



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Mariana Alves Correia

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Ética na Publicidade do Medicamento” referentes à Unidade Curricular “Estágio” sob a orientação da Dra. Maria Teresa Viegas, da Dra. Vanessa Ribeiro, da Dra. Ana Jerónimo e do Professor Doutor Francisco Veiga apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2022



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Mariana Alves Correia

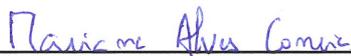
Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Ética na Publicidade do Medicamento” referentes à Unidade Curricular “Estágio” sob a orientação da Dra. Maria Teresa Viegas, da Dra. Vanessa Ribeiro, da Dra. Ana Jerónimo e do Professor Doutor Francisco Veiga apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro 2022

Eu, Mariana Alves Correia, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o n.º 2017266226, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Ética na Publicidade do Medicamento” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 07 de setembro de 2022



(Mariana Alves Correia)

Agradecimentos

Resiliência, a palavra que melhor define estes 5 anos

À minha mãe, por ser o meu pilar, a minha melhor amiga e o meu maior exemplo

À minha irmã, por caminhar sempre a meu lado e me apoiar em tudo

À minha família, por serem um poço de amor, conselhos e um porto seguro

Ao Miguel, por me demonstrar o verdadeiro sentido da palavra, cumplicidade

À Pipa e à Rita, por serem colo e por todas as aventuras vividas

Às minhas amigas de infância, por fazerem a distância não ter significado

Aos amigos de Coimbra, por fazerem estes 5 anos inesquecíveis

À AAC, por todos os desafios e pelas mais belas amizades

A toda a equipa da Farmácia Cruz Viegas, por toda a aprendizagem e carinho

A toda a equipa da Bluepharma, por toda a experiência e oportunidade ímpar

Ao Professor Doutor Francisco Veiga, por toda a disponibilidade e apoio

A Coimbra, por ser um sonho, uma lição e tradição

A todos vós, um enorme obrigada!

Índice

PARTE I – Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Lista de Abreviaturas	7
1. Introdução	8
2. Farmácia Cruz Viegas – Enquadramento.....	9
3. Análise SWOT.....	10
3.1. Pontos Fortes	10
3.1.1. Estagiária Única.....	10
3.1.2. Aprendizagem Gradual	10
3.1.3. Preparação de Medicamentos Manipulados.....	11
3.1.4. Equipa de Trabalho	12
3.1.5. Serviços Farmacêuticos	12
3.2. Pontos Fracos.....	13
3.2.1. Espaço de Atendimento	13
3.2.2. Equipa Reduzida.....	13
3.2.3. Espaço de Dermofarmácia e cosmética, puericultura e veterinária.....	14
3.2.4. Homogeneidade de Utentes.....	14
3.3. Oportunidades	15
3.3.1. Aquisição de Formação Extra	15
3.3.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF)	15
3.3.3. Adequação do MICF.....	15
3.4. Ameaças.....	16
3.4.1. Testes COVID-19	16
3.4.2. Locais de venda de MNSRM.....	16
3.4.3. Medicamentos Esgotados	17
4. Casos Práticos.....	18
4.1. Picada de Animal.....	18
4.2. Infecção fúngica	19
4.3. Crise Hemorroidária	19
4.4. Rinite Alérgica	20
4.5. Sono.....	21
5. Considerações Finais	22
6. Bibliografia	23

PARTE II – Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Lista de Abreviaturas	26
1. Introdução	27
2. Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.	28
3. Análise SWOT.....	28
3.1. Pontos Fortes	28
3.1.1. Processo de Seleção.....	28
3.1.2. Acolhimento e integração na equipa do BD.....	29
3.1.3. Reuniões diárias – Metodologia <i>Kaizen</i>	29

3.1.4. Formações e Material de Trabalho	30
3.1.5. Elaboração de Tarefas propostas	30
3.2. Pontos Fracos	31
3.2.1. Duração do estágio.....	31
3.3. Oportunidades	31
3.3.1. Experiência em Teletrabalho.....	31
3.3.2. Conhecimento da Indústria Farmacêutica.....	32
3.4. Ameaças.....	32
3.4.1. Não Creditação do Estágio em Indústria Farmacêutica.....	32
4. Considerações Finais	33
5. Bibliografia	34

PARTE III – Ética na Publicidade do Medicamento

Lista de Abreviaturas	36
Resumo	37
Abstract.....	38
1. Introdução	39
2. O Medicamento	40
2.1. Medicamento Sujeito a Receita Médica	42
2.2. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica.....	43
2.3. Switching – A tendência do Medicamento Não Sujeito a Receita Médica	44
3. Automedicação.....	45
3.1. Automedicação em Portugal.....	46
3.2. Benefícios e riscos da automedicação.....	47
3.2.2. Benefícios da automedicação.....	47
3.2.3. Riscos da Automedicação	48
3.3. Fatores da automedicação.....	49
4. Publicidade.....	50
4.1. Enquadramento legal Europeu.....	51
4.2. Enquadramento legal Nacional	51
4.3. Medicamento Sujeito a Receita Médica	54
4.4. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica.....	55
5. Conclusão.....	57
6. Bibliografia	58
Anexos	63

PARTE I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Farmácia Cruz Viegas

Lista de Abreviaturas

AINE	Anti-Inflamatório Não Esteróide
ANF	Associação Nacional de Farmácias
ARSC	Administração Regional de Saúde do Centro, I.P.
DT	Diretora Técnica
FCV	Farmácia Cruz Viegas
INFARMED I.P.	INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
PIM	Preparação Individualizada da Medicação
TRAG	Teste Rápido de Antigénio

I. Introdução

A atividade do farmacêutico foi, sucessivamente, centrando-se no cidadão, desenvolvendo serviços de apoio à comunidade cedidos pela farmácia, começando assim a utilizar-se gradualmente a designação de Farmácia Comunitária. Neste local, o leque de funções exercidas por este profissional de saúde é bastante vasto, desde a cedência de medicamentos à prestação de cuidados de saúde a toda a população. Ainda que se trate de um estabelecimento privado, a entidade que regula e supervisiona o seu funcionamento e atividade é o INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED, I.P.) garantindo o acesso tanto dos profissionais de saúde como dos cidadãos a medicamentos e produtos de saúde com qualidade, eficácia e segurança.^{1,2}

Atualmente, o Aconselhamento Farmacêutico é a base no exercício profissional de um farmacêutico comunitário, sendo que este conceito tem como foco principal o utente. No entanto, não é algo estanque, mas sim adaptável à realidade do mesmo. Esta prática requer bastante responsabilidade, uma vez que o farmacêutico tem de adotar um comportamento diferenciado perante o paciente, de forma a reconhecer as suas necessidades, avaliar o seu estado e, por fim, efetuar decisões, em prol de uma melhoria da qualidade de vida do utente.

Na prática farmacêutica, ensinar e aprender são ferramentas cruciais para utilizar ao longo de todo o percurso profissional. É, também, ao longo do Estágio Curricular que estas são adquiridas, uma vez que é uma oportunidade de aprendizagem e troca de impressões tanto com os profissionais como com os utentes. O Estágio Curricular em Farmácia Comunitária é uma Unidade Curricular do 2º semestre do 5º ano do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF), onde existe a possibilidade de o estudante colocar em prática os conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos últimos 5 anos.

O meu Estágio Curricular ocorreu de janeiro a abril de 2022 na Farmácia Cruz Viegas (FCV). Anteriormente, já tinha tido oportunidade de estar em contacto com a área da Farmácia Comunitária, tanto num contexto nacional como internacional. No entanto, foi com este estágio que tive oportunidade de desenvolver as minhas competências e colocar em prática os conhecimentos adquiridos no *backoffice*, mas principalmente na área da indicação e do aconselhamento farmacêutico.

2. Farmácia Cruz Viegas – Enquadramento

A Farmácia Cruz Viegas foi fundada em 1927 pelo Dr. José da Cruz dos Santos Viegas, avô da atual proprietária, e localiza-se na Rua do Brasil, nº 154, em Coimbra. No passado, esta farmácia dispunha do seu Laboratório de Indústria Farmacêutica, onde se produziam comprimidos, xaropes e pomadas. Hoje, de forma a homenagear o seu passado existe no piso -I um museu com algumas das máquinas que faziam parte da Indústria Farmacêutica.³

Durante o meu estágio a equipa da FCV sofreu algumas alterações, o que considero um aspeto positivo, uma vez que tive a oportunidade de aprender métodos de trabalho diferentes e ter de me ajustar a distintos paradigmas. Inicialmente, a Dra. Maria Teresa Viegas, Diretora Técnica (DT) e proprietária; a Dra. Vanessa Ribeiro, Farmacêutica Substituta; o Dr. Ricardo Leal, gestor da farmácia e responsável pelas encomendas; a Dra. Bebiana Aguiar, Técnica Auxiliar de Farmácia; a D. Isilda Barreira, ajudante de farmácia; posteriormente, a Dra. Maria João Carrilho, Farmacêutica Substituta e a Dra. Ana Irene Nascimento, Farmacêutica.

Esta farmácia tem como horário de funcionamento das 9h às 20h de segunda-feira a sexta-feira e das 9h às 13h aos sábados. Em relação aos serviços permanentes, estes são aprovados pelas Administrações Regionais de Saúde, sendo neste caso pela Administração Regional de Saúde do Centro I.P. (ARSC).⁴ Integra o grupo Coimbra e pertence à rede Farmácias Portuguesas da Associação Nacional das Farmácias (ANF), que sendo um cliente direto privilegia de diversos serviços prestados pela associação, como por exemplo, o Sifarma 2000[®] e, mais atual, o Módulo de Atendimento. Da mesma forma, os clientes beneficiam da oportunidade de criar e usufruir das vantagens do cartão Saúde.

Em relação às instalações da FCV, estas são adequadas de forma a garantirem a segurança e a proteção dos medicamentos e, também, a privacidade, o bem-estar e o acesso dos utentes e dos colaboradores. É constituída por uma sala de atendimento ao público, onde se encontram dois balcões de atendimento individualizado, um armazém, um laboratório, onde se realiza a preparação de manipulados e a preparação individualizada da medicação (PIM), uma sala anexa designada por Gabinete do Utente, que tem como objetivo a administração de injetáveis ou vacinas, a realização de serviços farmacêuticos, como por exemplo, rastreios oculares, consultas de nutrição, podologia, cessação tabágica e farmacêutica e a medicação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos, como, glicémia, colesterol total, pressão arterial, entre outros. Também, dispõe de um Gabinete para a Direção Técnica, instalações sanitárias, copa, vestuário e museu.

3. Análise SWOT

O presente relatório tem como objetivo avaliar o meu estágio curricular na FCV. Esta avaliação será expressa sob a forma de uma análise SWOT, que tem como objetivo realizar uma apreciação crítica de forma a especificar os pontos fortes (*Strengths*) e fracos (*Weaknesses*), as oportunidades (*Opportunities*) e as ameaças (*Threats*), fazendo assim uma avaliação a nível interno e externo, respetivamente.

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Estagiária Única

Ao longo do meu Estágio Curricular usufruí da oportunidade de ser a única estagiária na FCV. Tratando-se de uma Farmácia que eu nunca tinha tido qualquer contacto anteriormente, num primeiro momento poderia ser constrangedor, uma vez que estava totalmente fora da minha zona de conforto, não obstante foi com toda a certeza um dos pontos mais relevantes e positivos do meu estágio. No decorrer dos quatro meses de muita experiência, o grande foco foi na minha evolução e autonomia. A equipa tanto se manifestou disponível para me apoiar e orientar nas tarefas que me eram incumbidas como corrigir eventuais erros que iam surgindo de maneira construtiva, sempre com o objetivo de proporcionar uma maior confiança nas minhas decisões como futura farmacêutica. A todo o momento, revelaram interesse nas minhas sugestões de melhoria, como, também, em implementá-las, como por exemplo, a inclusão de consultas de Cessação Tabágica e da PIM, criar um contacto personalizado com os clientes via telefónica através de mensagens personalizadas, por exemplo e realizar visitas dos laboratórios da área dermocosmética à farmácia para a elaboração de demonstrações aos clientes.

3.1.2. Aprendizagem Gradual

Ainda que a FCV não apresente um plano de estágio estrito e definido, a aquisição dos conhecimentos foi muito bem sucedida, uma vez que as tarefas que me eram delegadas foram dadas de forma gradual e bem estruturadas.

Numa fase inicial, as primeiras funções que desempenhei foram atividades de *backoffice*. Comecei por realizar a receção das encomendas a partir do Sifarma 2000[®], verificando os prazos de validade, a quantidade e a integridade das embalagens e os preços, tanto o preço de venda ao público como o preço de venda à farmácia atendendo, sempre, os descontos e a margem de lucro da farmácia e, posteriormente, o armazenamento dos produtos, etapa fulcral,

uma vez que é necessário saber como a farmácia está organizada, de modo a que haja uma maior destreza e prontidão aquando do atendimento ao público. Também, tive oportunidade de auxiliar noutras atividades gestão de *stock*, como por exemplo, verificação dos prazos de validade e *stocks*, contagens físicas, devolução de produtos aos fornecedores, quebras, regularização de notas de crédito e reorganização de expositores.

Cooperei na verificação do receituário, ou seja, tive a oportunidade de conferir e corrigir receitas médicas manuais, bem como a impressão de verbetes de identificação dos respetivos lotes. Também, me demonstraram e me permitiram realizar o fecho, registo de saída e a respetiva troca dos contentores da Valormed no Sifarma 2000®.

É de realçar, que desde as primeiras semanas de estágio me deram o consentimento de assistir aos diversos atendimentos, o que foi muito vantajoso para a consolidação e a revisão de conhecimentos, e, também, para reforçar a sensibilidade em casos de receitas médicas com alguma portaria e/ou planos específicos e na dispensa de psicotrópicos que carecem de informações extra, como os dados pessoais (morada, número do cartão de identificação, a validade do mesmo e a idade) seja do utente e/ou adquirente da medicação.

Com o decorrer do tempo fui adquirindo experiência e ficando cada vez mais autónoma no atendimento ao público. Dispensei tanto medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM), explicando ao utente a posologia indicada, possíveis interações e, sempre que possível, algumas medidas não farmacológicas, como medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM), produtos de higiene oral, dermofarmácia e cosmética e suplementos alimentares.

Assim, a pluralidade de funções que presenciei e executei foram uma chave fulcral para o sucesso do meu estágio e futura profissional de saúde.

3.1.3. Preparação de Medicamentos Manipulados

No decurso do estágio pude proceder à preparação de medicamentos manipulados uma vez que, por a FCV se encontrar junto ao Instituto Médico de Coimbra, recebe prescrições de medicamentos manipulados, sendo na sua grande maioria mistura de pomadas. Segundo o INFARMED I.P., um Medicamento Manipulado é um medicamento preparado consoante as indicações de uma farmacopeia numa farmácia comunitária perante a apresentação de uma receita médica, sendo dispensado com a máxima responsabilidade do farmacêutico.⁵

Algumas das preparações semi-sólidas cutâneas que realizei foi uma pomada de enxofre a 8%, 8g de enxofre em 100g de vaselina para o tratamento da escabiose e uma pomada de 90g de clobetasol com 100g de Aquaphor com uma função reparadora. Em ambos os momentos foi-me dada a oportunidade de preencher a ficha de preparação do medicamento manipulado, acondicionar, rotular, registar o movimento das matérias-primas e o atendimento ao utente.

3.1.4. Equipa de Trabalho

A equipa da FCV é caracterizada pelo seu dinamismo, competência, profissionalismo e multidisciplinariedade. É bastante perceptível a vontade de formação contínua por parte da mesma nos mais diversos temas, de forma a estarem sempre atualizadas da informação com o intuito de realizarem um aconselhamento mais correto e completo. Este ambiente de trabalho motivou-me a questionar sobre os mais diversos assuntos e permitiu-me aumentar o meu sentido crítico e de discussão.

Como suprarreferido, a equipa sofreu algumas alterações durante o meu estágio, no entanto foi muito produtivo, uma vez que tive a oportunidade de trabalhar com pessoas com métodos de trabalho diferentes, o que contribuiu para o aumento da minha capacidade de adaptação a novas realidades, nunca tendo prejudicado o desempenho e o sucesso do estágio.

3.1.5. Serviços Farmacêuticos

Devido à mudança de paradigma que o nosso país atravessou nos últimos anos uma generalidade de serviços farmacêuticos que eram prestados à população foram obrigados a sofrer um interregno. Todavia, sendo a FCV uma farmácia com uma estreita relação com os seus utentes, assim que foi possível retomou a prestação dos seus serviços de forma a contribuir ativamente para a promoção de saúde e bem estar da comunidade.⁶

Este leque de serviços inclui a medição da altura, do peso e consequentemente do Índice de Massa Corporal, da glicémia, do colesterol total, dos triglicéridos, do ácido úrico e da tensão arterial. A farmácia apresenta consultas de nutrição e posologia associadas à rede Elo Farma. As consultas de nutrição, por exemplo, eram conduzidas por uma nutricionista do laboratório Forté Pharma, onde o aconselhamento era feito com base nos seus produtos com ação diurética, aceleradora do metabolismo e suplementos vitamínicos, num plano de alimentação enquadrado no utente e na prática de exercício físico e as consultas de podologia tinham como objetivo avaliar e cuidar da saúde dos pés, ou seja, prevenir micoses, joanetes,

entre outras complicações. Já perto do término do meu estágio foram introduzidas a consulta de cessação tabágica, onde consegui contribuir com a elaboração de *flyers* informativos e de divulgação e a consulta farmacêutica. Outros serviços disponibilizados são a administração de vacinas fora do Plano Nacional de Vacinação e Injetáveis, o Programa de Troca de Seringas e a PIM.

A existência deste tipo de serviços é, sem dúvida, uma mais-valia para a farmácia e para o farmacêutico na medida em que acrescenta valor a ambos e demonstra uma enorme preocupação em prevenir a doença e diminuir a iliteracia em saúde. Para o meu estágio foram, também, muito notáveis na medida em que me ajudou a praticar o aconselhamento e a fazê-lo de forma mais calma e profunda, que por vezes no atendimento ao balcão não é possível.

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. Espaço de Atendimento

No cenário de uma farmácia comunitária, o espaço e a disposição do mobiliário técnico são componentes que não podem ser desvalorizados tendo em vista que a sua boa gestão irá criar valor e aprimorar a imagem da farmácia. Esta não só beneficiará a nível económico como irá conquistar novos clientes captando a sua atenção e prestando-lhes um atendimento súpero.⁷

O espaço de atendimento na FCV nem sempre era compatível com a movimentação da farmácia, pois dispõe de apenas dois postos de atendimento. Em certos momentos, como nas horas de maior afluência, desencadeava a criação de uma fila e o tempo de espera dos utentes era maior, no entanto com um melhor aproveitamento do espaço e a criação de um novo posto de atendimento iria permitir aumentar o fluxo de trabalho e diminuir o tempo de espera dos utentes.

3.2.2. Equipa Reduzida

No início do meu estágio, a equipa da FCV era constituída pela DT, uma farmacêutica e uma técnica auxiliar de farmácia, sendo posteriormente pela DT e duas farmacêuticas. No que concerne às funções de cada elemento, a DT está encarregue pela parte mais burocrática, tal como as outras duas colaboradoras estão responsáveis pelo atendimento, gestão do *backoffice* e reuniões com os delegados dos laboratórios. Posto isto, nos primeiros dias como não estava totalmente autónoma na elaboração de algumas funções e tomadas de decisões tornou-se complicado ter um acompanhamento mais integral acabando por estimular a minha

independência no trabalho que desempenhei, no entanto existiu um enorme esforço pela farmacêutica substituta em conciliar as suas funções com a minha orientação.

3.2.3. Espaço de Dermofarmácia e cosmética, puericultura e veterinária

O espaço de produtos de dermofarmácia e cosmética, puericultura e veterinária na FCV tem tido um foco por parte da equipa cada vez maior. Durante o meu estágio a disposição dos produtos foi sofrendo algumas alterações, por exemplo, no caso dos produtos de dermofarmácia e cosmética, inicialmente organizados por categorias e, posteriormente por marcas, os MNSRM de veterinária passaram de não estar à vista dos clientes para um expositor junto à zona de atendimento para captar a atenção dos mesmos.

Ainda assim, estes produtos apresentavam um *stock* exíguo em função da existência de outras farmácias com maior capacidade, que acabavam por ter acesso a outros tipos de acordos com os laboratórios e/ou fornecedores e de supermercados e hipermercados, acentuando assim uma elevada competitividade de preços neste tipo de produtos, no caso da FCV como são adquiridos em casos específicos, financeiramente não é favorável obter largas quantidades de certas gamas. Um outro aspeto que não é vantajoso para a rotatividade destes produtos é a prevalência de utentes idosos.

Por conseguinte, quando existia a procura de um produto que não estava entre as categorias disponíveis, surgia sempre a disponibilidade e necessidade de encomendar a um dos fornecedores tendo que o cliente voltar à farmácia, não sendo conveniente para o mesmo.

3.2.4. Homogeneidade de Utentes

A proximidade com os utentes inclui-se na filosofia da FCV, existindo um amplo conhecimento dos seus clientes tanto a nível particular como a nível terapêutico. Este aspeto é muito importante no âmbito da farmácia comunitária, uma vez que permite ao farmacêutico ter conhecimento integral da história clínica e das necessidades terapêuticas de cada utente, no entanto os atendimentos acabavam algumas vezes por ser rotineiros não sendo proveitoso o aconselhamento do farmacêutico.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Aquisição de Formação Extra

O setor farmacêutico está em constante crescimento e cada vez mais inovador, por isso, é dever do farmacêutico continuar a desenvolver as suas competências técnicas e científicas de modo a prestar um atendimento mais diferenciado e ter em consideração as opções terapêuticas mais recentes e apropriadas no mercado.

A equipa da FCV ao longo do meu estágio sempre me incentivou a estar presente nas diversas formações para as quais a farmácia era convidada. Tive, assim, oportunidade de assistir a formações promovidas pela Patta[®] sobre a sua linha de produtos veterinários, pela Forté Pharma[®] sobre os seus produtos de dietética e suplementos vitamínicos, pela Boiron[®] sobre homeopatia, os produtos homeopáticos e a venda cruzada com outro tipo de produtos, pela Lubefar sobre a sua gama de suplementos Prostatamol[®] e Sustenium[®] e pela LifeWell sobre o seu novo suplemento Uricoli[®] para as infeções urinárias.

Os conhecimentos que adquiri com estas formações foram bastante pertinentes no sentido de aperfeiçoar os meus atendimentos e, também, para consolidar os que obtive durante o MICF.

3.3.2. Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF)

Os MNSRM-EF fazem parte de uma sub-categoria dos MNSRM, embora seja permitida a sua dispensa sem prescrição médica, esta tem de ser realizada com a intervenção de um farmacêutico e a aplicação dos protocolos de dispensa.⁸ Na FCV já havia a dispensa de alguns destes medicamentos, por isso fui incentivada a inteirar-me com os protocolos de dispensa e analisar que outros MNSRM-EF poderiam ter lugar na FCV. Nos dias que correm, é de extrema importância que o farmacêutico tenha conhecimento sobre estes produtos de modo a diferenciá-los e a reconhecer a sua indicação dado o número cada vez maior de espaços de venda de MNSRM.

3.3.3. Adequação do MICF

O estágio curricular, na minha opinião, é uma etapa importante para a consolidação e aplicação dos conhecimentos adquiridos ao longo dos 5 anos do MICF. As Unidades Curriculares que compõem o seu plano de estudo são imprescindíveis e pertinentes para a

profissão farmacêutica em contexto da farmácia comunitária. Assim, considero que esta aplicação de conhecimentos se refletiu, por exemplo, ao nível da organização e gestão da farmácia, conhecimentos adquiridos em Organização e Gestão Farmacêutica, aplicação de algum sentido crítico a nível de *marketing*, obtidos em Comunicação e Marketing Farmacêutico, aconselhamento em produtos naturais derivados de plantas, em Fitoterapia, os atendimentos com o devido aconselhamento farmacêutico, adquiridos em Indicação Farmacêutica, o aconselhamento na área da cosmética, em Dermofarmácia e Cosmética, entre outros exemplos onde são aplicados os diversos conteúdos.

3.4. Ameaças

3.4.1. Testes COVID-19

A partir do dia 1 de julho de 2021, passou a ser possível a realização de testes rápidos de antigénio (TRAg) de forma gratuita nas farmácias comunitárias de modo a haver um aumento do número de teste para deteção do SARS-CoV-2 na população e, assim, um maior controlo da pandemia.⁹

A FCV não fazia parte da lista de farmácias que realizavam TRAg participados, desta forma durante o meu estágio, principalmente no mês de janeiro e fevereiro, senti que houve uma enorme procura deste serviço por parte das pessoas, conseqüentemente a farmácia estava em desvantagem, uma vez que as farmácias que a rodeiam prestavam este serviço acabando por os utentes terem de se deslocar a estas.

3.4.2. Locais de venda de MNSRM

Locais de venda que cumpram com os requisitos legais e regulamentares definidos pelo INFARMED, I.P. têm autorização de vender MNSRM¹⁰, acabando por ser uma enorme ameaça para as farmácias de oficina. A grande vantagem destes estabelecimentos é adquirirem MNSRM em grande escala, o que lhes permite apresentar preços bastante competitivos e mais atraentes para a população. Contudo, uma grande maioria não dispõe de um aconselhamento farmacêutico, o que pode desencadear numa escolha errada do produto por parte dos clientes e a dessensibilização para o uso racional dos medicamentos.

No caso da FCV existem nos seus arredores alguns deste tipo de locais, como por exemplo o Alma Shopping e o Pingo Doce[®]. Isto desencadeou, algumas situações indelicadas, como por exemplo sermos questionadas sobre a diferença de preços que eram praticados na farmácia e nestes estabelecimentos ou a intenção de obter o nosso aconselhamento em

relação a um dado produto para, posteriormente, adquiri-lo noutra local. Todavia, é de extrema importância o farmacêutico continuar a aconselhar a comunidade para que se consiga obter um uso racional dos medicamentos.

3.4.3. Medicamentos Esgotados

Os medicamentos esgotados são um problema atual e transversal às farmácias de oficina, sendo por vezes impraticável realizar qualquer tipo de encomenda durante semanas e em casos mais extremos meses, condicionando o atendimento ao público e a satisfação dos utentes. Esta carência de medicamentos acontece especialmente em medicamentos que não é possível aconselhar uma alternativa terapêutica, acabando por não ser possível realizar a dispensa do medicamento prescrito ao doente.

No decorrer do meu estágio fui muitas vezes confrontada com esta realidade, de forma a contornar este problema sugeria ao utente a troca por um medicamento de outro laboratório com o mesmo princípio ativo, mesma forma farmacêutica, mesma dosagem e mesma posologia, isto se a receita médica o permitisse, no entanto, alguns utentes, em especial os de faixa etária superior, não se sentiam confortáveis com a mudança do laboratório, uma vez que a alteração da imagem das embalagens os deixava desconfiados em relação ao efeito dos mesmos. Contudo, quando a hipótese anterior não era possível de realizar, era aconselhado ao doente deslocar-se ao médico e solicitar a alteração da medicação. Alguns dos medicamentos esgotados com que me deparei foram, por exemplo, o Moviprep[®], o Rocaltrol[®] 0,25µg, o Zoloft[®] 100mg e o Trajenta[®] 5mg.

A inviabilidade da dispensa de medicamentos ao doente prejudica-o de forma direta, principalmente quando se trata de medicamentos de toma crónica ou urgente, pois coloca em risco a sua saúde e bem-estar e, também, afeta a farmácia, uma vez que não consegue cumprir com duas das suas grandes finalidades, satisfazer a necessidade dos utentes e a dispensa de medicamentos.

4. Casos Práticos

4.1. Picada de Animal

Uma rapariga com 21 anos dirigiu-se à FCV durante a manhã e queixou-se que tinha acordado com os seguintes sintomas, dor no membro inferior direito, na zona do tornozelo, prurido, dificuldade em andar e colocar o pé no chão, também, referiu que no dia anterior se tinha deitado sem qualquer sintoma apresentado anteriormente.

Depois da utente ter apresentado toda a informação pedi para que me mostrasse a zona afetada, ainda questionei, para despiste, se tinha caído e/ou batido em algum lado e a resposta foi negativa. Dada a situação e ter surgido de forma espontânea, aconselhei-a a dirigir-se ao médico.

Após a ida ao hospital, a utente informou sobre a medicação intravenosa que tinha recebido no hospital, Cetorolac 30mg/ml, solução injetável, um anti-inflamatório não esteróide (AINE)¹¹, Metilprednisolona 125mg, em pó para solução injetável, um corticosteróide com ação anti-inflamatória¹². Segundo o médico, a causa teria sido a picada de um animal durante a noite, como por exemplo, uma aranha.

Trazia consigo a prescrição médica onde vinha, Flucloxacilina, 500mg, cápsulas e Vimovo[®] 500mg/20mg. Em relação à Flucloxacilina indiquei que se tratava de um antibiótico requerendo uma toma rigorosa de 1 cápsula de 8/8h e tinha de ser levada até ao fim, mesmo no caso de sentir melhoras; questionei se tinha alergia às penicilinas, tratando-se de um antibiótico pertencente a esta família, sendo a resposta negativa e, ainda referi, que um efeito indesejado frequente era o aparecimento de distúrbios gastrointestinais.¹³ Quanto ao Vimovo[®], este é constituído por naproxeno, um AINE com propriedades analgésicas e antipiréticas, e por esomeprazol um inibidor da bomba de prótons que vai diminuir a ocorrência de efeitos adversos gastrointestinais provenientes do naproxeno, ou seja, permite uma proteção gástrica. No caso da posologia expliquei que tinha de tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia e que no máximo de 5 dias, devido aos efeitos adversos dos AINEs.¹⁴

No fim do atendimento, referi que caso não melhorasse deveria contactar o médico.

4.2. Infecção fúngica

Um senhor com cerca de 50 anos de idade chegou à FCV e pediu algo que lhe aliviasse o prurido que tinha nos espaços interdigitais do pé esquerdo e o mau odor.

Posto isto, pedi que o utente se dirigisse ao gabinete do utente e me mostrasse a zona afetada. Após observação reparei que esta área se encontrava avermelhada com pele seca, descamativa e com algumas gretas. Ainda questionei se havia algum momento em que estes sintomas se agravassem e a resposta foi positiva com referência a momentos de maior calor.

Assim, conclui que se tratava de um caso de pé de atleta, ou seja, uma infecção na pele dos pés ou dedos dos pés gerada por fungos dermatófitos. Aconselhei a utilização do creme antifúngico Canesten[®], clotrimazol, 2 a 3 vezes por dia, expliquei que deveria colocar uma camada fina na zona afetada e espalhar gentilmente durante 3 a 4 semanas e mesmo que os sintomas desapareçam o tratamento deve ser levado até ao fim.¹⁵ Além disso, reforcei a importância de realizar uma lavagem diária do pé, secar muito bem tendo uma toalha própria para limpar a zona afetada, dado se tratar de uma infecção bastante contagiosa e não a propagar para outras áreas, e manter o pé arejado. Também, aconselhei a prática de algumas medidas, de forma a prevenir uma possível recidiva, como evitar partilhar calçado, toalhas não lavadas e lençóis, trocar a roupa interior e meias, no mínimo, uma vez por dia, utilizar, preferencialmente, meias de algodão, lavar e secar muito bem os pés, principalmente entre os dedos e usar sempre chinelos em piscinas, balneários e chuveiros públicos.

No fim do aconselhamento, sugeri ao utente reavaliar a zona afetada ao fim do tratamento e, se porventura, os sintomas permanecessem consultar um médico.

4.3. Crise Hemorroidária

Um utente com cerca de 50 anos de idade deslocou-se à FCV e reportou que sentia dor na região anal e dificuldade em defecar.

Apresentada a queixa do doente, comecei o aconselhamento fazendo algumas questões, se sentia prurido à qual a resposta foi positiva, se tinha sangue nas fezes, ao que me indica, que após evacuar quando se limpa apresenta alguns vestígios de sangue vermelho vivo e, também, referiu que tem episódios de obstipação com regularidade.

Considerando todos os sintomas e episódios apresentados inferi que estava perante uma crise hemorroidária, assim, aconselhei um creme retal Procto-Glyvenol[®], constituído por tribenosido, um anti-inflamatório com ação analgésica e cicatrizante e por cloridrato de

lidocaína, um anestésico local. Recomendei após a higiene cuidadosa da região anal, a aplicação do creme 2 vezes ao dia, uma de manhã e outra à noite, até haver uma diminuição dos sintomas agudos, posteriormente, reduzir a posologia para uma aplicação por dia; caso haja presença de hemorróidas internas é necessário um aplicador que se coloca na bisnaga e introduz-se no ânus, de modo que ao pressionar haja saída do creme no reto.¹⁶ Em associação com o Procto-Glyvenol®, aconselhei a toma de um venotrópico Daflon® 500mg composto por bioflavonóides, em que o utente nos primeiros 4 dias tem de tomar 2 comprimidos 3 vezes ao dia, nos 3 dias a seguir passa a 2 comprimidos 2 vezes ao dia e, por último, 2 comprimidos por dia, fazendo a posologia de manutenção.¹⁷

Ainda, mencionei algumas medidas não farmacológicas importantes a adotar, como o aumento da ingestão de fibras, ou seja, fruta, vegetais, pão, cereais e água, a diminuição do esforço enquanto defeca e a prática de exercício físico.

Por fim, alertei que caso não sentisse melhoras, deveria recorrer ao médico.

4.4. Rinite Alérgica

Utente do sexo feminino de idade adulta dirigiu-se até à FCV e referiu que andava há cerca de uma semana com os seguintes sintomas, congestão nasal, espirros, corrimento nasal excessivo (rinorreia) e prurido nasal.

Partindo da informação apresentada pela utente, comecei por fazer algumas questões, em primeiro lugar se já tinha tomado algum medicamento para o alívio dos sintomas em que a resposta foi negativa, de seguida questionei se tinha algum histórico de alergias, se tinha sido diagnosticada com rinite alérgica ou outra doença respiratória, ao que me responde que não. Para despiste de gripe ou COVID-19 questionei se tinha febre e/ou tosse e a resposta foi negativa. Também, não apresentava rinorreia mucopurulenta, dor facial nem hemorragias. Por último, confirmei com a utente se se encontrava a tomar algum medicamento para excluir a hipótese de os sintomas estarem a ser desencadeados pelo mesmo, mas não. Reunindo toda a informação fornecida, conclui que se tratava de uma situação de rinite alérgica.

Por conseguinte, recomendei a utilização do Telfast® 120 um anti-histamínico oral, em que o princípio ativo é o cloridrato de fexofenadina. Informei a utente de que só podia tomar 1 comprimido por dia, antes de uma refeição que lhe fosse mais comodo.¹⁸ Em associação ao Telfast®, aconselhei o NasoMar® Adulto, uma solução isotónica de água do mar, para a higiene nasal, de modo a ajudar na diminuição dos sintomas.¹⁹

Por fim, alertei a utente para caso os sintomas permaneçam durante 2 a 4 semanas após iniciar o tratamento se dirigir ao médico.

4.5. Sono

Uma jovem universitária dirigiu-se à FCV e refere que está em época de avaliações e que devido ao *stress* tem tido dificuldades a adormecer e não consegue dormir uma noite seguida. Assim, pediu algo que a ajudasse a voltar a ter uma noite de sono com qualidade, uma vez que o cansaço acumulado estava a interferir no seu rendimento universitário.

Apresentei-lhe 2 sugestões, o ZzzQuil® NATURA, um suplemento alimentar em formato de gomas e o Stilnoite® Tripla Ação, outro suplemento alimentar, no entanto sob a forma de comprimidos. Ambos têm uma composição muito semelhante, melatonina e extratos naturais de plantas, no entanto a utente preferiu o Stilnoite® Tripla Ação, uma vez que preferia a forma farmacêutica do mesmo, assim, aconselhei a tomar 1 comprimido 30 minutos antes de se deitar.²⁰

O Stilnoite® Tripla Ação é composto por melatonina, que reduz o tempo necessário para adormecer, dado que regula o círculo circadiano e do sono, extratos de Papoila da Califórnia e Melissa, que melhora a qualidade do sono ao diminuir os despertares noturnos e extrato de Passiflora, que reduz a ansiedade e estados de agitação.²⁰ Completei o aconselhamento com algumas medidas não farmacológicas, como, consumir alimentos com triptofano, criar uma rotina do sono, utilizar a cama só para dormir e evitar atividades estimulantes antes de se ir deitar, ou seja, ver televisão, estar ao telemóvel, mas preferir ler um livro ou ouvir música calma.

5. Considerações Finais

A farmácia comunitária é, indubitavelmente, um local de paragem obrigatória para um futuro farmacêutico, dado ser onde conseguimos colocar em prática os diversos conceitos adquiridos ao longo dos 5 anos do curso e, ao mesmo tempo, aumentar toda a bagagem de conhecimento que trazemos quando iniciamos o estágio. É neste momento, que surge a possibilidade de estarmos em contacto direto com uma panóplia de medicamentos, dispositivos médicos, suplementos, entre outros produtos farmacêuticos e conjugá-los com um aconselhamento farmacêutico diferenciado.

A FCV recebeu-me de braços abertos desde o primeiro momento, mostrando-me sempre como é o dia a dia e todas as tarefas intrínsecas ao Farmacêutico Comunitário e dando-me a oportunidade de as executar, assim considero que a minha experiência foi muito enriquecedora. Também, tive a sorte de estar entre uma equipa proativa e que transmite de forma transparente o gosto por esta profissão. Deixo já o meu agradecimento a toda a equipa pelo carinho e atenção durante todo o meu percurso.

Por último, termino este estágio com a consciência do grau de importância do papel do Farmacêutico Comunitário na educação e sensibilização da comunidade para o uso racional do medicamento e da promoção de uma melhor qualidade de vida.

6. Bibliografia

1. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Farmácia Comunitária** [Acedido a 9 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. INFARMED I.P. - **O INFARMED - Apresentação**. 2016. [Acedido a 9 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/apresentacao>
3. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **Farmácia Cruz Viegas**. 2016. [Acedido a 10 de jun. a 2022]. Disponível em: <http://www.cdf.pt/archeevo/details?id=1001886>
4. Portaria n.º 146/96 de 7 de maio. Diário da República. Série I. Ministério da Saúde. [Acedido a 10 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://files.dre.pt/Is/1996/05/106b00/10591059.pdf>
5. IVO, Rui Santos - **Medicamentos Manipulados**. 2005. [Acedido a 15 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1909769/Medicamentos+Manipulados/aeef3f6e-5dcd-461f-b39f-f0a951a3c6e9>
6. Portaria n.º 97/2018 de 9 de abril. Diário da República, Série I. Ministério da Saúde. [Acedido a 15 de jun. de 2022] Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/portaria/97-2018-115006162>
7. MEDD DESIGN - **O papel dos balcões de atendimento da farmácia**. 2022. [Acedido a 18 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.medd-design.com/pt/blog/balcoes-de-atendimento/>
8. INFARMED I.P. - **Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa**. 2016. [Acedido a 18 de jun. de 2022]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci
9. MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Conheça as farmácias onde pode realizar um teste rápido de antígeno (TRAg) gratuito**. 2021. [Acedido a 18 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.insa.min-saude.pt/conheca-as-farmacias-onde-pode-realizar-um-teste-rapido-de-antigenio-trag-gratuito/>
10. INFARMED I.P. - **Locais de venda de medicamentos não sujeitos a receita médica (LVMNSRM)**. 2016. [Acedido a 18 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/licenciamentos/locais-de-venda-de-medicamentos-nao-sujeitos-a-receita-medica-lvmnsrm>

11. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Ceterolac** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
12. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Metilprednisolona** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
13. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Flucloxacilina** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
14. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Vimovo®** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
15. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Canesten®** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
16. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Procto-Glyvenol®** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
17. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Daflon®** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
18. INFARMED I.P. - **Resumo das Características do Medicamento: Telfast® 120** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>
19. LABORATÓRIOS VITÓRIA - **NasoMar®** [Acedido a 20 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://nasomar.pt/pt/nasomar/>
20. SANOFI - **Stilnoite®** [Acedido a 21 de jun. de 2022]. Disponível em: <https://www.stilnoite.pt/stilnoite>

PARTE II

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

Lista de Abreviaturas

BLPH	Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A.
BD	Business Development
CDA	Confidential Disclosure Agreement
CV	Curriculum Vitae
FFUC	Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra
I&D	Investigação e Desenvolvimento
MICF	Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas

I. Introdução

Durante os 5 anos do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC) é transmitido aos estudantes as diversas áreas de saídas profissionais de um farmacêutico, onde estes futuramente poderão ser integrados e dirigir o seu percurso profissional. No 2º semestre do 5º ano, a unidade curricular “Estágio” oferece aos alunos do MICF a oportunidade de estarem em contacto direto com essas áreas podendo por um lado aplicar todos os conhecimentos adquiridos como aumentar a sua bagagem de experiências. Para além da oportunidade de realizar um estágio em Farmácia comunitária é dada a possibilidade aos estudantes de efetuar outro estágio noutra área das Ciências Farmacêuticas, como por exemplo em Farmácia Hospitalar e Indústria Farmacêutica.

Atendendo aos meus interesses profissionais e expectativas futuras, a área da Indústria Farmacêutica foi a que me despertou um maior interesse. Assim, candidatei-me a um estágio na Bluepharma Indústria Farmacêutica S.A. (BLPH), no qual fui aceite para o Departamento de *Business Development* (BD) com início no dia 2 de maio de 2022 e término no dia 29 de julho de 2022 sob orientação da Dra. Ana Jerónimo e tutela do Dr. Jorge Espírito Santo.

A BLPH é uma empresa farmacêutica que foca a sua atividade em todo o ciclo de vida do medicamento desde a Investigação e Desenvolvimento (I&D) até à entrada do medicamento no mercado. Tem como Missão fomentar a I&D de medicamentos de elevado valor acrescentado com foco na qualidade e na inovação dos processos de fabrico e na comercialização. Esta empresa rege-se por valores como a competência, profissionalismo, dignidade, sinceridade e integridade¹, com os quais me deparei ao longo do meu estágio, assim como todo o rigor e a primazia com que realizam as suas funções.

O BD é um departamento de grande importância, uma vez que é onde surgem as oportunidades de negócio para a empresa. Nele são desenvolvidas várias atividades, como o contacto com empresas e/ou distribuidores farmacêuticos nacionais ou internacionais, o desenvolvimento e fabrico de medicamentos através de contratos, gere oportunidades de negócio para serviços de I&D e realiza transferências de tecnologia, acordos de distribuição e serviços de *out licensing* com as diversas empresas. A BLPH não só desenvolve as suas atividades no mercado nacional como também, no mercado mundial, ou seja, fabrica, licencia, exporta e/ou distribui os seus medicamentos em diversos territórios e continentes, como nos Estados Unidos da América, Europa, Médio Oriente, Ásia, África e América Latina.²

Este estágio deu-me a oportunidade de acompanhar de perto todo o trabalho que é desenvolvido pelos elementos da equipa do BD e como é que cada um desempenha as suas funções de negócio consoante os territórios que estão ao seu encargo. Além disso, terminei o estágio com uma enorme bagagem de conhecimento sobre diversos conceitos científicos e comerciais, uma perceção diferente para com a área do negócio e um maior *know-how* com determinados sistemas informáticos utilizados no dia a dia deste departamento.

2. Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.

A BPLH é uma empresa farmacêutica que pertence ao Grupo Bluepharma de capitais privados portugueses. Encontra-se sediada na cidade de Coimbra, em São Martinho do Bispo, e a sua atividade teve início em fevereiro de 2001, após um grupo de profissionais do setor farmacêutico ter adquirido uma unidade industrial pertencente à multinacional alemã Bayer. Centra a sua atividade em 3 diversas áreas:¹

- Produzir medicamentos próprios e para terceiros;
- Investigar, desenvolver e registar medicamentos;
- Comercializar medicamentos genéricos.

3. Análise SWOT

O presente relatório tem como objetivo avaliar o meu estágio curricular na BLPH. Esta avaliação será expressa sob a forma de uma análise SWOT, que tem como objetivo realizar uma apreciação crítica de forma a especificar os pontos fortes (*Strengths*) e fracos (*Weaknesses*), fazendo assim uma avaliação a nível interno, bem como, as oportunidades (*Opportunities*) e as ameaças (*Threats*), avaliação a nível externo, com que me deparei no decorrer do estágio.

3.1. Pontos Fortes

3.1.1. Processo de Seleção

O processo de seleção dos estagiários implementado pela BLPH é diferente do utilizado pelas restantes empresas farmacêuticas com que a FFUC tem protocolos. Em primeira instância, a BLPH envia aos alunos candidatos uma lista com os departamentos possíveis para a realização de estágio acompanhados por uma breve descrição das funções neles realizadas. Cada aluno escolhe os três departamentos que lhes despertam maior

interesse e coloca-os por ordem de preferência, colocando em anexo o seu *Curriculum Vitae* (CV). Seguidamente, a equipa de recursos humanos contacta os alunos candidatos para uma entrevista, onde está presente um elemento dos recursos humanos e outro elemento do departamento a que o aluno em questão se candidatou. Posteriormente, os alunos são contactados via telefónica para terem conhecimento do resultado do seu processo de recrutamento.

De um modo geral, considero que a forma como é realizada a seleção dos estagiários é bastante profícua, no sentido em que nos habilita e familiariza com uma situação que, à partida, iremos ter de enfrentar num futuro próximo. Além do mais, proporciona aos estudantes demonstrarem as suas valências e outras experiências, que não são possíveis de avaliar tendo apenas como referência a média curricular.

3.1.2. Acolhimento e integração na equipa do BD

O departamento do BD é composto por uma equipa jovem, proativa e plurivalente, sempre com o foco em aumentar o conhecimento sobre os diversos temas que abrangem o medicamento. Desde o primeiro momento em que iniciei o estágio e estive em contacto com a equipa do BD senti-me totalmente integrada e uma enorme disponibilidade em ser esclarecida sobre atividade e desempenho do departamento. Ao longo do estágio senti um enorme acompanhamento na realização de tarefas que me possibilitou encontrar respostas às questões colocadas e obter conhecimentos das diversas áreas de intervenção do departamento.

3.1.3. Reuniões diárias – Metodologia Kaizen

A empresa BLPH tem implementado uma filosofia de trabalho em todos os departamentos, a Metodologia *Kaizen*. Esta metodologia tem como base a melhoria contínua, é um modelo que pretende melhorar as competências de toda a equipa.³ Os seus principais objetivos são estimular e desenvolver a equipa para que as metas definidas sejam alcançadas, concretizar métodos de trabalho mais eficientes, rever *standards* e monitorizar e aperfeiçoar os resultados dos parâmetros da equipa.

Estas reuniões aconteciam, maioritariamente, da parte da manhã e eram diárias. Com elas tive a oportunidade de observar e acompanhar o método de trabalho de cada um, o *status* das atividades que estavam a ocorrer e os objetivos e obstáculos inerentes ao seu trabalho diário. A minha inclusão nestas reuniões facilitou a minha aprendizagem e proximidade com

as terminologias usadas diariamente entre a equipa do BD, que me acompanharam ao longo de todo o estágio.

3.1.4. Formações e Material de Trabalho

Uma das grandes preocupações da BLPH é fornecer aos seus colaboradores formação contínua. No início do estágio há um conjunto de formações alargado a todos os departamentos e outras mais direcionadas a cada um, de modo a que todos tenham conhecimento do funcionamento da empresa, de determinados procedimentos e de como algumas das suas funções devem ser desempenhadas.

As formações mais gerais abordam temas relacionados com o funcionamento da empresa e ferramentas utilizadas por todos os membros da empresa. Assim, algumas das formações a que assisti foram: “Melhoria Contínua”, “Introdução aos Assuntos Regulamentares”, “Qualidade e GMP”, “SGI: Segurança e Saúde no Trabalho”, “Ambiente” e “Veeva Vault: Sistema de Documentação e Introdução aos Processos de Qualidade”. Estas formações foram bastante pertinentes, no sentido em que consegui criar uma ligação entre os conhecimentos adquiridos ao longo do curso com a realidade da indústria farmacêutica.

As formações mais específicas para o BD ajudaram-me a compreender a aplicabilidade de determinados conceitos, como executar determinadas tarefas, por exemplo, de que modo se elabora um *business report* sobre um determinado mercado e a trabalhar com determinados programas informáticos, ou seja, com o IMS e o *Salesforce*.

Ademais, no dia da receção foi-me facultado todo o material informático que iria necessitar durante o estágio para realizar as minhas tarefas, tal como um computador portátil, um monitor, um teclado, um rato portátil e uns auscultadores.

3.1.5. Elaboração de Tarefas propostas

Os conceitos inicialmente adquiridos foram bastante úteis para a elaboração de posteriores tarefas. Durante o estágio foi-me dada a oportunidade de colaborar com os elementos do BD na execução de determinadas tarefas, como a elaboração de *reports* – recolha de dados demográficos, a economia do país, os sistemas de saúde implementados, como é a indústria farmacêutica e possíveis clientes – revisão de *Confidential Disclosure Agreement (CDA)*, realização de cotações para clientes, pesquisa de empresas farmacêuticas num determinado território e análise e interpretação de *reports* e literatura científica sobre o mercado farmacêutico.

Por fim, a elaboração destas atividades e consequente obtenção de conhecimento, permitiram um aumento das minhas competências nesta área.

3.2. Pontos Fracos

3.2.1. Duração do estágio

Segundo o regulamento definido pelas Normas Orientadoras da Unidade Curricular “Estágio” do MICF, a duração do estágio pode diferenciar, sendo possível no mínimo executar 280 horas, no entanto, existem empresas que exigem um mínimo de 420 horas de estágio. No caso da BLPH o estágio tem uma duração de 3 meses.

Por conseguinte, julgo que a duração do estágio é curta, uma vez que as áreas de intervenção do departamento são muito poucas exploradas ao longo de todo o curso, acabando por haver um desconhecimento total em determinados casos, o que desencadeia uma maior dificuldade na compreensão e aplicabilidade dos conceitos.

Tratando-se de um departamento com processos demorados torna-se inviável o acompanhamento do início ao fim de certas tarefas, acabando por não ser possível terminar determinadas atividades e compreender todo o processo.

3.3. Oportunidades

3.3.1. Experiência em Teletrabalho

Aquando do início do meu estágio, as restrições relativas à pandemia impostas pelo governo estavam a ser aliviadas, no entanto o departamento do BD desempenhava o seu trabalho em sistema híbrido, ou seja, realizavam as suas funções em teletrabalho com, no mínimo, uma ida semanal às instalações da empresa. Dadas as características das tarefas do departamento, o teletrabalho permitia que estas fossem realizadas de igual forma como se estivessem presencialmente.

Contudo, esta experiência mesmo sendo completamente nova e fora do ambiente de trabalho que esperava, considero ter sido bastante proveitosa. Este método de trabalho desenvolve imensas capacidades, nomeadamente um maior foco, maior autonomia, melhor gestão de tempo e metodologia. Acredito, que ao ter tido esta oportunidade cresci imenso a nível profissional e desenvolvi capacidades como as descritas anteriormente, acabando por ser uma mais-valia, uma vez que este sistema é uma realidade no, atual, mundo profissional.

3.3.2. Conhecimento da Indústria Farmacêutica

Uma das áreas profissionais onde os farmacêuticos estão aptos a desenvolver o seu trabalho é na Indústria Farmacêutica. É uma área bastante abrangente e complexa, o farmacêutico está apto a desempenhar e compreender inúmeras tarefas em todas as fases de desenvolvimento e ciclo de vida do medicamento, nomeadamente na I&D, ensaios clínicos, farmacovigilância, na garantia e controlo de qualidade, nos assuntos regulamentares, no *marketing*, na farmacoeconomia, entre outros.

Assim, o estágio em Indústria Farmacêutica ofereceu-me a possibilidade de alargar os conhecimentos que possuía sobre esta área, o seu funcionamento interno e externo e como estes estão interligados.

3.4. Ameaças

3.4.1. Não Creditação do Estágio em Indústria Farmacêutica

Os alunos da FFUC têm a grande oportunidade de realizar estágio não só em Farmácia Comunitária, mas, também, noutra área, como já referido anteriormente. Eu tomei a opção de concretizar para além do estágio em Farmácia Comunitária, um estágio em Indústria Farmacêutica, que por si só não é creditado.

A Ordem dos Farmacêuticos é a entidade responsável por atribuir as especialidades a estes profissionais, sendo elas, Análises Clínicas, Assuntos Regulamentares, Farmácia Hospitalar, Genética Humana, Indústria Farmacêutica e Farmácia Comunitária⁴, posto isto a não creditação do estágio em Indústria Farmacêutica, a meu ver, é incoerente e é uma ameaça à adesão a este tipo de estágio. Consequentemente, a escolha de realizar o estágio em Farmácia Comunitário e este estágio resulta num número total de horas a realizar superior à de estágio com as opções creditadas, o que pode desencorajar os alunos a fazerem esta escolha.

Contudo, considero que os pontos fortes e todas as experiências associadas a este estágio acabam por compensar esta desvantagem, assim como a sua curta duração.

4. Considerações Finais

Terminado o estágio, as expectativas que tinha numa fase inicial foram totalmente ultrapassadas. O balanço que posso fazer destes 3 meses de aprendizagem e crescimento é bastante positivo. Sendo a Indústria Farmacêutica uma das minhas áreas de interesse profissional encontro-me extremamente grata e realizada por ter agarrado esta oportunidade.

Durante os 5 anos de curso, o contacto que temos com este tipo de áreas, nomeadamente a área do negócio, é insuficiente, acabando por tornar este estágio ainda mais pertinente e uma alavanca para a minha entrada no mundo profissional. As competências que adquiri, as experiências vividas, as pessoas com que tive oportunidade de privar, as ferramentas de trabalho que me foram facultadas e o ambiente de trabalho bastante profissional e ao mesmo tempo amigável tornaram num todo esta experiência profissional única.

Por fim, ao departamento do BD, em especial à Dra. Ana Jerónimo e ao Dr. Jorge Espírito Santo, um enorme obrigado por me terem proporcionado uma oportunidade ímpar, mesmo em teletrabalho, me terem orientado da melhor forma e estarem sempre disponíveis.

5. Bibliografia

1. BLUEPHARMA - **Quem Somos** [Consultado a 16 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.bluepharmagroup.com/pt/sobre-nos/empresa>
2. BLUEPHARMA - **Desenvolvimento do Negócio** [Consultado a 17 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.bluepharma.pt/bdbusiness.php>
3. KAIZEN™ INSTITUTE - **O que é KAIZEN™** [Consultado a 20 de ago. de 2022]. Disponível em: https://pt.kaizen.com/o-que-e-kaizen#definition_kaizen
4. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **Atribuição de Especialidades** [Consultado a 25 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/formacao-continua/atribuicao-de-especialidades/>

PARTE III

Monografia

“Ética na Publicidade do Medicamento”

Lista de Abreviaturas

AIM	Autorização de Introdução no Mercado
CNPM	Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos
DCI	Denominação Comum Internacional
FIP	Federação Internacional Farmacêutica
INFARMED I.P.	INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MNSRM-EF	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica de dispensa Exclusiva em Farmácias
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica
PVP	Preço de Venda ao Público
RAMs	Reações Adversas Medicamentosas
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SGPM	Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos
SNS	Serviço Nacional de Saúde
WHO	World Health Organization
WSMI	World Self-Medication Industry

Resumo

Os medicamentos são usados para prevenir ou tratar doenças e sintomatologia no ser humano, com ciclos de vida longos e rigorosos. Estes podem dividir-se em duas grandes classes, MSRM e MNSRM. O mercado do MNSRM encontra-se atualmente com uma evolução bastante positiva devido às vantagens inerentes para o utente e para o governo, havendo, conseqüentemente, um aumento da automedicação.

Atualmente, a automedicação é um hábito comum na vida da população, uma vez que esta assume um papel ativo no alívio dos seus sintomas, no tratamento das suas patologias e na gestão da sua saúde e bem-estar. Existem vários fatores que contribuem para este hábito, entre eles, a publicidade.

A população é confrontada diariamente com publicidade, tendo esta algum impacto em determinadas decisões. O medicamento é, também, alvo desta forma de comunicar, no entanto encontra-se regida por uma legislação, tanto a nível nacional como europeu, interligada com os princípios deontológicos dos profissionais de saúde, em particular os farmacêuticos.

Palavras-chaves: Automedicação; Ética; Legislação; Medicamento; Publicidade.

Abstract

Drugs are used to prevent or treat diseases and symptoms. They have long, thorough life cycles and can be classified into two main classes: Prescription Drugs and OTCs. The market among OTC drugs is developing in a positive manner, given its many advantages, mostly for the consumers and government. These advantages are leading, in turn, to an increase in self medication.

Nowadays, self medication is a common practice among population, since these drugs are used to relieve symptoms and treating illnesses, as well as managing health and well-being. There are numerous factors that contribute to this behavior, namely, publicity.

Publicity is a strong influence throughout people's lives, having a major impact on their decisions. Drugs are also implied in this type of communication, despite being under strict legislation, both nationally and around Europe. The legislation is written in accordance with healthcare professionals' deontological principles, in particular, pharmacists.

Keywords: Self medication; Ethic; Legislation; Drug; Publicity.

I. Introdução

A presente monografia pretende analisar de que forma os princípios éticos estão relacionados com a publicidade no medicamento e como esta se encontra legislada a nível europeu e nacional, demonstrando a sua correta aplicação.

Atualmente, a publicidade tem um papel importante e uma abrangência significativa em inúmeros setores. É uma ferramenta de *marketing* usada a nível mundial e pode ser definida como um meio de comunicação em massa com finalidades comerciais, direcionada ao consumidor de um produto e/ou serviço.

Em geral, a publicidade foi um elemento que auxiliou a evolução, a nível económico e social. Além de aconselhar, dá informações e difunde culturas, gostos, costumes, mas por outro lado desenvolve negócios, aumenta a procura, estimula a produção e diminui os preços. Assim, o poder que a Publicidade tem sobre as pessoas em geral é elevado, influenciando as suas compras, levando as empresas a sobrevalorizarem e aumentarem os seus investimentos na publicidade dos seus produtos.

O ramo farmacêutico é um dos setores da área da saúde que tem sofrido grandes alterações ao longo dos últimos anos, que se continuam a sentir nos dias de hoje, nomeadamente, a procura de novos tratamentos e novas tecnologias. A publicidade dos medicamentos começou a ter uma maior escala no fim do século XIX e início do século XX, onde não havia qualquer tipo de controlo do tipo ou do modo como a divulgação publicitária era efetuada tanto aos profissionais de saúde como ao público em geral, o que desencadeou um crescimento da procura, da venda e do uso de medicamentos, aspetos bastante benéficos para a indústria farmacêutica.

Porém, com a evolução científica e ética, os conhecimentos de farmacovigilância e de outros setores da área da saúde trouxeram a necessidade de regulamentar e controlar o consumo dos medicamentos e implementar o seu uso racional. Esta legislação foi sofrendo atualizações havendo cada vez mais interdependência com os códigos deontológicos estabelecidos para os profissionais de saúde.

2. O Medicamento

O INFARMED – Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. (INFARMED I.P.) é designado como um instituto público com um regime especial e está incluído na administração indireta do Estado. Este organismo central tem domínio em toda a região, a nível nacional, tendo como objetivo regulamentar e monitorizar, em conformidade com os padrões estabelecidos para a segurança da saúde pública, os diversos serviços onde estão incluídos os medicamentos de uso humano e os produtos de saúde, bem como assegurar o acesso destes com qualidade, eficácia e segurança tanto aos profissionais de saúde como aos cidadãos.¹

Segundo o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto, um medicamento é definido como uma ou um conjunto de substâncias com propriedades que lhe permite curar ou prevenir doenças ou sintomas no ser humano, e pode, ainda, restabelecer, corrigir ou alterar funções fisiológicas a partir da sua ação farmacológica, metabólica ou imunológica ou determinar um diagnóstico médico a partir da sua utilização ou administração no Homem.²

Em Portugal, como referido anteriormente, a entidade que é responsável por regular os medicamentos de uso humano durante todo o seu ciclo de vida é o INFARMED I.P.. O ciclo de vida de um medicamento (Figura 1) é longo e rigoroso, indo desde o fabrico das matérias-primas até ser dispensado e utilizado pelo utente. Este divide-se em dois tipos de avaliação distintos, em primeiro lugar a Avaliação Técnico-científica e, por seguinte, a Avaliação Económica e Participação.³

A Avaliação Técnico-científica tem como finalidade assegurar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos que irão entrar no mercado ou ser usados em ensaios clínicos. Esta avaliação abrange as fases de avaliação pré-clínica, avaliação clínica, avaliação biodisponibilidade/bioequivalência e avaliação farmacêutica. A avaliação pré-clínica avalia potenciais efeitos e riscos, a partir de estudos pré-clínicos, farmacológicos, de farmacocinética e toxicológicos. A avaliação clínica determina a eficácia e a segurança do medicamento, definindo as condições ideais para ser utilizado de modo que o balanço entre o benefício e o risco seja positivo para as indicações terapêuticas atribuídas. A avaliação biodisponibilidade/bioequivalência avalia, de forma indireta, a segurança e a eficácia de qualquer medicamento que contém o mesmo princípio ativo que o medicamento de referência, a partir de estudos de bioequivalência. Por último, a avaliação farmacêutica garante que a qualidade dos medicamentos autorizados a entrar no mercado é máxima e constante no decorrer do

tempo.⁴ Posto isto, se a qualidade, segurança e eficácia do medicamento estiverem garantidas a sua Autorização de Introdução no Mercado (AIM) é aprovada e este será comercializado.

A Avaliação Económica e Comparticipação tem como objetivo otimizar o uso dos recursos disponíveis, ou seja, definir se o consumo de recursos é recuperado pelos ganhos de saúde, tendo em consideração a efetividade do medicamento, a relação custo-efetividade e a adequação da dimensão da embalagem ao tratamento em causa.⁵ Esta avaliação engloba as fases de Fabrico e Distribuição do medicamento, Prescrição e Dispensa e Utilização e Consumo. Nas fases de Fabrico e Distribuição, o medicamento é fabricado em equipamentos que cumprem com as Boas Práticas de Fabrico e distribuído em conformidade com as Boas Práticas de Distribuição. Na Prescrição e Dispensa, o medicamento é prescrito pelo médico, segundo as normas de prescrição e dispensado pelo farmacêutico ou técnico. A última fase do ciclo de vida do medicamento é quando este chega ao consumidor, contudo o INFARMED I.P. deve avaliar de forma continua as condições de acesso dos medicamentos ao mercado.^{3,6}

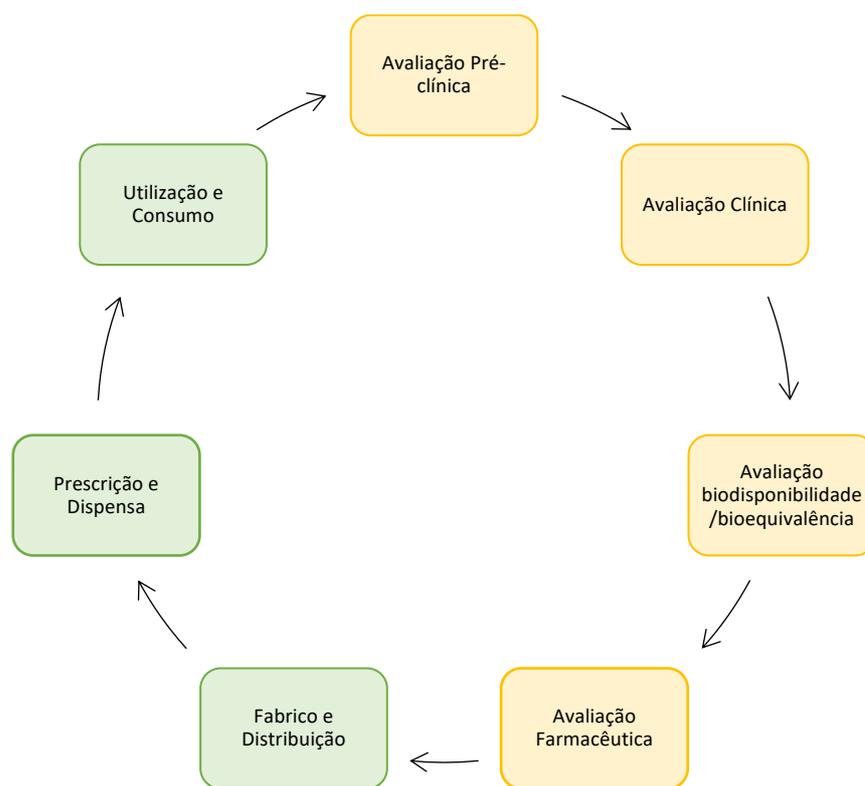


Figura I – Ciclo de vida do medicamento – Avaliação Técnico-científica (Amarelo) e Avaliação Económica e Comparticipação (Verde).

O medicamento pode ser classificado consoante o seu efeito terapêutico, ou seja, de acordo com as suas indicações terapêuticas, as quais foram aprovadas e autorizadas facilitando os profissionais de saúde a identificar os medicamentos de forma mais rápida, no entanto podem, também, ser distinguidos pela classificação quanto à dispensa ao público.^{2,7} No que diz respeito a esta última classificação, existem em Portugal dois grupos distintos, os Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM), sendo da responsabilidade do INFARMED I.P. a sua atribuição.^{2,6}

2.1. Medicamento Sujeito a Receita Médica

Os MSRM, como o próprio nome indica, são os medicamentos cuja dispensa na farmácia comunitária está sujeita à apresentação de receita médica, que tem de estar conforme com a Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho, tendo já sofrido algumas alterações. Esta estabelece a legislação a que as normas de prescrição e dispensa de medicamentos e produtos de saúde devem seguir e determina as informações essenciais a fornecer aos utentes.²

Em concordância com o artigo 114º do Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, estão sujeitos a receita médica os medicamentos que satisfaçam determinadas condições, ou seja, as que se apresentam discriminadas posteriormente,

- a) Que necessita de vigilância e acompanhamento médico, caso contrário pode comprometer a saúde do doente tanto de forma direta como indireta;
- b) Que pode estabelecer de forma direta ou indireta um risco para a saúde do doente quando utilizado com finalidades distintas às quais se destina;
- c) Que tenham na sua constituição substâncias ou preparações à base das mesmas, em que a sua atividade ou reações adversas são imperativas de observar e investigar;
- d) Que a sua forma de administração é por via parentérica, ou seja, que são injetáveis.²

Ainda, dentro dos MSRM existem 3 classificações, Medicamentos de Receita Médica Renovável, Medicamentos de Receita Médica Especial e Medicamentos de Receita Médica Restrita. Os Medicamentos de Receita Médica Renovável são designados para tratamentos prolongados, sendo assim possíveis de adquirir mais do que uma vez sem a necessidade de uma nova prescrição médica, os Medicamentos de Receita Médica Especial são os que possuem uma dose sujeita a receita médica de um estupefaciente ou psicotrópico ou que possa

desencadear toxicodpendência, quando usado de forma incorreta e os Medicamentos de Receita Médica Restrita são os de utilização exclusiva a determinados meios especializados, nomeadamente, de uso hospitalar, diagnóstico realizado somente em meio hospitalar ou em tratamento ambulatorio, contudo os Medicamentos de Receita Médica Restrita que não são de uso exclusivo hospitalar podem ser dispensados nas farmácias comunitárias.²

Nos dias de hoje, em Portugal, os únicos profissionais de saúde capazes e autorizados a prescrever este tipo de medicamentos são os médicos, monitorizando sempre a terapêutica dos doentes e quando necessário proceder à sua alteração.²

Por vezes, existe a necessidade de o INFARMED I.P. realizar uma revisão da classificação de certos medicamentos mediante um procedimento de renovação da AIM ou pelo surgimento de notificações de reações adversas recentes que comprometam a qualidade, segurança e eficácia do próprio medicamento, desconhecidas anteriormente à AIM.^{2,8} Assim, a classificação dos medicamentos mediante o seu tipo de dispensa proporciona um maior controlo, pois permite reduzir os riscos inerentes ao seu uso indevido e uma vantagem económica, uma vez que não seria sustentável para o Serviço Nacional de Saúde (SNS) a comparticipação de todos os medicamentos.^{8,9}

2.2. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

O medicamento pertencente ao grupo do MNSRM, segundo a legislação portuguesa, é aquele que não satisfaz nenhuma das cláusulas descritas para o MSRM, ou seja, que tem como finalidade tratar problemas de saúde “menores” e sem gravidade.² Estes medicamentos têm de incluir na rotulagem as indicações a que estão destinados para eventos de automedicação, estas encontram-se na “Lista de situações passíveis de automedicação”^{2,10}, por conseguinte a sua dispensa pode unicamente ser feita nas farmácias ou em locais autorizados para esse efeito¹¹, de ressaltar que a quota em volume de MNSRM fora das farmácias tem tido uma evolução positiva desde o momento da sua autorização.¹²

Este segmento, normalmente, não está abrangido pelo plano de comparticipação, assim a decisão do seu preço de venda ao público (PVP) fica ao encargo da farmácia ou do local autorizado para a sua venda, tratando-se de um regime de preço livre ao invés do MSRM.¹³

Dentro deste grupo de medicamentos, existe uma subcategoria, os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de dispensa Exclusiva em Farmácia (MNSRM-EF). Fazem parte dela, MSRM que podem ser dispensados sem a apresentação de prescrição médica, ou seja, em que as suas substâncias ativas integrem a lista de Denominação Comum Internacional (DCI)

facultada pelo INFARMED I.P.¹⁴ e a sua dispensa tem de ser feita sob um aconselhamento farmacêutico adequado com o cumprimento de protocolos de dispensa existentes para cada DCI. Adicionalmente, estes medicamentos, devido ao risco que podem apresentar para a saúde, a sua dispensa pode somente ser realizada em farmácias.¹⁵ A atribuição desta subcategoria pode suceder-se devido a um requerimento solicitado pelo titular da AIM ou do INFARMED I.P.¹⁴, exemplos de medicamentos que integram os MNSRM-EF são o Sinutab[®] II (Paracetamol + Cloridrato de Pseudoefedrina, 500mg + 30mg), o Trifene[®] 400 (Ibuprofeno, 400mg) e o Pulmicort[®] (Budesonida, 32µg/dose, 64µg/dose).

2.3. Switching – A tendência do Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

A classificação que é atribuída aos medicamentos não é imutável, dado que esta pode ser alterada devido a diversos motivos, como alteração do perfil de segurança, das indicações farmacêuticas ou dos protocolos de dispensa que estão associados aos MNSRM-EF.^{2,14}

A reclassificação dos medicamentos de MSRM para MNSRM denomina-se como *switch*, mas caso se trata de o invés, ou seja, uma alteração de MNSRM para MSRM denomina-se de *reverse switch*. O número de *switch* de MSRM para MNSRM está a ter um aumento ao longo dos anos e tanto na Europa como nos Estados Unidos da América prevê-se que a tendência continuará a ser essa.⁹

Antes, esta mudança acontecia apenas para medicamentos que tinham como fim tratar doenças “leves” associadas a uma sintomatologia fácil de identificar, todavia, atualmente esta alteração da classificação quanto à dispensa tem vindo a englobar outro tipo de medicamentos, uma vez que os utentes estão cada vez mais a procurar opções de automedicação, não apenas para situações mais leves, mas, também para situações mais complexas.¹⁶

Estas alterações apresentam tanto vantagens para o doente, dado este poder gerir a sua saúde autonomamente como para o governo, uma vez que o MNSRM diminui os encargos e as despesas para com o SNS, sendo assim vantajoso haver uma promoção da automedicação.^{16,17}

3. Automedicação

A automedicação é transversal em todo o mundo com uma preponderância de 32,5 a 81,5%, e ainda que existam algumas diferenças relativamente ao seu controlo e à sua extensão, esta tem tido uma adesão cada vez maior ao longo dos anos.¹⁸

Existem algumas definições para descrever a automedicação, sendo que a Federação Farmacêutica Internacional (FIP) e a Indústria Mundial de Automedicação (WSMI) definiram-na como o uso de MNSRM por iniciativa própria do utente.¹⁹ Segundo a Organização Mundial de Saúde (WHO), a automedicação implica o uso de medicamentos por parte do consumidor com a finalidade de tratar doenças ou sintomatologia reconhecidas pelo próprio utente ou a utilização contínua ou descontínua de um medicamento que tenha sido prescrito pelo médico para doenças ou sintomas recorrentes ou crónicos. Pode ainda incluir, o uso da medicação de outros membros da família, em particular quando existe o caso de crianças ou idosos.²⁰

Não obstante, esta prática tem que ser feita de forma responsável, uma vez que o doente passa a realizar diversas funções que eram da responsabilidade do médico, nomeadamente identificar os sintomas, estabelecer os objetivos terapêuticos, determinar o medicamento que melhor se adequa em concordância com uma dose ajustada, sem nunca esquecer o próprio histórico terapêutico, possíveis contraindicações e outras doenças, perceber se a resposta ao tratamento é a devida e eventuais efeitos adversos, de forma a que haja um uso do medicamento de forma segura e eficaz. Existem vários fatores que contribuem para que o uso de MNSRM seja feito dessa forma, ou seja, toda a informação útil e conveniente tem de constar no folheto informativo e na embalagem, a experiência pessoal do doente, a literacia em saúde, a publicidade e o aconselhamento fornecido pelo profissional de saúde.²⁰

O papel ativo dos profissionais de saúde, nomeadamente do farmacêutico, é fulcral para os utentes melhorarem a sua literacia em saúde e desempenharem um uso racional do medicamento perante o paradigma em que vivemos, ou seja, utilizarem o medicamento de forma segura e eficaz mesmo perante a diversidade de informação que existe devido ao desenvolvimento exponencial de novas tecnologias, uma vez que a qualidade e a veracidade da informação podem diferenciar.^{2,20}

3.1. Automedicação em Portugal

A automedicação, em Portugal, é considerada uma prática bem definida e regulamentada, sendo definida como o uso de MNSRM de forma consciente para a diminuição e tratamento de uma doença ligeira com o auxílio ou aconselhamento de um profissional de saúde.^{10,21} Esta prática está incluída nos deveres do Farmacêutico Comunitária²² aquando da promoção do autocuidado, este profissional de saúde é o que se encontra mais próximo do utente, sendo este o primeiro a quem ele recorre, e com o qual mantém uma estreita relação de aconselhamento, ou seja, que lhe pode recomendar o medicamento mais apropriado para alívio dos sintomas e tratamento da doença, prestando sempre toda a informação pertinente tendo sempre em consideração o uso racional do medicamento.^{21,23}

Um dos objetivos do SNS em Portugal é permitir um acesso conveniente aos cuidados de saúde a toda a população e no menor tempo possível. Porém, nem sempre o utente opta por recorrer ao SNS e prioriza a automedicação ou “espera que passe”.²⁴

No ano de 2020, sensivelmente 340 mil portugueses preferiram não recorrer ao SNS quando estavam doentes. Mais de metade dessas pessoas optou por se automedicar ao invés das restantes que escolheu esperar que a sintomatologia que apresentava passasse, como consta na Figura 2. A decisão da automedicação deveu-se a diversas causas, nomeadamente não considerar a situação grave, ter receio de apanhar COVID-19 e não querer esperar para ser atendido.²⁴

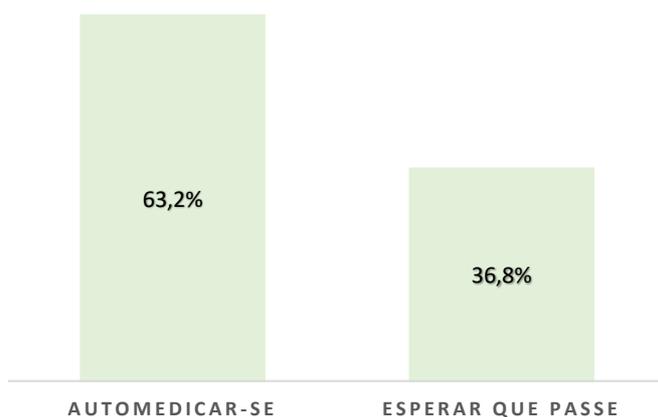


Figura 2 – Preferência dos utentes, quando não recorrem ao SNS quando se encontravam doentes.

Em Portugal, a prevalência da automedicação em meio urbano é maior em comparação ao meio rural (54,1% versus 45,9%), provavelmente devido a um grau de iliteracia em saúde superior neste último meio. No entanto, em ambas as zonas, o farmacêutico é quem tem mais influência na escolha do medicamento, na medida em que é a referência mais plausível relativamente à automedicação. Na generalidade, os grupos terapêuticos com maior evidência nesta prática são os anti-inflamatórios, preparações nasais e sistêmicas para a constipação e gripe e analgésicos antipiréticos.^{25,26}

3.2. Benefícios e riscos da automedicação

A prática da automedicação apresenta tanto benefícios como riscos, ainda assim um dos objetivos mais preponderantes é expandir os seus benefícios e reduzir os riscos, uma vez que a tendência é para a ocorrência de *switch* e fomentar a sua prática. Alguns dos métodos sugeridos para a concretização deste objetivo é a existência de uma colaboração entre o paciente, o médico e o farmacêutico, promoção de informação e formação à população e aos profissionais de saúde sobre uma automedicação segura e implementação de sistemas de monitorização.^{21,27}

3.2.2. Benefícios da automedicação

Os diversos benefícios associados à automedicação, tanto económicos como sociais, são o motivo da preferência voluntária desta atividade pela sociedade. Consequentemente, uma automedicação segura promove as seguintes vantagens ao doente²⁰:

- Maior autonomia na prevenção e alívio de sintomas;
- Aquisição direta e rápida ao medicamento;
- Participar ativamente nos próprios cuidados de saúde;
- Menor gasto em consultas médicas;
- Aumento do conhecimento sobre certas questões relacionadas com a área da saúde;
- Eficácia e segurança do medicamento;
- Mais opções terapêuticas;
- Poupança nos recursos médicos;
- Baixo risco, quando usado durante períodos mais longos;

- Mais confiança e segurança por parte do doente na escolha do medicamento devido a experiências anteriores.

3.2.3. Riscos da Automedicação

Uma incorreta prática da automedicação pode desencadear inúmeros riscos, nomeadamente, a falta de conhecimento científico, por exemplo, sobre farmacologia ou determinadas características do medicamento em causa. Assim, alguns dos riscos associados à má prática pelo utente são²⁰:

- Autodiagnóstico inadequado;
- Escolha errada do medicamento;
- Efeitos adversos raros, mas com elevada gravidade;
- Risco de dependência;
- Via de administração incorreta;
- Posologia inadequada;
- Utilização por um período de tempo excessivo;
- Interações entre o medicamento e alimentos;
- Sobredosagem devido à toma do mesmo princípio ativo por falta de conhecimento;
- Não recorrer ao médico quando necessário;
- Armazenamento em condições impróprias;
- Uso do medicamento fora do prazo de validade;
- Não identificação de reações adversas medicamentosas (RAMs);
- Falta de esclarecimento com o médico sobre a prática de automedicação;
- Falta de conhecimento sobre possíveis contraindicações ou interações;
- Mascarar sintomas de uma condição grave.

De referir que determinados riscos referidos anteriormente não ocorrem especificamente em situações de automedicação, também estão suscetíveis de acontecer em contexto de prescrição, principalmente, quando o doente recorre a diferentes médicos e não lhes comunica o seu esquema terapêutico ou em situações em que não existe aconselhamento durante o tratamento.²⁰

3.3. Fatores da automedicação

Como mencionado anteriormente, a automedicação tem tido cada vez mais presença no dia a dia da população a nível mundial, com maior destaque nos países desenvolvidos.²⁸ Isto deve-se a diversos fatores, nomeadamente:

- Publicidade;
- Socioeconómicos, como por exemplo, falta de seguro de saúde e consultas médicas com custos elevados;
- Farmácias *online*;
- Maior acesso e disponibilidade de medicamentos;
- Estilo de vida;
- Experiências anteriores;
- Mais conhecimento;
- Sociodemográficas;
- Pouca disponibilidade para recorrer ao médico^{19,29}.

Dentro destes fatores há que destacar o da publicidade, dado que é dos que tem maior impacto na vida das pessoas. A publicidade é uma ferramenta essencial para transmitir à população a existência e informações importantes do medicamento, no entanto a segurança e a ética têm que ser levadas em consideração de forma muito rigorosa.²⁹

Os meios de comunicação social potenciam o conhecimento no que diz respeito a medicamentos disponíveis a partir da publicidade. Num estudo realizado a 150 pessoas, 48% menciona ter adquirido medicamentos para automedicação devido à publicidade.²³

4. Publicidade

Com o decorrer do tempo, a publicidade foi assumindo diversas definições. Em 2002, um dos conceitos era uma comunicação impessoal de um nomeado patrocinador com um preço associado fazendo uso dos media para convencer um determinado público.³⁰ No entanto, em 2021, já foi designada como sendo paga, sob o domínio de alguém e com uma comunicação mediada associada a uma determinada marca, tendo como finalidade incentivar o consumidor a efetuar uma alteração cognitiva, humana ou comportamental no presente ou no futuro.³¹ Contudo, segundo o Código da Publicidade, esta é tida como uma maneira de comunicar por meio de entidades públicas ou privadas numa determinada prática comercial, artesanal, industrial ou liberal com a finalidade de promover o consumo de bens ou serviços, ideias, projetos ou instituições. Tendo por base 4 princípios, o da licitude, da verdade, da identificabilidade e do respeito pelos direitos do cliente.³²

A publicidade do medicamento, não foi exceção, tendo sofrido algumas alterações ao longo do tempo. Esta surgiu com a industrialização do medicamento, uma vez que com o aumento da sua produção houve a necessidade de o difundir para junto dos seus consumidores diretos e indiretos.³³

Em Portugal, no início do século XX, o principal foco da publicidade do medicamento era quem o fabricasse e não o próprio medicamento. O que realmente importava era se a indústria onde a investigação foi realizada era confiável e caso isso se confirmasse, então o medicamento também o era. Outro fator preponderante eram as alegações da farmácia, nomeadamente que quem não se sentisse bem servido com o medicamento vendido era-lhe devolvido o dinheiro. No entanto, o valor económico associado era frequentemente alvo de comparação e qualidade, o que nos dias de hoje não deixa de ser relevante, também. Nesta época, outros argumentos que tinham importante destaque eram os de origem religiosa.³³

Como referido anteriormente, foram ocorrendo alterações passando o medicamento a ser gradualmente o cerne da publicidade, de forma distinta e objetiva. Assim, na segunda metade do século XX começou a surgir mais argumentação técnica, científica e regulamentar na publicidade associadas diretamente com o medicamento, fazendo referência a aspetos relacionados com a ação terapêutica, via de administração, posologia, embalagem, entre outros. Por conseguinte, houve a necessidade de padronizar e regulamentar a publicidade no medicamento, que tem tanto interesse para a saúde pública como privada.³³

4.1. Enquadramento legal Europeu

A nível europeu a Diretiva n.º 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001, posteriormente alterada pela Diretiva n.º 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 31 de março de 2004 determinam um código comunitário referente aos medicamentos de uso humano, onde é referido o tema da Publicidade com o intuito de acordar as medidas adotadas por todos os Estados-Membros.^{34,35}

É desde início referido que toda a publicidade que seja alusiva ao medicamento tem que ser submetida a uma monitorização apropriada e eficiente. Cada Estado-Membro tem as suas próprias medidas no que concerne à publicidade no medicamento. Assim, existem algumas discrepâncias nessas medidas, o que consequentemente terá um impacto diferente no desempenho de cada mercado interno, ou seja, a publicidade efetuada num Estado-Membro tem capacidade de gerar efeitos noutros.^{34,35}

O tema da Publicidade é referido em particular no Título VIII do Artigo 86º ao 100º, aqui está explanado aos Estados-Membros como deve ser a publicidade dos medicamentos. Deste modo, indica que os Estados-Membros têm que reprovar a publicidade do medicamento que não tenham uma AIM em concordância com a legislação comunitária, que os constituintes da publicidade devem encontrar-se conforme as informações do resumo das características do medicamento (RCM) e que a publicidade deve incentivar o uso racional do medicamento tendo uma apresentação objetiva, não dar muito ênfase às propriedades nem ser enganosa. Outra proibição imposta é a publicidade de MSRM próximo da sociedade. Ainda, são estipuladas em que condições é possível realizar ofertas a profissionais de saúde que receitam ou forneçam medicamentos como, também, amostras gratuitas que só podem ser fornecidas excecionalmente a profissionais habilitados a receitar. Por último, há referência aos deveres dos delegados de propaganda médica e dos titulares de AIM.^{34,35}

4.2. Enquadramento legal Nacional

A legislação a nível Nacional é regida pelo Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto, que ao longo dos anos sofreu inúmeras alterações, como por exemplo as que se encontram no Decreto-Lei n.º 20/2013 de 24 de fevereiro, conhecido como “Estatuto do Medicamento”, que foi transposto da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho de 6 de novembro de 2001, mais tarde modificada pela Diretiva n.º 2004/27/CE. No Estatuto do Medicamento o tema “Publicidade” é mencionado no Capítulo IX do Artigo 150º ao 165º.²

De acordo com o Estatuto do Medicamento, no Artigo 150º é logo estabelecida uma definição para a publicidade sendo qualquer forma de comunicação, de análise ou de estímulo com o objetivo de promover a sua prescrição, dispensa ou uso junto da população em geral, de distribuidores por grosso, de profissionais de saúde, por meio de visitas dos delegados de propaganda médica, de entrega de amostras ou de recompensas comerciais, da oferta ou promessa de benefícios pecuniários ou em espécie, da alusão ao nome comercial do medicamento ou de reuniões promocionais, científicas ou congressos.² Toda esta forma de divulgação do medicamento pode ser desempenhada diretamente pelo titular da AIM do medicamento em causa ou por meio de um terceiro, na condição de cumprir todos os aspetos impostos nesta legislação, independentemente de como a informação é disseminada.²

De uma forma geral, a promoção de qualquer medicamento necessita de ter informações que estejam em concordância com a que se encontra no seu RCM, com foco no uso racional do medicamento e sem despoletar uma apreciação incorreta. No entanto, existem diretrizes distintas para cada um dos grupos de medicamentos, ou seja, o MSRM, só pode ser divulgado aos profissionais de saúde, enquanto que o MNSRM pode tanto ser publicitado juntos dos profissionais de saúde como perante a população em geral.²

No Artigo 153º, encontra-se descrito o tema da publicidade junto do público, que, como já referido anteriormente, apenas abrange o MNSRM. Esta tem de ser evidentemente identificada e incluir de forma perceptível no espaço da publicidade, o nome do medicamento e a DCI, quando este contém apenas uma substância ativa, ou a marca, as indicações terapêuticas e precauções especiais de utilização e indicar que o utente deve ler as informações apresentadas no acondicionamento secundário e no folheto indicativo com a referência de que caso surjam dúvidas ou os sintomas permaneçam deve consultar o médico ou o farmacêutico.^{2,36}

Contrariamente, não pode apresentar qualquer informação que induza o utente a considerar a consulta médica ou a cirurgia desnecessária, insinue que o medicamento tem efeito assegurado sem reações adversas, que o estado normal de saúde possa ser beneficiado ou prejudicado, seja direcionado exclusivamente a crianças, efetue referência a recomendações de celebridades ou profissionais de saúde para encorajar o seu consumo, seja referido como um produto de outro tipo de consumo, associe a eficácia ou a segurança do medicamento por ser um produto natural, induza um falso autodiagnóstico, utilize imagens do corpo humano alteradas pela doença e assegure de forma excessiva a cura. Sendo, ainda, proibido realizar publicidade comparativa e realizar promoções com a oferta de medicamentos.²

O artigo seguinte, Artigo 154º, faz referência à publicidade junto de profissionais de saúde. Esta é a única forma de o MSRM ser publicitado, em que apenas os profissionais de saúde têm acesso exclusivo às publicações técnicas ou aos suportes de informação. A divulgação deste tipo de medicamentos tem de ser realizada de modo explícito no próprio local da publicidade e incluir o nome do medicamento, informações importantes que constem no resumo das características do medicamento, a sua classificação consoante a dispensa ao público e o regime de comparticipação.²

Importa ainda ter em consideração que nas situações em que a publicidade apenas tem como finalidade uma chamada de atenção para o nome do medicamento, os pontos citados anteriormente deixam de ter efeito.²

Nesta legislação é feita também referência às obrigações das empresas, ou seja, da indústria farmacêutica, Artigo 156º. Assim, o titular da AIM é obrigado a gerar e respeitar um serviço científico que seja criterioso por toda a informação criada em relação ao medicamento em causa. Este serviço tem de desempenhar as seguintes funções, ter atualizado os registos completos e com os pormenores de toda a publicidade feita pela empresa, estes têm que estar ao dispor das autoridades fiscalizadoras durante, pelo menos, 5 anos, assegurar que a publicidade realizada pela empresa cumpre com toda a legislação, que os delegados de propaganda médica da empresa têm habilitações apropriadas e a formação profissional essencial, garantir a chegada e análise de informações sobre efeitos adversos dos medicamentos transmitidas pelos profissionais de saúde aos delegados de informação médica, cooperar com as autoridades públicas que desempenham funções no âmbito da publicidade e respeitar todas as decisões impostas ao longo do capítulo deste regime jurídico.²

Não obstante, qualquer informação que seja relevante em relação à divulgação de um medicamento e que prejudique os parâmetros referidos anteriormente deve ser comunicada num prazo não superior a 15 dias. Caso se trate de reações adversas, estas têm de ser transmitidas e registadas de imediato ao titular da AIM e ao INFARMED I.P. .Adicionalmente, os titulares da AIM têm um prazo de 10 dias para enviar ao INFARMED I.P. um protótipo das peças publicitárias do medicamento, de modo a ser examinado e registado,² assim devem aceder ao Sistema de Gestão de Publicidade de Medicamentos, intitulado por SGPM.

Existe, também, o Conselho Nacional de Publicidade de Medicamentos, designado por CNPM, este órgão tem total dependência do INFARMED I.P. e um carácter consultivo no âmbito da publicidade dos medicamentos de uso humano. É da sua competência manifestar-se sobre a legislação e regulamentação relativamente à publicidade dos medicamentos de uso humano, emitir um parecer no que diz respeito à aplicabilidade de todas as normas por onde

é regida a divulgação dos medicamentos, analisar e propor melhorias do modo como é feita a disseminação da informação e desenvolver os planos e relatórios de atividades realizadas durante o ano.³⁷

Por último, a fiscalização da publicidade que é efetuada encontra-se ao encargo do INFARMED I.P. . Sendo este o órgão supremo por iniciativa ou em concordância com o CNPM pode estabelecer medidas tanto provisórias como definitivas que tenham como objetivo evitar qualquer tipo de publicidade que incumpra o estabelecido por lei ou, caso a publicidade já tenha sido iniciada, para corrigir determinados erros, avaliar, previamente, o cumprimento da legislação no projeto publicitário e estabelecer os critérios que têm de ser cumprido aquando da fiscalização do que se encontra legislado no capítulo da publicidade.²

Nas situações em que existe transgressão da legislação aplicada à publicidade são encaradas como crime de desobediência como está previsto no Código Penal e aplicadas sanções pecuniárias e administrativas.

4.3. Medicamento Sujeito a Receita Médica

Como explanado a supra, a nível nacional, a publicidade de MSRM rege-se por uma legislação específica, quando é referido um produto em particular. Uma vez que apenas podem ser publicitados junto dos profissionais de saúde, a indústria farmacêutica teve a necessidade de arranjar formas de poder promover os seus medicamentos, tendo então duas possibilidades distintas, a partir de publicações técnicas e suportes informativos ou por meio de delegados de informação médica que tenham formação científica e deontológica.² Por outro lado, é crucial a população estar consciente dos perigos da utilização incorreta desta classe de medicamentos, assim tanto as indústrias farmacêuticas como os profissionais de saúde devem alertá-las e sensibilizá-las de modo a aumentar a literacia em saúde.

De acordo com o exemplo da publicidade do Dolocalma[®] Anexo I, é apresentada toda a informação do medicamento que deve estar exposta, ou seja, o nome do medicamento – “Dolocalma[®]” –, informações pertinentes que se encontram no RCM – as indicações terapêuticas “Dor intensa aguda, dor espasmódica marcada (cólica das vias biliares, rins e vias urinárias inferiores), febre alta resistente a outros antipiréticos e dor tumoral”, forma farmacêutica “Cápsulas”, entre outras – a classificação do medicamento quanto à dispensa – “MSRM” –, o regime de participação – “Escalão C” – e o PVP – “20 cápsulas 3,61€ e 60 cápsulas 5,77€”.³⁸ Este tipo de apresentação é realizado aquando das visitas aos postos de trabalho pelos delegados de propaganda médica aos profissionais de saúde sendo um processo

por si só simples, mas com algum rigor dado que a informação exibida deve ser minuciosa e com especial foco no produto. Relativamente ao Farmacêutico, este tem de cumprir com a sua atividade de acordo com o estipulado pelo Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, neste caso em particular na dispensa e prestação de aconselhamento ao utente. Este código é composto por várias normas e princípios que guiam todo o desempenho da profissão farmacêutica, com uma forte ligação aos princípios fundamentais da Bioética. Assim, o objetivo primordial desta atividade é a proteção da dignidade, dos direitos e bem-estar do utente, em termos de saúde, ou seja, o Farmacêutico tem como dever priorizar a saúde e o bem-estar das pessoas, relativamente aos seus próprios interesses, tanto pessoais como profissionais, e garantir que é fornecido um tratamento com máxima qualidade, eficácia e segurança.²²

A publicidade é de facto um pilar importante para o profissional de saúde facultar ao doente a melhor opção terapêutica, no sentido em que é dada informação técnico-científica imprescindível. É de realçar, que o conhecimento adquirido em relação a cada produto é um enorme benefício para cada profissional, nomeadamente para o Farmacêutico dado que tem o dever de estimular a sua formação contínua e atualizar os seus conhecimentos.²²

4.4. Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

Os MNSRM, a nível de legislação, apresentam algumas diferenças comparativamente com os MSRM, nomeadamente, nos regimes de comparticipação e de PVP. No que toca à publicidade, estes tais como os MSRM podem ser publicitados junto dos profissionais de saúde, porém apenas os MNSRM podem ser divulgados junto do público em geral² de modo a viabilizar a sua venda e consumo. Não obstante é necessário cumprir com todos os requisitos e normas impostas de forma a salvaguardar a reputação e integridade dos medicamentos e do farmacêutico.

Um exemplo da publicidade em MNSRM é apresentada no Anexo III ao Daflon[®] 1000mg. No Estatuto do Medicamento, relativamente à publicidade junto do público, refere que esta tem que apresentar o nome do medicamento e a denominação comum, se o medicamento apresentar apenas uma substância ativa ou a marca – “Daflon[®] Bioflavonóides”, indicações terapêuticas – “Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa”, advertências e precauções especiais de utilização – “A administração deste medicamento no tratamento sintomático da crise hemorroidária não substitui o tratamento de outros problemas anais. Se não houver remissão dos sintomas, deve ser consultado um médico de forma a proceder-se ao exame proctológico e à revisão do tratamento, caso haja

necessidade.” e aconselhar o utente a ler as informações do acondicionamento secundário e o folheto informativo – “Leia atentamente as informações contantes na embalagem e no folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consulte o médico ou o farmacêutico.”. Também, não há referência de que a consulta médica é desnecessária, que é garantido o efeito do medicamento sem efeitos secundários e que o estado de saúde do utente pode vir a ser melhorado, alguns aspetos que são proibidos de constar na publicidade junto do público.^{2,39} Assim, como já referido anteriormente este tipo de publicidade efetuada junto da população em geral irá aumentar a sua procura, portanto é crucial o farmacêutico no momento que o utente lhe pede a venda do medicamento em causa, este estar preparado para realizar um aconselhamento personalizado, ou seja, solicitar algumas informações ao doente, como por exemplo, o motivo pelo qual pretende aquele produto, se toma mais alguma medicação, a durabilidade dos sintomas, entre outros, de modo a promover o acesso a um tratamento eficaz, seguro e com qualidade.²²

Outro MNSRM que é bastante conhecido pela população em geral é o Nurofen® Xpress, sendo composto por 200mg de ibuprofeno, como visto anteriormente, a publicidade a esta classe de medicamentos pode ser feita por diversos meios de comunicação, como por exemplo, no seu website.⁴⁰ Este exemplo de publicidade, mesmo sendo apresentado de outra forma, cumpre com toda a legislação imposta, nomeadamente, o nome do medicamento, indicações terapêuticas, precauções especiais de utilização, posologia e aconselhamento ao utente. Relativamente às indicações terapêuticas, refere que “Estes medicamentos proporcionam alívio, alterando a forma como o organismo reage à dor, inchaço e temperatura elevada.”, não induzindo em erro o utente, nem proporcionando um autodiagnóstico de uma possível melhoria do seu estado de saúde ou cura, ou seja, é utilizada a palavra “alívio” para caracterizar a sua ação, ao invés de “cura”, por exemplo. Além disso, é usada uma frase clara e atrativa, “Nurofen Xpress 200mg Cápsulas Moles é 2x mais rápido* proporcionando alívio rápido da dor de cabeça.”⁴⁰, sobre a sua ação célere, como, a sua eficácia. Apesar da regulamentação em vigor ser totalmente cumprida, há uma valorização excessiva das suas propriedades.

Relativamente a este exemplo, é importante destacar a sua composição. A substância ativa deste medicamento é o ibuprofeno que, por sua vez, é a mesma para o Brufen® 400 e 600, com dosagens diferente, no entanto o Brufen® 400 é classificado como MNSRM-EF⁴¹ e o 600 como MSRM⁴². Efetivamente, ao analisar as indicações terapêuticas destes 3 medicamentos têm por base o alívio da dor, embora no caso do Brufen® 400 e 600 sejam descritas de forma mais criteriosa e científica. Contudo, devido à existência de iliteracia em saúde, os utentes

nem sempre estão conscientes destas diferenças, podendo por consequência, igualar a posologia aquando da toma de um destes medicamentos. Mais uma vez, o papel ativo dos profissionais de saúde, nomeadamente do farmacêutico é crucial para explicar e consciencializar os utentes durante o aconselhamento, relativamente a como este deve ser tomado, o tempo de tratamento, possíveis interações e efeitos adversos, de modo a evitar o desenvolvimento de problemas de saúde graves.

5. Conclusão

A publicidade do medicamento tem um papel preponderante para a população em geral e para os profissionais da área da saúde, considerando todo o seu processo regulamentar e ético detalhado ao longo da monografia.

Sendo a publicidade um fator que contribui para a automedicação é crucial o farmacêutico ter, sempre, um papel ativo no aconselhamento e na promoção do uso racional do medicamento, ou seja, fomentar uma utilização do medicamento de forma segura e eficaz.

A publicidade junto dos médicos e farmacêuticos é uma mais-valia para o aumento da sua formação técnico-científica. Já a publicidade junto da população em geral, neste caso do MNSRM, proporciona um esclarecimento mais simples das suas vantagens como de determinadas precauções a ter, fazendo sempre referência, independentemente do meio de comunicação utilizado, de que em caso de dúvida ou persistência dos sintomas deve contactar o médico ou o farmacêutico. Esta frase comum, que fica no ouvido de qualquer um, é uma mais-valia para o controlo da automedicação, que está em crescimento positivo, e reforça a importância do aconselhamento junto dos profissionais de saúde.

Assim, é de extrema importância o farmacêutico estar consciente e apto na gestão do uso da publicidade com a sua ética profissional. Este tem o dever de escolher sempre a opção mais vantajosa para o doente, quer a nível económico, quer a nível de segurança e eficácia. Aquando da dispensa e aconselhamento de medicamentos publicitados ou não, o farmacêutico deve realizar um atendimento personalizado com foco no doente, de modo a obter o máximo de informação sobre o quadro terapêutico e o seu estado de saúde com o objetivo de adquirir o diagnóstico mais completo e correto para lhe apresentar o esquema terapêutico mais indicado.

Em síntese, a segurança e a qualidade da saúde da população são um dos grandes objetivos da legislação do medicamento com o apoio da prestação de serviços e aconselhamento de profissionais de saúde éticos.

6. Bibliografia

1. Decreto-Lei n.º 46/2012, de 24 de fevereiro. Diário da República, n.º 40, Série I. Ministério da Saúde - [Acedido a 16 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/legislacao-consolidada/decreto-lei/2012-108117387>
2. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Diário da República n.º 167, Série I. Ministério da Saúde - [Acedido a 16 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/176-2006-540387>
3. HERDEIRO, Maria Teresa *et al.* - **Medicinal Product Regulation: Portugal's Framework.** Clinical Therapeutics. ISSN 1879114X. 38:9 (2016) 2118-2126.e2. doi: 10.1016/j.clinthera.2016.07.171.
4. INFARMED I.P. - **Medicamentos de Uso Humano: Avaliação técnico-científica.** 2016. [Acedido a 16 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnico-cientifica>
5. INFARMED I.P. - **Medicamentos de uso humano: Avaliação de tecnologias de saúde.** 2016. [Acedido a 16 jul. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/avaliacao-tecnologias-de-saude>
6. INFARMED I. P. - **Saiba mais sobre - Ciclo de vida de um medicamento.** 2. 2008. [Acedido a 16 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/SaibaMaisSobre2.pdf/f2d5dcac-d7bf-406c-af28-61bed660f3db?version=1.1>
7. Despacho n.º 4742/2014, de 21 de março. Diário da República, n.º 37, Série II. Ministério da Saúde - [Acedido a 16 de jul. de 2022]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1072289/110-AB6_Desp_4742_2014_VF.pdf
8. CANEDO, Fátima; ANTUNES, Miguel; QUEIROZ, Sandra - **Farmacovigilância em Portugal : 25 anos.** INFARMED I. P.. 2018. 261-264.
9. COHEN, J. *et al.* - **Assessing the economic impact of Rx-to-OTC switches: Systematic review and guidelines for future development.** Journal of Medical Economics. ISSN 13696998. 16:6 (2013) 835–844. doi: 10.3111/13696998.2013.793693.
10. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. Diário da República, n.º 154, Série II. Ministério da Saúde - [Acedido a 17 de jul. de 2022]. Disponível em https://www.infarmed.pt/documents/15786/1065790/011-DI_Desp_17690_2007.pdf.
11. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Diário da República, n.º 168, Série I. Ministério da Saúde - [Acedido a 17 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/>

12. INFARMED - AUTORIDADE NACIONAL DO MEDICAMENTO E PRODUTOS DE SAÚDE, I. P. - **Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) - Monitorização das Vendas Fora das Farmácias**. 2020. [Acedido a 17 de jul. de 2022]. Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/3701917/janeiro-dezembro/6263e9fa-7a8d-5237-3863-d60d4f952d6b?version=1.0>
13. MOURA, Ana; BARROS, Pedro Pita - **Entry and price competition in the over-the-counter drug market after deregulation: Evidence from Portugal**. Health Economics (United Kingdom). ISSN 10991050. 29:8 (2020) 865–877. doi: 10.1002/hec.4109.
14. Deliberação n.º 25/CD/2015, de 18 de fevereiro. Conselho Diretivo do INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. - [Acedido a 17 de jul. de 2022]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1219386/025_CD_2015.pdf/13f98d9f-8683-4585-9790-98413515908d
15. INFARMED I. P. - **Questões Frequentes sobre Medicamentos de dispensa exclusiva em farmácia**. 2017. [Acedido a 18 de jul. de 2022]. Disponível em <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/Questões+Frequentes+sobre+Medicamentos+de+dispensa+exclusiva+em+farmácia.pdf/18997b7e-b015-47e3-bc3a-4ad0f6d1e241?version=1.0>
16. MARTINS, Ana Paula *et al.* - **Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de Dispensa Exclusiva em Farmácia em Portugal: Uma Oportunidade de Acesso Sub-Aproveitada?** Acta Medica Portuguesa. ISSN 16460758. 29:9 (2016) 542–548. doi: 10.20344/amp.7465.
17. TAKATA, Motoari *et al.* - **Criteria for the selection of switch OTC drugs based on patient benefits, efficacy, and safety [II]: Comparing the physicochemical and pharmaceutical properties of brand-name and switch OTC terbinafine hydrochloride cream**. Drug Discoveries & Therapeutics. ISSN 1881-7831. 12:4 (2018) 248–253. doi: 10.5582/ddt.2018.01043.
18. MALIK, Muna *et al.* - **Self-medication during Covid-19 pandemic: challenges and opportunities**. Drugs and Therapy Perspectives. 36:12 (2020) 565–567. doi: 10.1007/s40267-020-00785-z.
19. AL-WORAFI, Yaser Mohammed - **Self-medication**. Em **Drug Safety in Developing Countries**. [S.l.] : Elsevier, 2020. p. 73–86.

20. WORLD HEALTH ORGANIZATION - **Guidelines for the Regulatory Assessment of Medicinal Products for use in Self-Medication**. [Acedido a 20 jul. de 2022]. Disponível em WWW:<URL:https://apps.who.int/iris/handle/10665/66154>.
21. VEIGA, Paulo *et al.* - **Self-medication consultations in community pharmacy: An exploratory study on teams' performance, client-reported outcomes and satisfaction**. *Pharmacy Practice*. 19:1 (2021) 1–8. doi: 10.18549/PharmPract.2021.1.2138.
22. Regulamento n.º 1015/2021, de 20 de dezembro. Diário da República, n.º 244, Série II. Ordem dos Farmacêuticos - [Acedido a 5 de ago de 2022]. Disponível em https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/0014300159_469595878620679aa0a805.pdf.
23. SOARES, Maria Augusta - **Medicamentos Não Prescritos: Aconselhamento Farmacêutico**. 2ª edição. Lisboa: Associação Nacional das Farmácias, 2002. ISBN 972-98579-8-9
24. BARROS, Pedro - **Acesso a Cuidados de Saúde, as escolhas dos cidadãos**. NOVA Health Economics & Management, Knowledge Center. 2020. 19–42. [Acedido a 17 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.bluepharma.pt/bdbusiness.php>
25. CRUZ, Pedro; CARAMONA, Margarida; GUERREIRO, Mara - **Uma reflexão sobre a automedicação e medicamentos não sujeitos a receita médica em Portugal**. *Revista Portuguesa de Farmacoterapia*. 2015. 83–90.
26. AMARAL, Odete; VEIGA, Nélio; NELAS, Paula - **AUTOMEDICAÇÃO NA COMUNIDADE: UM PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA**. 2019. ISSN 2603-5987.
27. HUGHES, Carmel M.; MCELNAY, James C.; FLEMING, Glenda F. - **Benefits and Risks of Self Medication**. 2001.
28. TAVARES, Aida Isabel - **Self-medication model and evidence from Portugal**. *International Journal of Social Economics*. 40:11 (2013) 990–1009. doi: 10.1108/IJSE-02-2012-0026.
29. ALVES, Regina Ferreira; PRECIOSO, José; BECOÑA, Elisardo - **Knowledge, attitudes and practice of self-medication among university students in Portugal: A cross-sectional study**. *NAD Nordic Studies on Alcohol and Drugs*. ISSN 14586126. 38:1 (2021) 50–65. doi: 10.1177/1455072520965017.
30. RICHARDS, Jef I.; CURRAN, Catharine M. - **Oracles on “advertising”: Searching for a definition**. *Journal of Advertising*. ISSN 00913367. 31:2 (2002) 63–77. doi: 10.1080/00913367.2002.10673667.

31. KERR, Gayle; RICHARDS, Jef - **Redefining advertising in research and practice**. International Journal of Advertising. ISSN 02650487. 40:2 (2021) 175–198. doi: 10.1080/02650487.2020.1769407.
32. Decreto-Lei n.º 330/90, de 23 de outubro. Diário da República, n.º 245, Série I. Ministério do Ambiente e Recursos Naturais - [Acedido a 17 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://dre.pt/dre/detalhe/decreto-lei/330-1990-565417>
33. PITA, João Rui - **Medicina, Farmácia e Publicidade: Da I República ao Século XXI**. Imprensa da Universidade de Coimbra. 2011. 260–279.
34. Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001 - [Acedido a 18 de ago de 2022] Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32001L0083&from=EN>.
35. Directiva 2004/27/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004 - [Acedido a 18 de ago de 2022] Disponível em: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/PT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32004L0027&from=LV>.
36. Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro. Diário da República, n.º 32, Série I. Ministério da Saúde - [Acedido a 18 de ago de 2022] Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-GI_DL_20_2013_IALT.pdf.
37. Portaria n.º 157/2009, de 10 de fevereiro. Diário da República, n.º 28, Série I. Ministério da Saúde - [Acedido a 19 de ago de 2022] Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/041_Port_157_2009.pdf.
38. SÍDEFARMA - Catálogo de Produtos . 2017. 3–24.
39. Revista Saúde - Acreditar - **Farmácias Portuguesas** . 2022. [Acedido a 20 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.revistasauda.pt/SiteCollectionDocuments/Saúda/RevistaSaúda.n.º.75.pdf>
40. **Neurofen Xpress**. 2021. [Acedido a 20 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://www.nurofen.pt/produtos/produtos-para-adultos/nurofen-xpress-200mg-capsulas-moles/>
41. INFARMED I.P. - **Protocolo de Dispensa Exclusiva em Farmácia (EF) - Ibuprofeno 400 mg** [Acedido a 20 de ago. de 2022]. Disponível em: https://www.infarmed.pt/documents/15786/2106346/Protocolo+dispensa+Ibuprofeno+400mg+versão+3_corr/d6a0d5bc-a13d-8149-efb7-86682494fa9d
42. INFARMED I.P. - **Resumo das características do medicamento: Brufen® 600**.

[Acedido a 20 de ago. de 2022]. Disponível em: <https://extranet.infarmed.pt/INFOMED-fo/pesquisa-avancada.xhtml>

ANEXO I

Publicidade providenciada aos profissionais de saúde pelo laboratório SIDEFARMA do MSRM Dolocalma[®] 38



ANALGÉSICO E ANTIPIRÉTICO

DOLOCALMA

INFORMAÇÃO DO PRODUTO	
Composição	Cada cápsula contém 575 mg de metamizol magnésico (hexahidratado).
Forma Farmacéutica	Cápsula
Indicações Terapêuticas	Dor intensa aguda, dor espasmódica marcada (cólica das vias biliares, rins e vias urinárias inferiores), febre alta resistente a outros antipiréticos e dor tumoral. Não deve ser utilizado em situações de dor ligeira.
Posologia e Modo de Administração	A posologia é determinada pela intensidade da dor ou da febre e pela sensibilidade individual de resposta a Dolocalma. É essencial escolher a dose mais baixa que controla a dor e a febre. A dose recomendada para adultos e adolescentes com > 15 anos de idade (> 53 kg) é de uma cápsula, por via oral, até 6 vezes por dia, a cada 4-6 horas, correspondendo a uma dose diária máxima de 3450 mg. Não recomendado para crianças com menos de 15 anos de idade. A dose deve ser reduzida em idosos, doentes debilitados e em doentes com depuração da creatinina reduzida. Em doentes com compromisso hepático ou renal deve evitar-se a utilização de doses múltiplas e elevadas. Não é, no entanto, necessário reduzir a dose nestes doentes quando a mesma é utilizada num período de tempo curto. Deglutir com água, ou outro líquido às refeições.
Contraindicações	Doentes com hipersensibilidade a qualquer dos seus componentes, no terceiro trimestre de gravidez em casos de porfíria, anemia aplástica, úlcera péptica, doentes com deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase, doentes com história de anafilaxia ou agranulocitose, associada à administração de metamizol ou outros derivados da pirazolona, e em indivíduos que tenham manifestado sintomas de asma, rinite e/ou urticária, angioedema e/ou choque anafilático após administração de ácido acetilsalicílico, paracetamol e outros AINE.
Efeitos indesejáveis	Os doentes em tratamento com metamizol encontram-se em risco aumentado de desenvolver reações anafiláticas e agranulocitose por anticorpos periféricos (menos frequentemente, por ação mielodepressora) em especial em doentes hipersensíveis onde o risco de aparecimento de agranulocitose tipo I é de 1:1 por milhão para uma administração de 1 ou mais vezes por semana, sendo maior nos idosos. O aparecimento destas reações pode ocorrer a qualquer momento e não parece depender da dose. Se ocorrerem sintomas de agranulocitose (febre alta, arrepios, dores de garganta, dificuldade em deglutir, inflamação da boca e garganta ou da região genital e anal) interromper o tratamento e consultar de imediato o médico. Estão também descritos casos de anemia hemolítica e metahemoglobinémia, mais frequentes em indivíduos com deficiência em glucose-6-fosfato-desidrogenase, e casos raros de trombocitopenia. Podem ocorrer reações de sensibilidade da pele e das mucosas, e muito raramente foram descritas reações cutâneas graves, que podem ser fatais, e que obrigam à interrupção imediata do tratamento com metamizol: síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell. Foram notificadas ocasionalmente oligúria ou anúria, proteinúria e nefrite intersticial, particularmente em doentes desidratados e doentes renais, e a administração de doses elevadas de metamizol pode provocar uma coloração avermelhada na urina, devida à excreção de um metabolito do metamizol, a rubazolina, que desaparece com a suspensão do tratamento.
Nº Registo	20un. - 2377299 60un. - 5454897
PVP Recomendado com IVA	20 cápsulas - 3,61€ 60 cápsulas - 5,77€
Regime de Comparticipação	Escalão C - 37%

Texto aprovado em junho de 2019.
Medicamento sujeito a receita médica.
Para mais informações deverá contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.



ANEXO II

Publicidade de MNSRM, Daflon® 1000mg pela Revista Saúde.³⁹

Se as pernas
lhe pesam,
não se deixe
arrastar



Máxima eficácia**, 1 só comprimido
na Doença Venosa Crónica.
Fale com o seu médico ou farmacêutico.

NOME DO MEDICAMENTO: Daflon® 1000. COMPOSIÇÃO: Bioflavonoides (Fração flavonoica purificada micronizada). Cada comprimido revestido por película de 1000 mg contém 90% de diosmina, ou seja, 900 mg; 10% de flavonoides expressos em hesperidina, ou seja, 100 mg. FORMA FARMACÉUTICA: Comprimido revestido por película, cor de salmão e de forma oval. INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS: Tratamento dos sintomas e sinais relacionados com a insuficiência venosa (pernas pesadas, dor, cansaço, edema). Tratamento sintomático da crise hemorroidária. POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Posologia habitual: 1 comprimido por dia. Na crise hemorroidária: nos 4 primeiros dias: 1 comprimido 3 vezes ao dia; nos 3 dias seguintes: 1 comprimido 2 vezes ao dia, em seguida voltar à posologia habitual: 1 comprimido por dia. CONTRAINDICAÇÕES: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO: A administração deste medicamento no tratamento sintomático da crise hemorroidária não substitui o tratamento de outros problemas anais. Se não houver remissão dos sintomas, deve ser consultado um médico de forma a proceder-se ao exame proctológico e à revisão do tratamento, caso haja necessidade. Excipientes: lactose de stálio. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO: Não foram realizados estudos de interação. Da experiência de pós-comercialização do medicamento, nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi notificada até à data. FERTILIDADE, GRAVIDEZ E ALEITAMENTO: Gravidez: Os estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva. A quantidade de dados sobre a utilização da fração flavonoica purificada micronizada em mulheres grávidas, é limitada ou inexistente. Como medida de precaução, o tratamento deve ser evitado durante a gravidez. Amamentação: Desconhece-se se a substância ativa/metabólitos são excretados no leite humano. Não pode ser excluído qualquer risco para os recém-nascidos/lactentes. Tem que ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção da terapêutica com Daflon® 1000 tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher. Fertilidade: Estudos de toxicidade em ratos machos e fêmeas não mostraram efeitos na fertilidade. EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUZIR E UTILIZAR MÁQUINAS*: Nenhum efeito indesejável. FREQUENTES INDESEJÁVEIS*: Frequentes: diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos. Pouco frequentes: colite. Raros: tonturas, cefaleias, mal-estar geral, erupções cutâneas, prurido, urticária. Frequência desconhecida: dor abdominal, edema isolado da face, dos lábios e das pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke. SOBREDOSAGEM*: Sintomas: A experiência de sobredosagem com Daflon® 1000 é limitada. Os eventos adversos mais frequentemente notificados em casos de sobredosagem foram eventos gastrointestinais (tais como diarreia, náuseas, dor abdominal) e eventos cutâneos (tais como prurido, erupção cutânea). Tratamento: O tratamento da sobredosagem deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS*: Perfilar vascular e venotónico. Daflon® 1000 exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno: ao nível das veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa; ao nível da microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar. APRESENTAÇÃO: Caixa de 30 comprimidos revestidos por película. TITULAR DA AIM: Servier Portugal - Especialidades Farmacêuticas, Lda, Av. António Augusto de Aguiar, 128, 1069-133 LISBOA. Tel: 213122000. Para mais informações deverá contactar o titular de AIM. Daflon® 1000 é um MNSRM. RCM aprovado em 08.2021. IECRCM 09/09/2021.

**Para uma informação completa por favor leia o Resumo das Características do Medicamento. Leia atentamente as informações contantes na embalagem e no folheto informativo e, em caso de dúvida ou de persistência dos sintomas, consulte o médico ou o farmacêutico.

**Resumo das Características do Medicamento aprovado em 08.2021

22DAFL04