



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

**MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS
FARMACÊUTICAS**

**MANIPULADOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS
EM PORTUGAL**

Trabalho submetido por
Rui Filipe Costa Barros
para a obtenção de grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Outubro 2018



INSTITUTO UNIVERSITÁRIO EGAS MONIZ

MESTRADO INTEGRADO EM CIÊNCIAS FARMACÊUTICAS

**MANIPULADOS EM FARMÁCIAS COMUNITÁRIAS EM
PORTUGAL**

Trabalho submetido por
Rui Barros
para a obtenção de grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho orientado por
Professora Doutora Maria Deolinda Auxtero

Outubro 2018

Agradecimentos

Na realização da presente monografia, contei com o apoio direto ou indireto de múltiplas pessoas e instituições às quais estou profundamente grato. Correndo o risco de injustamente não mencionar algum dos contributos, quero deixar exposto os meus agradecimentos:

À Professora Doutora Maria Deolinda Auxtero, pela sua orientação, total apoio, disponibilidade, pelo saber que transmitiu, pelas opiniões e críticas, total colaboração no solucionar de dúvidas e problemas que foram surgindo ao longo da realização deste trabalho, e por todas as palavras de incentivo.

A todos os amigos e colegas que de uma forma direta ou indireta, contribuíram, ou auxiliaram na elaboração deste trabalho, pela paciência, atenção e força que prestaram em momentos menos fáceis. Para não correr o risco de não enumerar algum, não vou identificar ninguém, aqueles a quem este agradecimento se dirige, sabê-lo-ão, desde já os meus agradecimentos.

A todos os professores que me acompanharam ao longo do meu percurso académico e que se tornaram fonte de inspiração pessoal e profissional.

À Associação Académica do Instituto Universitário Egas Moniz pelos 5 anos inesquecíveis, por ter sido a minha segunda casa durante o meu percurso académico, e por todas as amizades que lá construí e que certamente vou levar para toda a minha vida.

À Casa do Finalista por ter tornado a Semana Académica de Finalista totalmente inesquecível.

À Academia Egas Moniz, da qual me custará separar, onde vivi os melhores anos da minha vida! É um orgulho ter pertencido a esta Instituição.

Agradeço também a todas as farmácias que contribuíram com conselhos para a elaboração dos inquéritos, bem como a todos os farmacêuticos que se dispuseram em responder ao questionário. Agradeço a vossa atenção e paciência, sem vós a recolha destes dados teria sido impossível. Por isso muito obrigado.

Por último, tendo consciência de que sozinho nada disto teria sido possível, um agradecimento especial aos meus pais, por serem modelos de coragem, pelo apoio incondicional, incentivo, amizade e paciência demonstrada e total ajuda na superação dos obstáculos que ao longo desta caminhada foram surgindo. A eles dedico a minha monografia de mestrado.

Resumo

A produção dos medicamentos manipulados é uma prática antiga e importante nas farmácias comunitárias portuguesas, pois permite obter dosagens e formas farmacêuticas que não são obtidas na indústria. Porém, os estudos realizados são escassos e não permitem determinar com segurança quais os fatores que influenciam a prática de manipulação nas farmácias e as perspetivas dos profissionais sobre a sua pertinência.

Este estudo apresenta-se como descritivo e pretende-se conhecer a panorâmica atual da produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias Portuguesas e identificar as perspetivas futuras, dos farmacêuticos, no que respeita à produção deste tipo de medicamentos.

Objetivo: Caracterizar a atual produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias portuguesas.

Materiais e Métodos: 98 farmácias foram contactadas por via eletrónica e, as informações sobre o estudo e acesso ao questionário foram disponibilizadas online. O questionário era composto por 23 questões de escolha múltipla e 2 de resposta aberta curta, abordando o tema.

Resultados: Nos 98 questionários respondidos 74,5% (73 farmácias) produzem manipulados e 24,5% (25 farmácias) não produzem manipulados.

Conclusões: As formas farmacêuticas mais produzidas são as soluções e suspensões para utilização oral, as soluções para diagnóstico ou utilização laboratorial e as preparações semi-sólidas para aplicação local. As especialidades médicas que mais prescrevem manipulados são a dermatologia (47,95%), otorrinolaringologia (15,30%), pediatria (8,16%) e ginecologia, endocrinologia e dietética e nutrição (1,03%). Quanto às perspetivas futuras sobre a manipulação, 45% dos inquiridos acreditam que vai diminuir.

Palavras-chave: Medicamentos manipulados, Farmácias comunitárias.

Abstract

The production of manipulated drugs is an ancient practice in Portuguese community pharmacies, since it allows obtaining dosages and pharmaceutical forms that are not obtained in the industry. However, the studies performed are scarce and do not allow to determine with certainty which factors influence the practice of manipulation in pharmacies and the professionals' perspective on its pertinence.

This study is descriptive and aims to know the current panorama of the production of handled drugs in Portuguese community pharmacies and to identify the future perspectives of pharmacists regarding the production of this type of medicines.

Objective: To characterize the current production of handled drugs in Portuguese community pharmacies.

Materials and methods: 98 pharmacies were contacted electronically and the information about the study and access to the questionnaire was made available online. The questionnaire was composed of 23 multiple choice questions and 2 short open answer questions, addressing the topic.

Results: In the 98 questionnaires 74.5% (73 pharmacies) answered that produce handled drugs and 24.5% (25 pharmacies) do not produce handled drugs.

Conclusions: The most widely used dosage forms are solutions and suspensions for oral use, solutions for diagnosis or laboratory use, and semi-solid preparations for local application. The most prescribed medical specialties are dermatology (47.95%), otolaryngology (15.30%), pediatrics (8.16%) and gynecology, endocrinology and dietetics and nutrition (1.03%). As for future perspectives on manipulation, 45% of respondents believe it will decrease.

Keywords: *Handled drugs, Community pharmacies.*

Índice

Índice de Gráficos	7
Índice de Tabelas	9
Índice de Abreviaturas	11
I. Introdução	13
1.1. Normas de Produção de Manipulados	16
1.1.1 Formulário Galénico Português (FGP)	17
1.1.2 Farmacopeia Portuguesa (FP)	17
1.2. Enquadramento Legal	18
1.2.1. Legislação em Vigor	18
1.2. Preço do Manipulado	20
1.3.1 Documentação e Registos dos Manipulados	20
II. Desenvolvimento	23
2.1. Tipo de Estudo	23
2.2. Amostra de Estudo	23
2.3. Procedimentos	23
2.4 Materiais e Métodos	23
III. Resultados e Discussão	25
3.1. Caracterização das Farmácias	26
3.1.1. Localização Geográfica – Distrito	26
3.1.2. Tempo de Atividade Total da Farmácia e Tempo de Atividade da Farmácia na Localização Atual	27
3.1.3. Horário de Funcionamento da Farmácia	28
3.1.5. Postos de Atendimento Disponíveis	30
3.1.6. Produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias	31
3.1.7. Produção de Medicamentos Homeopáticos nas Farmácias Comunitárias	32
3.1.9. Frequência de Utilização das Fontes Bibliográficas Disponíveis	34
3.1.10. Manipulados Produzidos nos Últimos 3 Anos	34

3.1.12. Formas Farmacêuticas para Uso Local	36
3.1.13. Formas Farmacêuticas para Uso Rectal e Vaginal	37
3.1.14. Formas Farmacêuticas para Uso Oftálmico, Nasal e Auricular	38
3.1.15. Diversidade de Manipulados Produzidos na Farmácia.....	39
3.1.17. Ensaio Geral de Controlo de Qualidade Efetuados	41
3.1.18. Cálculo do Prazo de Validade dos Medicamentos Manipulados Produzidos	42
3.1.19. A Situação Atual do Mercado de Manipulados e Perspetiva Futura	43
3.1.20. Fatores que Podem Levar a Farmácia a Deixar de Produzir Medicamentos Manipulados	43
3.1.22. Vantagens na Aquisição de Manipulados a Farmácias Especializadas.....	45
3.1.23. Desvantagens na Aquisição de Manipulados a Farmácias Especializadas...	46
IV. Conclusão	47
V. Bibliografia	51
VI. Anexos	53
Anexo I.....	53

Índice de Gráficos

Gráfico 1. Farmácias contactadas no universo existente em Portugal.....	25
Gráfico 2. Gráfico em que representa as farmácias contactadas e a razão dos questionários válidos e inválidos.....	26
Gráfico 3. Gráfico representativo de farmácias que responderam, por distrito (em %). ..	27
Gráfico 4. Tempo de atividade total da farmácia.....	28
Gráfico 5. Tempo de atividade da farmácia na localização atual.	28
Gráfico 6. Horário de funcionamento	29
Gráfico 7. Em média, quantas pessoas são atendidas na farmácia por dia	30
Gráfico 8. Nº de Postos de atendimento que a farmácia possui.....	30
Gráfico 9. Produção de medicamentos manipulados nas farmácias	31
Gráfico 10. Nº de medicamentos manipulados produzidos nas farmácias, por distrito.	32
Gráfico 11. Produção de medicamentos homeopáticos nas farmácias	32
Gráfico 12. Produção de medicamentos homeopáticos nas farmácias por distrito.....	33
Gráfico 13. Frequência de utilização das fontes bibliográficas disponíveis (1 para pouco frequente e 5 para muito frequente).	34
Gráfico 14. Número de manipulados produzidos nos últimos 3 anos	35
Gráfico 15. Formas farmacêuticas para uso oral.....	36
Gráfico 16. Formas farmacêuticas para uso local	37
Gráfico 17. Formas farmacêuticas para uso rectal e vaginal	38
Gráfico 18. Formas farmacêuticas para uso oftálmico, nasal e auricular	39
Gráfico 19. Diversidade dos manipulados produzidos	39
Gráfico 20. Diversidade dos manipulados produzidos por distritos.	40
Gráfico 21. Especialidades que mais prescrevem manipulados produzidos na farmácia.	41
Gráfico 22. Ensaio de controlo de qualidade efetuados	42
Gráfico 23. Cálculo do prazo de validade dos manipulados produzidos.	42
Gráfico 24. Perspetiva futura da venda de manipulados.....	43
Gráfico 25. Fatores que podem levar a farmácia a deixar de produzir manipulados.....	44
Gráfico 26. Vantagens da produção própria de manipulados	44

Índice de Tabelas

Tabela 1. Legislação em vigor (2018)	18
Tabela 2. Vantagens da aquisição de manipulados a farmácias especializadas.....	45
Tabela 3. Desvantagens da aquisição de manipulados a farmácias especializadas	46

Índice de Abreviaturas

ANF – Associação Nacional de Farmácias

AIM – Autorização de Introdução no Mercado

INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde

CFP – Comissão da Farmacopeia Portuguesa

DL – Decreto-Lei

DGS – Direção Geral de Saúde

FP – Farmacopeia Portuguesa

FGP – Formulário Galénico Português

IVA – Imposto sobre o Valor Acrescentado

SNS – Serviço Nacional de Saúde

I. Introdução

Nem todos os medicamentos disponíveis no mercado estão adequados para todo o tipo de população, especialmente para uso pediátrico e para pacientes intolerantes a alguns dos seus componentes ou que requeiram condições especiais de administração. Os medicamentos manipulados, doravante designados por manipulados, apresentam-se como uma alternativa terapêutica essencial, de modo a poder ajustar o medicamento ao perfil fisiopatológico de um doente com necessidades específicas, como crianças ou idosos e também para especialidades como pediatria, oncologia e dermatologia, para os quais a indústria farmacêutica não consegue dar resposta ou não tem interesse comercial. Assim, os medicamentos manipulados são um complemento no mercado farmacêutico, conseguindo responder às necessidades individuais e terapêuticas, estando obrigatoriamente sujeitos a legislação (*Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril do Ministério da Saúde, 2004; Despacho nº 242/2010, de 16 de Dezembro de 2010 do Ministério da Saúde, 2010; Nogueira, Rocha, & Rodrigues, 2011; Pinto & Barbosa, 2008*).

Os medicamentos manipulados incluem os preparados oficinais e fórmulas magistrais. Um preparado oficial é “um medicamento preparado segundo as indicações de uma farmacopeia ou de um formulário numa Farmácia de Oficina ou nos serviços de farmácia hospitalar, que é destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa Farmácia ou serviço” (DL 90/2004 de 20 Abril e 95/2004 de 22 de Abril). Uma fórmula magistral é “todo o medicamento que é preparado numa Farmácia de Oficina ou nos serviços de farmácia hospitalar, segundo uma receita médica e destinado a um determinado doente. Estes medicamentos podem ser objeto de preparação antecipada, desde que constem de lista aprovada pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), assumam a forma de preparação multidoses e sejam distribuídos em embalagens para dose única” (*Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril do Ministério da Saúde, 2004; Farinha & Tavares, 2005; Iglésias-Ferreira, 2010*).

A Farmácia Galénica deve a sua designação a Claudius Galenus, médico e farmacêutico, Grego que sumariou os conhecimentos farmacêuticos adquiridos até ao segundo século da nossa era, sendo-lhe também atribuída a conceção de várias formas farmacêuticas. Os seus fundamentos englobam a ciência médica antiga na sua totalidade e as preparações terapêuticas conhecidas na época, que, constituíram a base da ciência médico-farmacêutica da Idade Média. A influência de Galeno e dos seus ensinamentos

teve grande domínio até ao século XVIII e prolonga-se até à atualidade. Neste período houve uma grande mudança relativamente à terapêutica, o aparecimento da farmácia química que se veio sobrepondo à Farmácia tradicional, denominada de galénica, que era fundamentada na aplicação de substâncias de origem animal e vegetal. Os medicamentos químicos começaram a ser utilizados, substituindo as misturas complexas dos preparados galénicos. Em Portugal, a indústria farmacêutica começou a desenvolver-se no final do século XX pelo consentimento em 1892 da pauta aduaneira protecionista de Oliveira Martins que proporcionou as condições para que se desse a proliferação de fabricantes de especialidades farmacêuticas. Em Portugal, na época do pós-guerra (1914-1918) dominava um ambiente de grande otimismo entre os fabricantes, sendo um período promissor para o ramo da indústria farmacêutica. Com surgimento das indústrias farmacêuticas durante século XX, estas foram sucessivamente assumindo a produção dos medicamentos, ocorrendo, inevitavelmente, um decréscimo da manipulação das preparações galénicas. Contudo, perduraram motivos suficientemente fortes, para a continuidade da produção dos medicamentos manipulados na terapêutica medicamentosa contemporânea (Alves, Morgado, & Prista, 2003; Farinha & Tavares, 2005)

O Formulário Galénico Português (FGP) e Farmacopeia Portuguesa (FP) são fontes especializadas no apoio à preparação dos medicamentos. Através do seguimento das boas práticas utilizadas na preparação de medicamentos manipulados, aprovadas pela Portaria no 594/2004, é possível obter medicamentos manipulados padronizados, seguros, eficazes e com garantia de qualidade à escala nacional. (*Portaria nº. 594/2004, de 2 de Junho do Ministério da Saúde, 2004*).

Atualmente a preparação de medicamentos manipulados, ainda é uma realidade importante. Apesar dos tempos da exclusiva preparação de medicamentos em escala oficial já estarem ultrapassados, ainda existem situações particulares para as quais esta prática continua a justificar-se (Iglésias-Ferreira & H.J. Santos, 2009).

Os manipulados não são submetidos à avaliação da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) e são feitos de acordo com regras pré-definidas, convencionadas pela Portaria no 594/2004 de 2 Junho, que se baseiam em oito vertentes principais: rotulagem, controlo de qualidade, manipulação, materiais de embalagem, matérias primas, documentação, instalações e equipamentos e pessoal. O manipulado tem de ser apropriado, quanto à sua viabilidade e compatibilidade dos seus componentes, qualidade e quantidade de excipientes, concentração em substância ativa, via de administração, ou seja, a sua segurança e eficácia, é inteiramente da responsabilidade do farmacêutico, mas,

como previsto no DL no 95/2004, tratando-se de uma fórmula magistral, a responsabilidade é compartilhada entre o médico e o farmacêutico (Farinha & Tavares, 2005).

As farmácias comunitárias devem garantir o tratamento adequado de todos os doentes, recorrendo à manipulação, sempre que assim seja necessário. No entanto, nem todas as farmácias disponibilizam este género de preparações, estudos apontam, que este fato se deve à reduzida prescrição de medicamentos manipulados (Pita, 2010). Não obstante, existem poucos estudos, em Portugal, acerca desta temática não sendo portanto conclusivos (Palmeira-de-oliveira, Machado, Palmeira-de-oliveira, Martinez-de-oliveira, & Duarte, 2016).

Quando as fórmulas farmacêuticas, ou as dosagens existentes, não são adequadas para as necessidades do doente, o médico prescreve um manipulado, individualizando a terapêutica para aquele doente, de acordo com a sua sintomatologia. Ao prescrever um manipulado o médico vai envolver o farmacêutico na terapêutica, não sendo apenas aquele que dispensa a medicação, mas sim aquele que tem a função de assegurar que o manipulado tem segurança e qualidade, oferecendo um melhor serviço ao doente perante determinado diagnóstico (Macedo, 2012; Ribeiro, 2014).

Para evitar as dificuldades de padronização das formulações e para assegurar uma maior garantia de qualidade, os farmacêuticos têm ao seu dispor, Farmacopeias Oficiais como a Farmacopeia Portuguesa e a Farmacopeia Europeia, aprovadas legalmente e reconhecidas pelo Infarmed. São ainda reconhecidos pelo Infarmed, os Formulários Oficiais dos Estados membros da União Europeia; o Formulário Nacional da Farmacopeia Americana e o Formulário Galénico Português (Deliberação N° 1504/2004).

Segundo a literatura encontrada, verifica-se que a produção dos manipulados veio a diminuir ao longo dos anos, muito devido à industrialização. Contudo, as farmácias têm de possuir um laboratório e material adequado para manipulação de medicamentos, de acordo com o que é referido na legislação em vigor. Em 2004 havia em Portugal um quadro legislativo disperso e ambíguo, um Formulário Galénico ultrapassado, um sistema de preços desatualizado e falta de critérios de qualidade para garantir a segurança e eficácia dos medicamentos manipulados. Nesse ano, implementou-se legislação no sentido de relançar os medicamentos manipulados no país, como a Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho, o Decreto-Lei (DL) no 90/2004, de 20 de Abril, o DL no 95/2004, de 22 de Abril e a deliberação n° 1497/2004, de 7 de Dezembro. Este decreto

contempla a defesa da saúde pública na utilização de manipulados através de uma melhor qualificação, dependendo diretamente de uma maior garantia da qualidade segurança, eficácia e manutenção de reconhecimento terapêutico dos medicamentos (Farinha & Tavares, 2005).

Com o presente estudo pretende-se conhecer o panorama atual da produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias e identificar as perspetivas futuras, dos farmacêuticos, no que respeita à produção deste tipo de medicamentos. Pretende-se também comparar os resultados obtidos com outros estudos publicados e embora muito escassos, um estudo semelhante e com objetivos idênticos, publicado em 2016, que reporta ao triénio 2008-2011, publica resultados muito parecidos (Palmeira-de-oliveira et al., 2016).

Tem como objetivos:

- Quantificar a produção dos manipulados nas farmácias comunitárias portuguesas;
- Nomear as formulações mais solicitadas;
- Saber quais as formas farmacêuticas mais produzidas;
- Identificar as especialidades médicas prescritoras de manipulados;
- Explorar quais os problemas associados à produção de manipulados;
- Mostrar quais as perspetivas futuras dos farmacêuticos em relação aos manipulados.

1.1. Normas de Produção de Manipulados

Nas farmácias que produzem medicamentos manipulados, é necessário obedecer a determinados princípios que assegurem a qualidade dos produtos fabricados. O FGP e a FP são auxiliares fundamentais das farmácias comunitárias e hospitalares e facultam um auxílio distinto à preparação de medicamentos manipulados, uma vez que, garantem a padronização dos medicamentos produzidos em termos de eficácia, segurança e qualidade (H. Santos, 2018).

1.1.1 Formulário Galénico Português (FGP)

A primeira edição do FGP, em 2001, e a sua posterior atualização no ano de 2005, foram um marco para a Farmácia Portuguesa contemporânea, pois para além de corrigirem uma necessidade essencial, consequente da carência de um formulário galénico moderno e ajustado às terapêuticas atuais, o FGP veio também a possibilitar a preparação de medicamentos nas farmácias. A formação técnico-científica ímpar dos farmacêuticos habilita-os a prepararem e disponibilizarem medicamentos adequados ao perfil fisiopatológico do doente e proporcionar aos prescritores, outro tipo de estratégias terapêuticas (Barbosa, 2005).

O FGP é utilizado como um instrumento de trabalho, que o profissional de saúde consegue alcançar, tanto nas farmácias hospitalares como nas farmácias comunitárias. Auxília os farmacêuticos na preparação e na dispensa de medicamentos manipulados e é ainda um recurso bibliográfico indispensável dos processos de aprendizagem da Farmácia Galénica nos cursos de formação de Farmacêuticos e Técnicos de Farmácia. Os propósitos apresentados em 2001, têm vindo a ser alcançados, nomeadamente, contribuir para o aumento da qualidade dos medicamentos preparados nas farmácias portuguesas e ainda, para a standardização a nível nacional. O teor do FGP não se restringe apenas a monografias, inclui ainda todos os temas que dizem respeito aos medicamentos manipulados, como a legislação em vigor, recomendações e informações de carácter técnico (Barbosa, 2005).

1.1.2 Farmacopeia Portuguesa (FP)

O farmacêutico Frei D. Caetano, publicou em 1704 a primeira farmacopeia, contudo, só em 1794 foi oficializada sendo denominada como Farmacopeia Geral, de Francisco Tavares. Em 1876 foi publicada a 3ª Farmacopeia legal escrita pela comunidade científica e medica da época, e, em 1962 foi fundada a Comissão Permanente da Farmacopeia Portuguesa, que veio a atualizar à 2ª edição da IV FP. Nos anos 80, Portugal aderiu à Convenção que seria encarregue pela preparação de uma Farmacopeia Europeia. De 1987 a 1996 vigorava a FP V, adaptada da 2ª edição da Farmacopeia Europeia elaborada pela Comissão Permanente da Farmacopeia Portuguesa. A FP VI passou a vigorar entre os anos 1997 e 2001, adaptada pela Comissão da Farmacopeia Portuguesa (CFP) a partir da 3ª edição da Farmacopeia Europeia (Alves et al., 2003).

A FP é editada pelo INFARMED desde a sua criação, realizada pela CFP, que, sendo uma das comissões técnicas especializadas, constituiu um grande contributo para a consolidação do Sistema Português de Qualidade do Medicamento, tanto a nível nacional como a nível europeu. A FP reúne um conjunto de normas e métodos que visam assegurar a garantia da qualidade dos medicamentos, para uso humano e veterinário, que através de estudos determina os parâmetros que os fármacos, matérias-primas, outras substâncias de uso farmacêutico devem cumprir, e ainda, as metodologias analíticas a usar na sua caracterização e doseamento, padronizando-se com a Farmacopeia Europeia. A Farmacopeia Europeia tem como objetivo participar na proteção da Saúde Pública através da elaboração de especificações comuns reconhecidas, destinadas aos profissionais da saúde e a todos a quem diz respeito a qualidade do medicamento. Estas normas devem ser de qualidade adequada, uma vez que, garantem o emprego dos medicamentos de forma segura. A garantia da qualidade permite que haja uma livre circulação dos medicamentos dentro do território europeu, já que, estas normas específicas permitem a livre a circulação para a Europa (Alves et al., 2003; Pita, 1999).

1.2. Enquadramento Legal

O quadro legislativo que regulamenta o medicamento manipulado sofreu uma reestruturação em 2004/2005, como consequência da atualização de conceitos, ampliação de setores de aplicação, esclarecimento de responsabilidades/competências e padronização de normas, conferindo e garantindo a segurança, credibilidade e a conservação do reconhecimento terapêutico destes medicamentos, a par das especialidades farmacêuticas (Farinha & Tavares, 2005).

1.2.1. Legislação em Vigor

Em 2004, foi publicado um grupo de diplomas referentes à preparação de manipulados (**Tabela 1**), que contribuíram para um aumento da segurança, qualidade e eficácia destes medicamentos (Pita, 2010).

***Tabela 1.** Legislação em vigor (2018)*

Documento	Teor
<i>(Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Altera os DL no 72/91 e no 118/92. Redefine os conceitos de preparado oficial e fórmula magistral, clarifica a aplicabilidade do regime jurídico dos manipulados dos serviços farmacêuticos hospitalares, permite a contratação da preparação de manipulados oficiais a outras entidades pela Farmácia hospitalar, altera o regime de comparticipação de manipulados.
<i>(Decreto-Lei Nº95/2004, de 22 de Abril do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Controla a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados. Esclarece responsabilidades referentes à eficácia, segurança e qualidade dos medicamentos manipulados. Aumenta a intervenção da autoridade regulamentar.
<i>(Portaria nº. 594/2004, de 2 de Junho do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar.
<i>(Portaria nº. 769/2004, de 2 de Junho do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Determina o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias, sendo efetuado com base no valor de honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem.
<i>(Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Determina as condições exigidas aos fornecedores de matérias-primas a usar no fabrico de manipulados.
<i>(Deliberação nº 1498/2004, de 7 de Dezembro do Ministério da Saúde, 2004)</i>	Determina o conjunto de substâncias cuja utilização na preparação e prescrição de medicamentos manipulados não é permitida, bem como as condições dessa proibição.

Documento	Teor
(<i>Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro do Ministério da Saúde, 2004</i>)	Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante.
(<i>Despacho no 242/2010, de 16 de Dezembro de 2010 do Ministério da Saúde, 2010</i>)	Aprova a lista de medicamentos manipulados comparticipados em 30% do respetivo preço.

A lei possibilita ao farmacêutico que prepare e dispense medicamentos manipulados numa farmácia comunitária. Ao farmacêutico compete a aprovação da fórmula galénica prescrita e ainda, a preparação do manipulado de acordo com as boas práticas de manipulação, certificando-se, desta forma, a segurança do medicamento e a qualidade. (Farinha & Tavares, 2005).

1.2 Preço do Manipulado

O cálculo de preços foi redefinido na Portaria no 769/2004, sendo atualmente um processo simples, consistindo na soma de três parcelas, nomeadamente, os honorários da preparação, o valor dos materiais de embalagem e o valor das matérias-primas, sendo esta soma multiplicada por 1,3 (margem de lucro de 30%), onde é ainda acrescido o valor do IVA à taxa em vigor (6%) (Campos & Faria, 2004; Farinha & Tavares, 2005).

1.3.1 Documentação e Registos dos Manipulados

A documentação constitui um importante componente do sistema de garantia de qualidade dos medicamentos de preparação tendo como objetivos estabelecer procedimentos gerais e específicos, registando as informações referentes aos procedimentos de preparação e controlo efetuados com consequentes conclusões sobre a qualidade do

manipulado. Ainda possibilita proporcionar a reconstituição do histórico de cada preparação, desde a matéria-prima à aprovação da preparação final.

Devem existir no mínimo os seguintes documentos: i) registos de controlo de calibração dos aparelhos de medida; ii) fichas de preparação do medicamento manipulado incluindo o registo de todos os passos de preparação e verificação com assinaturas dos responsáveis; iii) arquivo dos boletins de análise de todas as matérias-primas e materiais de embalagem, referindo para cada um, o respetivo fornecedor; iv) ficha de dados de segurança das substâncias; v) registos de movimentos de matérias-primas e materiais de embalagem; vi) procedimentos gerais e específicos (Farinha & Tavares, 2005).

II. Desenvolvimento

2.1. Tipo de Estudo

Este estudo é do tipo descritivo, pois pretende-se observar, registrar, analisar e interpretar os dados relacionados com a produção de manipulados nas farmácias comunitárias Portuguesas.

2.2. Amostra de Estudo

Segundo os dados do PORDATA existem 2925 farmácias ativas em Portugal (“Portada - Base de Dados Portugal Contemporâneo,” 2018). Destas, foram contactadas 2145 através de e-mail. Das 2145, 1386 o e-mail estava inválido, 661 não se obteve resposta e 98 foram respondidos, sendo esta a nossa amostra final.

Assim, analisaram-se os 98 questionários, sendo todos válidos para o estudo de manipulados em farmácias comunitárias em Portugal.

2.3. Procedimentos

Foi criado um questionário online, de resposta fechada e obrigatória através da plataforma de *Google Forms* que foi disponibilizado através de uma hiperligação presente no e-mail, para cada uma das farmácias (ANEXO 1).

2.4 Materiais e Métodos

Foi elaborado um inquérito em que se pretendia perceber se as farmácias comunitárias Portuguesas produziam, ou não, manipulados, tentando ainda perceber em que distritos de Portugal se situavam.

O questionário foi concebido para dar resposta sobre questões como:

- a) Percentagem de farmácias que produzem manipulados;
- b) Grau de especialização das farmácias na preparação de manipulados;
- c) Número total de manipulados produzidos nos últimos três anos (2015, 2016 e 2017);
- d) Quais as indicações terapêuticas mais prevalentes?

- e) Que especialidades prescrevem mais manipulados?
- f) Formulações e formas farmacêuticas mais produzidas;
- g) Problemas e motivações associados à produção de manipulados;
- h) Perspetivas futuras em relação a esta área.

A análise estatística dos dados foi realizada com auxílio do programa informático Microsoft® Excel mac 2018 e o Google formulários foi utilizado para operacionalizar o questionário.

III. Resultados e Discussão

Em relação ao panorama dos manipulados nas farmácias comunitárias em Portugal, a informação disponível é escassa.

De forma a conseguir-se reunir o máximo de informação, sendo esta a mais abrangente possível, realizou-se um inquérito para descrever o uso de manipulados nas farmácias comunitárias em Portugal.

Este questionário foi feito com base na pesquisa bibliográfica que foi direccionada para responder à questão problema

Foram contactadas 2145 farmácias em todo o país, ou seja 73% do total (2925) de farmácias existentes em Portugal (**Gráfico 1**).

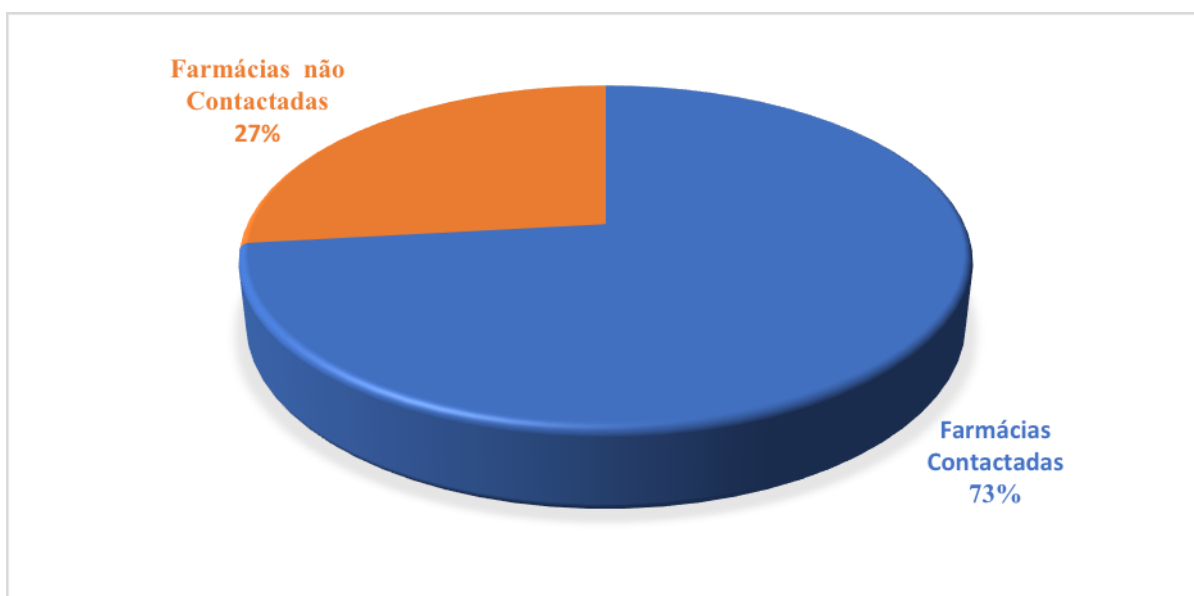


Gráfico 1. Farmácias contactadas no universo existente em Portugal

Das 2145 farmácias contactadas, 1386 (68%) endereços eletrónicos eram inválidos, 661 (31%) já eram validos, mas não obtivemos resposta ao questionário e 98 (4%) eram igualmente válidos, mas desta vez houve resposta ao questionário enviado. Desta forma obteve-se a amostra final de 98 (4%) questionários válidos para o presente estudo (**Gráfico 2**).

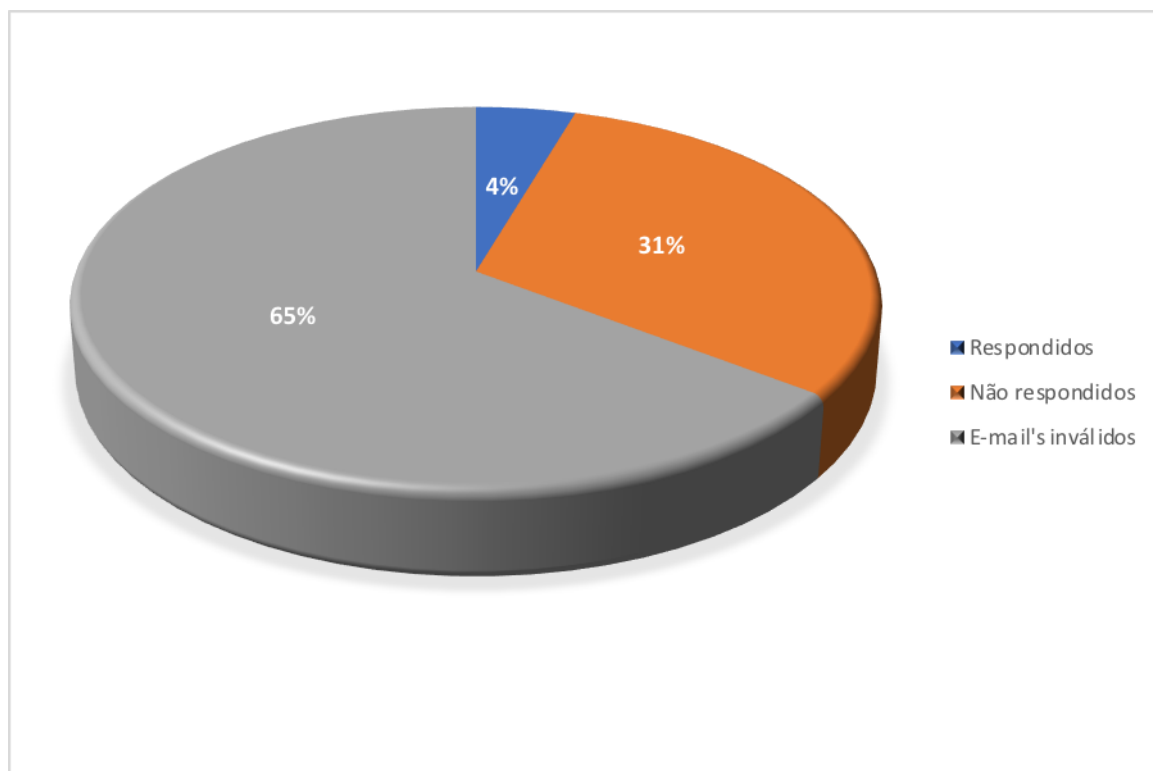


Gráfico 2. Gráfico em que representa as farmácias contactadas e a razão dos questionários válidos e inválidos

3.1. Caracterização das Farmácias

3.1.1. Localização Geográfica – Distrito

Das 98 farmácias com questionários válidos, 43 (43.9%) são do distrito de Lisboa, 4 (4.1%) do distrito de Portalegre, 5 (5.1%) do distrito do Porto, 1 (1%) correspondente ao distrito de Santarém, 14 (14.3%) do distrito de Setúbal, 4 (4.1%) do distrito de Viseu, 1 (1%) do Funchal, 2 (2%) de Beja, 2 (2%) do distrito de Braga, 2 (2%) de Bragança, 4 (4.1%) Castelo Branco, 1 (1%) de Coimbra, 11 (11,2%) de Faro e 4 (4,1%) do distrito de Leiria.. Não se obteve qualquer resposta dos distritos de Angra do Heroísmo, Ponta Delgada, Horta, Viana do Castelo, Guarda, Aveiro e Évora (**Gráfico 3**).

O nosso estudo teve uma percentagem de respostas muito baixa, o que constitui uma limitação do mesmo, quando comparado com outros estudos idênticos (Palmeira-de-oliveira et al., 2016; Ribeiro, 2014). Tal limitação deve-se, possivelmente a constrangimentos de tempo para a recolha de dados, não tendo sido possível reforçar os contactos com as farmácias, por exemplo, através de telefonemas. Também teria sido útil a realização de um pre-teste para aferir se existiriam algumas questões pouco claras. Outra desvantagem do nosso estudo é não termos a garantia de que o questionário tenha sido

respondido pelo diretor técnico ou outro farmacêutico, podendo ter sido preenchido por um técnico ou gestor da farmácia.

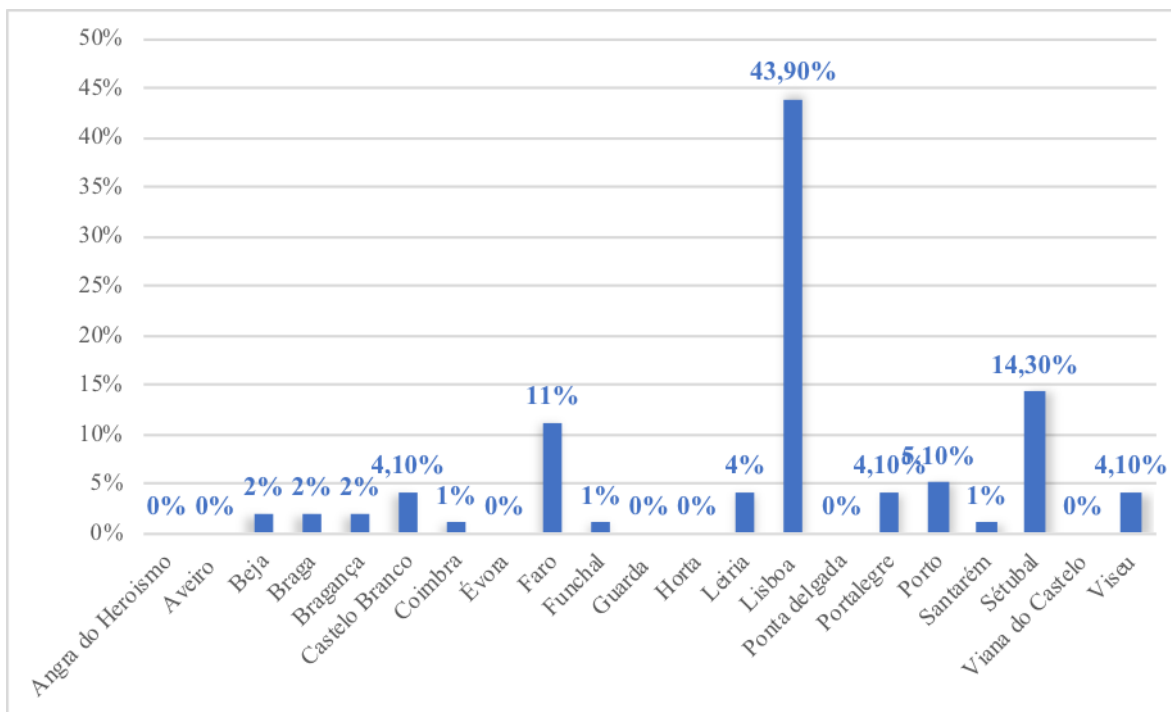


Gráfico 3. Gráfico representativo de farmácias que responderam, por distrito (em %).

3.1.2. Tempo de Atividade Total da Farmácia e Tempo de Atividade da Farmácia na Localização Atual

A maioria (57,10%) das farmácias que participaram neste estudo estão há mais de 30 anos em funcionamento. Destas, 36,70% estão ativas há mais de 30 anos na mesma localização, ou seja, em algum momento da sua atividade 20,1% mudaram a sua localização.

Nas farmácias com a atividade total entre 10 a 30 anos (31,60%), a percentagem do tempo de atividade foi de 33,7%, ou seja, 2,1% mudaram a sua localização.

Nas que tiveram atividade total entre 5 a 10 anos (8,20%), a percentagem do tempo de atividade foi de 20,40%, ou seja, 12,20% mudaram a sua localização.

Nas que tiveram atividade total menos de 5 anos (3,10%), a percentagem do tempo de atividade foi de 9,20%, ou seja, 6,10% mudaram a sua localização (**Gráfico 4; Gráfico 5**).

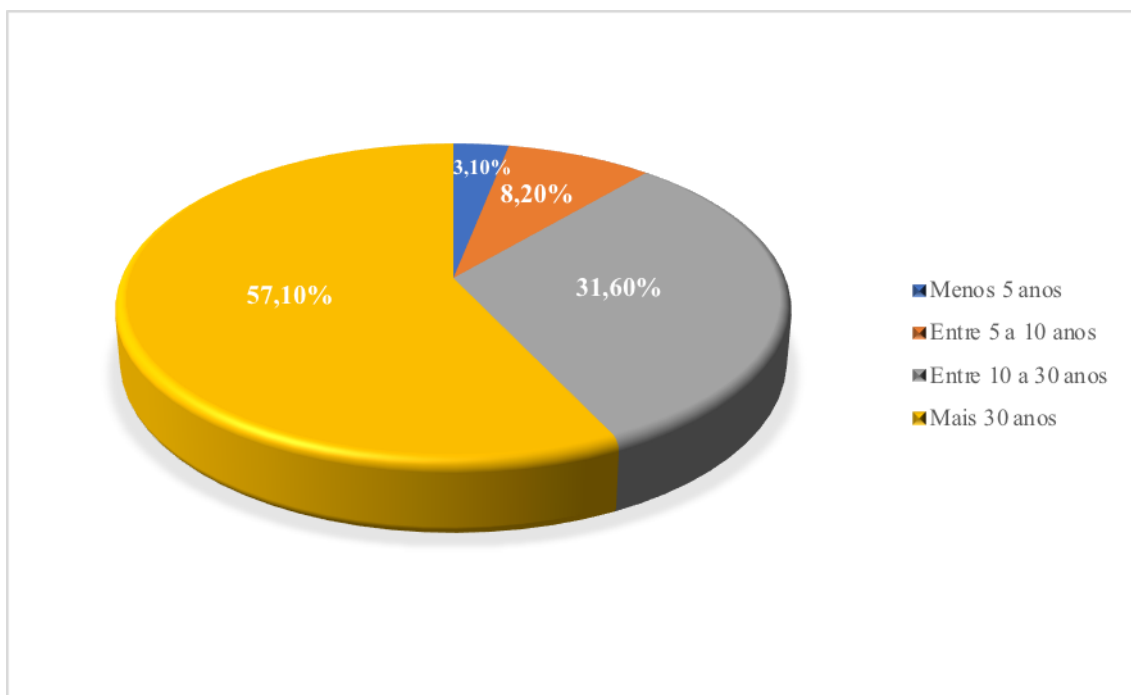


Gráfico 4. Tempo de atividade total da farmácia.

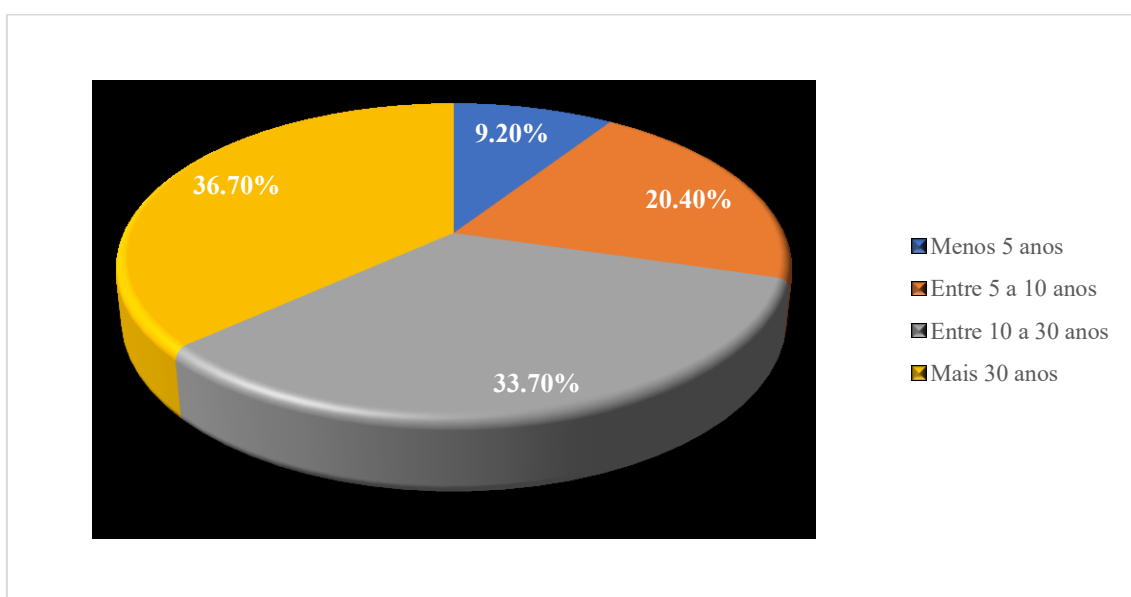


Gráfico 5. Tempo de atividade da farmácia na localização atual.

3.1.3. Horário de Funcionamento da Farmácia

Verificou-se 47,92% das farmácias tem um período de funcionamento diurno, nos dias uteis e aos sábados e regime de reforço ou serviço permanente por turnos; 20,43% das farmácias tem um período de funcionamento diurno, nos dias uteis e ao sábado e

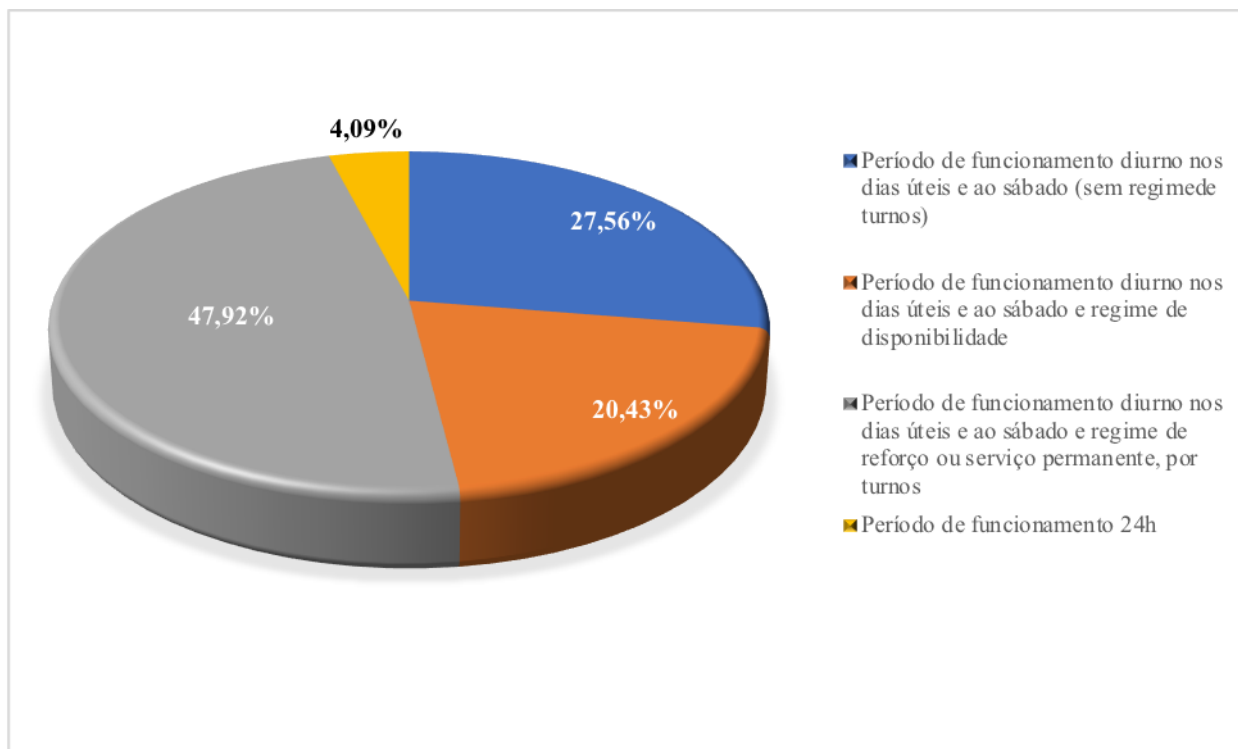


Gráfico 6. Horário de funcionamento

regime de disponibilidade; 27,56% das farmácias tem um período de funcionamento diurno, nos dias úteis e ao sábado, sem regime de turnos; e apenas 4,09% das farmácias tem um período de funcionamento 24 h (**Gráfico 6**).

3.1.4. Em Média, Quantas Pessoas são Atendidas na Farmácia por Dia

53,05% das farmácias atendem entre 100 a 200 utentes por dia, e 29,57% das farmácias entre 201 a 300 pessoas por dia, 8,19% atendem menos de 100 pessoas por dia, 6,09% atendem mais de 400 pessoas por dia e 3,10% atendem entre 301 a 400 pessoas por dia (**Gráfico 7**).

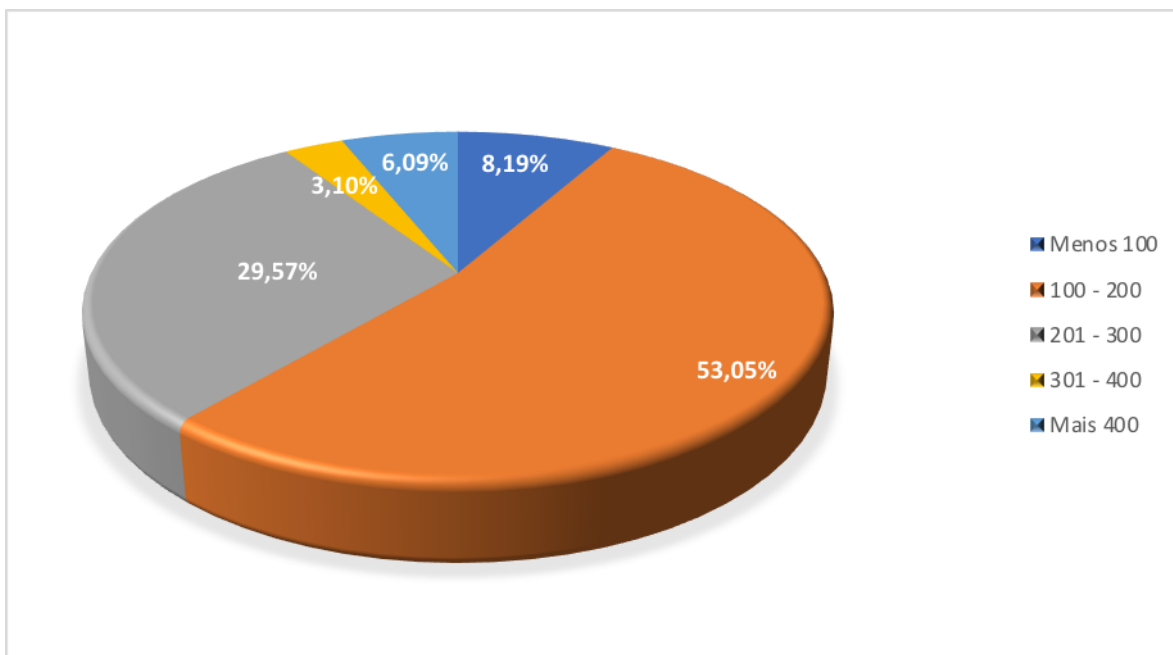


Gráfico 7. Em média, quantas pessoas são atendidas na farmácia por dia

3.1.5. Postos de Atendimento Disponíveis

Em relação ao postos de atendimento de cada farmácia que participou neste estudo podemos concluir que 32,70% das farmácias têm três postos de atendimento; 21,40% têm quatro postos de atendimento; 22,40% têm cinco postos de atendimento; 20,40% têm mais de cinco postos; 3,10% tem dois postos de atendimento; com um balcão de atendimento não se verificou nenhuma resposta (**Gráfico 8**).

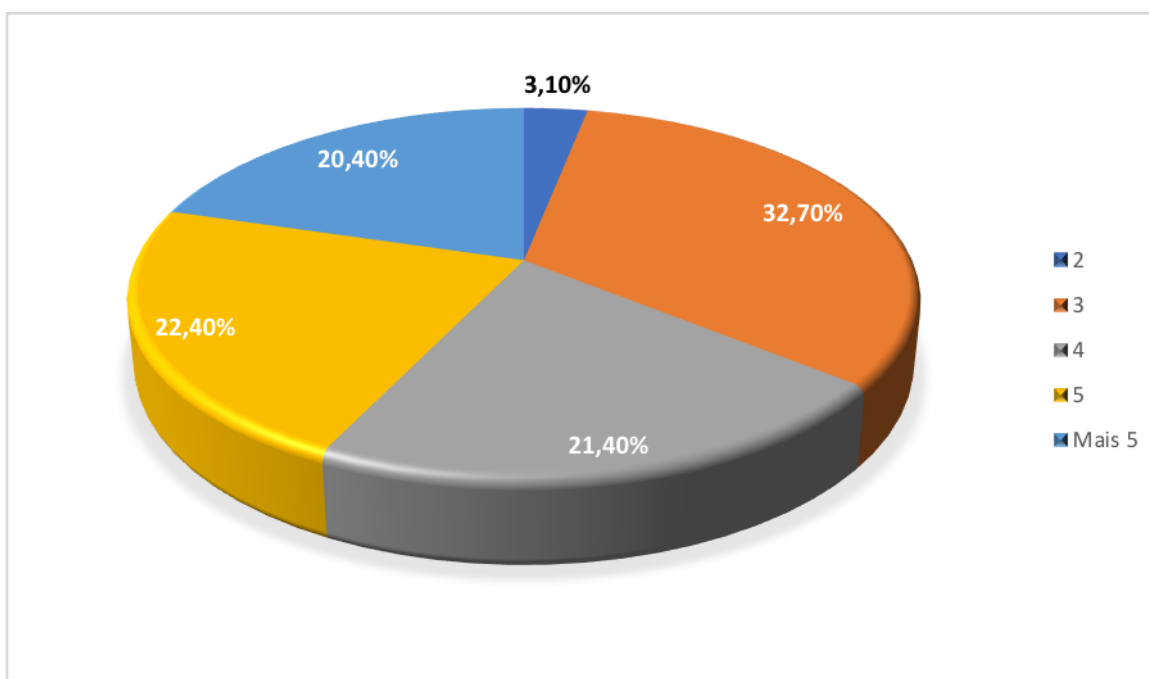


Gráfico 8. Nº de Postos de atendimento que a farmácia possui

3.1.6. Produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias

Relativamente à produção de manipulados, 74,50% das farmácias produzem medicamentos manipulados sendo 25,50% as que não produzem (**Gráfico 9**; **Gráfico 10**).

Num estudo de 2011 (Nogueira et al., 2011) inquiriram-se 54 farmácias de norte e centro de Portugal continental, das quais 90,7% preparavam manipulados. Apesar da amostra ser bem mais pequena e de ser específica de apenas duas regiões, consegue-se estabelecer uma ligação e consegue-se perceber que a maioria das farmácias comunitárias preparam este tipo de medicamentos. Num estudo semelhante de 2014 (Ribeiro, 2014) com uma amostra 235 farmácias, somente 34% diziam que produziam manipulados.

Noutro estudo de 2012 (Macedo, 2012), com uma amostra bastante maior, 1093 farmácias de todas as regiões de Portugal conclui-se também 74,1% também produz manipulados nas farmácias.

Num estudo mais recente de 2016 (Palmeira-de-oliveira et al., 2016), com uma amostra de 250 farmácias de Portugal, 75,2% diziam que preparavam manipulados.

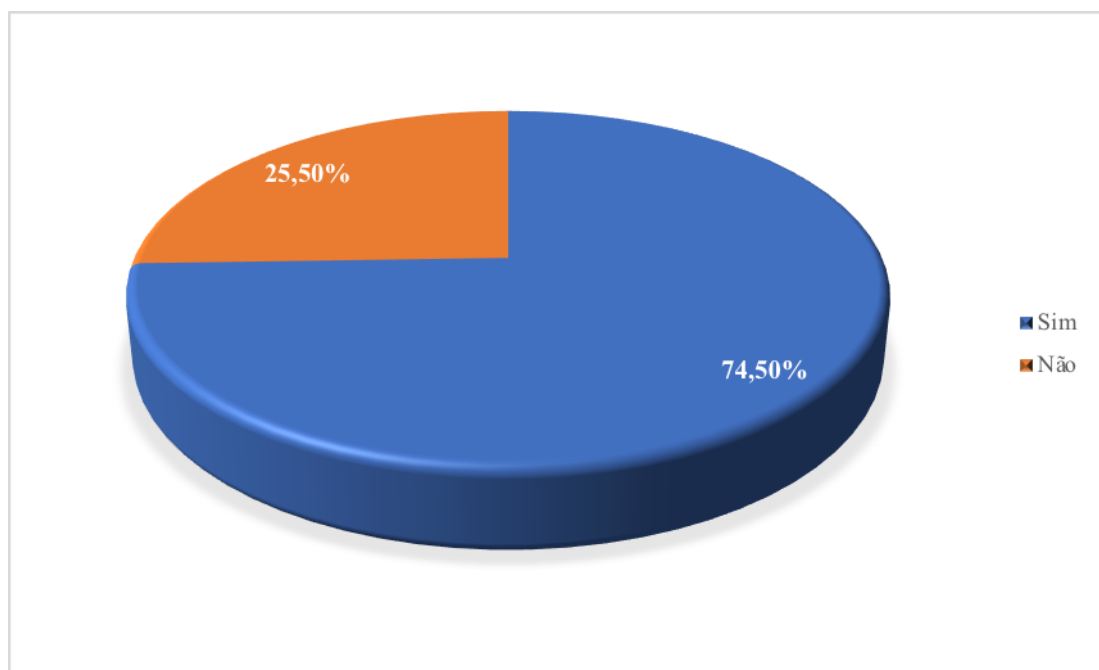


Gráfico 9. Produção de medicamentos manipulados nas farmácias

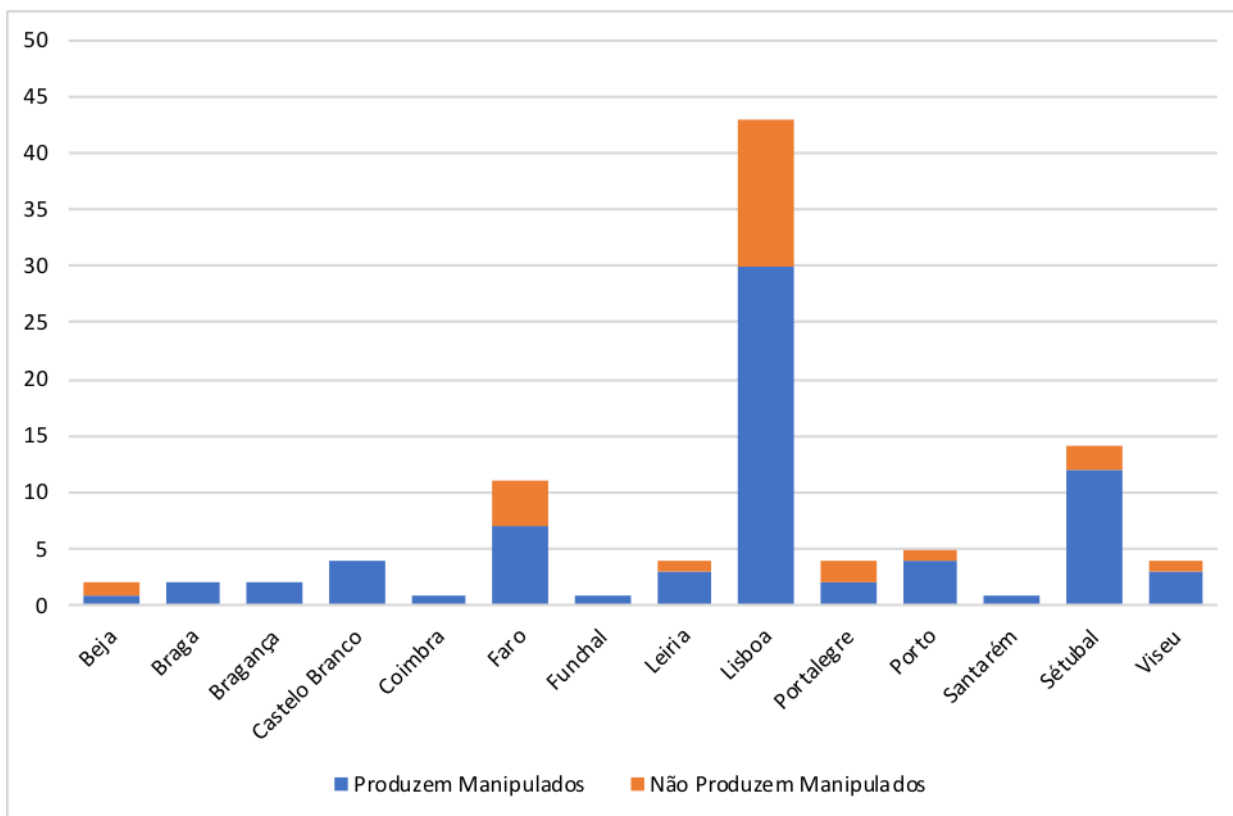


Gráfico 10. Produção de medicamentos manipulados, por farmácia, por distrito.

3.1.7. Produção de Medicamentos Homeopáticos nas Farmácias Comunitárias

Como se pode observar nos **Gráfico 11** e **Gráfico 12**, apenas três (3%) das farmácias produzem medicamentos homeopáticos, situando-se exclusivamente nos distritos de Lisboa, Porto e Setúbal.

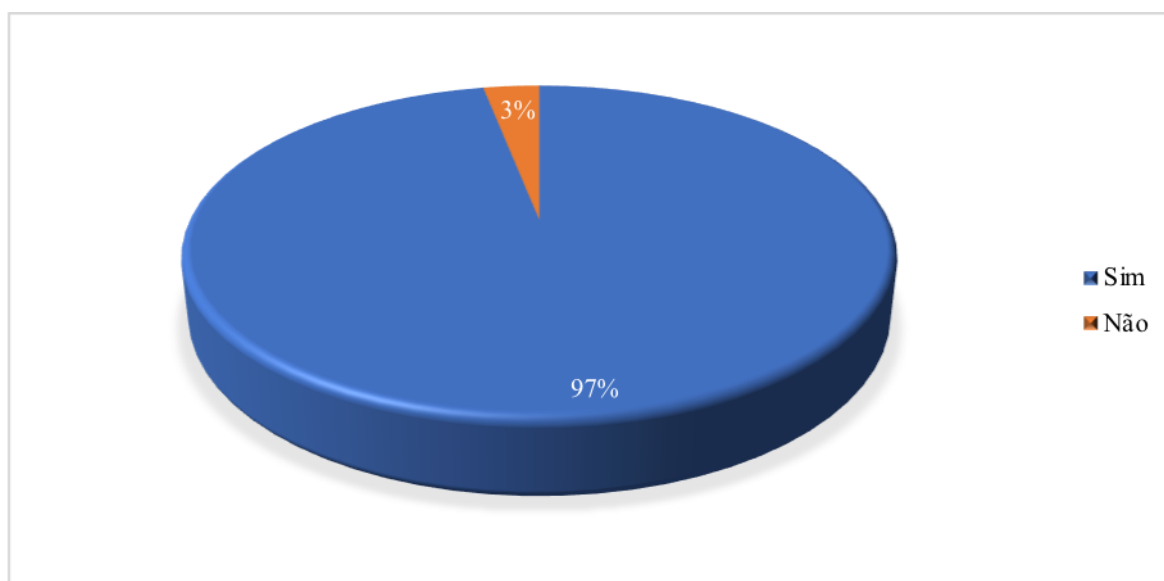


Gráfico 11. Produção de medicamentos homeopáticos nas farmácias

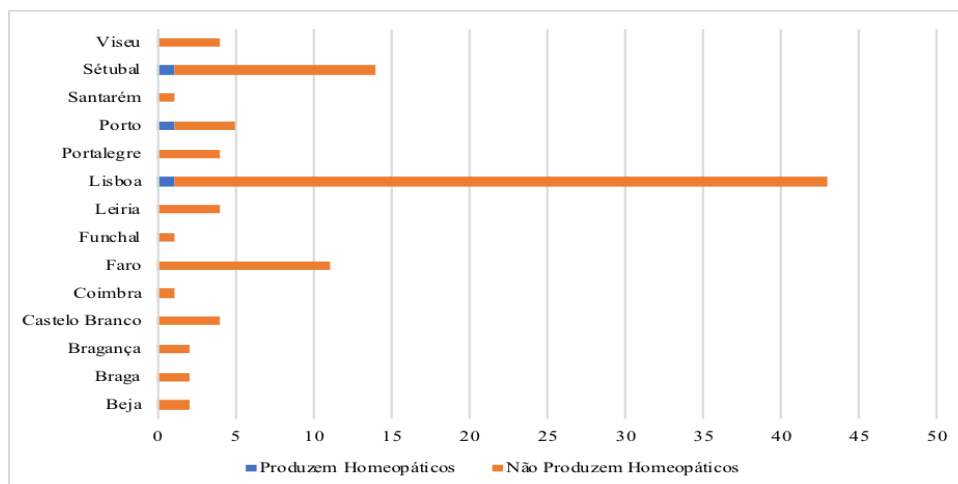


Gráfico 12. Produção de medicamentos homeopáticos nas farmácias por distrito.

3.1.8. Fontes Bibliográficas Disponíveis para Apoio à Produção de Preparações Oficiais

As farmácias inquiridas no estudo responderam a uma pergunta, que não era de resposta única, ou seja, poderiam escolher mais que uma opção.

Dentro das opções escolhidas o Formulário Galénico Português foi o que apresentou maior escolhas com 94 (95,4%); a Farmacopeia Portuguesa é a segunda maior escolha com 93 (94,9%); a escolha “outras” é a terceira maior escolha com 37 (37,8%); a Farmacopeia Europeia teve 22 (22,4%) que é a quarta escolha; e a Farmacopeia Americana que é a quinta opção desta pergunta com 7 (7,10%) escolhas (**Gráfico 13**).

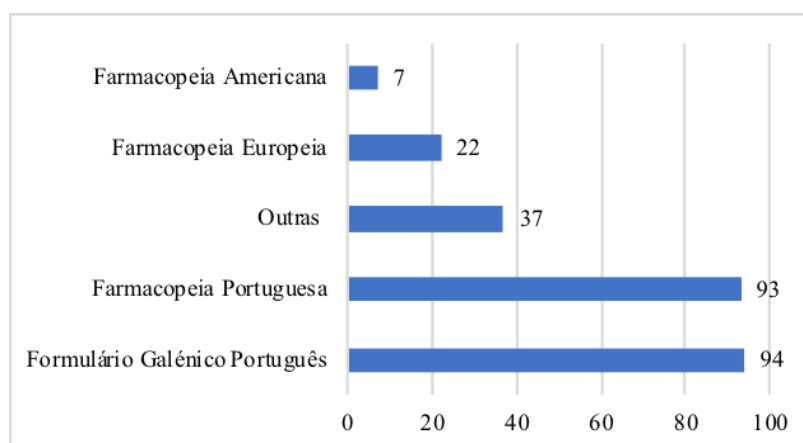


Gráfico 13. Fontes bibliográficas disponíveis para apoio à produção de preparações oficiais.

3.1.9. Frequência de Utilização das Fontes Bibliográficas Disponíveis

Quanto a preferência utilizou-se o código correspondente a 1 (para pouco frequente) e 5 (para muito frequente) em que obrigatoriamente teria de se escolher uma opção para “pouco frequente” e outra para “muito frequente”. Obteve-se os resultados descritos no **Gráfico 13**. Verificou-se que a maior parte das vezes utilizavam o Formulário Galénico Português e Farmacopeia Portuguesa e poucas vezes a Farmacopeia Europeia e a Farmacopeia Americana, o que faz sentido, à luz dos resultados da questão anterior.

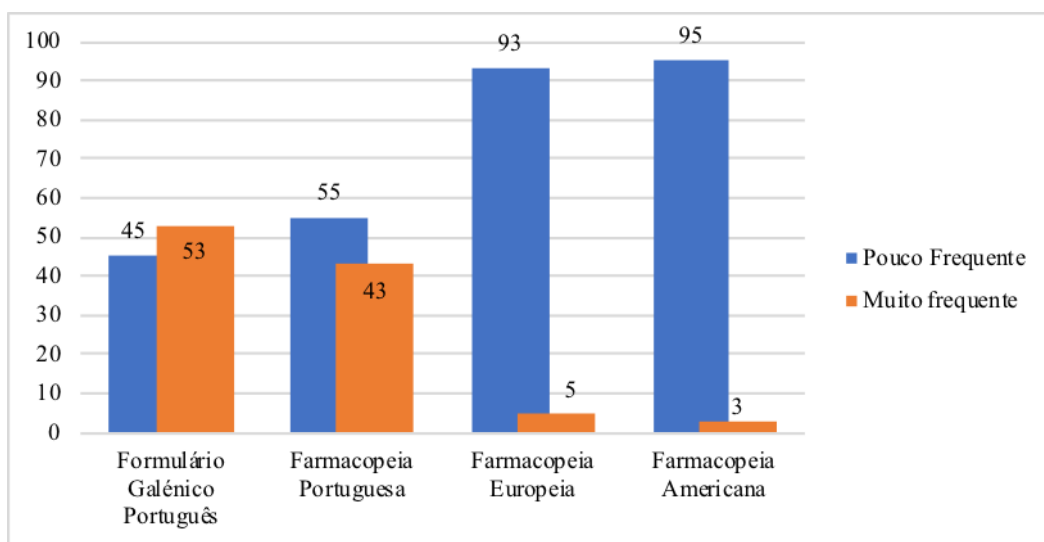


Gráfico 13. Frequência de utilização das fontes bibliográficas disponíveis (1 para pouco frequente e 5 para muito frequente).

3.1.10. Manipulados Produzidos nos Últimos 3 Anos

Durante os últimos três anos (2015, 2016 e 2017) nas farmácias comunitárias inquiridas a produção de manipulados tem-se mantido constante.

A maior parte das farmácias indicou uma produção entre 1 e 25 manipulados por ano (2015 – 48 farmácias); (2016 – 51 farmácias); e (2017 – 48 farmácias). Entre 25 e 50 manipulados por ano foi a resposta dada por 10 farmácias (2015 e 2017) e 9 farmácias em 2016. Por fim, com mais de 50 manipulados por ano, 14 farmácias em 2015, 13 em 2016 e 15 em 2017. De referir que cerca de 1/4 das farmácias indicou não ter registo / não saber / não responder (2015 – 26 farmácias); (2016 – 25 farmácias); e (2017 – 25 farmácias) (**Gráfico 14**).

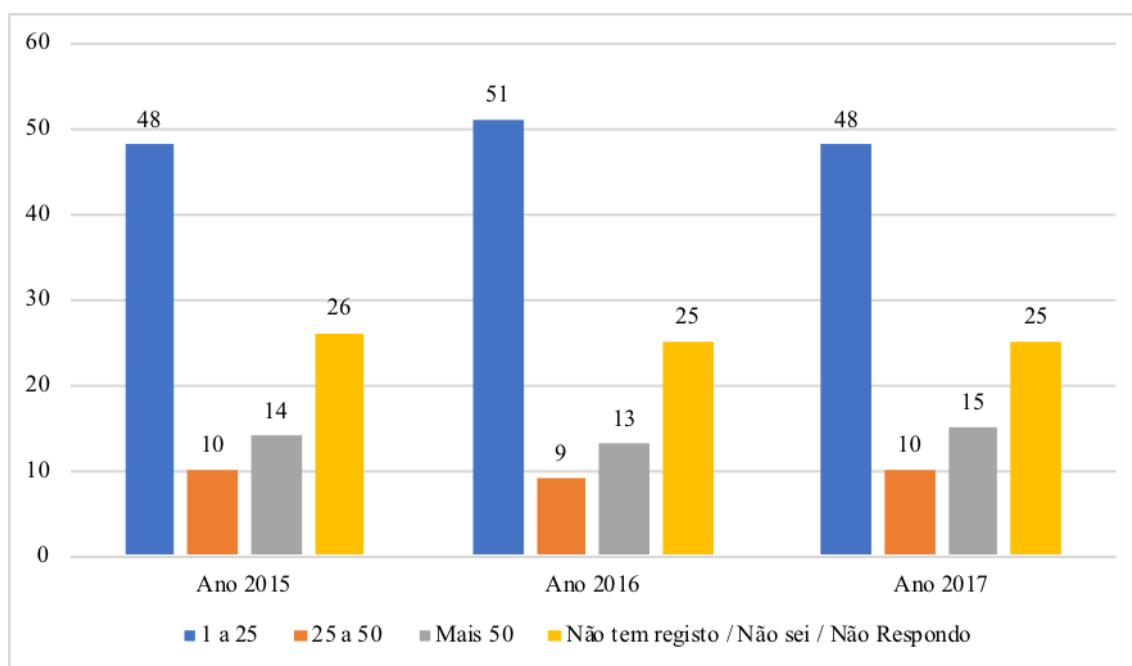


Gráfico 14. Número de manipulados produzidos nos últimos 3 anos

3.1.11. Formas Farmacêuticas para Uso Oral

Pretendeu-se caracterizar as formas farmacêuticas produzidas nas farmácias comunitárias. As categorias foram; manipulados para uso oral, manipulados para uso local, manipulados para uso rectal e vaginal, manipulados para uso oftálmico, nasal e auricular. No questionário, em cada uma das categorias podia-se seleccionar mais do que uma resposta.

Após análise do **Gráfico 15**, constatamos que as preparações líquidas para uso oral (Soluções; emulsões; suspensões) teve 49 das respostas; a opção “não produzimos formas farmacêuticas deste grupo” teve 46 das respostas; a opção pós (pós para administração oral) teve 15 respostas; a opção cápsulas teve 8 respostas; os granulados teve 2 respostas; e o extratos (extratos fluidos; extratos moles ou firmes; extratos secos) teve 1 resposta, sendo que as gomas medicamentosas para mascar e comprimidos não tiveram qualquer resposta.

Assim se conclui que as formas farmacêuticas de uso oral mais comumente manipuladas são as preparações líquidas, os pós e as cápsulas.

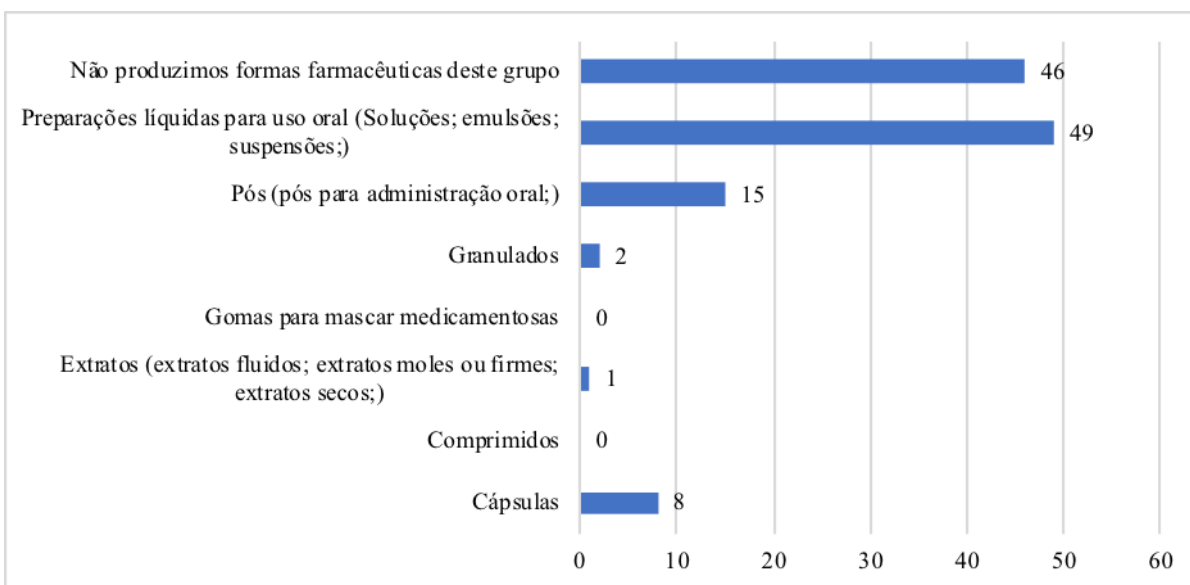


Gráfico 15. Formas farmacêuticas para uso oral

3.1.12. Formas Farmacêuticas para Uso Local

Quanto ao uso de manipulados para uso local verificou-se que a opção das preparações semi-sólidas para aplicação local (Pomadas propriamente ditas; pomadas hidrófobas; pomadas absorventes de água; pomadas hidrófilas; cremes; geles; pastas hidrófobas; pastas hidrófilas;) teve 68 respostas; na opção dos Líquidos para aplicação cutânea (Champôs; espumas para aplicação cutânea; linimentos; loções, soluções e suspensões) teve 37 respostas; a opção “não produzimos formas farmacêuticas deste grupo” teve 26 das respostas; a opção dos pós (pós para aplicação local) teve 16 respostas; a opção das preparações para irrigação teve 2 respostas, sendo que os lápis não tiveram qualquer resposta.

Assim, nas formas farmacêuticas para uso local, os manipulados mais comuns são as preparações semi-sólidas, os líquidos para aplicação cutânea e os pós. (**Gráfico 16**).

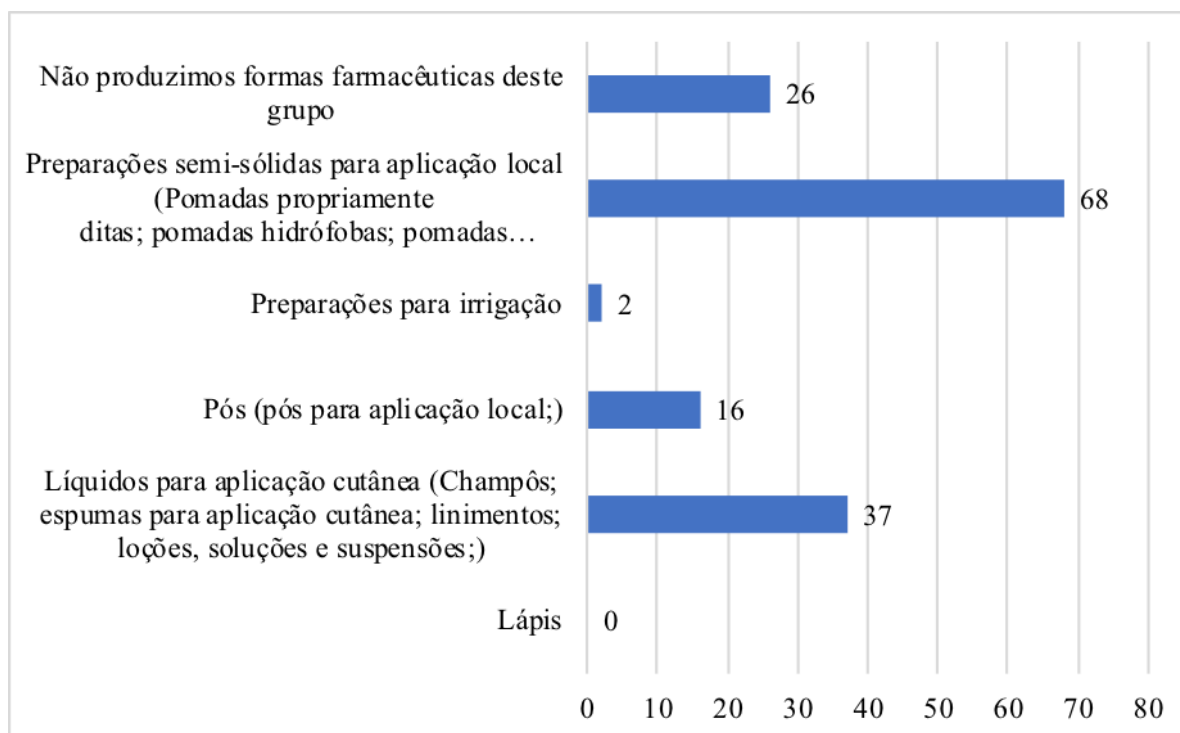


Gráfico 16. Formas farmacêuticas para uso local

3.1.13. Formas Farmacêuticas para Uso Rectal e Vaginal

Em relação ao uso de manipulados para o uso rectal e vaginal verificou-se que a opção de “não produzimos formas farmacêuticas deste grupo” teve 95 respostas; as preparações para uso vaginal (Óvulos moldados; cápsulas vaginais; comprimidos vaginais; espumas vaginais; tampões vaginais;) teve 4 respostas; as preparações de uso rectal (Supositórios; cápsulas rectais; soluções e suspensões rectais; pós e comprimidos para soluções ou suspensões rectais; pomadas para uso rectal; espumas rectais; tampões rectais;) não teve qualquer resposta.

Desta forma, as formas farmacêuticas para uso rectal e vaginal são manipulados pouco frequentes a serem feitos nas farmácias comunitárias deste estudo, ainda que se preparem algumas preparações vaginais (*Gráfico 17*).

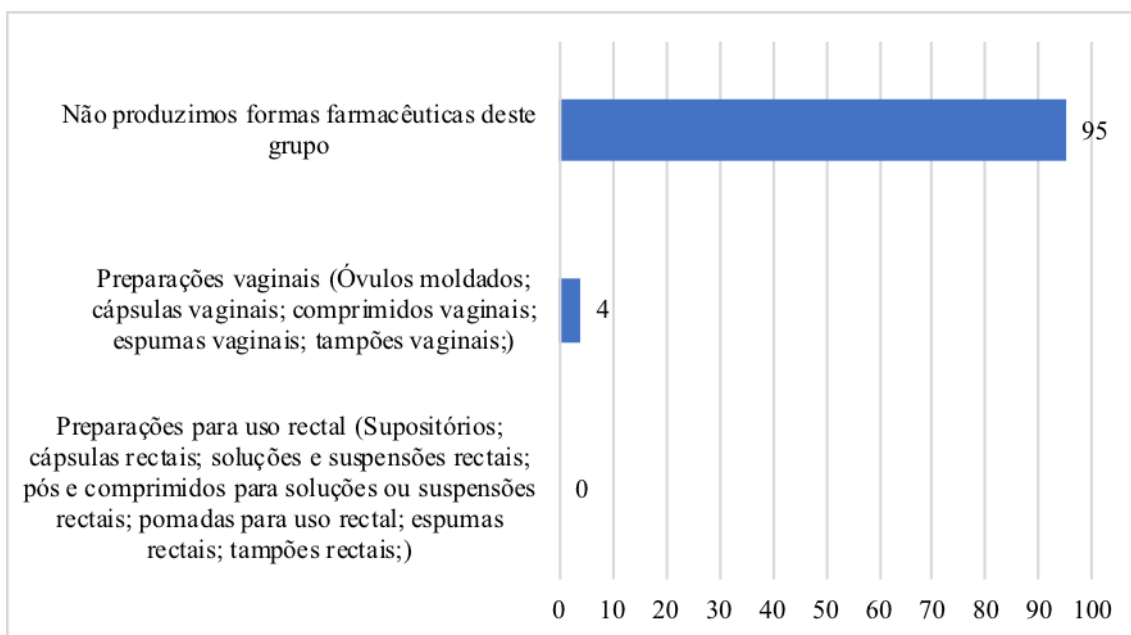


Gráfico 17. Formas farmacêuticas para uso rectal e vaginal

3.1.14. Formas Farmacêuticas para Uso Oftálmico, Nasal e Auricular

Em relação a manipulados para uso oftálmico, nasal e auricular verificou-se que a opção das preparações para uso auricular (Preparações líquidas para instilação ou pulverização auricular; pomadas para uso auricular; pós para uso auricular; líquidos para lavagem auricular; tampões auriculares;) teve 48 respostas; a opção de “não produzimos formas farmacêuticas deste grupo” teve 48 respostas; a opção de preparações para uso nasal (Gotas nasais e líquidos para pulverização nasal; pós para uso nasal; pomadas para uso nasal; soluções para lavagem nasal; lápis para uso nasal;) teve 4 respostas; a opção de preparações para uso oftálmico (Colírios; soluções para lavagem oftálmica; pomadas oftálmicas; implantes oftálmicos;) teve 1 resposta; a opção de Preparações para inalação (preparações líquidas para inalação; preparações destinadas a serem convertidas em vapor; preparações líquidas dispensadas por meio de nebulizadores; preparações líquidas dispensadas por meio de inaladores pressurizados com válvula doseadora; pós para inalação;), não teve qualquer resposta.

Desta forma, das formas farmacêuticas para uso oftálmico, nasal e auricular o manipulado mais comum são as preparações para uso auricular, seguido das preparações para uso nasal; e, por fim, os manipulados para uso oftálmico. Verificou-se também que

muitas farmácias deste estudo não produzem qualquer forma farmacêutica deste grupo (**Gráfico 18**).

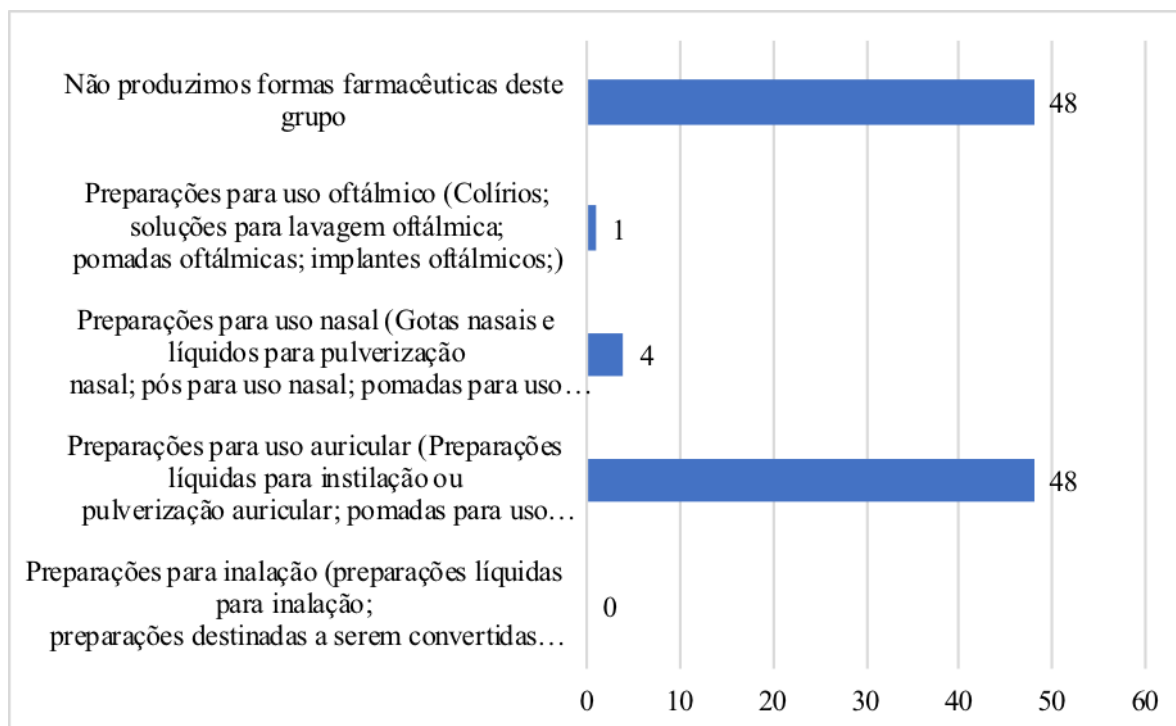


Gráfico 18. Formas farmacêuticas para uso oftálmico, nasal e auricular

3.1.15. Diversidade de Manipulados Produzidos na Farmácia

Dos 98 questionários respondidos, acerca da diversidade de manipulados produzidos em farmácias comunitárias portuguesas, 40 % das farmácias produzem menos de 5 formulações diferentes; 24% produzem entre 5 a 10 formulações diferentes; 5% produzem entre 10 a 20 formulações diferentes; 7% produzem mais de 20 formulações diferentes; 24 % das farmácias não manipula qualquer formulação (**Gráfico 19**).

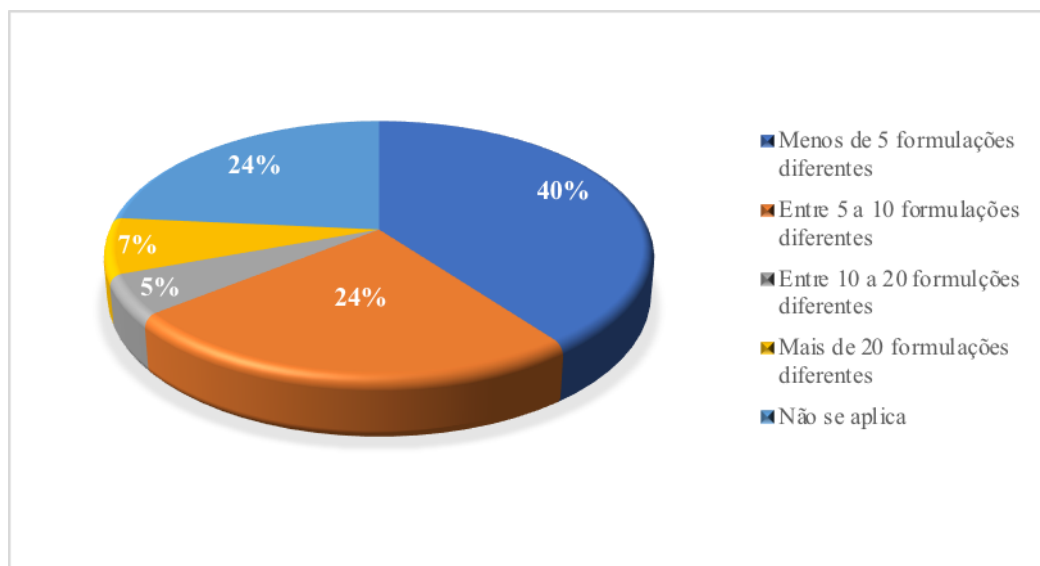


Gráfico 19. Diversidade dos manipulados produzidos

Na análise por distrito (**Gráfico 20**), conclui-se que os distritos que têm mais de 20 formulações diferentes são os de Lisboa, Bragança e Coimbra; Santarém produz mais de 5 formulações diferentes, enquanto nos restantes se executam menos de 5 formulações diferentes.

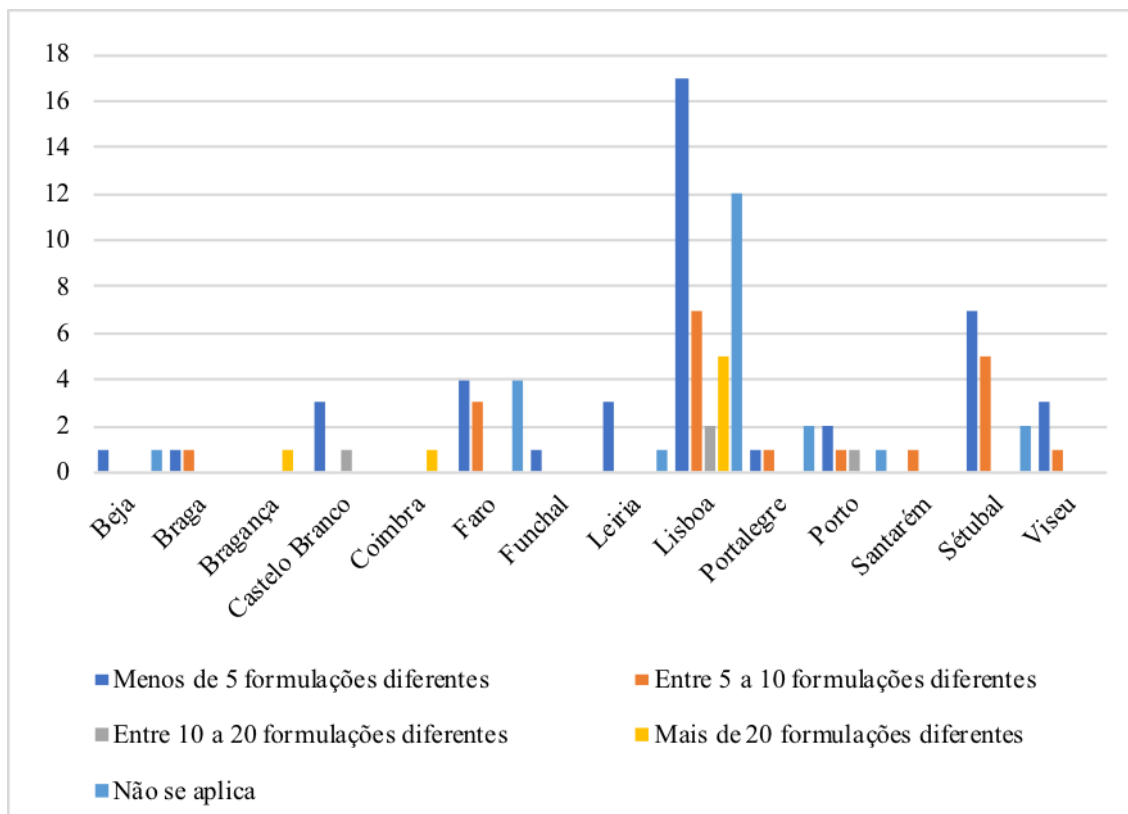


Gráfico 20. Diversidade dos manipulados produzidos por distritos.

3.1.16. Especialidades que mais Prescrevem Manipulados Produzidos na Farmácia

Observou-se que as especialidades que mais prescrevem manipulados são a dermatologia (47,95%); otorrinolaringologia (15,30%); pediatria (8,16%); ginecologia (1,03%); endocrinologia (1,03%) e dietética e nutrição (1,03%). Neste questionário 25,50% das respostas foram "não se aplica" (**Gráfico 21**).

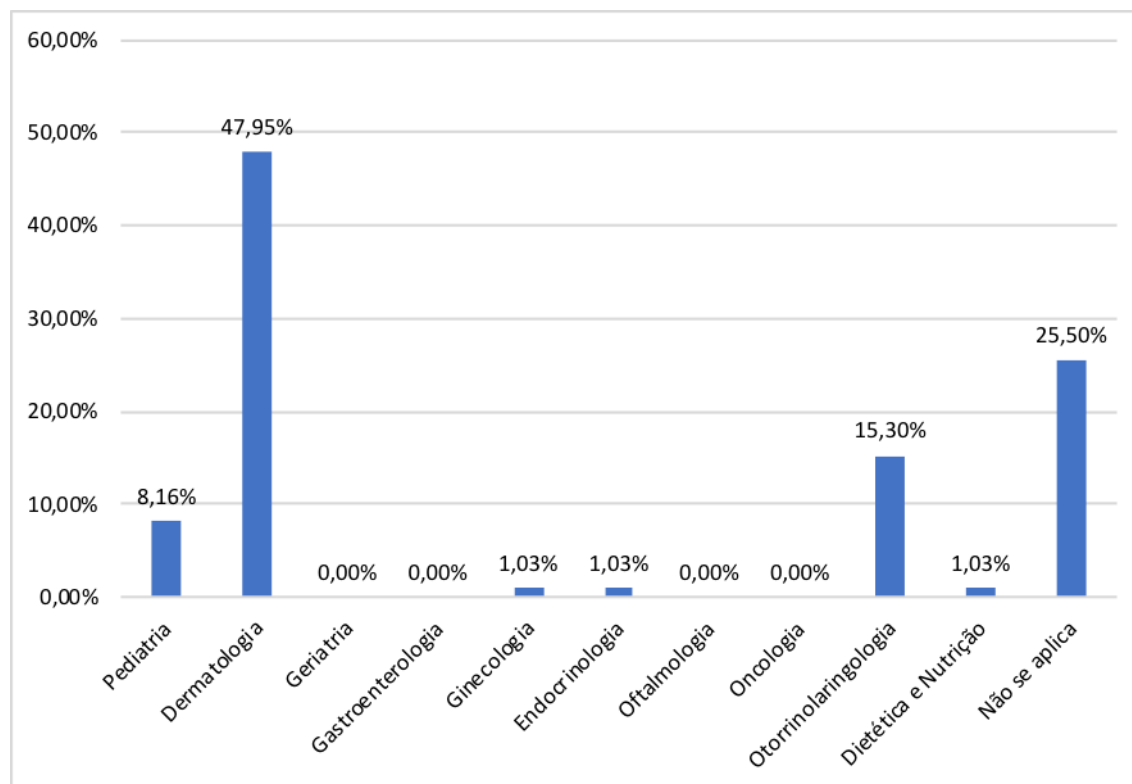


Gráfico 21. Especialidades que mais prescrevem manipulados produzidos na farmácia.

3.1.17. Ensaios Gerais de Controlo de Qualidade Efetuados

No questionário, em relação a esta questão, podia-se seleccionar mais do que uma opção, de forma a caracterizar que métodos eram utilizados para o controlo de qualidade dos manipulados.

O **Gráfico 22** corresponde aos ensaios gerais de controlo de qualidade efetuados nos manipulados. Observou-se que as características organoléticas foram escolhidas 68 vezes; a verificação final de massa ou de volume do medicamento foi escolhida 47 vezes; o pH foi escolhido 27 vezes; a uniformidade de massa foi escolhida 35 vezes; a partícula em suspensão foi escolhida 33 vezes; o fecho dos recipientes foi escolhido 37 vezes; o doseamento das substâncias ativas foi escolhido 8 vezes; a esterilidade foi escolhida 5 vezes. A opção “nenhum” e “outros” foram escolhidas respetivamente 22 e 11 vezes.

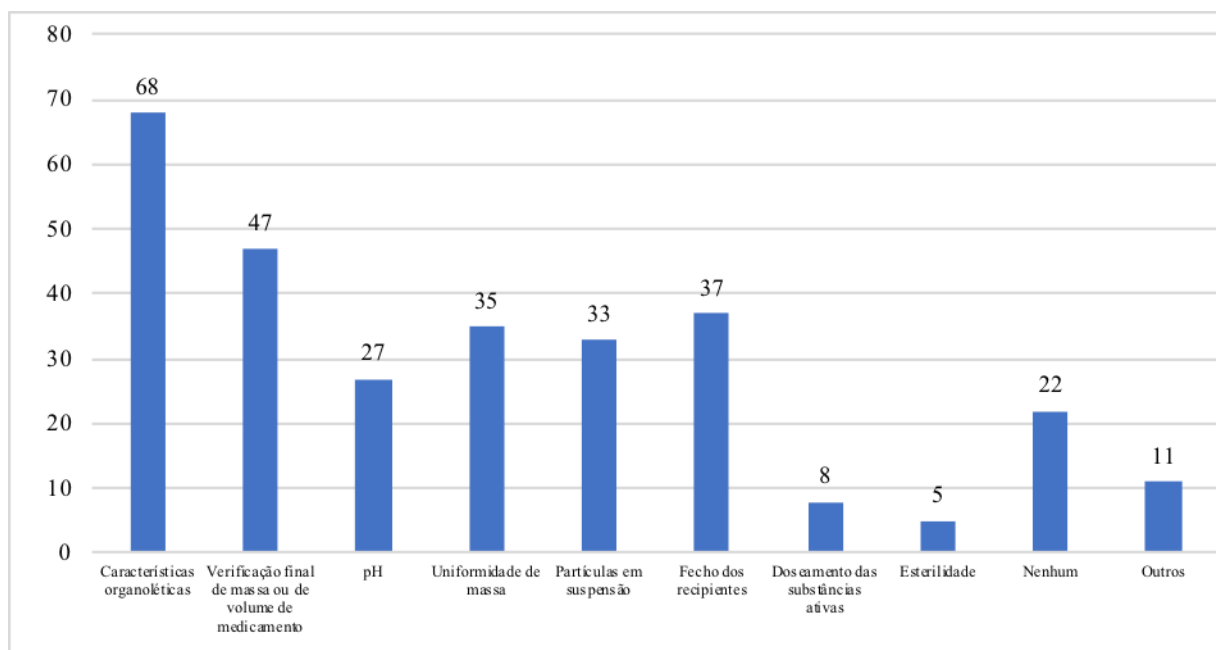


Gráfico 22. Ensaio de controlo de qualidade efetuados

3.1.18. Cálculo do Prazo de Utilização dos Medicamentos Manipulados Produzidos

Em relação ao cálculo do prazo de validade dos medicamentos manipulados 85,7% das farmácias recorrem ao Formulário Galénico Português; 1% através de artigos científicos e 13,30% através de “outros” (**Gráfico 23**).

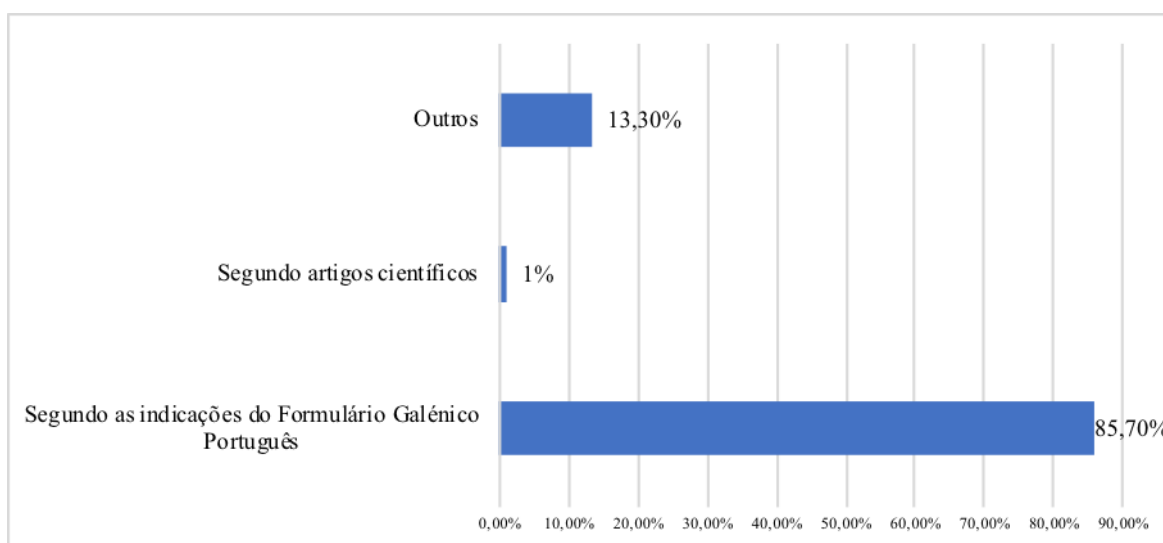


Gráfico 23. Cálculo do prazo de validade dos manipulados produzidos.

3.1.19. A Situação Atual do Mercado de Manipulados e Perspetiva Futura

Em relação a esta questão, 45% acreditam que a tendência será para uma diminuição de manipulados nas farmácias comunitárias; 29% para se permanecer contante; 11% para um aumento. 15 % admite não saber (*Gráfico 24*).

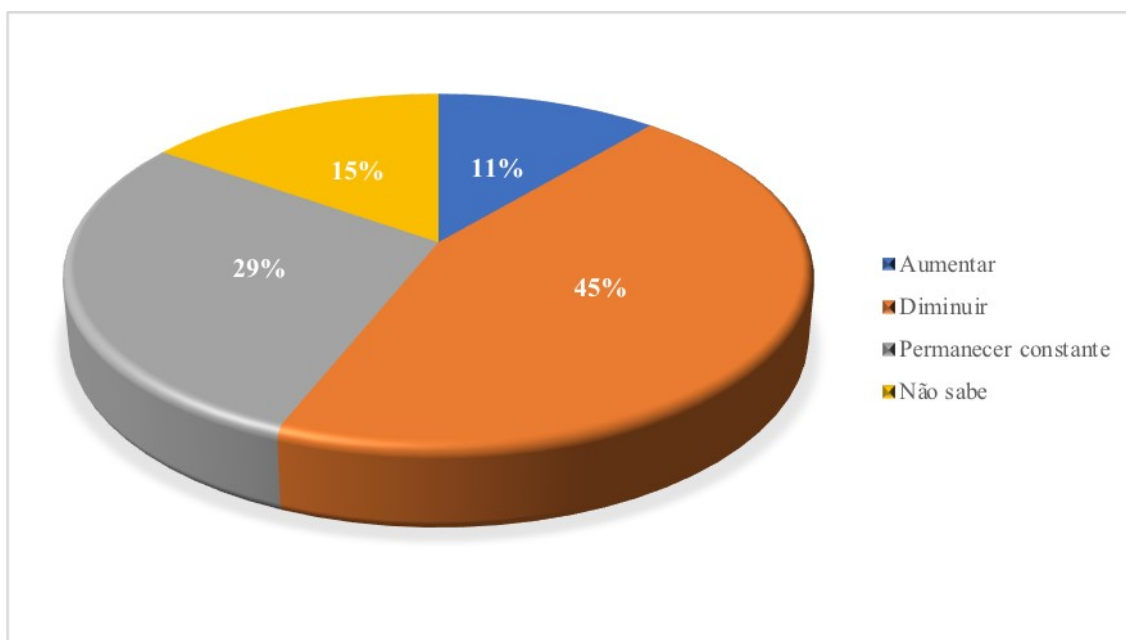


Gráfico 24. Perspetiva futura da venda de manipulados

3.1.20. Fatores que Podem Levar a Farmácia a Deixar de Produzir Medicamentos Manipulados

Em relação aos fatores que podem levar a farmácia a deixar de produzir manipulados, 24,5% menciona a obtenção de matéria-prima; 18,4% produção reduzida de manipulados; 15,30% custos; 11,2% o tempo disponível para a produção; 10,2% o facto de poder adquirir manipulados a um fornecedor especializado; 4,1% a necessidade de aquisição de material de laboratório. Ainda se verificou 16,3% da resposta “outros” (*Gráfico 25*).

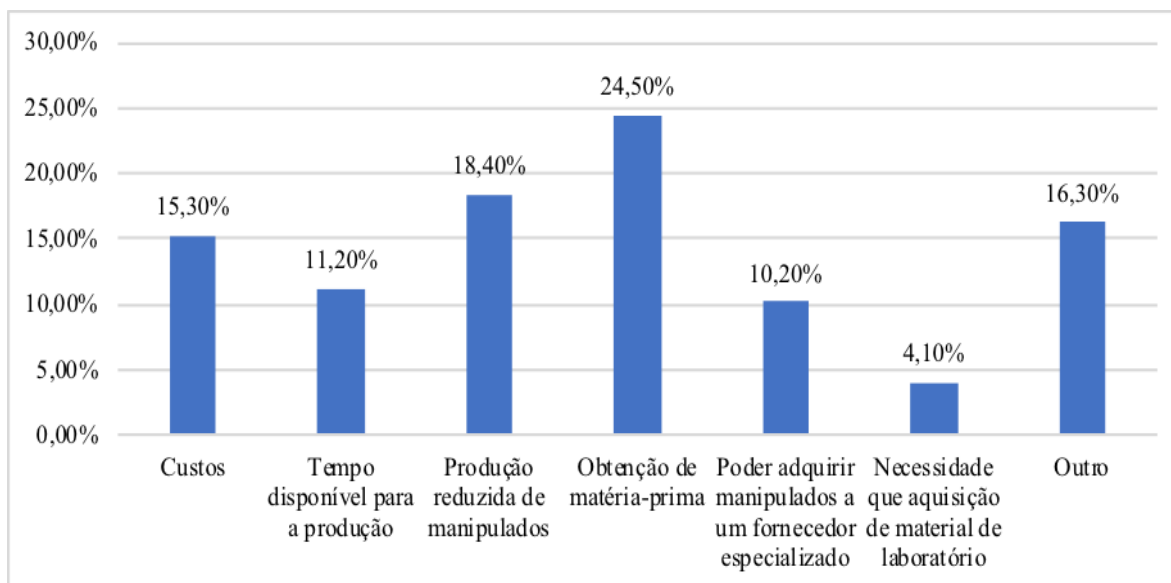


Gráfico 25. Fatores que podem levar a farmácia a deixar de produzir manipulados

3.1.21. Vantagem da Produção Própria de Manipulados

Em relação às vantagens da produção própria de manipulados são: 58,2% para a satisfação do cliente; 20,4% para a melhoria da imagem da farmácia, 3,1% custos; 1% na rapidez na produção. Ainda se verificou 17,3% da resposta “outros” (**Gráfico 26**).

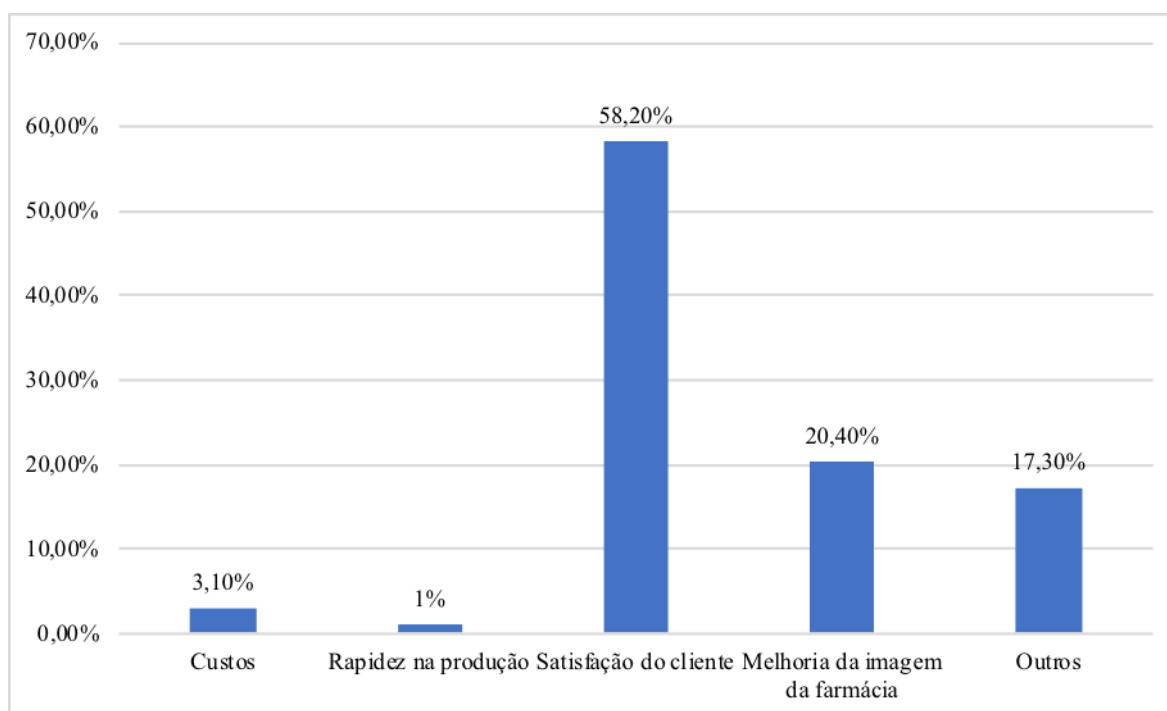


Gráfico 26. Vantagens da produção própria de manipulados

3.1.22. Vantagens na Aquisição de Manipulados a Farmácias Especializadas

Nas vantagens associadas à aquisição de manipulados a outras farmácias, a mais mencionada é quanto à redução de custos (20 vezes escolhida); satisfação do cliente (13 vezes escolhida); não haver investimentos em matéria prima (12 vezes escolhida); rapidez (12 vezes escolhida); menor custo (10 vezes escolhida); variedade de produto (5 vezes escolhida); rápido e sem desperdício (2 vezes escolhida); tempo (2 vezes escolhida); e rentabilidade da equipa, maior volume de produção, poupança de tempo, melhor qualidade, segurança e margem foram apenas um vez escolhidas.

Ainda 17 vezes foi mencionada que não existe nenhuma vantagem fazer manipulados em farmácias especializadas (**Tabela 2**).

Tabela 2. Vantagens da aquisição de manipulados a farmácias especializadas

Vantagens	Pontuação Total
Redução custos	20
Nenhuma	17
Satisfação Cliente	13
Não haver investimentos em matéria prima	12
Rapidez	11
Menor Stock	10
Variedade de Produto	5
Rápido e sem desperdício	2
Tempo	2
Rentabilidade da equipa	1
Maior volume de produção	1
Poupança de tempo	1
Melhor qualidade	1
Segurança	1
Margem	1

3.1.23. Desvantagens na Aquisição de Manipulados a Farmácias Especializadas

De entre as desvantagens relacionadas com a aquisição de manipulados a outras farmácias as mais escolhidas são: tempo de espera (27 vezes escolhida); custo (21 vezes escolhida); demora na entrega (12 vezes escolhida); imagem da farmácia (11 vezes escolhida); redução margem lucro (6 vezes escolhida); perda da margem (3 vezes escolhida); rapidez e a não valorização do farmacêutico tiveram apenas 2 vezes; segurança (1 vezes escolhida).

Ainda houve 13 escolhas que consideraram não haver desvantagens na aquisição de manipulados em farmácias especializadas (*Tabela 3*).

Tabela 3. Desvantagens da aquisição de manipulados a farmácias especializadas

Desvantagens	Pontuação Total
Tempo de espera	27
Custo	21
Demora na entrega	12
Imagem da Farmácia	11
Nenhum	13
Redução margem lucro	6
Perda de Margem	3
Rapidez	2
A não valorização do farmacêutico	2
Segurança	1

IV. Conclusão

Atualmente as farmácias comunitárias portuguesas possuem cada vez mais serviços de apoio a comunidade. Apesar disso os métodos tradicionais não foram esquecidos como a preparação de medicamentos manipulados, exclusiva das farmácias.

Ao lado do aumento da industrialização do setor farmacêutico, a manipulação de medicamentos não foi descartada e é utilizada sempre que houver necessidades específicas e individuais para cada utente da farmácia, sendo uma terapêutica personalizada.

A personalização da terapêutica surge em situações especiais, como por exemplo, em áreas como geriatria, pediatria, oncologia, doentes renais, doentes hepáticos, entre outros. Estes utentes necessitam preferencialmente de uma terapia personalizada e ajustada em termos de dosagens e formas galénicas, sendo estas adequadas à disponibilidade das vias de administração.

A indústria farmacêutica está limitada a certas dosagens e a formas farmacêuticas levando a que algumas especialidades não sejam introduzidas no mercado farmacêutico ou até sejam descontinuadas. Estas devem-se a várias condições, provavelmente associadas a razões económicas, mas também podem estar associadas a dificuldade nos procedimentos de formulação e fabrico.

Os medicamentos manipulados permitem a associação de fármacos não comercializados e, se assim o exigir, em algumas situações terapêuticas, podem ser vantajosas não só na eficácia terapêutica, mas também economicamente.

Neste estudo pretendeu-se, então, caracterizar o estado atual da produção de manipulados nas farmácias comunitárias em Portugal. Para responder à questão / problema realizou-se um inquérito para ser respondido online. Este inquérito era de perguntas de resposta fechada, (escolha única ou múltipla) e ainda, de resposta aberta.

Da análise das respostas obtidas, infere-se que possam ter existido dúvidas de preenchimento/interpretação do questionário, pois é incompreensível, nomeadamente, que se afirme que não se produz manipulados, mas depois se responda a questões relacionadas com a produção dos mesmos, como por exemplo: à pergunta “A farmácia produz manipulados?”, respondem “não”, mas, à pergunta “Quais as especialidades que mais prescrevem manipulados produzidos na sua farmácia?”, identificam uma especialidade, quando seria expectável que optassem por “não se aplica”. Deste modo,

seria ideal realizar um pre-teste numa amostra mais pequena para combater algumas falhas que o questionário possa ter.

Identificamos algumas limitações do nosso estudo, mormente, no que ao questionário diz respeito. Assim, relativamente à formulação das perguntas do questionário, aquelas poderiam ter sido um pouco mais claras e mais específicas, nomeadamente: nas escolhas múltiplas, a opção “outras” devia permitir a especificação e, nas questões de resposta aberta, as informações obtidas relevaram-se de difícil padronização. Por outro lado, a formatação do questionário não permitia bloquear respostas que deixassem de fazer sentido em função da opção anterior. Por exemplo, a partir do momento em que o inquirido respondesse que a farmácia não produzia manipulados, não deveria ser possível responder a qualquer questão relacionada com esta temática. Todas estas limitações provocaram dificuldades na análise dos dados.

Dos inquéritos recolhidos e considerados válidos totalizaram-se 98 questionários. Num universo 2925 de farmácias existentes em Portugal a amostra deste estudo é pouco representativa.

Das farmácias em estudo verificou-se que 74,5% produziam manipulados (valor semelhante aos 75,2% reportados, em 2016 por Palmeira-de-oliveira e citado anteriormente). Em termos de distritos, é difícil tirar conclusões dada a disparidade do número de respostas obtidas. Por exemplo Castelo Branco obteve 4 respostas, com 100% de produção de manipulados. Já Lisboa, foi o distrito com maior número de respostas (43), das quais 69,8% produzem manipulados. Numa panorâmica geral verifica-se sempre uma grande frequência de farmácias que produzem manipulados.

Em relação ao tempo de atividade, conclui-se que as farmácias que produzem manipulados são aquelas que têm mais de 30 anos de tempo de atividade.

Em comparação com o estudo de Plameira-de-oliveira, de 2016, citado anteriormente, os nossos resultados revelam uma menor percentagem de farmácias que produzem manipulados (75,2% vs 74,5%, respetivamente).

Também se verifica que a perceção dos farmacêuticos relativa a produção de manipulados, é no sentido da diminuição, maioritariamente por razões económicas.

Os cuidados médicos personalizados são cada vez mais promovidos junto dos indivíduos e os manipulados representam então uma forma de terapêutica personalizável indo ao encontro daquilo que os doentes necessitam. Assim, após a análise dos dados, o conhecimento e as habilitações associadas à produção de manipulados são essenciais para assegurar a qualidade e a segurança destas formas farmacêuticas. Prestando assim estes

cuidados, existe a intenção de continuar a produzir-se manipulados nas farmácias comunitárias portuguesas, promovendo cada vez mais a terapêutica individual, apesar da perspetiva futura ser diferente em que 45% das farmácias inquiridas admitem que vai diminuir.

V. Bibliografia

- Alves, A. C., Morgado, R., & Prista, L. (2003). *Tecnologia Farmacêutica*. (F. C. Gulbenkian, Ed.).
- Barbosa, C. M. (2005). *Formulário Galénico Português - 1ª Agenda*.
- Campos, A. P., & Faria, P. L. (2004). A nova lei de ensaios clínicos com medicamentos de uso humano : transposição da Directiva n.º 2001 / 20 / CE , de 4 de Abril. *Direito de Saúde*, 22(2), 101–120.
- Decreto-Lei nº 90/2004, de 20 de Abril do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série A (2004). Retrieved from www.dre.pt
- Decreto-Lei Nº95/2004, de 22 de Abril do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série A (2004).
- Deliberação n.º 1497/2004 , de 7 de Dezembro do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: II série (2004). Retrieved from http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_II/deliberacao_1497-2004.pdf
- Despacho nº 242/2010, de 16 de Dezembro de 2010 do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: II série (2010).
- Ernest, T. B., Craig, J., Nunn, A., Salunke, S., Tuleu, C., Breitzkreutz, J., ... Hempenstall, J. (2012). Preparation of medicines for children - A hierarchy of classification. *International Journal of Pharmaceutics*, 435(2), 124–130. <https://doi.org/10.1016/j.ijpharm.2012.05.070>
- Farinha, A., & Tavares, P. (2005). *Medicamentos Manipulados*. Retrieved from <http://pt.scribd.com/doc/76712946/Manipulados>
- Iglésias-Ferreira, P. (2010). Infopharma. *Associação de Farmácias de Portugal*.
- Iglésias-Ferreira, P., & Santos, H. J. (2009). Dispensação clínica de medicamentos. Boletim do CIM.
- Macedo, M. F. (2012). *Estudo da produção de manipulados nas farmácias comunitárias – Uma panorâmica actual Experiência Profissionalizante na Vertente de Farmácia Comunitária e Investigação*. Faculdade de Ciências da Saúde – Universidade da Beira Interior.
- Nogueira, M., Rocha, C., & Rodrigues, V. (2011). *Medicamentos Manipulados em Farmácias Comunitárias - Que realidade?* Retrieved from

<http://hdl.handle.net/10400.21/1058>

- Palmeira-de-oliveira, R., Machado, R. M., Palmeira-de-oliveira, A., Martinez-de-oliveira, J., & Duarte, P. (2016). Pharmaceutical Compounding in Portuguese Community Pharmacies : Characteruzation and Future Perspectives. *International Journal of Pharmaceutical Compounding*, 20(2), 114–122.
- Pinto, S., & Barbosa, C. M. (2008). Medicamentos Manipulados em Pediatria Estado Actual e Perspectivas Futuras. *ArquiMed*, (12), 75–84.
- Pita, J. R. (1999). Um Livro com 200 anos: A Farmacopeia Portuguesa. In *História das Ideias* (Vol. 20, pp. 47–100).
- Pita, J. R. (2010). A farmácia e o medicamento em Portugal nos últimos 25 anos. *Debater a Europa*, 38–55. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2010.04.020>
- Pordata - Base de Dados Portugal Contemporâneo. (2018). Retrieved from <https://www.pordata.pt/Portugal/Farmácias+número-153>
- Portaria n.º 153/2004, de 1 de Julho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série B (2004). <https://doi.org/10.1590/S0482-50042006000600007>
- Portaria n.º. 594/2004, de 2 de Junho do Ministério da Saúde, Pub. L. No. Diário da República: I série B (2004).
- Ribeiro, A. M. R. F. (2014). *Análise da Prescrição de Manipulados Farmacêuticos na Região do Porto*. Universidade Fernando Pessoa como.
- Santos, H. (2018). *Boas Práticas de Farmácia Comunitária*.
- Santos, H. J., Cunha, I. N., Coelho, P. V., Cruz, P., Botelho, R., Faria, G., ... Gomes, A. (2009). *Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária (BPF)*. Conselho Nacional da Qualidade (Vol. 3ªEdição).

VI. Anexos

Anexo I

1. Qual o nome da sua Farmácia?

A. Qual é o seu distrito da sua Farmácia?

B. Tempo de atividade total da farmácia:

- ☐ <5 anos
- ☐ entre 5 e 10 anos
- ☐ entre 10 e 30 anos
- ☐ >30 anos

C. Tempo de atividade da farmácia na localização atual:

- ☐ < 5 anos
- ☐ entre 5 e 10 anos
- ☐ entre 10 e 30 anos
- ☐ > 30 anos

D. Horário de funcionamento:

- ☐ Período de funcionamento diurno nos dias úteis e ao sábado (sem regime de turnos)
- ☐ Período de funcionamento diurno nos dias úteis e ao sábado e regime de disponibilidade
- ☐ Período de funcionamento diurno nos dias úteis e ao sábado e regime de reforço ou serviço permanente, por turnos
- ☐ Período de funcionamento 24h

E. Em média, quantas pessoas são atendidas na farmácia por dia?

- ☐ Menos de 100
- ☐ 100 – 200
- ☐ 201 – 300
- ☐ 301 – 400
- ☐ 401 – 500
- ☐ Mais de 500

F. De quantos postos de atendimento dispõe?

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5
- ☐ Mais de 5

2. A farmácia produz manipulados?

- ☐ Sim
- ☐ Não

3. A farmácia produz medicamentos homeopáticos?

- ☐ Sim
- ☐ Não

4. Quais as fontes bibliográficas que tem disponíveis para apoio à produção de preparações oficinais?

- ☐ Formulário Galénico Português
- ☐ Farmacopeia Portuguesa
- ☐ Farmacopeia Europeia
- ☐ Farmacopeia Americana
- ☐ Outra

5. Classifique as seguintes fontes, com base na sua frequência de utilização, na sua Farmácia. (1 para pouco frequente e 5 para muito frequente)

- ☐ Formulário Galénico Português
- ☐ Farmacopeia Portuguesa
- ☐ Farmacopeia Europeia
- ☐ Farmacopeia Americana

6. Qual o número médio de manipulados produzidos na sua Farmácia nos seguintes anos:

- 2015 _____ Não tem registo ou Não sei / Não respondo ☐
- 2016 _____ Não tem registo ou Não sei / Não respondo ☐
- 2017 _____ Não tem registo ou Não sei / Não respondo ☐

7. Que formas farmacêuticas produz habitualmente?

A. Formas farmacêuticas para uso oral:

- ☐ Cápsulas
- ☐ Comprimidos
- ☐ Extratos (extratos fluidos; extratos moles ou firmes; extratos secos;)
- ☐ Gomas para mascar medicamentosas
- ☐ Granulados
- ☐ Pós (pós para administração oral;)
- ☐ Preparações líquidas para uso oral (Soluções; emulsões; suspensões;)
- ☐ Não produzimos formas farmacêuticas deste grupo

B. Formas farmacêuticas para uso local:

- ☐ Lápiz
- ☐ Líquidos para aplicação cutânea (Champôs; espumas para aplicação cutânea; linimentos; loções, soluções e suspensões;)
- ☐ Pós (pós para aplicação local;)
- ☐ Preparações para irrigação
- ☐ Preparações semi-sólidas para aplicação local (Pomadas propriamente ditas; pomadas hidrófobas; pomadas absorventes de água; pomadas hidrófilas; cremes; geles; pastas hidrófobas; pastas hidrófilas;)
- ☐ Não produzimos formas farmacêuticas deste grupo

C. Formas farmacêuticas para uso rectal e vaginal:

- ☐ Preparações para uso rectal (Supositórios; cápsulas rectais; soluções e suspensões rectais; pós e comprimidos para soluções ou suspensões rectais; pomadas para uso rectal; espumas rectais; tampões rectais;)
- ☐ Preparações vaginais (Óvulos moldados; cápsulas vaginais; comprimidos vaginais; espumas vaginais; tampões vaginais;)
- ☐ Não produzimos formas farmacêuticas deste grupo

D. Formas farmacêutica para uso oftálmico, nasal e auricular:

- ☐ Preparações para inalação (preparações líquidas para inalação; preparações destinadas a serem convertidas em vapor; preparações líquidas dispensadas por meio de nebulizadores; preparações líquidas dispensadas por meio de inaladores pressurizados com válvula doseadora; pós para inalação;)
- ☐ Preparações para uso auricular (Preparações líquidas para instilação ou pulverização auricular; pomadas para uso auricular; pós para uso auricular; líquidos para lavagem auricular; tampões auriculares;)
- ☐ Preparações para uso nasal (Gotas nasais e líquidos para pulverização nasal; pós para uso nasal; pomadas para uso nasal; soluções para lavagem nasal; lápis para uso nasal;)
- ☐ Preparações para uso oftálmico (Colírios; soluções para lavagem oftálmica; pomadas oftálmicas; implantes oftálmicos;)

8. Classifique a diversidade de manipulados produzidos na sua farmácia:

- ☐ Menos de 5 formulações diferentes
- ☐ Entre 5 e 10 formulações diferentes
- ☐ Entre 10 e 20 formulações diferentes
- ☐ Mais de 20 formulações diferentes

9. Quais as especialidades que mais prescrevem manipulados produzidos na sua farmácia?

- ☐ Pediatria
- ☐ Dermatologia
- ☐ Geriatria
- ☐ Gastroenterologia
- ☐ Ginecologia
- ☐ Endocrinologia
- ☐ Oftalmologia
- ☐ Oncologia
- ☐ Otorrinolaringologia
- ☐ Dietética e Nutrição
- ☐ Outra

10. Quais os ensaios gerais de controlo de qualidade que habitualmente efetua?

- ☐ Características organoléticas
- ☐ Verificação final de massa ou de volume de medicamento
- ☐ pH
- ☐ Uniformidade de massa
- ☐ Partículas em suspensão
- ☐ Fecho dos recipientes
- ☐ Doseamento das substâncias ativas
- ☐ Esterilidade
- ☐ Nenhum
- ☐ Outros

11. Como calcula o prazo de validade dos manipulados?

- ☐ Segundo as indicações do Formulário Galénico Português
- ☐ Segundo artigos científicos
- ☐ Outro

12. Tendo em conta a situação atual do mercado, considera que a venda de manipulados no futuro vai:

- ☐ Aumentar
- ☐ Diminuir
- ☐ Permanecer constante
- ☐ Não sabe

13. Que fatores levariam a sua farmácia a deixar de produzir manipulados?

- ☐ Custos
- ☐ Tempo disponível para a produção
- ☐ Produção reduzida de manipulados
- ☐ Obtenção de matéria-prima
- ☐ Desperdício de matéria-prima
- ☐ Pouca experiência em manipulação
- ☐ Poder adquirir manipulados a um fornecedor especializado
- ☐ Nível de responsabilidade associado
- ☐ Necessidade que aquisição de material de laboratório
- ☐ Outro

14. Que vantagens vê na produção própria de manipulados?

- ☐ Custos
- ☐ Rapidez na produção
- ☐ Satisfação do cliente
- ☐ Melhoria da imagem da farmácia
- ☐ Outras

15. Que vantagens vê na aquisição externa (farmácia especializada) de manipulados? (pergunta aberta)

16. Que desvantagens vê na aquisição externa (farmácia especializada) de manipulados? (pergunta aberta)
