



Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF)

3ª Edição

2009

Conselho Nacional da Qualidade

Este documento foi elaborado pelo Grupo de Revisão das Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária:

Henrique José Santos
Inês Nunes da Cunha
Paula Velasco Coelho
Pedro Cruz
Rui Botelho
Graça Faria
Cristina Marques
Adelina Gomes

Ficha Técnica:

Boas Práticas de Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF2009)
2009
Revisão nº 3 de 2009
Conselho Nacional da Qualidade
Ordem dos Farmacêuticos
ISBN:

BPF aprovadas pelo Conselho Nacional da Qualidade em Junho de 2009

Aprovadas pela Direção Nacional em Junho de 2009



ÍNDICE

I. INTRODUÇÃO	4
II. NORMAS GERAIS	7
Normas gerais sobre as instalações e equipamentos	7
Normas gerais sobre o farmacêutico e pessoal de apoio.....	14
Normas gerais sobre o medicamento e outros produtos de saúde	17
Normas específicas sobre cedência de medicamentos	20
Normas específicas sobre indicação farmacêutica.....	28
Normas específicas sobre manipulação de medicamentos	32
Normas específicas sobre educação para a saúde	35
Normas específicas sobre seguimento farmacoterapêutico	38
Normas específicas sobre o uso racional do medicamento	40
Normas específicas sobre farmacovigilância.....	44
Normas específicas sobre determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos	45
Normas específicas sobre administração de medicamentos	46
Norma sobre a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos	47
IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	53

I. INTRODUÇÃO

Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária

O Sistema da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (SQOF) baseia-se numa estrutura documental em que as Boas Práticas de cada área de atividade são o ponto de partida para a elaboração de Procedimentos Operativos Normalizados e de Normas de Orientação Clínica.

Compete à Ordem dos Farmacêuticos criar as condições para que as Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF), sejam elaboradas, revistas e implementadas no âmbito do SQOF.[1]

Grandes alterações no enquadramento legislativo da farmácia ocorreram recentemente em Portugal. Contudo a farmácia continua a ser, claramente, considerada como um estabelecimento de saúde e de interesse público que deve assegurar a continuidade dos cuidados prestados aos doentes.[2]

Como qualquer outro estabelecimento de saúde os objetivos devem estar claramente definidos. O principal objetivo da farmácia comunitária é a cedência de medicamentos em condições que possam minimizar os riscos do uso dos medicamentos e que permitam a avaliação dos resultados clínicos dos medicamentos de modo a que possa ser reduzida a elevada morbi-mortalidade associada aos medicamentos.

A morbi-mortalidade associada aos medicamentos provoca grandes danos sociais e económicos na sociedade. [3, 4]

As Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária, conhecidas como BPF, são revistas num momento particular em que se identificam novos desafios para os farmacêuticos comunitários.

As BPF são um documento dinâmico em permanente atualização. Esta revisão das BPF pretende ir ao encontro das recomendações de diversas instituições nacionais e internacionais e adequar-se ao novo quadro legislativo entretanto publicado.

Na reunião da Organização Mundial de Saúde (OMS), realizada em Tóquio em 1993, sobre “O papel do farmacêutico nos sistemas de saúde” foi proposto um maior

envolvimento dos farmacêuticos com o objetivo de melhorar os resultados clínicos obtidos com a utilização dos medicamentos. Este conceito, em que o farmacêutico se responsabiliza pelas necessidades assistenciais do paciente e da comunidade, foi designado Cuidados Farmacêuticos.[5]

A integração e articulação de todos os serviços e de todas as funções e responsabilidades do farmacêutico centrado no seu doente reflete o espírito do conceito de Cuidados Farmacêuticos e constitui uma abordagem adequada para ir ao encontro das necessidades dos doentes relacionadas com medicamentos, quer estes sejam manipulados quer sejam industrializados.[6]

Em 2001, o Conselho da Europa num documento intitulado “Resolution ResAP (2001)2: concerning the pharmacist’s role in the framework of health security” alerta para os problemas relacionados com a contrafação, com os efeitos iatrogénicos da medicação e para a necessidade do farmacêutico estar preparado para avaliar os efeitos da medicação que os doentes tomam.[7]

Hoje em dia assume-se que o conceitos de Cuidados Farmacêuticos engloba um conjunto de processos clínicos tais como a cedência, a indicação, a revisão da terapêutica, a educação para a saúde, a farmacovigilância, o seguimento farmacoterapêutico e no âmbito geral o conceito designado como o uso racional do medicamento.[8-11]

A clarificação destes conceitos, por um lado, e por outro lado a perceção que no mundo moderno, os conceitos mudam em função das necessidades da sociedade estas BPF são criadas com base num conceito de atualização permanente, pelo que se preconiza a revisão anual deste documento.

A adequada distribuição em Portugal da rede de farmácias permite uma distribuição de farmacêuticos por todo o território nacional permitindo deste modo que as farmácias comunitárias funcionem como postos avançados de saúde.

Uma vez esclarecido que o objetivo do farmacêutico comunitário é a redução da morbi-mortalidade associada aos medicamentos, a publicação de BPF contribuem necessariamente para a melhoria da qualidade de vida da população. A estrutura de uma unidade de saúde é uma condicionante dos resultados em saúde. A existência de um

corpo farmacêutico com aptidões próprias, de sistemas informáticos para gerir a informação dos doentes e a existência de fontes de informação avançadas sobre medicamentos são alguns dos exemplos, dos recursos físicos que hoje a farmácia do século XXI necessita.

Coloca-se assim o doente como o centro da atividade do farmacêutico.

É da responsabilidade da OF que os farmacêuticos exerçam uma atividade de forma liberal, independente, mas que utilizem, ao mesmo tempo, as mais recentes ferramentas clínicas de gestão da medicação[8].

Desse modo, a OF através da acreditação do exercício profissional com referência às BPF que agora se publicam, está a desempenhar o seu papel de instituição de interesse público que tem por missão garantir a qualidade dos serviços prestados pelos farmacêuticos.

Pretende-se também que o Ministério da Saúde venha a ser um parceiro particularmente interessado e ativo no acompanhamento da sua aplicação e da sua adoção efetiva destas normas, apoiando a sua publicação no quadro legislativo do exercício profissional do farmacêutico comunitário que se encontram em preparação.

II. NORMAS GERAIS

Norma 1

Normas gerais sobre as instalações e equipamentos

Definição: A farmácia comunitária, dada a sua acessibilidade à população, é uma das portas de entrada no Sistema de Saúde. É um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde de elevada diferenciação técnico-científica, que tenta servir a comunidade sempre com a maior qualidade. Na farmácia comunitária realizam-se atividades dirigidas para o medicamento e actividades dirigidas para o doente. Para que o farmacêutico possa realizar estas actividades, necessita de instalações, equipamentos e fontes de informação apropriadas, ou seja, necessita que a farmácia possua a estrutura adequada para o cumprimento das suas funções.

1.1. Instalações gerais

1.1.1. Deverá ser garantida a acessibilidade à farmácia de todos os potenciais utentes, incluindo crianças, idosos e cidadãos portadores de deficiência:

- A farmácia encontra-se perfeitamente instalada ao nível da rua por onde se faz o acesso principal dos doentes, devendo evitar-se a existência de obstáculos (ex.: escadas ou desníveis);
- Quando o acesso à farmácia é feito através de escadas, degraus ou outros obstáculos, existe uma porta alternativa, rampa de acesso, ou outro dispositivo que facilite a entrada a deficientes motores;
- A porta principal da farmácia é dotada de guarda-vento ou de qualquer outro meio que resguarde os doentes do contacto directo com o exterior enquanto se encontrem na sala de espera.

1.1.2. O aspecto exterior da farmácia deve ser característico e profissional, facilmente visível e identificável:

- A farmácia está identificada por um letreiro com a inscrição “FARMÁCIA” e/ou o símbolo “cruz verde”, que deverão estar iluminados durante a noite quando a farmácia estiver de serviço;
- Existe uma placa exterior com o nome da farmácia e do director técnico;
- Existe informação sobre o horário de funcionamento da farmácia colocada de forma visível do exterior da farmácia.
- Está exposta, em zona visível, informação que assinala as farmácias do município em regime de serviço permanente/disponibilidade e respectiva localização e/ou forma de contactar com o farmacêutico responsável;
- A fachada da farmácia encontra-se limpa e em boas condições de conservação;
- São elaboradas montras profissionais, que contemplam informação aos utentes.

1.1.3. O espaço interior da farmácia deve ser profissional permitindo a comunicação eficaz com os utentes:

- O ambiente da farmácia deve ser profissional e calmo, criando as condições que permita uma comunicação óptima com os utentes;
- A farmácia deve estar adequadamente iluminada e ventilada;
- Deverão existir normas relativamente à limpeza e higiene da farmácia;
- Em toda a farmácia as superfícies de trabalho, armários e prateleiras são lisos, laváveis e em material adequado;
- Existe uma placa no interior da farmácia com o nome do director técnico;
- Os farmacêuticos e seus colaboradores estão devidamente identificados mediante o uso de um cartão contendo o nome e o título profissional;
- Os serviços farmacêuticos prestados na farmácia devem ser divulgados de forma visível, bem como o respectivo preço;
- A proibição de fumar está visivelmente expressa na sala de público;

- Deverá haver informação sobre a existência de livro de reclamações e deverá existir um procedimento específico para atender as reclamações relativas aos serviços profissionais prestados;
- Na sala de espera devem ser disponibilizadas cadeiras para os utentes e/ou acompanhantes;
- Na sala de espera poderão ser disponibilizados produtos de saúde no âmbito da lei em vigor;
- A cedência farmacêutica deverá ser realizada em espaço diferenciado da sala de espera e deve permitir um atendimento clínico sentado;
- Deverá existir uma separação física entre os vários balcões de atendimento farmacêutico de modo a permitir a privacidade do doente.
- Nos balcões de atendimento farmacêutico não devem existir elementos que dificultem a comunicação/visualização entre o farmacêutico e o doente;
- O atendimento farmacêutico deve ser realizado sentado e assegurando a máxima comodidade e privacidade do doente.
- Anexa ao local da cedência farmacêutica deverá existir uma sala de consulta farmacêutica que permita um diálogo em privado e confidencial com o doente bem como a prestação de outros serviços farmacêuticos;
- No laboratório as superfícies de trabalho são lisas e em material adequado, e o material de medição de parâmetros deve encontrar-se em condições de utilização.

1.1.4. Deverão estar implementados sistemas de segurança que protejam os utentes, farmacêuticos, colaboradores e medicamentos, especialmente durante o serviço nocturno:

- A farmácia possui um postigo de atendimento;
- Existem câmaras de vigilância com gravação de imagem no interior da farmácia;
- Encontra-se visível na farmácia o aviso de que o público está a ser filmado;

- Existe na farmácia um dispositivo de chamada urgente para entidade de segurança pública ou privada;
- Existem na farmácia sistemas de proteção que impedem a intrusão e o furto;
- Existem meios de sinalização/advertência aos utentes e colaboradores, de “ piso escorregadio” no caso do mesmo ter sido lavado e se encontrar húmido;
- Existem na farmácia meios de sinalização de locais em manutenção, de modo a prevenir acidentes;
- Existe na farmácia um sistema de alarme contra incêndios e extintores de incêndio em local acessível;
- Existem na farmácia sinalizadores de saída.

1.2. Instalações para um diálogo confidencial

- Os utentes têm o direito de comunicar de forma confidencial com o farmacêutico, pelo que as instalações da farmácia devem ter isto em conta;
- Na zona da cedência de medicamentos deve poder decorrer uma conversa em privado, sem interrupções e sem a possibilidade de ser ouvida por terceiros. Este espaço deve ser separado fisicamente da sala de espera;
- Serviços diferenciados, tais como a consulta farmacêutica, devem ser realizados numa sala ventilada, livre de ruídos ou perturbações que possam afetar a comunicação entre o farmacêutico e o doente.

1.3. Armazenamento

- As condições de iluminação, temperatura, humidade e ventilação das zonas de armazenamento devem respeitar as exigências específicas dos medicamentos, de outros produtos farmacêuticos, químicos, matérias-primas e materiais de embalagem;
- Estas condições devem ser verificadas e registadas periodicamente;

- A armazenagem de matérias-primas deve ser feita na embalagem original. Se, em casos concretos, alguns produtos tiverem de ser transferidos para novos contentores, deve ser evitada a contaminação e as novas embalagens correctamente rotuladas.

1.4. Equipamentos

O Diretor Técnico (DT) deve garantir que a farmácia possui todo o equipamento necessário à sua actividade, que está em bom estado de funcionamento e cumpre com o desempenho requerido, que tem aprovado e é seguido um plano de manutenção e, quando aplicável, um plano de calibração e de controlo entre calibrações que demonstre o funcionamento adequado através da evidência do cumprimento dos critérios de aceitação definidos.

O equipamento deve estar adaptado aos produtos preparados e dispensados na farmácia.

Nos equipamentos específicos, relativos às actividades específicas da farmácia, deve estar contemplado que:

- Balanças, material de vidro, outro equipamento de laboratório, farmacopeias, formulários e documentação oficial devem estar de acordo com a legislação vigente e outras normas.
- Existem equipamentos que permitem a monitorização da temperatura e humidade na farmácia;
- A farmácia deve estar preparada para armazenar produtos que requeiram condições específicas, como por exemplo a existência de frigoríficos que permitem o armazenamento de medicamentos a temperatura adequada e controlada;
- O equipamento deve ser alvo de manutenção e validação periódicas.

1.5. Sistema informático

Os equipamentos informáticos utilizados pela farmácia no processamento e registo de dados e nos sistemas analíticos automatizados, tal como descrito em procedimento documentado, devem:

- Ser mantidos, assegurando-se as condições ambientais e de funcionamento, de tal forma que se garanta o seu funcionamento adequado e a integridade da informação, nomeadamente:
 - Mantendo-os em local e ambiente de acordo com as recomendações dos fabricantes;
 - Efectuando manutenção preventiva de acordo com as recomendações dos fabricantes;
 - Salvaguardando intervenções não autorizadas;
 - Assegurando fonte de alimentação;
 - Preservando-os da exposição a vírus informáticos;
- Respeitar uma metodologia que permita evitar a perda de informação em caso de avaria informática ou acidente, através de uma fácil e rápida recuperação de dados, nomeadamente através de um eficaz sistema de cópias de segurança;
- Permitir o desenvolvimento de um plano de contingência por inoperacionalidade do sistema informático tendo em vista a disponibilização dos serviços básicos da farmácia;
- Os programas informáticos para uso clínico devem:
 - Ser concebidos, implementados e validados de forma a evitar erros e a respeitar a confidencialidade dos dados;
 - Estar documentados e adequados ao uso;
 - Ser utilizados por colaboradores com a formação adequada;
 - Assegurar a protecção e a integridade dos dados no que respeita à sua entrada, processamento, armazenamento e transmissão, definindo níveis de acesso diferenciado;
 - Manter a segurança da informação, incluindo a prevenção de acessos não autorizados e a modificação dos registos informáticos de forma não autorizada. O acesso total ou parcial dos dados deve estar limitado aos colaboradores autorizados e deve ser registada;
 - Ser validados e auditados periodicamente de modo a verificar o desempenho adequado e a detectar eventuais erros de entrada, processamento e cálculo, armazenamento e transmissão;

- Ser validados após qualquer alteração, restauro de ficheiros, avaria ou recuperação de dados.

1.6. Fontes de informação

O farmacêutico deve dispor de fontes de informação sobre medicamentos. O farmacêutico possui uma biblioteca na farmácia continuamente actualizada e organizada. Pode ser utilizada o recurso a fontes de informação para uso clínico de forma digitalizada.

No processo de cedência de medicamentos o farmacêutico deve obrigatoriamente dispor de acesso físico ou eletrónico que contenham informação sobre indicações, sobre contraindicações, interações, posologia e precauções com a utilização com medicamento. Fontes consideradas de acesso obrigatório no momento da cedência de medicamentos:

- Prontuário Terapêutico (PT);
- Resumo das Características dos Medicamentos (RCM);

Fontes complementares recomendadas para consulta em farmacoterapia:

- Martindale, The Extra Pharmacopeia;
- British National Formulary;
- Epocrates online

- 1.6.1 *Deverão ser elaborados Procedimentos Operativos Normalizados (PON) de orientação em pesquisa de fontes de informação para uso clínico;*
- 1.6.2. *Deverão ser elaborados PON para a consulta aos centros de informação de medicamentos.*

Norma 2

Normas gerais sobre o farmacêutico e pessoal de apoio

Definição: O farmacêutico é o profissional de saúde que após a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, se inscreve na Ordem dos Farmacêuticos. É um profissional de saúde de formação avançada na manipulação de medicamentos, no processo de uso dos medicamentos e na avaliação dos seus efeitos.

2.1. Formação

- A formação dos farmacêuticos, com Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, inclui cinco anos de percurso universitário, acrescidos de estágios curriculares que incidem no conhecimento científico e técnico sobre os medicamentos e na utilização destes, tendo como objectivo principal a defesa da saúde pública nas diversas áreas da sua atividade.
- Os Farmacêuticos Especialistas em Farmácia Comunitária (FEFC) são farmacêuticos que cumprem as normas de candidatura à especialidade determinadas pela OF;
- Os farmacêuticos devem ter conhecimentos, atitudes e habilidades adequadas às suas funções.

2.2. Responsabilidades

- A principal responsabilidade do farmacêutico é para a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.
- O aconselhamento sobre o uso racional dos medicamentos, e a monitorização dos doentes, entre outras actividades no âmbito dos cuidados farmacêuticos, são responsabilidades assumidas pelos farmacêuticos, enquanto profissionais que integram o sistema de saúde.
- As responsabilidades do pessoal que trabalha na farmácia devem ser claramente definidas.
- Os farmacêuticos devem assegurar a máxima qualidade dos serviços que prestam.

- Os farmacêuticos têm o dever de respeitar e aderir aos princípios enunciados no seu código de ética.

2.3. Competência do farmacêutico

- O farmacêutico deve manter-se informado a nível científico, ético e legal e assumir um nível de competência adequado à prestação de uma prática eficiente.
- A formação continuada é uma obrigação profissional.
- A formação continuada deve incluir a frequência de cursos de formação científica e técnica, simpósios, congressos, encontros profissionais e científicos, sessões clínicas internas da farmácia, e ainda a leitura de publicações que contribuam para a sua actualização profissional e reforço das suas competências.
- As actividades profissionais com relevância curricular devem ser registadas de modo a que o *curriculum vitae* do farmacêutico esteja permanentemente actualizado.

2.4. Pessoal de apoio/colaboradores

- O farmacêutico deve supervisionar, verificar e avaliar as tarefas delegadas no pessoal de apoio, intervindo sempre que necessário.
- O farmacêutico deve garantir também que o pessoal de apoio possui formação actualizada para as tarefas que desempenha.

2.5. Definição de funções

- As actividades específicas que são exclusiva dos farmacêuticos devem estar claramente definidas, concretamente:
 - Contacto com outros profissionais de saúde;
 - Controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
 - Cedência de medicamentos;
 - Seguimento Farmacoterapêutico;
 - Contacto com os centros de informação dos medicamentos;
 - Gestão da formação dos colaboradores;
 - Gestão das reclamações;

- As responsabilidades pela execução de cada actividade desempenhada na farmácia devem estar definidas;
- Deve ser criado um organigrama e uma descrição de funções com os requisitos mínimos de competência exigidos, englobando todos os colaboradores da farmácia.

2.6. Procedimentos para a auto-avaliação das actividades profissionais e gestão da qualidade

- A Ordem dos Farmacêuticos deve ter a responsabilidade de definir padrões de qualidade que permitam a auto-avaliação da qualidade da actividade profissional e que, simultaneamente, possam servir de base para uma auditoria externa como forma de acreditação profissional.
- Os farmacêuticos devem frequentar cursos de auditoria que lhes permitam aplicar os conhecimentos adquiridos na avaliação das suas próprias actividades profissionais.
- Os farmacêuticos devem assumir as auditorias como uma forma de evolução profissional.

Norma 3

Normas gerais sobre o medicamento e outros produtos de saúde

Definição: o medicamento é toda a substância ou composição que possua propriedades curativas ou preventivas das doenças e dos seus sintomas, do homem ou do animal, com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou a restaurar, corrigir ou modificar as suas funções fisiológicas.

3.1. Aquisição de medicamentos e outros produtos de saúde

- O director técnico ou farmacêutico responsável pela decisão de compra, deve definir e documentar os procedimentos de avaliação e selecção de fornecedores de produtos que possam influenciar a qualidade dos serviços farmacêuticos – como fornecedores de medicamentos, matérias-primas, embalagens, outros produtos farmacêuticos, e outros materiais ou dispositivos dispensados na farmácia;
- No acto de aquisição, deve ser assegurado que o produto ou serviço comprado está conforme com os requisitos de compra especificados, os requisitos de qualidade da farmácia e os requisitos legais;
- Deve assegurar-se um controlo e inventário de compras de produtos relevantes, através do registo de notas de encomenda, de entradas e saídas para consumo, incluindo, quando aplicável, o registo de lotes e prazos de validade;
- O director técnico determina os requisitos de compra e assegura a elaboração da informação de compra, com o grau de pormenor que julgue adequado.

3.2. Entrada de mercadorias

- Devem existir na farmácia procedimentos e critérios para a verificação, aceitação ou rejeição do produto ou serviço comprado;
- O director técnico assegura que não é utilizado nenhum produto pendente da sua aceitação. Quando necessidades excepcionais do serviço obriguem à sua utilização, serão efectuadas as actividades e registos definidos pelo director técnico em procedimento documentado;

- Na recepção das encomendas deve sempre ser confirmado o fornecedor, verificar se os produtos recepcionados vêm em boas condições e não se encontram danificados, controlar os prazos de validade;

3.3. Armazenamento

- Devem ser garantidas todas as condições para uma correcta conservação dos medicamentos e outros produtos de saúde;
- Devem ser criados PON que garantam a observação das condições gerais ou particulares de conservação dos medicamentos, especialmente quando implicam a conservação no frio;

3.4. Controlo e registo de psicotrópicos e estupefacientes

- Devem existir na farmácia procedimentos normalizados que forneçam instruções para o controlo legal de psicotrópicos e estupefacientes adquiridos e dispensados na farmácia;
- Deverá ser nomeado um farmacêutico responsável pela preparação e emissão das listas de entradas e saídas de psicotrópicos e estupefacientes da farmácia;
- O envio e arquivo dos documentos de controlo de psicotrópicos e estupefacientes são feitos no âmbito da legislação que regulamenta estas matérias;

3.5. Controlo e gestão de stocks

- Deve ser garantida a gestão do *stock* de medicamentos e de outros produtos de saúde, de forma a suprir as necessidades dos doentes;

3.6. Preparação de doses unitárias/Medicação personalizada

- No serviço de preparação da medicação em dose unitária, o farmacêutico tem que garantir a conservação dos medicamentos, de modo a que se garanta a integridade, qualidade, eficácia e segurança dos mesmos;
- A medicação deve ser preparada para um curto período de tempo, para que se mantenha a conservação dos medicamentos e para garantir o contacto mais frequente com o utente de modo a promover a adesão à terapêutica;

3.7. Rastreabilidade do lote

- Deve haver a rastreabilidade de todos os lotes dos medicamentos dispensados.
- Os sistemas informáticos devem permitir a rastreabilidade de todos os medicamentos entrados e distribuídos em automedicação, prescrição ou indicação farmacêutica.

III. NORMAS ESPECIFICAS

Norma 4

Normas específicas sobre cedência de medicamentos

Definição: a cedência de medicamentos é o acto profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correcto uso dos medicamentos. Na cedência de medicamentos o farmacêutico avalia a medicação dispensada, com o objectivo de identificar e resolver problemas relacionados com os medicamentos (PRM), protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação.

Âmbito: cedência em farmácias comunitária e cedência de medicamentos ao domicílio.

Procedimento:

- 1 – Recepção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade.
- 2 – Avaliação farmacoterapêutica da prescrição, indicação/automedicação pelo farmacêutico.
- 3 – Intervenção para resolver eventual PRM identificado.
- 3 – Entrega do medicamento/produto prescrito, indicado ou em automedicação.
- 4 – Informações clínicas para garantir que o utente recebe e compreende a informação oral e escrita de modo a retirar o máximo benefício do tratamento.
- 5 – Revisão do processo de uso da medicação.
- 6 – Oferta de outros serviços farmacêuticos.
- 7 – Documentação da actividade profissional.

4.1. Recepção da prescrição e confirmação da sua validade/autenticidade

4.1.1. Procedimentos

Cada farmácia deve ter um procedimento definido para receção das prescrições. Para o cumprimento deste preceito, devem ser canalizados recursos físicos e humanos que garantam que as prescrições são dispensadas segura e eficientemente, havendo lugar, sempre que necessário, a um diálogo pessoal com o utente e sem interrupções.

Devem ser tomadas as medidas apropriadas para:

- Identificar o doente, o médico e a entidade responsável pelo pagamento;
- Verificar a autenticidade da prescrição;
- Verificar a data de validade da prescrição;
- Ajudar o utente a resolver o problema quando a prescrição não possa ser dispensada;
- Interpretar o tipo de tratamento e as intenções do prescriptor;
- Identificar o medicamento e confirmar a forma farmacêutica, posologia, apresentação, método de administração e duração do tratamento.

4.2. Interpretação da prescrição pelo farmacêutico

4.2.1. Cada prescrição deve ser avaliada farmacoterapeuticamente pelo farmacêutico com base em:

- Necessidade do Medicamento
- Adequação ao doente (contraindicações, interações, alergias, intolerâncias, etc.)
- Adequação da Posologia (dose, frequência e duração do tratamento);
- Condições do doente/sistema para administrar o medicamento (aspetos legais, sociais e económicos)

Se necessário, o farmacêutico deve contactar com o prescriptor para resolver os eventuais PRM que tenha detectado.

4.2.2. Para esta interpretação, podem ser usadas as seguintes fontes de informação:

- Questões colocadas ao utente;
- Questões colocadas ao prescritor quando surgem dúvidas, ou seja necessária mais informação;
- Fontes de informação sobre medicamentos: farmacopeias, formulários, livros técnicos, meios electrónicos, jornais profissionais, compêndios de legislação farmacêutica e acordos de dispensa de medicamentos com os serviços de saúde;
- Informação exterior, nomeadamente dos centros de informação sobre medicamentos, das autoridades competentes ou da indústria farmacêutica.

4.2.3. Registos de medicação

- Devem ser desenvolvidos registos da medicação dos doentes, de preferência recorrendo à utilização de computador.
- Os registos poderão ser efectuados para todos os doentes ou apenas para grupos específicos.
- O farmacêutico deve assegurar-se de que o sistema garante a confidencialidade dos dados relativos aos doentes.
- Deverá efetuar-se os registos de todos os Problemas Relacionados com a Medicação identificados e do modo como foram resolvidos.

4.3. Obtenção e cedência do medicamento/produto prescrito

4.3.1. Selecção do medicamento pelo farmacêutico

- O farmacêutico possui competência profissional para seleccionar medicamentos similares aos prescritos, isto é, medicamentos com a mesma composição qualitativa e quantitativa em princípios activos, a mesma forma farmacêutica, a mesma dosagem, e, quando apropriado, a mesma bioequivalência desde que demonstrada por estudos relevantes.
- Para isso, o farmacêutico deve ter acesso a informação adequada e precisa sobre a qualidade e bioequivalência dos medicamentos.

- Quando houver lugar à substituição o farmacêutico deve informar o doente.

4.3.2. Condições no acto de cedência ao utente

- No momento da cedência, o farmacêutico deve assegurar-se das condições de estabilidade do medicamento e ainda verificar o estado da embalagem e o prazo de validade.
- O farmacêutico deve garantir a qualidade dos medicamentos e outros produtos de saúde no momento em que são dispensados ao utente.

4.4. Conselhos para garantir que o utente recebe e compreende a informação oral e escrita de modo a retirar o máximo benefício do tratamento

- O farmacêutico deve fornecer toda a informação necessária para um uso correcto, seguro e eficaz dos medicamentos de acordo com as necessidades individuais de cada doente.
- Além da comunicação oral, os conselhos e informação prestados pelo farmacêutico devem ser reforçados por escrito ou com material de apoio apropriado.
- As contra-indicações, interacções e possíveis efeitos secundários do medicamento poderão ser explicados no momento da cedência.
- O farmacêutico deve procurar assegurar-se de que o utente não tem dúvidas sobre as precauções com a utilização do medicamento, isto é sobre a forma como deve ser tomado (como, quando e quanto), a duração do tratamento e eventuais precauções especiais.

4.5. Revisão do processo de uso da medicação

A Revisão do Processo de Uso da Medicação é uma técnica de avaliação do processo uso dos medicamentos, que tem como objectivo a identificação de Problemas Relacionados com os Medicção de uma forma global, podendo ser realizada, desde que se disponha da informação de toda a medicação que o doente utiliza.

4.5.1. Procedimento

- Avaliar se o medicamento é indicado para tratar o problema de saúde do doente.
- Avaliar se o medicamento é adequado para o doente.
- Avaliar se a posologia do medicamento é adequada para a indicação.
- Avaliar se o doente entende e consegue aderir à posologia e às instruções de uso.

4.6. Oferta de outros Serviços

No acto de cedência, o farmacêutico pode oferecer, se adequado, outros serviços farmacêuticos tal como o seguimento farmacoterapêutico, educação para a saúde, farmacovigilância, monitorização de parâmetros bioquímicos e/ou fisiológicos e administração de medicamentos.

4.6.1. Acompanhamento e avaliação dos resultados clínicos

- O acompanhamento dos resultados farmacêutico deve avaliar-se através de um processo clínico avançado como o seguimento farmacoterapêutico em que se avalia a efetividade e seguridade do medicamento.

4.7. Documentação das actividades profissionais

4.7.1. Manutenção de registos das actividades profissionais por forma a permitir o acesso à informação

- A cedência implica o registo de todos os medicamentos dispensados ao doente;
- O farmacêutico deve registar todas as acções profissionais que possam requerer confirmação no futuro.
- Deverão ser mantidos registos actualizados das prescrições de medicamentos que exigem controlo e de outros em que são obrigatórios registos, por lei ou por exigência dos organismos profissionais.
- A rastreabilidade de todos os medicamentos entrados e dispensados garante a segurança do doente.

- Qualquer advertência ou precaução emitidas pelos organismos profissionais ou autoridades oficiais relativamente a medicamentos ou legislação farmacêutica deve ser registada e aplicada imediatamente.
- O farmacêutico deverá registar todos os problemas relacionados com os medicamentos detectados e resolvidos.
- Todas as intervenções farmacêuticas realizadas durante a cedência de medicamentos e durante a revisão do processo de uso da medicação deverão ficar registadas e arquivadas.

4.8. Cedência de medicamentos em Automedicação

A automedicação é a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. Nesta situação o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento.

4.8.1. Avaliação das necessidades do utente

- O farmacêutico deve assegurar-se de que possui suficiente informação para avaliar correctamente o problema de saúde específico de cada utente. Isto deve incluir informação sobre qual é o problema, quais os sintomas, há quanto tempo persistem e se já foram tomados medicamentos.
- O farmacêutico terá de avaliar se os sintomas podem ou não ser associados a uma patologia grave; em caso afirmativo, o utente deverá ser aconselhado a recorrer a uma consulta médica.
- No caso de patologias menores, deverá ser dada informação adequada ao utente, só devendo ser-lhe dispensados medicamentos em caso de manifesta necessidade.

4.9. Cedência de medicamentos em Indicação Farmacêutica

Na cedência de medicamentos em indicação farmacêutica, o farmacêutico responsabiliza-se pela selecção de um medicamento não sujeito a receita médica ou de eventual tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar ou resolver um problema de

saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente.

4.10. Cedência de Urgência

A Cedência de Urgência (DCU) consiste na avaliação e disponibilização da medicação que um doente necessita em condições de emergência.

Todas as DCU deverão estar documentadas e pressupõem o conhecimento prévio do perfil farmacoterapêutico do doente.

4.11. Cedência de medicamentos manipulados

A Cedência de Medicamentos Manipulados[12], também conhecida como manipulação clínica de medicamentos é uma prática farmacêutica integrada que visa a obtenção de medicamentos manipulados seguros e efectivos, cuja preparação tem em consideração o perfil fisiopatológico específico de cada doente, obtido através de entrevista clínica, e disponibilização desses medicamentos acompanhada pela informação necessária para o uso correto.

4.11.1. Entrevista ao utente

Antes da preparação e cedência do medicamento manipulado, o farmacêutico, através de uma adequada comunicação com o utente, deve recolher informação sobre:

- Problema de saúde a tratar com o medicamento manipulado;
- Alergias e/ou intolerâncias;
- Outros problemas de saúde manifestados pelo utente;
- Medicamentos que o utente tome;
- Dificuldades de administração do medicamento;
- Preferências (ex.: formas farmacêuticas sólidas/líquidas; sabor; etc.).

4.11.2. Interpretação e avaliação da prescrição de medicamentos manipulados

Cada prescrição de medicamentos manipulados deve ser interpretada profissionalmente pelo farmacêutico com base em aspectos farmacoterapêuticos e farmacotécnicos, dando

especial importância à forma farmacêutica, componentes não tolerados e incompatibilidades entre componentes.

Norma 5

Normas específicas sobre indicação farmacêutica

Definição: a indicação farmacêutica é o acto profissional pelo qual o farmacêutico se responsabiliza pela selecção de um medicamento não sujeito a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, com o objectivo de aliviar ou resolver um problema de saúde considerado como um transtorno menor ou sintoma menor, entendido como problema de saúde de carácter não grave, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde do doente.

Âmbito: farmácia comunitária.

Procedimento:

- 1 – Entrevista ao doente
- 2 – Intervenção farmacêutica
- 3 – Avaliação dos resultados

5.1. Entrevista ao doente

No acto de indicação farmacêutica é importante que o farmacêutico estabeleça uma adequada comunicação com o doente, para que possa recolher informação sobre:

- Sintoma ou motivo de consulta ao farmacêutico;
- Duração do problema de saúde;
- Existência de outros sinais ou sintomas associados ao problema de saúde que motivou a consulta do doente ao farmacêutico;
- Outros problemas de saúde manifestados pelo doente;
- Medicamentos que o doente toma.

Através da informação recolhida junto do doente, o farmacêutico assume a responsabilidade pela avaliação do problema de saúde apresentado tratando-se de um sintoma ou transtorno menor.

5.2. Intervenção Farmacêutica

Após identificar correctamente o motivo de consulta e de obtenção de toda a informação relevante sobre o doente, o farmacêutico poderá:

- Indicar uma opção terapêutica para tratar ou aliviar o sintoma menor.
- Oferecer ao doente outros serviços de cuidados farmacêuticos, como seguimento farmacoterapêutico ou educação para a saúde.
- Encaminhar o doente ao médico ou a outro profissional de saúde.

5.2.1. Selecção da terapêutica

No caso em que o farmacêutico verifique condições para a instauração de tratamento ao doente, as alternativas terapêuticas de que dispõe são a selecção de medicamentos não sujeitos a receita médica e/ou indicação de medidas não farmacológicas, proporcionando ao doente toda a informação necessária.

5.2.1.1. Indicação de medicamentos não sujeitos a receita médica

Na indicação de um medicamento, o farmacêutico deverá ter em conta a selecção do princípio activo, dose, frequência de administração, duração do tratamento e forma farmacêutica. Esta selecção dependerá da situação fisiológica do doente, alergias medicamentosas, problemas de saúde já diagnosticados e medicamentos que o utente esteja a tomar.

A selecção de um medicamento requer que o farmacêutico possua formação actualizada sobre indicação farmacêutica nos transtornos menores. A eleição do tratamento pelo farmacêutico deve reger-se pelo recurso as Normas de Orientação Farmacêuticas (NOF), protocolos de indicação, guias clínicas e guias farmacoterapêuticas, tendo em conta a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos.

5.2.1.2. Indicação de medidas não farmacológicas

Estas medidas, por si só ou acompanhando um tratamento farmacológico, são fundamentais para obter melhoria na maioria dos transtornos menores.

A mudança ou o reforçar de hábitos higiénico dietéticos e proporcionar informação para a saúde, permite ao doente melhorar o autocuidado.

5.2.2. Oferta de outros serviços de cuidados farmacêuticos

O farmacêutico deverá saber avaliar se a melhor opção para resolver o problema de saúde do doente é a indicação farmacêutica ou se a oferta de outro serviço de cuidados farmacêuticos, como o seguimento farmacoterapêutico ou a educação para a saúde, serão mais adequados.

5.2.3. Encaminhamento ao médico

As situações que o farmacêutico considere não se tratarem de transtornos menores e suspeite da necessidade de diagnóstico médico, o doente deverá ser encaminhado ao médico.

Esta actividade permite que o farmacêutico colabore com o médico potenciando a comunicação com outros profissionais de saúde. Neste sentido, o farmacêutico deve elaborar um relatório de encaminhamento médico. O objectivo deste relatório é facultar ao médico informação que o farmacêutico possui sobre o doente e o motivo pelo qual solicita a sua avaliação.

O farmacêutico deve guardar uma cópia de tal relatório na farmácia, para que fique registada a intervenção farmacêutica e para posterior avaliação do serviço.

5.3. Avaliação dos resultados clínicos

O processo de indicação farmacêutica deve ser registado e documentado, se possível, recorrendo a recursos informáticos.

A avaliação deste serviço e o conhecimento dos resultados da intervenção farmacêutica favorecem o processo de melhoria da indicação farmacêutica.

Para que se possa proceder à avaliação, o farmacêutico deverá dispor de uma folha de intervenção, na qual deverá registar informação referente ao motivo de consulta, intervenção farmacêutica e o seu resultado. Para além disto deve realizar-se o registo

documentado de todas as outras actividades realizadas, incluindo relatórios de encaminhamento médico e informação facultada ao doente.

Norma 6

Normas específicas sobre manipulação de medicamentos

Definição: preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia, segundo as BPF e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados.

Âmbito: farmácia comunitária.

6.1. Instalações e equipamentos para manipulação de medicamentos

- As farmácias devem ter instalações adequadas e material necessário para a preparação de medicamentos manipulados, tendo em conta as formas farmacêuticas, a natureza dos produtos e à dimensão dos lotes preparados;
- As operações de preparação, acondicionamento, rotulagem e controlo de medicamentos manipulados deverão efectuar-se no laboratório existente na farmácia;
- O laboratório deverá ser convenientemente iluminado e ventilado, com temperatura e humidade adequadas. As respectivas superfícies deverão ser de fácil limpeza.

6.2. Documentação e registo dos medicamentos manipulados

- A farmácia deve possuir documentação de suporte para registo das preparações efectuadas, número de lote, substâncias utilizadas e respectivo lote, modo de preparação, dados do utente e do prescriptor, controlo da qualidade, prazos de utilização e condições de conservação, bem como o cálculo do respectivo preço de venda ao público, de acordo com a legislação em vigor;
- Deve existir um registo dos movimentos das matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados;
- Todos os medicamentos manipulados na farmácia são identificados através de um número de lote que permite a sua rastreabilidade;
- As matérias-primas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados possuem boletim analítico que comprova que as mesmas cumprem com os requisitos da farmacopeia onde a respectiva matéria-prima se encontra descrita;

- Os medicamentos manipulados na farmácia possuem um rótulo de acordo com a legislação em vigor;
- A farmácia deve possuir fichas de dados de segurança das matérias-primas existentes em stock;
- A farmácia deve possuir procedimentos documentados para a preparação de medicamentos manipulados.

6.3. Preparação de medicamentos manipulados e preparações extemporâneas

- A preparação de medicamentos manipulados deve basear-se na prescrição, formulários galénicos, farmacopeias, ou outra fonte bibliográfica adequada;
- A ordem de preparação de medicamentos manipulados deve seguir procedimentos de manipulação normalizados;
- Quando, para satisfazer as necessidades do doente, são preparados medicamentos na farmácia:
 - O método de preparação deve ser adequadamente documentado;
 - Todos os procedimentos devem respeitar as boas práticas de manipulação;
 - Deve ser elaborado um formulário, tendo em consideração a qualidade, segurança e eficácia;
 - Deve ser definido um prazo de validade para cada medicamento;
 - Deve ser elaborado um folheto informativo para o doente onde se descreva a composição e as precauções com a utilização.

6.4. Garantia de qualidade dos medicamentos manipulados

Para que se garanta a qualidade dos medicamentos preparados na farmácia é necessário:

- Estabelecer procedimentos gerais e específicos;
- Registar dados referentes às operações de preparação e controlo efectuadas e permitir a avaliação da qualidade dos medicamentos preparados;
- Reconstituir o histórico de cada preparação;

- Deve proceder-se a todas as verificações necessárias para garantir a boa qualidade final do medicamento manipulado, incluindo, no mínimo, a verificação dos caracteres organolépticos e os ensaios não destrutivos que se verifiquem necessários, de acordo com a *Farmacopeia Portuguesa*;
- O produto semi-acabado deve satisfazer os requisitos estabelecidos na monografia genérica da *Farmacopeia Portuguesa* para a respectiva forma farmacêutica;
- Deve ser efectuada uma verificação final da massa ou volume de medicamento a dispensar, o qual deve corresponder à quantidade ou ao volume prescrito;
- Os resultados destas verificações devem ser registados na respectiva ficha de preparação do medicamento manipulado.

Norma 7

Normas específicas sobre educação para a saúde

Definição: A educação para a saúde é um processo activo, que pretende criar na população, conhecimentos, habilidades e atitudes para saber prevenir e lidar com a doença, oferecendo-lhe a possibilidade de participar na tomada de decisões acerca da sua saúde. A educação para a saúde visa mudar os comportamentos individuais de risco e deste modo, melhorar a saúde das pessoas.

Âmbito: farmácia comunitária e locais públicos onde se verifique necessária a intervenção do farmacêutico, tais como as escolas, fábricas, empresas, etc.

Procedimento:

1 – Promoção da saúde.

2 – Prevenção da doença.

7.1. Diálogo com o utente sobre temas de saúde

- Diálogo que conduza o utente a tomar decisões que sugiram modificações de comportamento.
- O farmacêutico deve motivar o utente para a necessidade de se informar cada vez mais e melhor sobre questões relacionadas com a saúde.
- A informação deve ser personalizada de acordo com os diferentes padrões culturais e comportamentais e, sempre que possível, em conformidade com o estado fisiológico ou patológico de cada utente.
- A identificação de factores pessoais e ambientais beneficia o estabelecimento de um nível de comunicação e relação entre o farmacêutico e o utente, que é necessária para levar a cabo estratégias educativas.
- No processo de educação para a saúde o farmacêutico deve recorrer a material educativo (gráfico, escrito ou audiovisual), adequando-o às necessidades do utente.

- A educação para a saúde deve ser realizada num espaço físico que permita garantir um ambiente propício para a aquisição de conhecimentos e habilidades, assim como condições que favoreçam em cada caso a realização de técnicas educativas individuais ou de grupo.
- No processo de educação para a saúde, o farmacêutico deve procurar a participação activa do utente, para propiciar a sua capacidade de responsabilização pela sua saúde.

7.2. O farmacêutico deve dinamizar programas específicos segundo o processo de Promoção de Saúde

- Os farmacêuticos comunitários devem criar condições para que os indivíduos, as famílias, os grupos e as populações adquiram capacidades que lhes permitam controlar a sua saúde e agir sobre os factores que a influenciam.
- Os farmacêuticos comunitários devem ser encorajados a promover e participar efectivamente em actividades de promoção da saúde em cooperação com outros organismos ligados à saúde.
- Neste contexto, ao farmacêutico é solicitado o apoio à comunidade através da avaliação da informação que essa comunidade possui, forma como foi assimilada e aplicada e modo como os diferentes estilos de vida, valores e aspirações determinam a conduta das pessoas.
- Os farmacêuticos devem participar com outros profissionais de saúde em actividades de promoção da saúde a nível nacional. Estas actividades deverão incluir programas para minimizar o abuso e/ou mau uso dos medicamentos, numa perspectiva de trabalho intersectorial, envolvendo todas as estruturas da comunidade, privilegiando-se o contacto com o médico.
- Os farmacêuticos devem capacitar a população e desenvolver habilidades na adopção de estilos de vida saudáveis.

7.3. O farmacêutico deve dinamizar programas específicos para a Prevenção da Doença

- Os programas de prevenção da doença devem estar focados na diminuição dos factores de risco, no atraso da progressão da doença e a evitar as consequências da doença. Para isto, os farmacêuticos devem capacitar a população para o controlo de situações de risco que possam levar ao aparecimento de problemas de saúde.
- Os farmacêuticos devem contribuir para que os doentes modifiquem e/ou adquiram os hábitos e estilos de vida necessários para que se alcancem os objectivos terapêuticos, assim como a prevenção de possíveis complicações agudas e crónicas do problema de saúde.

7.4. Campanhas de educação para a saúde

- O farmacêutico deve colaborar com entidades de saúde públicas ou privadas na divulgação de mensagens associadas a comportamentos de risco.
- Os rastreios são ações que permitem ao farmacêutico identificar indivíduos pertencentes a determinados grupo de risco e em relação aos quais pode oferecido o serviço da seguimento farmacoterapêutico ou encaminhado para outros serviços de saúde.

Norma 8

Normas específicas sobre seguimento farmacoterapêutico

Definição: O seguimento farmacoterapêutico é a prática profissional em que o Farmacêutico Comunitário Especialista se responsabiliza pelas necessidades do doente relacionadas com os medicamentos. Esta prática realiza-se mediante a detecção de Problemas Relacionados com Medicamentos para a prevenção e resolução de Resultados Negativos associados à Medicação (RNM).[13]

O seguimento farmacoterapêutico implica um compromisso que deve ser disponibilizado de forma continuada, sistemática e documentada, em colaboração com o próprio doente e com os restantes profissionais do sistema de saúde, com o objectivo de alcançar resultados concretos que melhorem a qualidade de vida do doente.

Este serviço permite ao farmacêutico aplicar os seus conhecimentos sobre problemas de saúde e medicamentos, melhorando os resultados pretendidos com a farmacoterapia.

O seguimento farmacoterapêutico realiza-se através de procedimentos de trabalho normalizados e validados, sendo realizado com a máxima eficiência de modo a permitir avaliar o processo, mas sobretudo os resultados.

Âmbito: Serviço farmacêutico a ser realizado por farmacêuticos especialistas em Farmacoterapia Clínica.

Procedimento:

- 1 – Avaliação da Medicação
- 2 – Plano de Cuidados Farmacêuticos
- 3 – Acompanhamento do doente

8.1. Procedimentos a seguir na avaliação dos progressos ou resultados do tratamento em cada utente individualmente ou em grupos de utentes

- O farmacêutico deve ser encorajado a participar na avaliação dos resultados do tratamento de determinados doentes, de acordo com um protocolo a estabelecer.

- É essencial que o doente adira ao método de avaliação usado.
- É importante que o prescritor seja encorajado a analisar os resultados, em colaboração com o farmacêutico.
- O método de seguimento ou acompanhamento farmacoterapêutico baseia-se na obtenção da História Farmacoterapêutica do doente, isto é, nos problemas de saúde que este apresenta, nos medicamentos que utiliza e na sua avaliação, de forma a identificar e resolver os possíveis Resultados Negativos associados à Medicação que o doente apresenta.

8.2. Plano de Cuidados Farmacêuticos

- Após a identificação de resultados negativos associados à medicação, o farmacêutico traça, em conjunto com o doente, um plano de cuidados farmacêuticos.
- O plano de cuidados farmacêuticos é o conjunto de intervenções que o doente e o farmacêutico acordam realizar, para resolver os RNM detectados por este.
- Após intervenção farmacêutica avaliam-se os resultados obtidos.

8.3. Acompanhamento Farmacoterapêutico

O Plano de Seguimento é o programa de visitas acordado entre o doente e o farmacêutico para assegurar que os medicamentos que o doente toma são apenas aqueles que ele necessita e que continuam a ser os mais efectivos e seguros possível.

Norma 9

Normas específicas sobre o uso racional do medicamento

Definição: Utilização do medicamento seleccionado, dispensado correctamente, tomado na altura e dose certas, com intervalos e duração adequados. O fármaco deve ser efectivo e com relação positiva benefício/risco e benefício/custo. O uso racional dos medicamentos tem como finalidade a promoção de uma prescrição racional e do uso correcto dos medicamentos.

Âmbito: Os farmacêuticos devem promover o uso racional dos medicamentos, tanto em farmácias comunitárias como nos demais locais de atuação.

Procedimento:

1 – Promoção de uma prescrição racional

2 – Informação ao utente

9.1. Medidas genéricas para uma prescrição racional

9.1.1. Comitês terapêuticos e preparação de formulários

- Deverão ser constituídos comitês terapêuticos formados por médicos e farmacêuticos, com o objectivo de avaliar e definir tratamentos apropriados.
- Deverão ser elaborados formulários de aplicação prática tendo em atenção a qualidade, segurança e eficácia, bem como a relação custo-eficácia dos medicamentos propostos.

9.1.2. Avaliação da informação sobre o uso dos medicamentos

Os farmacêuticos devem ser encorajados a participar, a nível local ou nacional, em estudos sobre o uso dos medicamentos (nomeadamente resposta ao tratamento) e estudos farmacoepidemiológicos.

9.1.3. Disseminação da informação avaliada

O farmacêutico deve ter acesso a fontes de informação sobre medicamentos, quer em termos terapêuticos quer de qualidade farmacológica. A nível local, nacional ou internacional, deverão ser criadas redes de informação que permitam o acesso rápido e seguro à informação necessária no desempenho das actividades profissionais.

9.1.4. Programas educacionais para profissionais de saúde

O farmacêutico deverá ser uma fonte de informação independente sobre a prescrição e uso racional dos medicamentos e, ao mesmo tempo, participar activamente em programas educacionais para outros profissionais de saúde.

9.2. Pesquisa e documentação prática

- Os farmacêuticos têm a responsabilidade profissional de conduzirem e participarem na pesquisa farmacoterapêutica e de registarem a sua experiência prática e actividades profissionais.
- O farmacêutico deve colaborar – ou mesmo tomar a iniciativa – na elaboração de programas de investigação sobre a prática de farmácia, terapêutica farmacológica racional, farmacoepidemiologia, farmacoeconomia e economia da saúde.
- Tais programas deverão ser desenvolvidos em cooperação com outros profissionais de saúde, universidades, e outras instituições privadas ou oficiais envolvidas na pesquisa e na prestação de cuidados de saúde.
- Os farmacêuticos deverão estar envolvidos na realização de ensaios clínicos.

9.3 Informação ao utente

A informação ao utente é fundamental para o uso racional dos medicamentos. O desconhecimento da necessidade e dos cuidados específicos da terapêutica contribuem para o seu fracasso e, este, para o desperdício de recursos e acréscimo dos encargos com os cuidados de saúde.

9.3.1. Objectivos

A informação ao utente deve respeitar a sua capacidade de decisão, prevenir a doença e maximizar os resultados do tratamento médico da seguinte forma:

- Permitindo ao utente a tomada de decisões informadas sobre os tratamentos médicos a que é submetido;
- Melhorando a comunicação entre os utentes e os profissionais de saúde;
- Encorajando o uso racional dos medicamentos.

9.3.2. Considerações gerais

- O farmacêutico deve informar e aconselhar o utente sobre o uso correcto dos medicamentos, de modo a maximizar o resultado terapêutico.
- O utente deve ter acesso a toda a informação que solicite.
- Apesar da linguagem específica dever ser adaptada ao nível sociocultural do utente, a informação deve ser prestada tanto quanto possível de uma forma normalizada e nacional e internacionalmente aceite.
- O conteúdo da informação deve ser equilibrado, referindo-se tanto aos benefícios como aos riscos dos medicamentos em causa.
- O farmacêutico deve analisar e, se necessário, comentar profissionalmente o material promocional dos medicamentos e de outros produtos relacionados com a saúde.

9.3.3. A prática da informação ao utente

- A informação ao utente deve ser simples, clara e compreensível, recorrendo, se necessário, a frases orientadas para a acção.
- A simples transmissão de informação não é suficiente, já que a forma como esta é recebida e assimilada é fundamental. As normas de comunicação devem ser consideradas em todos os programas de informação ao utente.

- Devem ser desenvolvidos esforços no sentido de educar o utente para a importância de ler a informação sobre o medicamento que vai tomar e solicitar todos os esclarecimentos que considerar úteis.
- O farmacêutico deve estar preparado para aconselhar e informar o utente sobre o modo de implementar a informação.
- Os programas e materiais de informação devem ser revistos e actualizados regularmente, com base na avaliação dos resultados, na opinião do utente e na do profissional de saúde.

Norma 10

Normas específicas sobre farmacovigilância

Definição: A Farmacovigilância é a actividade de saúde pública que tem por objectivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso dos medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos.

Âmbito: farmácia comunitária

Procedimento:

- 1 – Identificação de reacções adversas a medicamentos (RAM).
- 2 – Notificação das RAM ao Sistema Nacional de Farmacovigilância.

10.1. Identificação de reacções adversas a medicamentos

- O farmacêutico tem o dever de comunicar com celeridade as suspeitas de reacções adversas de que tenha conhecimento e que possam ter sido causadas pelos medicamentos.
- Se for detectada uma reacção adversa a medicamentos, esta deverá ser registada através do preenchimento de um formulário a enviar às autoridades de saúde, de acordo com os procedimentos nacionais de farmacovigilância.

10.2. Notificação de reacções adversas a medicamentos

Na notificação espontânea de RAM o farmacêutico deve obter informação sobre:

- Descrição da reacção adversa (sinais e sintomas), bem como a sua duração, gravidade e evolução;
- Relação dos sinais e sintomas com a toma dos medicamentos;
- Medicamento suspeito, bem como data de início e de suspensão do medicamentos, o seu lote, via de administração e indicação terapêutica;
- Outros medicamentos que o doente esteja a tomar (incluindo os medicamentos não sujeitos a receita médica).

Norma 11

Normas específicas sobre determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

Definição: A determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos permite a medição de indicadores para avaliação do estado de saúde do doente.

Âmbito: A determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos em farmácia de comunitária é uma actividade a exercer exclusivamente por farmacêuticos habilitados.

11.1. Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

- Enquanto espaço de saúde, a farmácia pode oferecer serviços de determinação dos parâmetros bioquímicos e fisiológicos dos utentes.
- Também para realizar seguimento farmacoterapêutico o farmacêutico necessita da informação de parâmetros bioquímicos ou biológicos implicados na efetividade e na segurança da medicação.
- Os aparelhos de determinação utilizados devem estar devidamente validados e calibrados.
- Deverão ser estabelecidos protocolos relativos ao registo de resultados dos testes e que permitam a validação da qualidade dos métodos e instrumentos usados para o rastreio. Os testes deverão ser efectuados regularmente no âmbito do protocolo.

Norma 12

Normas específicas sobre administração de medicamentos

Definição: A administração de medicamentos é normalmente realizada pelo doente em ambulatório ou pelo enfermeiro no doente internado. No âmbito da lei em vigor o farmacêutico poderá facultar estes serviços em situações definidas.

Âmbito: A administração de medicamentos em farmácia comunitária é uma atividade a exercer exclusivamente pelos farmacêuticos.

12.1. Administração de medicamentos

- A administração de medicamentos deve ser correctamente realizada de modo a garantir a segurança e efectividade dos medicamentos;
- O farmacêutico deve ser capaz de informar o utente sobre os cuidados a seguir relativos à toma das diferentes formulações galénicas;
- Todos os processos relativos a administração de medicamentos devem ser registados na ficha farmacêutica do doente.

12.2. Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação

- A administração de vacinas deve ser realizada por farmacêuticos aptos para realizar tal procedimento;
- Deverão ser criados PON relativos a situações específicas relacionadas com a administração de vacinas.
- Todos os processos relativos a administração de vacinas devem ser registados.

Norma 13

Norma sobre a avaliação da qualidade dos serviços farmacêuticos

Definição: A qualidade dos serviços farmacêuticos deverá ser demonstrada através da acreditação pela Ordem dos Farmacêuticos em relação ao referencial das Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária e do Procedimentos Operativos Normalizados produzidos pelo Sistema da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos.

Âmbito: farmácia comunitária.

13.1. Sistema de gestão da qualidade

13.1.1. Requisitos gerais

- O director técnico da farmácia é o responsável pelo estabelecimento, documentação, implementação, manutenção e melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade e é responsável por todas as actividades com influência na qualidade dos serviços prestados pela farmácia.
- O director técnico assume a responsabilidade pela identificação, interacção e controlo dos processos do sistema de gestão da qualidade da farmácia.
- O sistema de gestão da qualidade da farmácia deve ser orientado para a satisfação das necessidades dos doentes.

13.1.2. A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- Declarações documentadas quanto à política e aos objectivos da qualidade;
- Manual da qualidade;
- Documentos requeridos pelo sistema de Gestão da Qualidade da Farmácia;
- Procedimentos técnicos documentados abrangendo todas as actividades relevantes;
- Registos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade;
- Gestão dos equipamentos;
- Controlo das instalações, condições ambientais e segurança;
- Gestão do sistema informático;

- Gestão das compras e avaliação de fornecedores
- Gestão da formação e recursos humanos.

13.1.3. Controlo dos documentos de gestão da qualidade

- Os documentos do sistema de gestão da qualidade, sejam de origem interna ou externa, devem ser controlados segundo um procedimento documentado, para que a informação aprovada e actualizada esteja disponível e seja utilizada sempre que necessário, evitando que documentos inválidos ou obsoletos sejam usados inadvertidamente.
- As responsabilidades da elaboração, alteração, revisão, codificação, aprovação, distribuição e eliminação dos documentos devem constar no referido procedimento documentado.
- Deve ser mantido actualizado um índice de documentos em vigor.

13.1.4. Controlo dos registos

- Os registos do sistema de gestão da qualidade e os registos técnicos devem ser controlados, segundo um procedimento documentado, de forma a proporcionar informação de gestão, de cumprimento de requisitos e de eficácia do sistema.
- Devem ser efectuados os controlos necessários para identificação, armazenagem, protecção, recuperação, retenção e destino dos registos.
- Os registos devem manter-se em condições adequadas, de forma a serem prontamente consultados, durante um determinado período de tempo, consoante a legislação do sector e o decidido pelo director técnico no referido procedimento documentado.

13.2. Medição, análise e melhoria da qualidade dos serviços farmacêuticos

13.2.1. Generalidades

O director técnico deve planear a monitorização, medição, análise e melhoria de todos os processos da farmácia. A eficácia do sistema de gestão da qualidade e a demonstração da conformidade das actividades farmacêuticas e dos serviços prestados são uma preocupação principal da direcção técnica da farmácia.

13.2.2. Monitorização e medição

13.2.2.1. Satisfação do utente

- Deve ser objectivo da farmácia, de acordo com o declarado na sua política de qualidade, alcançar a satisfação dos seus utentes em todas as suas actividades.
- Devem ser estabelecidos procedimentos e mantidos os registos relativos à resolução de reclamações, à medição periódica da satisfação dos utentes e às acções consequentes.

13.2.2.2. Auditoria interna

- Devem ser planeadas e realizadas periodicamente auditorias internas para determinar se o sistema de gestão da qualidade e todas as actividades técnicas estão conformes com os requisitos definidos, dando ênfase às áreas mais importantes para a prestação dos serviços da farmácia.
- Quando as observações realizadas no âmbito da auditoria suscitem dúvidas sobre a correcção ou validade das actividades farmacêuticas, o director técnico da farmácia deve ser imediatamente avisado e desencadeará as competentes acções corretivas.
- O auditor não deve auditar a sua própria actividade. É desejável que sejam consideradas e fomentadas as auditorias internas efectuadas por auditores e gestores da qualidade de outras farmácias.

13.2.2.3. Monitorização e medição dos processos

A farmácia realiza o controlo dos seus processos à medida que estes se executem. Devem ser expressas as actividades relativas ao controlo dos processos. Estas actividades devem assinalar pelo menos:

- O método de controlo e os indicadores a utilizar;
- Os critérios de aceitação e rejeição, quando aplicável;
- Medida a tomar em caso de rejeição.

13.2.2.4. Monitorização e medição dos serviços da farmácia

- A farmácia deve ter implementado um sistema dinâmico e contínuo da gestão da qualidade, baseado em procedimentos documentados, abrangendo toda a organização da farmácia, as diferentes etapas técnicas e sua execução, bem como a formação e qualificação dos diversos tipos de colaboradores técnicos e administrativos.
- Quando o resultado de uma monitorização periódica for não conforme, o director técnico, ou alguém por ele designado, actuará com a eficácia e rapidez adequada aos problemas ou deficiências detectadas, investigará as causas e desencadeará as acções correctivas adequadas.

13.2.3. Análise de dados

- A informação é um dos elementos básicos para a tomada de decisões por parte da gestão e, por isso, a correcta medição das actividades que se desenvolvem na farmácia é uma ferramenta chave para avaliação da sua eficácia e eficiência.
- Com este objectivo, a farmácia deve estabelecer um sistema interno que permita recolher e anexar correctamente os dados de actividade gerados pelas várias funções da farmácia. Desta forma, devem ser efectuados estudos da evolução das actividades, usando as técnicas estatísticas, não apenas da farmácia no seu conjunto, como também de uma determinada área de trabalho.

13.2.4. Revisão Periódica pelo Sistema de Gestão da Qualidade

13.2.4.1. Melhoria contínua

A farmácia deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade e consequentemente a realização de todas as actividades com influência na qualidade dos serviços prestados pela farmácia:

- Deve ser efectuada uma revisão periódica planeada, e registada, dos procedimentos e métodos utilizados na farmácia;
- Devem ser identificadas todas as fontes de potenciais não-conformidades ou oportunidades de melhoria e desencadeadas acções preventivas;

- Devem ser documentados, desenvolvidos e implementados planos de acção para a melhoria;
- Devem ser submetidos à direcção técnica os resultados das acções empreendidas, para revisão e eventual implementação das alterações;
- Devem ser definidos indicadores da qualidade para monitorização e avaliação sistemática dos serviços prestados pela farmácia.

13.2.4.2. Acções correctivas

- O director técnico, em colaboração com o gestor da qualidade, é o responsável pela análise efetiva e adequada de:
 - Não-conformidades identificadas no decorrer da normal actividade da farmácia;
 - Não-conformidades identificadas nas auditorias da qualidade;
 - Reclamações dos utentes da farmácia;
 - Saídas da revisão pela gestão;
 - Saídas da análise de dados;
 - Saídas de medições de satisfação dos utentes;
 - Medições dos processos.
- O objectivo desta análise é decidir sobre o desenvolvimento das competentes acções correctivas, evitando a recorrência de não-conformidades.
- As acções correctivas devem ser apropriadas à importância do problema e proporcionais aos riscos detectados.
- O director técnico, em colaboração com o gestor da qualidade, deve monitorizar os resultados de todas as acções correctivas empreendidas, devidamente registadas, com o objectivo de as rever e garantir que foram eficazes na resolução dos problemas identificados.
- Sempre que a identificação de não-conformidades ou a análise relacionada com as acções suscite dúvida em relação à conformidade com as políticas e procedimentos da farmácia ou com o sistema de gestão da qualidade, o director técnico da farmácia deve garantir que as áreas de actividade apropriadas sejam auditadas.

13.2.4.3. Acções preventivas

O director técnico, em colaboração com o gestor da qualidade, é responsável por:

- Determinar a causa da potencial não-conformidade, incluindo análise de dados, de tendências e riscos;
- Avaliar a necessidade de acções para prevenir ou reduzir a probabilidade de ocorrência de não-conformidades;
- Determinar e implementar as competentes acções preventivas;
- Registar os resultados das acções empreendidas;
- Rever as acções preventivas empreendidas.

IV. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Conselho Nacional da Qualidade and O.d. Farmacêuticos, *Sistema de Gestão da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (draft)*. 2009, Ordem dos Farmacêuticos.
2. Ministério da Saúde, *Regime jurídico das farmácias de oficina*, in *1ª série-nº 168 de 31 de Agosto*. 2007, DIário da República,; lisboa.
3. Baena, I., *Costes de las consultas evitables producidas por PRM en el Servicio de Urgencias del Hospital Universitario Virgen de las Nieves de Granada*. Pharm Care Esp, 2003. **5**((Extraordinário)): p. 42-44.
4. Baena, M.I., *Problemas Relacionados con los Medicamentos como causa de consulta en el servicio de urgencias del hospital universitario virgen de las nieves de granada*. 2004, Universidade de Granada: Granada.
5. Organización Mundial de la Salud, *El Papel del Farmacéutico en el Sistema de Atención a la Salud*; in *Atención Farmacéutica. Informe de la Reunión de la OMS Tokio, Japón, 31 de Agosto al 3 de Septiembre 1993. Buenas Prácticas de Farmácia: Normas de Calidad de Servicios Farmacéuticos*. 1993, Organização Mundial de la Salud: Tóquio.
6. Hepler, C.D. and L.M. Strand, *Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care*. Am J Hosp Pharm, 1990. **3**(47): p. 533-543.
7. Council of Europe, Committee of Ministers, *Resolution ResAP (2001)2: concerning the pharmacist's role in the framework of health security*, in *(Adopted by the Committee of Ministers on 21 March 2001 at the 746th meeting of the Minister's Deputies)*. 2001.
8. Santos, H.J., et al., *Introdução ao Seguimento Farmacoterapêutico (versão online)*. 2007, Lisboa: Grupo de Investigação em Cuidados Farmacêuticos da Universidade Lusófona.
9. Conselho Federal de Farmácia, et al., *Atenção Farmacêutica no Brasil "Trilhando Caminhos". Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica (Proposta)*. 2002: Brasília.
10. Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios and Ministerio de Sanidad y Consumo, *Consenso sobre Atención Farmacéutica*. Ars Pharmaceutica, 2001. **42**: p. 221-241.
11. *Estatuto do Medicamento, Decreto Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto*. 2006.
12. Barbosa, M., *Manipulação Clínica de Medicamentos*. CIM, 2009.
13. Grupo de Investigación en Atención Farmacéutica de la Universidad de Granada, *Guía del Método Dáder para el Seguimiento Farmacoterapêutico*. 3ª Edición ed. 2007.