geral e Familiar; USF-AN.

#### E. Anexos:

Anexo 1: Fluxograma descritivo dos procedimentos a adotar para o serviço PIM

Anexo 2: Consentimento Informado tipo

Anexo 3: Listagem de medicamentos descritos como não passíveis de inclusão em PIM por questões de estabilidade

Anexo 4: Glossário

Elaborado por:

**Grupo de Trabalho**

Data: 22/03/2018

Verificado por:

**Grupo de Verificação**

Data: 18/06/2018

Aprovado por:

Ana Paula MARTIS

Data: 28/06/2018



#### F. Enquadramento:

No âmbito do Sistema de Gestão da Qualidade, de carácter obrigatório desde 2012 para farmácia comunitária, a Ordem dos Farmacêuticos desenvolveu a presente Norma Geral, a qual consagra uma das recomendações para uma Boa Prática em Farmácia Comunitária. Pretende-se com ela auxiliar os farmacêuticos que prestam ou pretendem iniciar a prestação do serviço de PIM, previsto por lei na Portaria nº 97/2018.

Contribuir para assegurar a utilização correta, segura e efetiva do medicamento é uma das funções prioritárias do farmacêutico. A Organização Mundial da Saúde estima que, em cada dois cidadãos sujeitos a terapêutica crónica, um deles não tome corretamente a sua medicação (Sabaté 2003). Tal resulta num enorme desperdício de recursos em saúde, os quais se encontram quantificados. O desperdício resultante da não adesão à terapêutica é, de acordo com o *Institute for Healthcare Informatics* (IMS), a mais elevada verba de desperdício na área da saúde, correspondente a 211 milhões de euros (IMS 2013).

São diversas as causas para a não adesão à terapêutica, havendo vários modelos descritos para as categorizar (Sabaté 2003; Vrijens 2012). De forma simplificada, é habitual dicotomizar a não adesão à terapêutica em intencional e não intencional (Horne 1999). Dependendo assim desta categorização, poderão desenvolver-se diferentes serviços clínicos de promoção da adesão à terapêutica, sendo importante desde cedo identificar as causas de não adesão e oferecer serviços adaptados às necessidades do cidadão (Mosca 2014). A não adesão não intencional pode ser minimizada através do recurso à PIM, sendo, no entanto, importante reconhecer que este serviço é uma das várias soluções possíveis, podendo haver necessidade de conjugação com outros serviços farmacêuticos para maximização dos resultados em saúde. Têm sido desenvolvidos estudos, inclusivamente em Portugal, que sugerem que o recurso à PIM não é uma solução única, questionando até o impacto desta nos resultados em saúde, reconhecendo, no entanto, simultaneamente que os doentes observados melhoraram alguns parâmetros clínicos, eventualmente fruto de atenção acrescida por parte do farmacêutico (Mosca 2014). Existem atualmente diversas soluções para a PIM, sendo designadas também de diferentes formas (*e.g.* dispositivos multicompartimentais; dispositivos de auxílio à administração; etc.). Sumariamente, a PIM consiste na utilização de caixas dispensadoras (ou alvéolos em fitas ou discos de alvéolos) que permitem ao farmacêutico fazer a organização da medicação do utente com o intuito de auxiliar o utente a gerir melhor a sua medicação. O crescimento destas soluções conduziu ao desenvolvimento de documentos orientadores e de reflexão, emitidos quer pela comunidade académica, quer por entidades reguladoras de reconhecido mérito. Esta Norma rege-se e encontra-se em conformidade pelo disposto nas recomendações emitidas pela *European Medicines Agency* (EMA) (EMA 2017).



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 3 / 21

Data: 18-06-2018

#### G. Definição:

Define-se o serviço de Preparação Individualizada da Medicação como o serviço a partir do qual o farmacêutico organiza as formas farmacêuticas sólidas, para uso oral, de acordo com a posologia prescrita, por exemplo, em um dispositivo de múltiplos compartimentos (ou em fita organizada por toma em alvéolos), selado de forma estanque na farmácia e descartado após a sua utilização. Inclui-se ainda neste serviço a informação, prestada sobre a forma escrita ou de pictogramas e oralmente, referente ao uso responsável do medicamento, tendo por objetivo auxiliar o utente na correta administração dos medicamentos e promover uma melhor adesão à terapêutica. Considera-se que a articulação com outros profissionais de saúde, particularmente os médicos de medicina geral e familiar, é extremamente importante para uma implementação efetiva deste serviço.

#### H. Dispositivos:

1. O processo de reacondicionamento de medicamentos de uso único personalizado pressupõe, em regra, retirar o medicamento do seu acondicionamento primário, salvo situações específicas devidamente identificadas em secção própria.
2. O dispositivo pode ter formas diversas e processos de selagem diversos (manuais ou automáticos). Esta Norma privilegia a utilização de processos de selagem manuais, pela segurança que lhe está associada. Sugere-se que farmácias que optem pela selagem automática consultem literatura adicional, disponível [aqui](#).
3. Pode haver necessidade de aquisição de equipamento de blisteragem e de desblisteragem, de blisters de tamanho e forma diversa e dependendo do sistema, das fitas que formarão os alvéolos por toma da medicação. Existe ainda a possibilidade de recorrer a caixas reutilizáveis no âmbito deste serviço. No entanto, visto essa opção implicar procedimentos adicionais de limpeza para evitar *e.g.* contaminações cruzadas (adiante detalhado), e serem habitualmente usadas pelo cidadão, invalidando um rigoroso controlo da estabilidade da medicação reacondicionada, recomenda-se o uso de caixas descartáveis, as quais oferecem igualmente vantagem adicional no que concerne à monitorização da adesão à terapêutica (Hersberger 2013).

#### I. Aplicabilidade:

1. A Norma aplica-se a determinados cidadãos e/ou a determinados medicamentos (formas farmacêuticas e substâncias ativas), os quais se encontram abaixo discriminados.
2. A lista de cidadãos a quem se destina este serviço inclui:
  - Utentes que reportem dificuldades no processo de uso de medicamentos (*e.g.* por baralharem os momentos da toma);



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 4 / 21

Data: 18-06-2018

- Utentes identificados como possíveis candidatos pelo farmacêutico, devido às suas características pessoais (limitações físicas, incluindo dificuldades na manipulação dos medicamentos, dificuldades cognitivas ligeiras, não adesão à terapêutica não intencional, pouca autonomia nas atividades do dia-a-dia)
  - Utentes com regimes terapêuticos complexos;
  - Utentes cuja terapêutica é da responsabilidade de um cuidador com dificuldade em gerir a medicação;
  - Utentes incluídos em programas específicos acordados com as entidades locais;
  - Utentes a tomar vários medicamentos de forma crónica;
  - Utentes ativos que se ausentem frequentemente por períodos curtos.
3. A seleção de utentes beneficiários deste serviço pode também ser objecto de solicitação e prescrição médica no âmbito de modelos colaborativos.
4. Nestes dispositivos podem colocar-se formas farmacêuticas unitárias sólidas, destinadas à administração por via oral, tais como:
- cápsulas;
  - cápsulas de libertação modificada;
  - comprimidos;
  - comprimidos revestidos;
  - drageias;
  - comprimidos de libertação modificada;
  - comprimidos gastrorresistentes.
5. São abrangidos por este serviço todos os medicamentos cujas propriedades físico-químicas e farmacêuticas, com ou sem o seu acondicionamento primário, permitam manter a estabilidade na caixa dispensadora durante o tempo previsto para a sua utilização [habitualmente uma semana; em situações pontuais poderá prever-se quatro semanas\*]; devendo ser consideradas exceções a este prazo os medicamentos cujos titulares de Autorização de Introdução no Mercado (AIM) tenham requerido condições particulares de conservação] (Albert 2017).
6. Para a inclusão neste procedimento, é obrigatório o cumprimento cumulativo dos dois pressupostos, forma farmacêutica e estabilidade.

---

\* Um estudo suíço realizado numa amostra de medicamentos (24 princípios ativos) demonstrou estabilidade à temperatura ambiente até quatro semanas (Hersberger 2013). De acordo com a *Pharmaceutical Society of Australia*, recomenda-se como tempo máximo de permanência do medicamento na PIM, desde a sua preparação, até à ingestão da última dose, de oito semanas (PSA 2007).



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 5 / 21

Data: 18-06-2018

7. No que concerne às formas farmacêuticas revestidas, alerta-se para a necessidade de verificar a estabilidade do próprio revestimento, podendo nalguns casos eles próprios ser degradados mais rapidamente do que as substâncias ativas (Redmayne 2015). O comprometimento da integridade do revestimento, em particular no caso das formas de libertação modificada, pode resultar na libertação do fármaco no local errado do trato gastrointestinal ou libertação acidental de doses demasiado elevadas (*dose dumping*), com compromisso da ação terapêutica ou efeitos tóxicos.
8. No caso dos medicamentos originalmente embalados em recipiente multidose, o prazo de utilização da caixa dispensadora nunca deverá ser superior ao prazo de utilização após a primeira abertura da embalagem original [descrito do Resumo das Características do Medicamento (RCM) ou Folheto Informativo (FI)]. No entanto, estes prazos são geralmente superiores aos referidos na presente norma.
9. Este procedimento não é aplicável a medicamentos higroscópicos, nomeadamente formas dispersíveis, orodispersíveis, efervescentes, bucais ou sublinguais (Church 2006), liofilizados orais, pastilhas e pastilhas moles, nem aqueles que são sensíveis à luz ou requerem "precauções especiais de conservação" (ex. refrigeração) especificadas na embalagem original ou que apresentam a menção "conservar na embalagem de origem".
10. No caso de medicamentos contendo substâncias ativas, formas farmacêuticas ou excipientes termolábeis, recomenda-se que não sejam acondicionados em dispositivos de selagem a quente. Alerta-se ainda que nestes dispositivos deverá ter-se maior cuidado para não se encherem os alvéolos pelo risco acrescido de degradação do medicamento por contacto com a zona de selagem a quente.
11. Determinadas formas farmacêuticas sólidas destinadas à administração por via oral, pela natureza do acondicionamento primário usado, sugerem conter ativos ou revestimentos mais suscetíveis a perda de estabilidade, sendo nesses casos aconselhável obter mais informação antes de proceder à sua inclusão na caixa dispensadora. São exemplos, o embalamento recorrendo a blisters do tipo alumino/alumínio (que habitualmente apenas se usa quando a substância requer maior proteção da humidade), em blisters opacos de cor mais escura (sugerem necessidade de proteção da luz) ou recorrendo a dessecantes (Redmayne 2015; Tan 2016). Recomenda-se a consulta da literatura, particularmente da referência indicada, a qual se sumariza no anexo 3 (Tan 2016).
12. As seguintes formas farmacêuticas não podem ser reacondicionadas no sistema dispensador pelo que requerem a sua dispensa fora da mesma, ainda que entregue conjuntamente e devidamente mencionado no guia terapêutico: adesivos transdérmicos; dispositivos de inalação; formas líquidas (xaropes, suspensões, soluções, concentrado para solução oral, gotas, etc.); medicamentos de aplicação tópica; medicamentos homeopáticos; medicamentos injetáveis; colírios; medicamentos que requerem conservação no frio; medicamentos sensíveis à luz; pós; saquetas; supositórios; óvulos. Não existe consenso no que respeita à estabilidade, após reembalagem, de medicamentos de várias substâncias ativas em diversas formas farmacêuticas (Albert 2017; Redmayne 2015;



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 6 / 21

Data: 18-06-2018

Church 2006; Tan 2016). Recomenda-se assim que, sempre que possível, se consulte literatura adicional ou se contacte o titular de AIM para obter informação sobre a estabilidade do medicamento, visto haver variações *e.g.* nas propriedades físico-químicas (*e.g.* comportamento higroscópico) dos medicamentos de diferentes marcas à base das mesmas substâncias ativas (RPS 2013).

13. Em algumas situações concretas, em que a substância activa é reconhecidamente instável, o medicamento deverá ser mantido no respetivo acondicionamento primário (devendo nesse caso haver instruções claras sobre a necessidade de remoção do mesmo), ou optar por não os incluir na PIM (Church 2006).

14. Noutras situações, os medicamentos devem ser excluídos deste procedimento por questões legais ou de segurança, nomeadamente: medicamentos contendo ativos sensibilizantes ou alérgicos (ex. penicilinas; pelo perigo de contaminações cruzados durante a manipulação); medicamentos citotóxicos (pelo facto de requererem manuseamento que evite o contacto com a pele); medicamentos teratogénicos (caso sejam incluídos em PIM, deverá recorrer-se a um sistema de dose unitária) (PSA 2006); medicamentos estupefacientes (podem ser colocados em PIM, desde que cumpram com a legislação em vigor, nomeadamente no que respeita ao seu armazenamento em cofre fechado durante a permanência na farmácia) (PSA 2006); desaconselha-se o reembalamento de formas farmacêuticas sólidas cuja embalagem primária original inclua o uso de agentes excipientes (*e.g.* metilfenidato) (Church 2006); medicamentos destinados a uso intermitente (*e.g.* em regime de SOS) ou com posologia variável (caso se decida incluir na PIM, recomenda-se o seu reembalamento separado, com a menção ao regime bem legível); medicamentos destinados a situações agudas. Nalguns países excluem-se ainda deste procedimento medicamentos de custos muito elevados, os quais em Portugal se restringem ao ambiente hospitalar, razão pela qual se excluem desta norma (ainda que possa tal situação vir a ser reavaliada perante eventuais alterações legislativas) (Albert 2017)<sup>†</sup>. Devem ainda considerar-se cuidados redobrados ao acondicionar vários medicamentos num mesmo compartimento do sistema dispensador, ainda que à data de desenvolvimento deste documento se desconheça qualquer evidência de interações clinicamente significativas resultantes deste procedimento (Church 2006). Existem ainda alguns riscos associados ao acondicionamento no mesmo compartimento de diferentes formas farmacêuticas, nomeadamente cápsulas e comprimidos de libertação modificada (RPS 2013).

15. O farmacêutico deverá avaliar o benefício real do serviço, no caso de se verificar uma quantidade elevada de medicamentos que não possam ser incluídos no dispositivo/caixa dispensadora.

16. Para mais informações relativas à estabilidade dos medicamentos a incluir na PIM, recomenda-se a consulta de <https://www.sps.nhs.uk/>, sendo de referir que à data de emissão da presente Norma, não se conhece um *site* equivalente a nível nacional.

<sup>†</sup>Definem-se medicamentos de elevado custo como aqueles cujo custo anual do tratamento é superior a 10.000€ por doente (WHO 2015)



#### J. Operacionalização do serviço:

1. A farmácia pode atribuir a responsabilidade de operacionalização do serviço – aspetos organizacionais, comunicacionais e técnicos – a outro farmacêutico da equipa, com respetivos registos. O técnico/ajudante de farmácia pode participar na preparação do sistema dispensador, mas a verificação final deve sempre ser feita por um farmacêutico.
2. É necessário garantir que o seguro de responsabilidade civil profissional tem cobertura para este serviço.
3. Uma vez fornecida ao utente, a responsabilidade relativa à conservação e armazenamento do sistema dispensador compete ao utente ou cuidador.
4. Recomenda-se a existência de dois farmacêuticos afetos ao serviço: Farmacêutico Responsável, que procede à recolha e revisão da informação farmacoterapêutica do utente (durante a entrevista detalhada ao utente em gabinete para atendimento personalizado) e à preparação do dispositivo; este farmacêutico procede ainda à verificação inicial do processo; e Farmacêutico Supervisor, o qual é responsável pela dupla verificação no final do processo.
5. Caso a farmácia disponha apenas de um farmacêutico, recomenda-se que esse seja o responsável pela recolha e revisão da informação farmacoterapêutica, ficando a preparação a cargo do técnico de farmácia, para que a verificação final possa ser assegurada pelo farmacêutico.

#### K. Desenvolvimento do serviço na farmácia:

1. Recomenda-se que a farmácia desenvolva o seu próprio Procedimento Normalizado (Manual de Procedimentos) que defina todo o processo de PIM, desde a adesão do doente ao serviço até à recolha do dispositivo (inicial e de seguimento). Será ainda desejável que existam formulários que documentem os processos e procedimentos envolvidos, incluindo a identificação dos responsáveis por cada etapa do procedimento (PSA 2007).

#### L. Apresentação do serviço:

1. Recomenda-se incluir na explicação sobre o serviço, informação relativa aos seguintes pontos:
  - Em que consiste o serviço?
  - De que forma se organiza e como se usa a caixa dispensadora/dispositivo?
  - Detalhar a necessidade de recolha dos dados sociodemográficos, clínicos e farmacoterapêuticos.
  - Referir que, perante este procedimento de recolha de informação, existe ainda uma análise crítica feita de forma sistemática (Revisão da Medicação, detalhada em Norma própria), durante a qual caso se detectem *e.g.* medicamentos duplicados, discrepâncias medicamentosas, doses ou



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 8 / 21

Data: 18-06-2018

posologias incorretas ou interações major, haverá intervenção adequada a acordar com o utente e o prescriptor.

- Clarificar sobre a obrigação de o utente informar o farmacêutico sobre qualquer mudança no tratamento (mesmo que por diferentes médicos).
- Clarificar que estas alterações não deverão ser feitas por iniciativa do utente (*e.g.* adicionar ou retirar comprimidos).
- Informar sobre a necessidade de o farmacêutico contactar com o(s) médico(s) para clarificar quaisquer aspetos da terapêutica.
- Prestar garantia de total confidencialidade por parte do farmacêutico. Informar sobre a necessidade de apresentar com antecedência suficiente as receitas médicas.
- Informar sobre o custo do serviço e modelo de pagamento.
- Informar, se aplicável, da recomendação de deixar os medicamentos à guarda da farmácia para que haja maior controlo sobre os erros de medicação.
- Informar o utente de que os medicamentos ficam conservados de forma a não alterar a qualidade e permitindo a rastreabilidade dos mesmos.

#### M. Adesão ao Serviço:

1. Sempre que um utente solicite informação sobre o serviço, tenha uma indicação médica para o serviço, ou seja identificado pelo farmacêutico como podendo beneficiar do serviço, após verificação dos critérios de elegibilidade do doente e da sua medicação, seguida da explicação detalhada do serviço, passa-se à recolha de informação inicial (parte integrante da avaliação farmacêutica adiante referida) e de consentimento informado. Recomenda-se que ambas decorram no Gabinete de atendimento personalizado.

#### N. Avaliação farmacêutica:

1. A Avaliação Farmacêutica inclui duas etapas, a entrevista inicial e a revisão da medicação, ambas alvo de Normas próprias. A entrevista inicial tem por objetivo recolher toda a informação necessária à avaliação da adequação da terapêutica, a qual é o cerne da revisão da medicação. Todos estes são serviços independentes, podendo ser prestados de forma integrada de acordo com a situação do cidadão. Assim, poderá haver revisão da medicação que não resulte na prestação de PIM. No entanto, sempre que é prestado o serviço de PIM recomenda-se que seja feita uma revisão pelo menos de nível 1. Já as revisões nível 2.a ou superior consideram-se um procedimento separado não obrigatório para a prestação da PIM (PCNE 2013).





#### O. Atualização da informação sobre o tratamento:

1. Sempre que há mudança de tratamento, na sequência da revisão da medicação por parte do farmacêutico devidamente acordada com o médico assistente e com o utente, ou perante alteração do estado de saúde do utente, identificada em consulta médica programada ou não programada, deverá haver atualização do registo.

Nestas situações, recomenda-se:

- Solicitar a prescrição ou um documento com a assinatura do médico que comprove a mudança.
- Em caso de hospitalização do utente, solicitar o relatório de alta hospitalar e guardar uma cópia.
- Transcrever as alterações na ficha do utente e/ou no *software*.
- Proceder a nova revisão da terapêutica para detetar potenciais problemas no processo de uso de medicamentos [incluindo Problemas Relacionados com Medicamentos (PRMs)].
- Validar o novo plano terapêutico com o médico.

#### P. Antes do acondicionamento:

1. Antes da preparação, deve ser agendado um dia e uma hora para o utente levantar a caixa dispensadora/dispositivo. No período entre a aquisição dos medicamentos no seu acondicionamento primário e a dispensa dos mesmos através da PIM, os medicamentos necessários à preparação da primeira PIM ficarão na farmácia, devendo ser entregue ao utente a restante medicação nas embalagens originais, visto ser necessária para garantir a adesão à terapêutica durante este período.

2. Alerta-se para o cumprimento da legislação que refere que o farmacêutico não se deve responsabilizar pelo estado de conservação de medicação armazenada fora da farmácia, a qual não se encontra sujeita ao controlo rigoroso e contínuo de humidade e temperatura. Daqui decorre a recomendação de iniciar o serviço no momento de aquisição da medicação.

3. Na preparação do blister ou alvéolo (em fita) ter em consideração o tamanho, a estabilidade à luz e à humidade de cada medicamento, e se se trata de medicação crónica ou temporária.

4. Disponibilizar sempre a Ficha Terapêutica do Utente.

5. Recomenda-se que a zona destinada ao armazenamento e acondicionamento da medicação seja uma zona isolada da farmácia destinada a esse fim, como abaixo discriminado.

6. As operações aqui referidas implicam um determinado grau de manipulação do medicamento, uma vez que a elaboração das caixas dispensadoras pressupõe a abertura do acondicionamento primário dos medicamentos, com a conseqüente exposição da forma farmacêutica. Deste modo, recomenda-se que esta tarefa seja obrigatoriamente executada no laboratório de farmácia e na observância das boas práticas. Adicionalmente, e perante a falta de regulamentação específica deverão ser aplicadas as boas práticas a observar na preparação de



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 10 / 21

Data: 18-06-2018

medicamentos manipulados, nos seus aspectos relevantes para o caso vertente (ex. recursos humanos, instalações e equipamentos, documentação, etc.).

#### Q. Zonas da farmácia:

1. A farmácia deverá dispor de uma zona de armazenamento, separada dos restantes medicamentos, destinada ao armazenamento e conservação da medicação excedente à preparação das caixas dispensadora/dispositivos. Nesta zona a medicação deve estar identificada com uma etiqueta com o nome do utente.
2. Deverá ainda dispor de uma zona de acondicionamento, a qual corresponde a uma zona específica na qual se realizará a preparação dos dispositivos/sistemas dispensadores. Esta área reservada deverá garantir que a medicação é preparada nas melhores condições de higiene e segurança, daí que se recomende a utilização do laboratório da farmácia para este processo. Antes do início da preparação dos dispositivos/sistemas dispensadores, deve garantir-se que a zona de trabalho está limpa e desocupada, sem nenhum elemento ou produto que possa interferir no processo ou induzir erro e/ou contaminação. Na zona de trabalho devem colocar-se exclusivamente os medicamentos do utente para o qual se está a preparar a caixa dispensadora. Deverão também ser acautelados cuidados no manuseamento dos medicamentos, nomeadamente no que respeita ao uso de material de proteção individual ou de pinças. A zona deve ser limpa antes de se iniciar a preparação da caixa dispensadora seguinte.
3. No caso de haver recurso a caixas reutilizáveis, será igualmente necessário acautelar a correta limpeza das mesmas entre utilizações.

#### R. Verificação inicial e final:

1. Por razões de segurança, recomenda-se proceder ao reacondicionamento individual dos medicamentos, confirmando que ficou corretamente colocado antes de iniciar o medicamento seguinte.
2. Antes de fechar o dispositivo, deve fazer-se uma recontagem das unidades para verificar que estão de acordo com a ficha de tratamento do utente.
3. A verificação deve ser feita através de um sistema de dupla verificação ou de deteção de erros, comparando os dados do computador com os dados do registo manual, assinando e datando.
4. Após verificação, o dispositivo/sistema deve ser fechado.
5. A verificação final é realizada por um segundo operador, este obrigatoriamente farmacêutico, não envolvido na preparação do dispositivo/sistema, imediatamente após o seu encerramento.



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 11 / 21

Data: 18-06-2018

6. Esta verificação final consiste na recontagem das unidades de cada alvéolo do dispositivo/sistema (por toma).
7. Há, ainda, verificação das informações contidas na parte da frente da etiqueta, referentes à medicação não incluída no dispositivo/sistema e sua conformidade com a ficha do utente.
8. Segue-se a verificação das informações contidas no verso da etiqueta, referentes à medicação incluída no dispositivo/sistema e sua conformidade com a ficha do utente.
9. Deverá haver obrigatoriamente registo do procedimento de dupla verificação, que inclui as verificações iniciais e finais, sendo legível a informação referente aos responsáveis por cada uma destas atividades.
10. A documentação deve ficar guardada na farmácia por um período de um ano. A destruição da documentação deve ocorrer de forma a salvaguardar a confidencialidade do utente, por exemplo através da destruição do papel ou incineração (para o qual se recomenda a elaboração de procedimento escrito da farmácia).

#### S. Etiquetagem/Rotulagem:

1. Imprimir as etiquetas personalizadas. Identificar a caixa dispensadora de forma personalizada, recorrendo aos materiais que a farmácia identifique como mais adequados (*e.g.* etiquetas, carimbos, impressões ou manuscrito).
2. As etiquetas devem conter toda a informação relevante, como seja o nome do utente a quem se destina a caixa, o período durante o qual a mesma deve ser utilizada e hora da toma.
3. O período de utilização do dispositivo/sistema é determinado pela duração do tratamento incluído no dito (uma semana, usualmente). Este período deve ficar claramente registado no próprio dispositivo/sistema, visível para o utente, e não ser superior ao prazo de validade dos medicamentos incluídos.
4. No caso de duas pessoas que vivem juntas, é possível identificar os dispositivos de dispensa com a fotografia do utente ou com um identificador visual.
5. Recomenda-se a utilização de um identificador único para cada dispositivo, por forma a assegurar a rastreabilidade.
6. Sempre que identificada baixa literacia, recomenda-se o uso de pictogramas alusivos à indicação do medicamento.
7. Sempre que se considere que a ingestão de alimentos interfira com a biodisponibilidade do medicamento, poderá também considerar-se a hipótese de incluir a menção escrita ou em pictograma "antes ou depois de comer".



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 12 / 21

Data: 18-06-2018

#### T. Entrega da PIM ao utente:

1. Na primeira vez que o utente recebe a caixa dispensadora/dispositivo, o farmacêutico deve explicar e demonstrar a forma de utilização e conservação, a etiquetagem usada, e o prazo de validade. Recomenda-se adicionalmente que numa primeira entrega, se solicite ao utente que realize a demonstração com vista a assegurar a correta utilização do dispositivo/sistema de dispensa da medicação.
2. Os folhetos informativos de todos os medicamentos incluídos no dispositivo devem ficar na posse do utente (RPS, 2013). O utente deverá ainda ser alertado que o dispositivo não deve ser deixado ao alcance de crianças (RPS 2013; PSA 2007).
3. Deverá treinar o utente na utilização com uma caixa dispensadora/dispositivo de amostra pedindo que extraia os medicamentos dos alvéolos para observação da manipulação do mesmo. Para tal recomenda-se que esta demonstração seja feita no momento da administração da medicação real do utente, devendo esse aspeto ser acautelado na marcação da primeira entrega.
4. Deverá recordar-se o utente de que deverá trazer o dispositivo/sistema usado no período seguinte (semana/mês) para trocar por um novo, mesmo que ainda contenha medicação.
5. Reforçar que a prescrição médica deverá ser renovada antes de expirar a medicação.
6. Solicitar assinatura do utente ou cuidador em documento que comprove a entrega.

#### U. Receção das caixas dispensadoras para nova PIM:

1. Na continuação do serviço deve-se solicitar a entrega do dispositivo anterior, quando aplicável.
2. Deve registar-se o total de medicamentos dispensados e o total de medicamentos devolvidos na PIM (para permitir o cálculo da adesão à terapêutica). A forma de registo poderá ser feita em papel ou *software* informático, em módulo próprio ou a incorporar no já existente por solicitação ao seu produtor.
3. Sempre que o utente devolver a caixa contendo medicamentos não tomados, estes deverão ser descartados através do programa Valormed, dado a legislação em vigor, bem como os riscos inerentes à perda de estabilidade.
4. Caso o farmacêutico avalie a razão da não adesão à terapêutica, algo que valoriza o serviço e que como tal é recomendado por esta Norma, recomenda-se que seja efetuado o registo dessa informação e desenvolva uma intervenção farmacêutica em conformidade.



### V. Referências

Albert, V., Lanz, M., Imanidis, G., Hersberger, K., Arnet, I. (2017) Stability of medicines after repackaging into multicompartiment compliance aids: eight criteria for detection of visual alteration. *Drugs and Therapy Perspectives*. [Em linha] **33**(10), 487-496. [Consultado a 21 maio 2018] Disponível em: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5610216/pdf/40267\\_2017\\_Article\\_431.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5610216/pdf/40267_2017_Article_431.pdf)

Church, C. and Smith, J. (2006). How stable are medicines moved from original packs into compliance aids? *The Pharmaceutical Journal*. **276**, 75-81.

European Medicines Agency., (2017) Reflection paper on the pharmaceutical development of medicines for use in the older population. [Em linha] 2017EMA/CGMP/QWP/292439/2017 London: European Medicines Agency. [Consultado a 21 setembro 2017] Disponível em: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2017/08/WC500232782.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2017/08/WC500232782.pdf)

Hersberger, K. E., Boeni, F., & Arnet, I. (2013). Dose-dispensing service as an intervention to improve adherence to poly medication. *Expert Review of Clinical Pharmacology*. **6**(4), 413-421.

Horne, R., Weinman, J. (1999). Patients' beliefs about prescribed medicines and their role in adherence to treatment in chronic physical illness. *Journal of Psychosomatic Research*. **47**(6), 555-67.

IMS Institute for Healthcare Informatics. (2013) Avoidable costs in health care. [Em linha] [Consultado a 21 setembro 2017] Disponível em: [http://offers.premierinc.com/rs/381-NBB-525/images/Avoidable\\_Costs\\_in%20US\\_Healthcare-IHII\\_AvoidableCosts\\_2013%5B1%5D.pdf](http://offers.premierinc.com/rs/381-NBB-525/images/Avoidable_Costs_in%20US_Healthcare-IHII_AvoidableCosts_2013%5B1%5D.pdf)

Mosca, C., Castel-Branco, M. M., Ribeiro-Rama, A. C., Caramona, M. M., Fernandez-Llimos, F., & Figueiredo, I. V. (2014). Assessing the impact of multi-compartment compliance aids on clinical outcomes in the elderly: a pilot study. *International Journal of Clinical Pharmacy*. **36**(1), 98-104.



## Norma Geral

### Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 14 / 21

Data: 18-06-2018

Pharmaceutical Care Network Europe, (2013). *PCNE statement on medication review 2013*. Pharmaceutical Care Network Europe [Consultado a 25 maio 2018] Disponível em: [http://www.pcne.org/upload/files/150\\_20160504\\_PCNE\\_MedRevtypes.pdf](http://www.pcne.org/upload/files/150_20160504_PCNE_MedRevtypes.pdf)

Pharmaceutical Society of Australia, (2007). Guidelines and standards for Pharmacists. Dose Administration Aids Service. [Em linha] [Consultado a 21 setembro 2017]. Disponível em <https://www.psa.org.au/download/community-pharmacy-agreements/dose-administration-aids/dose-administration-service-guidelines.pdf>

Redmayne, N., Robertson, S., Kockler, J., Llewelyn, V., Haywood, A., & Glass, B. (2015). Repackaged sodium valproate tablets – Meeting quality and adherence to ensure seizure control. *Seizure*. [Em linha] **31**, 108-11. [Consultado a 25 maio 2018] Disponível em: [https://www.seizure-journal.com/article/S1059-1311\(15\)00178-8/pdf](https://www.seizure-journal.com/article/S1059-1311(15)00178-8/pdf)

Royal Pharmaceutical Society, (2013). Improving patient outcomes. The better use of multi-compartment compliance aids. [Em linha] [Consultado a 21 setembro 2017]. Disponível em: <https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Support/toolkit/rps-mca-july-2013.pdf>

Sabaté, E., (2003). Adherence to Long-Term Therapies: Evidence for Action. [Em linha] Geneva: World Health Organization. [Consultado a 21 setembro 2017]. Disponível em: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf;jsessionid=497D2B56AEAE555DA769EC4FD6FADD79?sequence=1>

Tan, J. Z. Y., & Kwan, Y. H. (2016). Stability of chronic medicines in dosage administration aids. How much have been done? *Saudi Pharmaceutical Journal*. [Em linha] **24**(1), 21-28. [Consultado a 25 maio 2018] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720024/pdf/main.pdf>

Vrijens, B. et al., (2012). A new taxonomy for describing and defining adherence to medications. *Br J Clin Pharmacol* [Em linha]. **73**(5), 691–705. [Consultado a 21 setembro 2017] Disponível em: <https://bpspubs.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1111/j.1365-2125.2012.04167.x>

WHO Regional Office for Europe., (2015). *Access to new medicines in Europe: technical review of policy initiatives and opportunities for collaboration and research*. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe. [Consultado a 21 setembro 2017] Disponível em: <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21793en/s21793en.pdf>



---

## Norma Geral

---

Preparação Individualizada da Medicação (PIM)

---

Nº 30-NGE-00-010-00 | P 15 / 21

Data: 18-06-2018

---

### W. Bibliografia

Instituto Português da Qualidade. (2015). ISO9001:2015, Sistemas de Gestão da Qualidade: Requisitos. In. Caparica, Portugal.

**Grupo de Trabalho:** A presente Norma foi elaborada pelo Grupo de Trabalho criado para o efeito, constituído por Lilliane Pinheiro e Filipa Alves da Costa, por solicitação do Grupo Profissional de Farmácia Comunitária, sob a coordenação de Ema Paulino e João Almeida.

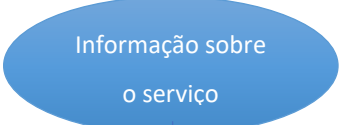
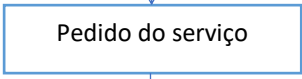
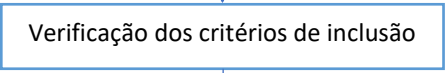
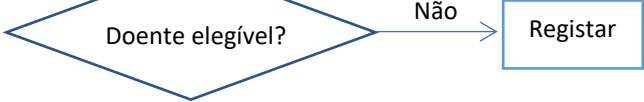
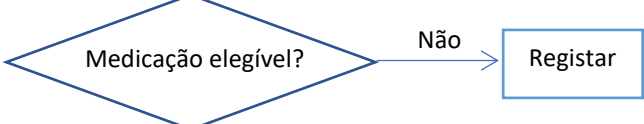
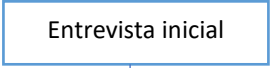
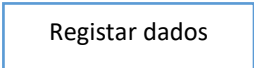
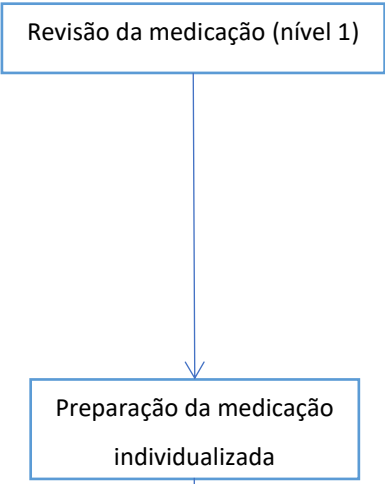
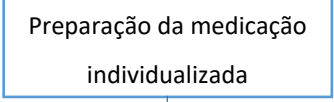
**Grupo de Verificação:** A presente Norma foi verificada internamente pelos membros do Grupo Profissional de Farmácia Comunitária, sob a coordenação de Ema Paulino e João Almeida; pelos membros do Centro de Informação do Medicamento (CIM), nomeadamente Aurora Simón e Ana Mendes; pelos membros do Conselho da Qualidade, sob a coordenação de Rui Loureiro e Henrique Santos.

A presente norma foi validada externamente em sessão pública com representantes de Associações de Pessoas que vivem com doença em duas sessões presenciais, sob a coordenação de Sofia Crisóstomo.

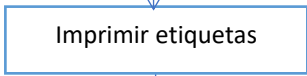
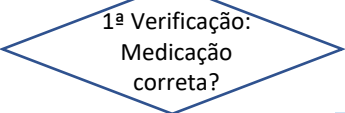
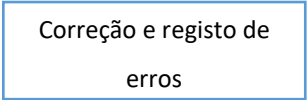
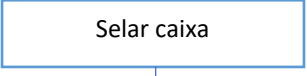
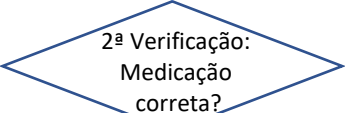
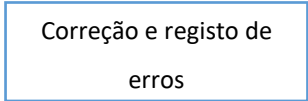
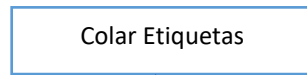
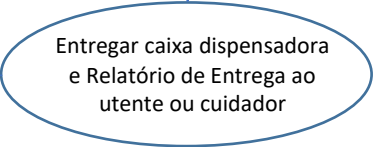
A presente norma foi ainda validada por um grupo de peritos nomeado pela Plataforma Ensino Profissão, coordenada por Maria Margarida Caramona, o qual foi constituído para o efeito e integrou Ana Isabel Fernandes, António Almeida, João José Sousa e Maria Margarida Castel-Branco.

Foram ainda ouvidas as Associações Sectoriais, nomeadamente a Associação Nacional das Farmácias e a Associação de Farmácias Portuguesas.

No período de consulta pública foram recebidos comentários de diversos colegas, a referir: Ana Filipa Ching, Ana Margarida Martins, Cátia Bento, Diana Costa, Joana Pereira, Maria Helena Santos e Pedro Gonçalves.

Fluxograma descritivo dos procedimentos a adotar para o serviço PIM	Observações	Responsável
	<p>Sempre que surge uma prescrição do serviço, o utente pede informações ou o farmacêutico identifica a necessidade, deverá ser explicado o procedimento, vantagens, custo, responsabilidades e intervenientes.</p>	<p>T/F</p>
	<p>Após receção da informação e sua compreensão, caberá ao utente decidir se pretende usufruir do serviço.</p>	<p>U</p>
	<p>Reencaminhamento para o farmacêutico com vista a verificação dos critérios de inclusão</p>	<p>T/F</p>
	<p>Verificar se apresenta algum(ns) dos seguintes critérios: dificuldades no processo de uso de medicamentos; pouca autonomia nas atividades do dia-a-dia; terapêutica da responsabilidade de cuidador; regime terapêutico complexo; a tomar vários medicamentos de forma crónica; ativos com frequentes ausências curtas. Preencher consentimento informado.</p>	<p>F</p>
	<p>Verificar se medicação que o utente solicita ou adquire naquele momento possui propriedades físico-químicas e farmacêuticas, com ou sem o seu acondicionamento primário, que permitam manter estabilidade durante o tempo previsto para a utilização da caixa dispensadora/dispositivo. Verificar serem formas unitárias sólidas. Esta verificação deverá ser extensível aos restantes medicamentos não adquiridos naquele momento, aquando da entrevista inicial. Caso se mantenha o acondicionamento primário, deverá haver menção clara e sinal de alerta.</p>	<p>F</p>
	<p>Recolher informação detalhada sobre princípios ativos, forma farmacêutica, dose, duração da terapêutica, lote(s) e validade de cada medicamento e precauções existentes. Anexar fotografia do utente.</p>	<p>F</p>
	<p>Preencher Ficha de Utente e Ficha de Tratamento. Informar o médico assistente.</p>	<p>F</p>
	<p>Antes de proceder à PIM, a medicação é revista (nível 1), com o propósito de identificar e prevenir ou resolver problemas associados ao uso do medicamento, incluindo PRMs, nomeadamente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Interação entre medicamentos prescritos e com outros sem prescrição médica, alimentos, suplementos ou outras substâncias (café, tabaco, etc.).</li> <li>• Duplicação de terapêutica.</li> <li>• Contraindicações.</li> <li>• Doses ou posologias incorretas.</li> <li>• Uso de medicação que o utente não necessita ou que não é adequada para a doença.</li> <li>• Situações em que haja indicação para iniciar ou adicionar um medicamento com o objetivo de tratar ou prevenir problemas de saúde.</li> <li>• Remeter para a referência ao prescritor e para atualização de dados, se necessário.</li> </ul>	<p>F</p>
	<p>Preparar a bancada e o local de trabalho. Reacondicionar medicação. Preparar medicamentos a incluir dentro e fora do dispositivo/sistema de dispensa da medicação, mediante consulta da Ficha de Tratamento.</p>	<p>F/T</p>



Fluxograma descritivo dos procedimentos a adotar para o serviço PIM (cont.)	Observações	Responsável
	<p>Imprimir etiquetas relativas aos medicamentos a incluir e aos medicamentos que, pelas suas características, não serão incluídos no dispositivo. Estas etiquetas não deverão ser coladas neste momento.</p>	F
	<p>Verificação do conteúdo do dispositivo de acordo com o plano de tratamento. Nota: com vista a facilitar a verificação, o guia deverá incluir descrição sobre a forma e cor do medicamento.</p>	F
	<p>Rejeitar e preparar de novo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forem detetados medicamentos errados (substâncias ativas, formas farmacêuticas, doses);</li> <li>• Posologia incorreta (colocadas nos alvéolos errados).</li> </ul>	F
	<p>Após a primeira verificação a caixa poderá ser selada para se proceder à segunda verificação, a qual será executada por farmacêutico independente.</p>	F
	<p>• Nova contagem das unidades de cada alvéolo da caixa dispensadora (por toma);</p> <p>• Verificação das informações contidas na etiqueta na parte da frente referente à medicação não incluída na caixa dispensadora e sua conformidade com a ficha do utente;</p> <p>• Verificação das informações contidas no verso da etiqueta referente à medicação incluída na caixa dispensadora e sua conformidade com a ficha do utente;</p> <p>• PRMs e/ou incidências detetadas e respetiva resolução.</p>	F1 (quando aplicável) / F
	<p>Rejeitar e preparar de novo se:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Forem detetados medicamentos errados (substâncias ativas, formas farmacêuticas, doses);</li> <li>• Posologia incorreta (colocadas nos alvéolos errados).</li> </ul>	F
	<p>Estando assegurada a correção do conteúdo da PIM, deverão ser coladas as etiquetas que permitem a identificação do conteúdo de cada um dos alvéolos. Deverá ficar uma cópia da mesma arquivada na farmácia (a qual deve obrigatoriamente conter os lotes incluídos).</p>	F
	<p>• Explicar como está identificado a caixa dispensadora (etiquetas), como se usa, como se deve conservar, o prazo de validade e que a mesma deve retornar à farmácia no final da sua utilização;</p> <p>• Ceder os folhetos informativos ao utente;</p> <p>• Alertar para a necessidade de receita médica, se aplicável;</p> <p>• Solicitar assinatura do utente ou cuidador;</p> <p>• Registrar entrega e arquivar documentação;</p> <p>• Planear a monitorização.</p>	F

**Legenda:**

U=Utente; F=Farmacêutico; T=Técnico de Farmácia; F1=Farmacêutico que não esteve anteriormente envolvido no processo (farmacêutico supervisor).

**MINUTA DE DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO**  
**ADESÃO AO SERVIÇO DE PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DA MEDICAÇÃO**

Nome da farmácia: \_\_\_\_\_  
Nome do utente: \_\_\_\_\_  
Código utente: \_\_\_\_\_

O Serviço de Preparação Individualizada da Medicação é um serviço farmacêutico através do qual o utente recebe a medicação prescrita pelo médico em dispositivos/sistemas dispensadores de medicação descartáveis – dispositivos com alvéolos onde se distribui a medicação a tomar pelo utente, por hora, durante um determinado período (habitualmente uma ou duas semanas).

As caixas dispensadoras descartáveis são preparadas nesta farmácia, sob a supervisão do farmacêutico, no estrito cumprimento das prescrições médicas dos utentes, bem como na rigorosa observância da legislação, das boas práticas farmacêuticas para a Farmácia Comunitária e Normas publicadas pela Ordem dos Farmacêuticos.

O Serviço de Preparação Individualizada da Medicação presta-se após a dispensa dos medicamentos e de forma independente, podendo ser pago de forma semanal, mensal ou outra a acordar com esta farmácia. A adesão a este serviço não implica qualquer fidelização do utente à farmácia, podendo este abandonar a contratação do mesmo, desde que o comunique atempadamente.

Os dados resultantes deste serviço serão mantidos de forma confidencial, sendo apenas divulgados publicamente em apresentações, congressos científicos e/ou publicações, os resultados globais por grupos de indivíduos, sem qualquer informação que leve à identificação dos utentes aderentes ou das suas famílias.

Eu, \_\_\_\_\_ (nome do utente), portador do Bilhete de Identidade/Cartão de Cidadão n.º \_\_\_\_\_ nascido a \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_, após me ter sido devidamente explicado em que consiste o Serviço de Preparação Individualizada da Medicação e me ter sido dada a oportunidade de esclarecer todas as dúvidas sobre o assunto, declaro:

A. Por minha livre vontade, adiro ao Serviço de Preparação Individualizada da Medicação, autorizando

o(a) Dr(a). \_\_\_\_\_ (nome do farmacêutico responsável do serviço)

a planificar a minha medicação segundo a prescrição do meu médico. Para o efeito, tenho conhecimento que a mesma será colocada em dispositivos/sistemas dispensadores de medicação descartáveis e que estas me serão entregues semanalmente/quinzenalmente (riscar o que não interessa). Para que a medicação seja colocada nos dispositivos/sistemas dispensadores, autorizo desde já que, na farmácia, a medicação seja retirada do seu acondicionamento primário;

B. Estou informado que este processo de reacondicionamento de medicamentos é um ato posterior à sua dispensa;

C. Autorizo/Não autorizo (riscar o que não interessa) que a minha medicação, previamente dispensada para elaborar o sistema personalizado de dispensa, permaneça armazenada nesta farmácia, devidamente identificada e controlada para efeitos de rastreabilidade e de estabilidade;

D. Obrigo-me a comunicar, com a maior brevidade possível, qualquer alteração que seja introduzida no meu esquema terapêutico;

E. Dou o meu consentimento expresso à recolha, processamento e utilização por esta farmácia dos meus dados biométricos e de saúde, nomeadamente, toda a informação relevante relativa à terapêutica e a problemas de saúde (incluindo Reações Adversas a Medicamentos e alergias).<sup>1</sup>

F. Dou ainda o meu consentimento expresso a que os meus dados possam ser analisados e divulgados, de forma anonimizada e compilada, sob a forma de publicação científica.

Na sequência da adesão do Sr./a. \_\_\_\_\_ ao Serviço de Preparação Individualizada da Medicação o Dr./a. \_\_\_\_\_ (Farmacêutico responsável) \_\_\_\_\_ (n.º carteira profissional) compromete-se a:

1. Prestar toda a informação necessária para facilitar a correta administração dos medicamentos por parte do utente e esclarecer de forma clara qualquer dúvida que este coloque;
2. Cumprir escrupulosamente todas as regras de higiene e segurança na preparação da medicação e colocação dos medicamentos nos alvéolos, bem como os procedimentos aconselhados para a verificação de forma a assegurar a inexistência de erros de medicação;
3. Conservar a medicação excedente à preparação do dispositivo/sistema dispensador numa zona separada do resto dos medicamentos, devidamente identificado de forma rastreável e cumprindo as condições de conservação dos medicamentos (ignorar esta alínea caso a medicação do utente não fique na farmácia);
4. Manter a confidencialidade dos dados do utente recolhidos no âmbito deste serviço, sendo que aos mesmos não será dado um fim distinto do consentido.<sup>1</sup>

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do Doente ou Cuidador*

\_\_\_\_\_  
*Assinatura do Farmacêutico*

<sup>1</sup>De acordo com o estabelecido na Lei n.º 67/98 de 26 de Outubro (Lei de Proteção de Dados Pessoais) a presente recolha de dados tem como finalidade única oferecer uma melhor assistência farmacêutica na Preparação da Medicação Individualizada. Os dados recolhidos na Farmácia não serão cedidos a terceiros. O Utente poderá exercer o seu direito de acesso e retificação sempre que o desejar, devendo para isso contactar o Farmacêutico responsável pelo serviço.

LISTAGEM DE MEDICAMENTOS DESCRITOS COMO NÃO PASSÍVEIS DE INCLUSÃO EM PIM POR QUESTÕES DE ESTABILIDADE

Resumo: Revisão da literatura incluiu 24336 artigos, tendo depois de avaliados sido reduzida a 21 artigos com estudo detalhado da estabilidade de medicamentos em sistemas de PIM. A seguinte tabela sumariza os principais resultados, organizados por sistema fisiológico, sendo apenas mencionados aqueles que exigem algum tipo de precaução.

Sistema fisiológico	Medicamento	Recomendação
Cardiovascular	Atenolol	Não acondicionar caso a farmácia/casa do utente se localize em zonas particularmente quentes ou húmidas.
	Furoseida	Verificar os excipientes. Consideram-se seguros os excipientes com baixo teor de humidade (e.g. estearato de magnésio, mono-hidrato de lactose e amido de milho), não havendo estudos sobre excipientes higroscópicos. Aconselha-se proteger da luz colocando material de protecção (estudado para 8 semanas).
	Ácido acetilsalicílico	Recomenda-se manter no blister de alumínio ou plástico original. Formulação dispersível é estável até 5 semanas, desde que protegido da luz, humidade e calor.
Sistema Nervoso Central	Valproato de sódio	Recomenda-se não incluir em sistemas de PIM.
	Carbamazepina	Estabilidade depende da formulação, particularmente da sensibilidade dos excipientes à humidade.
Outros	Messalazina	Não se recomenda a inclusão da formulação de libertação controlada. As restantes formulações são estáveis até 5 semanas, desde que protegidas da luz, humidade e calor.
	Mebeverina	Estável até 5 semanas, desde que protegido da luz, humidade e calor.
	Sulfassalazina	Estável até 5 semanas, desde que protegido da luz, humidade e calor.

Ref: Tan, J. Z. Y., & Kwan, Y. H. (2016). Stability of chronic medicines in dosage administration aids. How much have been done? *Saudi Pharmaceutical Journal* [Em linha]. **24**(1), 21-28. [Consultado a 21 maio 2018] Disponível em: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4720024/pdf/main.pdf>

## GLOSSÁRIO

**Não adesão à terapêutica intencional:** A não adesão intencional ocorre quando a pessoa toma uma decisão consciente de não iniciar, de cessar, ou de modificar o tratamento acordado, após consideração dos benefícios e riscos percebidos, sendo esta decisão resultante da conclusão de que os riscos superam os benefícios gerados.

**Não adesão à terapêutica não intencional:** Este tipo de não adesão observa-se naquelas pessoas que têm a intenção de aderir às recomendações do profissional de saúde, mas que não o conseguem fazer por razões que estão para além do seu controlo. Estas razões incluem o esquecimento ou a falta de compreensão sobre a forma correta de tomar a medicação.

**Blister:** Recipientes destinados ao acondicionamento primário dos medicamentos, os quais poderão ter formas diversas e ter revestimentos diversos.

**Dispositivo/sistema dispensador:** Embalagem com múltiplos compartimentos, usado para organização da medicação de uma pessoa para um período de tempo determinado. Os dispositivos/sistemas dispensadores podem ser reutilizáveis ou descartáveis, sendo no serviço de PIM recomendado o uso de dispositivos/sistemas descartáveis. Estes dispositivos/sistemas descartáveis são assim selados de forma estanque na farmácia e descartados após a sua utilização. O dispositivo/sistema pode ter formas diversas e processos de selagem diversos (manuais ou automáticos – *vide* definição). Os alvéolos que a compõem poderão igualmente ter tamanho e forma diversa.

**Estabilidade do medicamento:** Capacidade de manter as propriedades físicas, químicas, terapêuticas, e microbiológicas durante um tempo determinado (o qual deve ser definido).

**Preparação Individualizada da Medicação (PIM):** Serviço centrado na organização da medicação do utente (de acordo com a posologia prescrita) num dispositivo de múltiplos compartimentos. O processo de reacondicionamento de medicamentos de uso único personalizado pressupõe, em regra, retirar o medicamento do seu acondicionamento primário, salvo situações específicas devidamente identificadas em secção própria.

**Problemas Relacionados com Medicamentos (PRMs):** Um evento ou circunstância que envolve a toma de medicamentos e que interfere com os resultados em saúde desejados de forma real ou potencial (PCNE, 2013).

**Regimes terapêuticos complexos:** Consideram-se regimes complexos os que resultem em alterações significativas do quotidiano do doente, por resultarem da toma de muitos medicamentos, de muitas doses diárias, ou envolverem medicamentos que requerem precauções adicionais (*e.g.* doses alternadas, partir comprimidos).

**Sistema automático de dispensa:** sistema automatizado, que permite a inclusão da medicação em fitas, individualizadas por hora de toma, em alvéolos selados. As fitas contêm, pelo menos, a identificação do utente, dos medicamentos por alvéolo e a hora de administração.