

Cristina do Rosário Lago Rodrigues Baeta

Estudo da implementação de um modelo de consulta farmacêutica no doente oncológico em regime ambulatorio

Dissertação do upgrade ao Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Professora Doutora Ana Cristina Rama
apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Cristina do Rosário Lago Rodrigues Baeta

Estudo da implementação de um modelo de consulta farmacêutica no doente oncológico em regime ambulatorio

Dissertação do upgrade ao Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, orientado pela Professora Doutora Ana Cristina Rama apresentado à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra

Julho 2016



UNIVERSIDADE DE COIMBRA

Agradecimentos

À Professora Doutora Ana Cristina Costa Ribeiro Rama pela sua constante disponibilidade e orientação científica demonstrada no acompanhamento da presente dissertação.

À Dr.^a Clementina Varela, Diretora dos Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, E.P.E., pelas facilidades e apoios concedidos.

Às minhas colegas, e à Dr.^a Ana Cristina Teles, Responsável pelo Ambulatório dos Serviços Farmacêuticos do Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, E.P.E., que me incentivaram e contribuíram para a realização deste trabalho.

À minha mãe, marido, filhos e família pela paciência, apoio e ajuda para a concretização deste projeto.

Lista de Abreviaturas

AUE	Autorização de Utilização Excecional
D	Dose
EM	Erro de Medicação
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
FR	Frequência
GHAF	Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia
ID	Identificação do doente
IM	Identificação do medicamento
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.
IPOC	Instituto Português de Oncologia de Coimbra
LASA	<i>Look-Alike, Sound-Alike</i>
M	Muito
MEMO CAPS	<i>Medication Event Monitoring</i>
MI	Muito intenso
MP	Muito pouco
NCCMERP	<i>National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention</i>
P	Pouco
PC	Próxima consulta
QTM	Questionário Tipo <i>Morisky</i>
RCM	Resumo das Características do Medicamento
SAR	Autorização de comercialização de medicamentos Sem Autorização ou Registo válido
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TMG	Teste de <i>Morisky-Green</i>
UFC	Unidade de Farmacovigilância do Centro
WHO	<i>World Health Organization</i>

Índice

Resumo	ix
Abstract	x
1. Introdução	11
1.1. Antineoplásicos.....	11
1.2. Cuidados farmacêuticos em oncologia.....	12
1.3. O atendimento/consulta farmacêutica em ambulatório hospitalar	14
1.4. Erros de Medicação	17
1.5. Adesão à terapêutica farmacológica.....	18
1.6. Efeitos secundários / reações adversas	23
2. Objetivos.....	25
3. Material e métodos.....	25
3.1. Modelo de consulta farmacêutica	25
3.1.1. Erros de medicação	25
3.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita.....	28
3.1.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico	29
3.2. Implementação do estudo piloto.....	29
4. Resultados.....	30
4.1. Modelo de consulta farmacêutica.....	30
4.1.1. Erros de prescrição	30
4.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita.....	33
4.1.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico	34
4.2. Implementação do estudo piloto.....	35
4.2.1. Erros de prescrição	35
4.2.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita.....	42
4.2.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico	43
5. Discussão.....	45
5.1. Modelo de consulta farmacêutica.....	45
5.1.1. Erros de prescrição	45
5.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita.....	46

5.1.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico	48
6. Conclusão.....	50
7. Anexos.....	51
8. Bibliografia.....	57

Lista de Tabelas e Figuras

Tabela 1 – Perguntas que compõem o teste de *Morisky-Green* e classificação dos tipos de comportamento de baixo grau de adesão indicados por respostas afirmativas.

Tabela 2 – Resultados dos medicamentos em estudo.

Tabela 3 – Percentagem e número de respostas obtidas às questões 1 e 2.

Tabela 4 – Resultados da fase de tratamento e necessidade de informação por parte do doente.

Tabela 5 – Erros de prescrição de medicamentos.

Tabela 6 – Resultados do estudo piloto de adesão à terapêutica.

Tabela 7 – Resultados do estudo piloto dos efeitos secundários relatados pelos doentes.

Tabela 8 – Relação entre os efeitos secundários e terapêutica de suporte.

Figura 1 – Fluxograma do questionário para avaliação dos erros de prescrição.

Figura 2 – Início do questionário para avaliação dos erros de prescrição.

Figura 3 – Questão 1. Quem levantou a receita médica.

Figura 4 – Questão 2. Identificação do grau de relacionamento com o doente.

Figura 5 – Questão 3. Esclarecimento de dúvidas da receita médica.

Figura 6 – Questão 4. Identificação do tipo de dúvidas da receita médica.

Figura 7 – Questão 5. Necessidade de contactar o médico.

Figura 8 – Questão 6. Necessidade de corrigir a receita médica.

Figura 9 – Questões 7 e 8. Fase do tratamento e necessidade de informação.

Figura 10 – Questões do Questionário Tipo *Morisky*.

Figura 11 – Classificação final da adesão à terapêutica.

Figura 12 – Cartão de dupla face para registo de efeitos secundários.

Figura 13 – Percentagem dos quatro medicamentos mais prescritos.

Figura 14 – Percentagem dos grupos terapêuticos estudados.

Figura 15 – Percentagem de quem levanta a receita médica.

Figura 16 – Resultados da caracterização das dúvidas de prescrição.

Figura 17 – Observações farmacêuticas sobre a caracterização das dúvidas de prescrição.

Figura 18 – Número de vezes que foi necessário contactar o médico.

Figura 19 – Número de ocorrências de erros de prescrição.

Figura 20 – Resultados da fase de tratamento e necessidade de informação.

Resumo

Este trabalho tem como objetivo elaborar um modelo de consulta de acompanhamento farmacêutico orientada para a monitorização de parâmetros relacionados com a medicação, nomeadamente na obtenção de dados sobre os erros de prescrição, nível de adesão e monitorização da terapêutica com identificação de efeitos secundários.

Outro objetivo será a realização de um estudo piloto para avaliar a sua aplicabilidade.

Para realizar o estudo foram desenvolvidas duas aplicações, uma para a deteção de erros de prescrição e a outra para a monitorização dos efeitos secundários.

Das 397 prescrições médicas em estudo, 23 conduziram a erros de prescrição, ou seja, 5,8%.

Dos 51 doentes avaliados sobre a adesão à terapêutica, obtiveram-se 11 questionários positivos, ou seja doentes que revelaram baixa adesão à terapêutica e 40 questionários negativos, ou seja indicadores de uma boa adesão à terapêutica prescrita.

A aplicação desenvolvida para avaliação dos efeitos secundários revelou ser de grande utilidade.

A implementação do estudo piloto na prática clínica diária do atendimento/consulta farmacêutica de doentes oncológicos em regime de ambulatório, revelou que as aplicações desenvolvidas são instrumentos de trabalho muito úteis e de fácil implementação.

Palavras chave: Antineoplásicos, cuidados farmacêuticos, erro de medicação, adesão à terapêutica e efeitos secundários.

Abstract

This work aims to develop a model of follow-up monitoring of medication-related parameters oriented for the pharmacist, to obtain data on prescription errors, level of adherence and monitoring of therapy with identification of side effects.

Another objective is to conduct a pilot study to evaluate the applicability of the model.

For this project were developed two work instruments, one for evaluation of the prescriptions errors and the other for evaluation of side effects.

Of the 397 medical prescriptions studied, 23 led to prescription errors, that is, 5.8%.

Of the 51 patients assessed on therapy adherence, 11 questionnaires were positive, that is, patients who have revealed low therapy adherence, and 40 questionnaires were negative, that is indicators of a good therapy adherence.

The developed application developed for the evaluation of the side effects proved to be very useful.

The implementation of the pilot study in daily clinical practice of pharmaceutical care of cancer patients in outpatient regime, revealed that applications developed model revealed to be very useful working instruments and easy to implementation.

Keywords: Antineoplastic agents, pharmaceutical care, medication error, therapy adherence and adverse effects.

I. Introdução

A evolução do panorama da Oncologia em Portugal e no mundo tem colocado desafios crescentes aos sistemas de saúde. Por um lado, as alterações na estrutura da pirâmide populacional e as alterações de estilos de vida têm conduzido a um aumento muito significativo de novos casos de cancro, por outro lado, o desenvolvimento científico e o empenhamento dos profissionais tem originado uma nova população de doentes oncológicos, os sobreviventes do cancro, com problemas clínicos e sociais particulares. (DGS, 2014)

Sendo a oncologia caracterizada por ser multiprofissional e integrativa na sua prática clínica, a qualidade do seu tratamento define-se pela criação de um plano terapêutico individualizado para cada doente, a ser cumprido por todos os intervenientes do processo. (LUZ, 2013)

No que diz respeito à actividade do farmacêutico hospitalar, esta implica uma intervenção profissional num conjunto de práticas relacionadas com medicamentos de alto risco e estreita margem terapêutica específicos de ambiente hospitalar. (LOPES, 2014)

I.1. Antineoplásicos

A oncologia é uma especialidade médica que se dedica ao estudo dos tumores, ou seja o cancro, que é o nome dado a um conjunto de doenças que têm em comum o crescimento desordenado (maligno) de células que invadem os tecidos e órgãos, podendo espalhar-se (metástases) para outras regiões do organismo. (ALMEIDA, (2004))

A utilização de medicamentos no tratamento do cancro, envolve a administração de antineoplásicos endovenosos ou orais, destinados a destruir as células afetadas e/ou impedir o aparecimento de novas células cancerígenas, lesando o menos possível as células sãs.

Atualmente, a estratégia terapêutica para doentes com cancro é altamente individualizada e inclui uma variedade de fármacos com diferentes mecanismos farmacológicos e alvos terapêuticos.

Os antineoplásicos orais, cedidos em regime de ambulatório, permitem ao doente iniciar, ou continuar, o plano terapêutico fora do ambiente hospitalar, proporcionando qualidade de vida aos doentes que não toleram regimes terapêuticos mais agressivos, como os

antineoplásicos endovenosos, geralmente associados a maior toxicidade, deslocações mais frequentes ao hospital, maiores custos de deslocação, alterações psicológicas e mais desconforto e ansiedade nos doentes. (CIRCULAR, 01/CD/2012)

Os antineoplásicos orais normalmente requerem administração prolongada, que pode durar meses ou até anos. Esta administração diária de longa duração torna-se um desafio crítico para muitos doentes. (FOULON, et al., 2011)

Contudo, quer os antineoplásicos endovenosos quer os orais estão associados a graves efeitos secundários, tratamentos de longo prazo e monitorização intensa, existindo uma necessidade crescente de estratégias de suporte que previnam ou que amenizem a toxicidade induzida pelos medicamentos. Assim, a terapêutica de suporte compreende um conjunto de medidas empregues no tratamento de complicações clínicas como a toxicidade hematológica, as náuseas e vômitos, a mucosite, a diarreia e obstipação, a doença óssea e a dor, entre outras.

Os cuidados de suporte em oncologia assumem um papel de extrema importância na prevenção e gestão da segurança e efetividade do tratamento. Permitem aliviar sintomas, prevenir complicações e reduzir manifestação de toxicidade do tratamento citotóxico o que condiciona o benefício terapêutico e a aceitação da doença e inclusive o prognóstico. (ROSADO, 2014)

1.2. Cuidados farmacêuticos em oncologia

O conceito de Farmácia Clínica, apesar de mais abrangente, tem sido substituído em parte pelo conceito de, “ Cuidados Farmacêuticos” ou em inglês “ Pharmaceutical Care”. O conceito de Farmácia clínica foi definido pelo *American College of Clinical Pharmacy*, como “*Uma disciplina das ciências da saúde na qual os farmacêuticos proporcionam cuidados aos doentes para otimizar a terapêutica farmacológica e promover a saúde, bem-estar e prevenção de doenças. A prática da farmácia clínica abraça a filosofia da atenção farmacêutica combinando uma orientação solidária com os conhecimentos terapêuticos especializados, a experiência e o saber, com o fim de assegurar os melhores resultados para os doentes. Como disciplina, a farmácia clínica também tem a obrigação de contribuir para gerar novos conhecimentos para o desenvolvimento da saúde e da qualidade de vida*”. (AMERICAN COLLEGE, 2008)

O conceito, de “Cuidados Farmacêuticos”, internacionalmente aceite, é o estabelecido por Hepler & Strand (1990). Cuidados Farmcêuticos “*é a provisão responsável do tratamento farmacológico com o objetivo de alcançar resultados satisfatórios na saúde, melhorando a qualidade de vida do doente. Estes resultados são (1) a cura da doença (2) a eliminação ou redução dos sintomas (3) a contenção ou abrandamento da doença ou (4) a prevenção dos sintomas ou da doença*”. (HEPLER, et al., 1990)

A Farmácia Clínica tem-se desenvolvido, com especial relevância nos hospitais, onde a relação com o médico e os outros profissionais de saúde é muito mais intensa e onde o farmacêutico tem fácil acesso aos dados clínicos dos doentes. Com esta filosofia de prática profissional, os farmacêuticos hospitalares alcançaram vários objetivos:

- Alterar o conceito que se tinha da farmácia hospitalar até aos anos sessenta, em que se considerava que a farmácia hospitalar era o armazém a partir do qual se distribuíam os medicamentos que os médicos prescreviam, com muito pouca ou nenhuma intervenção profissional do farmacêutico;
- Integrar-se na prática clínica como um dos profissionais capazes de contribuir com os seus conhecimentos para melhorar o nível e qualidade assistencial dos doentes hospitalizados;
- O reconhecimento por parte dos demais profissionais da equipa de saúde de que o farmacêutico hospitalar é um profissional habilitado numa área de conhecimento específico e que é útil para apoiar e intervir nos processos de tomada de decisões em farmacoterapia;
- O reconhecimento da sua atividade como farmacêuticos hospitalares pelas autoridades de saúde nacionais, o que se irá refletir na legislação farmacêutica tanto de cada Estado como de outras Comunidades Internacionais. (BONAL., et al., 2002)

Assim, a visão do farmacêutico hospitalar, passou de uma atuação unicamente centrada no medicamento para uma dimensão tripla que aborda o medicamento, o processo fármaco-terapêutico de melhoria da segurança no uso dos medicamentos e a atividade clínica corresponsável com o resto da equipa de saúde para a melhoria de resultados clínicos, humanísticos e económicos. (BERMEJO, et al., 2015)

O principal objetivo dos cuidados farmacêuticos é melhorar a qualidade da assistência ao doente, garantindo a terapêutica mais idónea, incluindo o conceito de corresponsabilidade do farmacêutico com os resultados do doente. Foi assim, definido o conceito de intervenção farmacêutica para denominar todas as ações nas quais o farmacêutico participa ativamente na

tomada de decisões, na terapêutica dos doentes e também na avaliação dos resultados. Esta avaliação é o ponto inovador e diferenciador de outras denominações dadas às atuações do farmacêutico. (CLOPÉS, 2002)

A oncologia é uma área clínica que beneficia claramente do desenvolvimento de um plano de cuidados farmacêuticos desde o primeiro ciclo de quimioterapia, melhorando a segurança e os resultados terapêuticos e conseqüentemente a qualidade de vida do doente oncológico. (ROSADO, 2014)

1.3. O atendimento/consulta farmacêutica em ambulatório hospitalar

Em Portugal, os Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Serviço Nacional de Saúde (SNS), procedem à cedência de medicamentos para utilização em regime de ambulatório. Nos últimos anos, esta cedência adquiriu particular relevância e complexidade por vários motivos:

- ❖ O número cada vez maior de doentes a quem são dispensados medicamentos para administração no domicílio.
- ❖ Um número cada vez maior de medicamentos que permitem ao doente iniciar, ou continuar, o plano terapêutico fora do ambiente hospitalar.
- ❖ A existência de medicamentos com margens terapêuticas estreitas que exigem uma monitorização frequente.
- ❖ A existência de medicamentos que requerem autorização das Comissões de Farmácia e Terapêutica e dos Conselhos de Administração Hospitalares para a sua cedência.
- ❖ A existência de medicamentos que carecem de Autorização de Utilização Excepcional (AUE) ou de Autorização de comercialização de medicamentos sem autorização ou registos válido em Portugal (SAR) a conceder pela Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde, INFARMED, I.P. ao abrigo do disposto nos artigos 92º e 93º do decreto-lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, observados os requisitos e condições definidas no regulamento aprovado pela Deliberação n.º 76/CA/2015 em 18 de junho de 2015. (DELIBERAÇÃO/1546, 2015)
- ❖ A existência de medicamentos que carecem de autorização concedida pelo INFARMED, a cada doente específico, inseridos no programa de acesso precoce a medicamentos ao abrigo do disposto no n.º 3 do artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de Agosto, na sua redação atual, cujos termos e procedimentos de

autorização estão definidos na Deliberação n.º 139/CD/2014 do INFARMED. (DELIBERAÇÃO/139/CD, 2015)

- ❖ A existência de novas alternativas terapêuticas, fruto dos avanços científicos que originam um grande número de medicamentos classificados com triângulo invertido, «▼» e que por isso, se encontram em monitorização adicional, ou seja, o símbolo funciona como um lembrete da necessidade de notificar qualquer suspeita de efeitos secundários, quer porque o medicamento é novo, quer porque existe uma necessidade específica de se obter mais informação acerca da sua segurança a longo prazo. (INFARMED, 2014)
- ❖ O aumento dos encargos económicos associados aos planos terapêuticos instituídos, com impacto nos orçamentos hospitalares sempre limitados para as necessidades em saúde.

Neste contexto, a atividade do farmacêutico hospitalar implica uma intervenção profissional num conjunto de práticas relacionadas com medicamentos de alto risco, específicos de ambiente hospitalar.

Assim, surgiu a necessidade de uma maior harmonização das normas e procedimentos associados ao ato de cedência, nomeadamente quanto ao período de cedência de medicamentos, à informação prestada ao doente e ao seu respetivo registo e ainda às condições em que se procede ao ato de dispensa ou à consulta farmacêutica. (CIRCULAR, 01/CD/2012)

De acordo com o Despacho n.º 13382/2012, de 12 de Outubro de 2012, a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED), elaborou a circular normativa n.º 01/CD/2012 de 30/11/2012, com a descrição dos “Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar” nos Serviços Farmacêuticos de todos os hospitais do SNS.

Estas normas contemplam requisitos a observar pelos sistemas de informação implementados nos Serviços Farmacêuticos, de modo a assegurar:

- 1 - Gestão integrada e segura do plano terapêutico do doente;
- 2 - Obtenção do perfil fármaco-terapêutico do doente que contemple toda a terapêutica prescrita no internamento, no hospital de dia, prescrita e dispensada no hospital em regime de ambulatório e prescrita no hospital mas adquirida na Farmácia Comunitária;

3 - Faturação automática de toda a medicação cedida em ambulatório;

4 - Estratégia farmacoterapêutica integrada que englobe o doente, a prescrição médica eletrónica e o ato de dispensa de medicamentos/consulta farmacêutica, nomeadamente a monitorização da utilização de medicamentos que deve contemplar a monitorização e registo das interações, dos efeitos adversos e da adesão à terapêutica (Anexo I). (CIRCULAR, 01/CD/2012)

O Instituto Português de Oncologia de Coimbra (IPOC) é uma unidade hospitalar que tem por missão desenvolver ações nos domínios da prestação de cuidados de saúde, da prevenção primária e secundária, da investigação, da formação e ensino oncológico, do rastreio oncológico, do registo oncológico e da colaboração na definição e acompanhamento de execução da política oncológica nacional. Desde 2014 faz parte do Grupo Hospitalar Instituto Português de Oncologia Francisco Gentil, constituído pelos três Institutos de Oncologia de Lisboa, Porto e Coimbra. (IPOC, 2016)

Os Serviços Farmacêuticos do IPOC dispensam aos seus doentes em regime de ambulatório os medicamentos a que têm direito para o tratamento da sua doença, através de uma equipa de cinco farmacêuticas, em regime de rotatividade, com formação e experiência no atendimento de doentes oncológicos num espaço físico constituído por dois postos de trabalho. Os procedimentos internos de cedência da terapêutica oncológica foram elaborados de modo a, por um lado adaptar as orientações incluídas na circular normativa de 30/11/2012, acima descritas, à realidade da nossa atividade farmacêutica diária e às necessidades particulares dos nossos doentes e por outro lado implementar as normas emitidas pelo Conselho de Administração do IPOC.

A cedência de cada prescrição médica é efetuada no *software* de gestão hospitalar – GHAF – Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia, que abrange todo o circuito do medicamento e de prescrição eletrónica, permitindo obter, no que respeita ao atendimento em regime de ambulatório, para além do perfil fármaco-terapêutico individualizado de cada doente, informações clínicas relevantes para o respetivo atendimento, informações do farmacêutico para o médico e vice-versa, construir um diário farmacêutico para cada doente, introduzir alertas de prescrição na lista de doentes do dia, observações farmacêuticas de alerta ao entrar na área do doente, permitir a monitorização da adesão à terapêutica utilizando um questionário pré-definido, e outras informações relacionadas com a gestão do circuito do medicamento.

Apesar deste sistema de informação ser uma ferramenta de trabalho muito útil na atividade farmacêutica diária de ambulatório, o acompanhamento farmacêutico do doente requer um conhecimento mais detalhado sobre as necessidades dos doentes relativamente a cada medicamento.

Este trabalho insere-se no âmbito da monitorização da utilização de medicamentos em doentes oncológicos e em regime de ambulatório do IPOC, nomeadamente no que diz respeito à deteção de erros na receita médica aquando do atendimento, à adesão da terapêutica farmacológica prescrita pelos médicos e por fim à identificação de efeitos secundários aos medicamentos.

1.4. Erros de Medicação

O *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP)*, define erros de medicação como “qualquer incidente prevenível que pode causar dano ao doente ou dar lugar a uma utilização inapropriada dos medicamentos, quando estes estão sob o controlo dos profissionais de saúde ou do doente ou do consumidor”. (OTERO, et al., 2002)

Segundo a Direção-Geral da Saúde, DGS, Erro de Medicação (EM) é *qualquer evento prevenível que pode culminar no uso inapropriado de medicamentos ou causar dano ao doente, colocando em causa a sua segurança. Pode ocorrer ao longo de todo o circuito do medicamento: prescrição, transcrição, interpretação, dispensa ou administração.* (DGS, 2013)

A prevenção dos EM é dos objetivos mais críticos de qualquer unidade de saúde, e especialmente em oncologia. Os medicamentos antineoplásicos têm margens terapêuticas e de segurança mais estreitas que os outros medicamentos. Adicionalmente em quimioterapia, a dose e a via de administração podem variar em função do tipo de tumor e do estado da doença. (KLOTH, 2010)

A segurança e os erros de medicação traduzem a necessidade de estudar esta problemática, bem como a indispensabilidade de encontrar soluções e criar orientações que contribuam para melhoria da segurança do doente. (DGS, 2013)

O IPOC, no âmbito da promoção da segurança do doente no uso de medicamento, implementou algumas medidas das quais se destacam:

- ✓ A norma Q+, intitulada “Promoção da Segurança do Doente - Segurança no Uso do Medicamento”, e disponível na intranet para consulta de todo os profissionais de saúde da instituição, contém a lista dos medicamentos abrangidos pela designação LASA e o reforço de orientações no âmbito da segurança no uso do medicamento. Foi elaborada de acordo com a norma nº 020/2014 da DGS, com o assunto “Medicamentos com nome ortográfico, fonético ou aspeto semelhante”, onde refere que as instituições hospitalares são responsáveis por implementar práticas seguras no que respeita aos medicamentos com nome ortográfico e/ou fonético e/ou aspeto semelhantes, designados por medicamentos *Look-Alike*, *Sound-Alike* (LASA), nomeadamente pela elaboração, atualização e divulgação da lista de medicamentos LASA, de acordo com a Adenda do Formulário de Medicamentos do IPOC. (Q+, 2015)
- ✓ Implementação do *software* HER + que permite não só a notificação e análise interna dos incidentes e efeitos adversos como a respetiva exportação para o Sistema Nacional Notific@. Esta aplicação também se encontra-se disponível na intranet para todos os profissionais de saúde. Foi também elaborado um protocolo com a Unidade de Farmacovigilância do Centro para uniformização da notificação dos efeitos adversos. Quer o *software* HER + quer os boletins da Unidade de Farmacovigilância, com conteúdos relacionados e alertas de natureza prática, estão disponíveis na intranet e acessíveis a todos os profissionais. (IPOC, 2016)

Um dos parâmetros de avaliação proposto neste trabalho insere-se no âmbito da deteção e análise dos erros que se produzem nas prescrições médicas atendidas no ambulatório dos Serviços Farmacêuticos do IPOC.

1.5. Adesão à terapêutica farmacológica

As expressões “cumprimento” (*compliance*) e adesão à terapêutica (*adherence*) têm sido utilizadas simultaneamente ao longo do tempo em inúmeros estudos realizados sobre o tema, a até, por vezes dentro de cada estudo. Os estudos sobre a adesão ao tratamento têm vindo a aumentar desde o final da década de 1950, destacando-se como um marco impulsionador de muitos trabalhos posteriores ao *First International Congress on Patient Counselling*, realizado em Abril de 1976. A *compliance* enquanto conceito foi definida

inicialmente, como sendo o grau no qual o comportamento de um indivíduo coincide com as indicações do médico ou de um profissional de saúde. (HAYNES, 1981)

Esta sintética definição assentava numa premissa que foi questionada nos estudos académicos posteriores, sobre o tema, os quais vieram demonstrar que esse cumprimento não deve ser apenas entendido como uma mera obediência da parte do doente em relação a indicações médicas impositivas. Nesta perspetiva de dominância da medicina, os doentes deveriam cumprir obrigatoriamente as imposições que lhes fossem dadas, sendo-lhes imputada toda a responsabilidade pelos desvios que pudessem ocorrer face à prescrição. (CABRAL, et al., 2010)

Em alternativa foi proposta a adoção do termo adesão, através do qual se reconhece que o doente não é um sujeito passivo, devendo a adesão ser um sinónimo de concordância compreendendo a aceitação e intervenção ativa e voluntária do doente que partilha a responsabilidade do tratamento coma equipa de profissionais de saúde que o segue. Os dois termos podem, ser utilizados em simultâneo desde que compreendam a existência de um acordo/aliança entre ambas as partes, respeitando crenças e desejos. Devem simplesmente constatar um facto, e não classificar, de forma depreciativa, o doente, o profissional de saúde ou o tratamento prescrito. (BUGALHO, et al., 2004)

Segundo a *World Health Organization* (WHO) os fatores que podem influenciar a adesão ao regime terapêutico são:

- ✓ Fatores socioeconómicos – destacando-se a literacia, desemprego, baixo status socioeconómico e custos associados ao medicamento.
- ✓ Fatores relacionados com os serviços e os profissionais de saúde. Neste grupo incluem-se o grau de desenvolvimento dos sistemas de saúde e sistema de distribuição de medicamentos. É também importante considerar o tipo de relação entre o doente, os profissionais de saúde e o próprio sistema de saúde.
- ✓ Fatores relacionados com a doença – onde se inclui a crença na eficácia do tratamento e motivação.
- ✓ Fatores relacionados com o tratamento – destacando-se a complexidade dos regimes terapêuticos, efeitos secundários e toxicidade do tratamento.
- ✓ Fatores relacionados com o doente – ou seja, atitudes, crenças e recursos psicológicos do doente incluindo a capacidade de gestão do regime terapêutico. (WHO, 2003)

A adesão à terapêutica é monitorizada desde o tempo de Hipócrates. Nos dias de hoje, os métodos utilizados para a medição podem separar-se em diretos e indiretos possuindo cada um deles, vantagens e desvantagens, não sendo nenhum considerado consensualmente como padrão. (OSTENBERG, et al., 2005)

Os métodos indiretos são os mais comumente utilizados. Para além de serem simples, de fácil utilização e apresentarem alta especificidade, requerem a colaboração dos doentes. (OLIVEIRA, et al., 2008)

Entre estes englobam-se:

- ❖ Questionários auto-declarados. É o mais utilizado e o mais útil na clínica uma vez que apresenta baixo custo e é de fácil implementação. Contudo acarreta desvantagens como a suscetibilidade para vieses (por exemplo a memória) e os resultados poderem ser facilmente adulterados pelo doente, de acordo com o seu desejo de reportar uma adesão otimista.
- ❖ A contagem de comprimidos nas caixas de medicamentos. Possui a vantagem da objetividade e quantificação, mas tem a desvantagem de igualmente os dados poderem ser alterados pelo doente (por exemplo retirar comprimidos) e não traduz a hora das administrações.
- ❖ Reabastecimento da terapêutica. Tal como o anterior fornece a média da taxa de adesão. Tem a desvantagem de ser um teste trabalhoso e requerer programas informáticos.
- ❖ Avaliação da resposta clínica dos doentes. Tem a vantagem de ser um método simples e de fácil operacionalização, contudo, outros fatores além da adesão terapêutica podem influenciar a resposta clínica. (OSTENBERG, et al., 2005)
- ❖ Monitorização eletrónica da terapêutica ou *System MEMO CAPS – Medication Event Monitoring*. É constituído por frascos para colocação da terapêutica dotados de tampa com *microchip* incorporado que regista a data e hora a que o frasco é aberto e fechado. As vantagens estão relacionadas com a precisão, quantificação e identificação de padrões de utilização. Também apresenta a desvantagem da manipulação de dados pelo doente (por exemplo abrir o frasco e não tomar o medicamento). (MARTINS, et al., 2006)
- ❖ Diários dos doentes. É um método simples, objetivo e funciona como auxiliar da “falta de memória”, mas tem a desvantagem de ser totalmente alterável e distorcido pelo doente.

Os métodos diretos procuram confirmar se houve a ingestão do fármaco. São mais fidedignos, mas dispendiosos e de difícil aplicação na prática porque requerem, muitas vezes uma intervenção invasiva, o que leva à não-aceitação. (GUSMÃO, et al., 2009)

Estes métodos incluem:

- ❖ Observação direta da administração da terapêutica. Embora de mais precisão, tem a desvantagem de ser impraticável na rotina.
- ❖ Medição da concentração do fármaco ou do seu metabolito no sangue. É um método objetivo mas tem como desvantagens as variações do metabolismo e de ser dispendioso.
- ❖ Medição de um biomarcador. Tem a possibilidade de ser utilizado em ensaios clínicos na medição do placebo, requer a utilização de ensaios quantitativos dispendiosos, juntamente com uma colheita de fluidos corporais. (OSTENBERG, et al., 2005)

A falta de adesão ocorre quando o comportamento do doente não coincide com as recomendações do médico ou de outro profissional de saúde, não se circunscrevendo a definição do conceito apenas a desvios na aplicação do regime terapêutico tal como foi prescrito, mas também ao facto de não seguir as indicações relativas a alterações de estilos de vida no sentido de adotar práticas saudáveis, bem como não comparecer a consultas médicas previamente marcadas ou não realizar exames complementares de diagnóstico. (WHO, 2003)

Qualquer prescrição médica é efetuada com o intuito de trazer benefícios para o doente. No entanto, o uso incorreto dessa prescrição por parte do doente pode ter consequências para o próprio e provocar efeitos secundários mais amplos em termos sociais e económicos. Com efeito, a falta de adesão à terapêutica pode resultar no agravamento do estado de saúde do doente, eventuais erros no diagnóstico e tratamento, prescrição de mais fármacos, necessidade de realização de novos procedimentos de diagnóstico ou terapêuticos mais complexos e custosos, mais consultas médicas, utilização de serviços de urgência, aumento de hospitalizações e/ou despesas desnecessárias. (CABRAL, et al., 2010)

A avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita pelo médico, utilizando o método indireto dos questionários auto declarados, constitui o segundo parâmetro de avaliação deste trabalho. Foi utilizado o Questionário Tipo *Morisky* (QTM), inserido na aplicação informática no atendimento de ambulatório dos Serviços Farmacêuticos do IPOC.

O teste de *Morisky-Green* (TMG) é composto por quatro perguntas que objetivam avaliar o comportamento do doente em relação ao uso habitual do medicamento (Tabela I). O doente é classificado no grupo de alto grau de adesão, quando as respostas a todas as perguntas são negativas. Porém, quando pelo menos uma das respostas é afirmativa, o doente é classificado no grupo de baixo grau de adesão. Esta avaliação permite, também, discriminar se o comportamento de baixo grau de adesão é do tipo intencional ou não intencional, sendo também possível caracterizar doentes de ambos os tipos de baixa adesão. (DEWUL, et al., 2006)

Tabela I – Perguntas que compõem o teste de *Morisky-Green* e classificação dos tipos de comportamento de baixo grau de adesão indicados por respostas afirmativas.

Perguntas referentes ao teste de <i>Morisky</i>	Não intencional	Intencional
Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos ?	X	
É descuidado com o horário em que toma o medicamento ?	X	
Se se sente bem deixa de tomar o medicamento ?		X
Se se sente pior deixa de tomar o medicamento ?		X

As razões que se encontram na base de uma fraca adesão à terapêutica são frequentemente múltiplas, pelo que, a não adesão a medicamentos pode ser intencional ou não intencional. A não adesão intencional pode ser considerada como um processo ativo em que o doente assume a opção de se desviar da terapêutica, sendo que, poderá ser uma decisão racional, em que o mesmo confronta os riscos e benefícios em relação aos efeitos secundários. Por outro lado a não adesão não intencional traduz-se num processo passivo em que o doente pode ser descuidado e esquecido da adesão ao tratamento. (MENDES, 2013)

O controlo e aumento da adesão terapêutica são benéficos para os sistemas de saúde, pelo que as intervenções destinadas a aumentar a adesão terapêutica constituem uma contribuição importante para a melhoria da saúde na população.

1.6. Efeitos secundários / reações adversas

O estatuto do medicamento, definido pelo Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto e alterado pelo decreto-Lei n.º 20/2013 de 14 de Fevereiro e 128/2013 de 5 de Setembro define reação adversa como uma reação nociva e não intencional a um medicamento.

O texto original era o seguinte: qualquer reação nociva e involuntária a um medicamento que ocorra com doses geralmente utilizadas no ser humano para profilaxia, diagnóstico ou tratamento de doenças ou recuperação, correção ou modificação de funções fisiológicas. (ESTATUTO, 2006)

O INFARMED, na sua página de notificação de reações adversas define *efeito secundário (também conhecido como reação adversa) como um sintoma ou efeito indesejado causado por um medicamento.* (INFARMED, 2014)

Na literatura encontramos os termos *side effects, secondary effects, adverse reactions, untoward reaction, unwanted reactions*, e outros, variedade de termos normalmente mal utilizados em inglês, que leva quase sempre a uma má utilização em outros idiomas. (MAGALHÃES, et al., 2001)

Este trabalho, adota o termo de efeito secundário. Esta opção foi tomada no decurso do atendimento/consulta farmacêutica em ambulatório hospitalar, baseando-se na relação com o doente, sendo um termo que este identifica melhor.

Independentemente do termo, deve-se diferenciar deste conceito o de evento adverso, considerado como uma injúria sofrida pelo doente resultante de erros no uso de medicamentos e que resultam em falha terapêutica. O evento pode ser devido a vários fatores relacionados com o medicamento: dose incorreta do medicamento, dose omitida, via de administração não especificada, horário de administração incorreta e outros.

Karch & Lasagna (1975), de acordo com a causalidade para o medicamento suspeito, classificaram nos efeitos secundários, em cinco tipos:

- Definido – Um efeito que segue uma resposta padrão conhecida para o medicamento suspeito e que é confirmado pela melhoria ao suspender o medicamento e pelo reaparecimento da reação ao repetir a exposição;
- Provável – Um efeito que segue uma resposta padrão conhecida para o medicamento suspeito e que não pode ser razoavelmente explicada pelas características conhecidas do estado clínico do doente;

- Possível – Um efeito que segue uma resposta padrão conhecida para o medicamento suspeito, mas que pode ter sido produzida pelo estado clínico do doente ou por outras terapêuticas concomitantes;
- Condicional – Um efeito que não segue uma resposta padrão conhecida para o medicamento suspeito, mas que não pode ser razoavelmente explicada pelas características conhecidas;
- Duvidosa – Qualquer efeito que não segue os critérios acima. (MAGALHÃES, et al., 2001)

Quer os antineoplásicos endovenosos quer os orais estão associados a graves efeitos secundários, tratamentos de longo prazo e monitorização intensa, existindo uma necessidade crescente de estratégias de suporte que previnam ou que amenizem a toxicidade induzida pelos fármacos. Assim, a terapia de suporte compreende um conjunto de medidas empregues no tratamento de complicações clínicas como a toxicidade hematológica, as náuseas e vômitos, a mucosite, a diarreia e obstipação, a doença óssea e a dor. (ROSADO, 2014)

A terapêutica de suporte na doença oncológica é a prevenção e controlo dos efeitos secundários do cancro por si só e do seu tratamento. A terapêutica de suporte alivia sintomas e complicações do cancro, reduz e previne as toxicidades do tratamento, permite aos doentes tolerar e beneficiar do tratamento mais facilmente, diminui a carga emocional dos doentes e profissionais de saúde e ajuda os sobreviventes do cancro nos problemas psicológicos e sociais. (DELICADO, 2013)

Os cuidados de suporte em oncologia assumem um papel de grande importância na prevenção e gestão dos efeitos secundários e do tratamento. Permite aliviar sintomas, prevenir complicações e reduzir manifestação de toxicidade do tratamento citotóxico condicionando o benefício terapêutico e a aceitação da doença e prognóstico. (ROSADO, 2014)

2. Objetivos

Este trabalho tem como objetivo:

- I. Elaborar um modelo de consulta farmacêutica orientada para a monitorização de parâmetros relacionados com a medicação:
 - a) erros de prescrição;
 - b) nível de adesão e monitorização da terapêutica com;
 - c) identificação de efeitos secundários.
- II. Implementação de um estudo piloto para avaliar a aplicabilidade do modelo na consulta farmacêutica em regime de ambulatório nos Serviços Farmacêuticos do IPOC.

3. Material e métodos

3.1. Modelo de consulta farmacêutica

3.1.1. Erros de medicação

Para avaliar os erros de prescrição foi elaborado um modelo com questões sobre a perceção farmacêutica de cada atendimento/consulta farmacêutica. A estrutura do questionário foi desenhada de acordo com o fluxograma da Figura I e o questionário foi introduzido nos formulários do Google, disponível através da seguinte ligação: <http://goo.gl/forms/yXGtEEz74Ojm7Ro03> .

Os dados introduzidos em cada questionário, são automaticamente tratados, sendo assim possível obter dados estatísticos permanentemente atualizados. Esta informação também está disponibilizada numa folha de cálculo

Os resultados apresentados relativos aos erros de prescrição decorrem da formatação automática do questionário, que não permite alterações.

Pretende-se que os dados recolhidos para análise possam quantificar e revelar o tipo de erros de prescrição mais frequentes e em que medicamentos deveremos centrar a nossa atenção aquando do atendimento.

Incluíram-se nesta análise todos os doentes, abrangendo assim um maior número de medicamentos e grupos terapêuticos a estudar, incluindo os doentes com terapêutica antineoplásica endovenosa e que recorrem ao ambulatório apenas para o atendimento da terapêutica de suporte.

A classificação dos medicamentos em estudo por grupos terapêuticos foi a definida no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM).

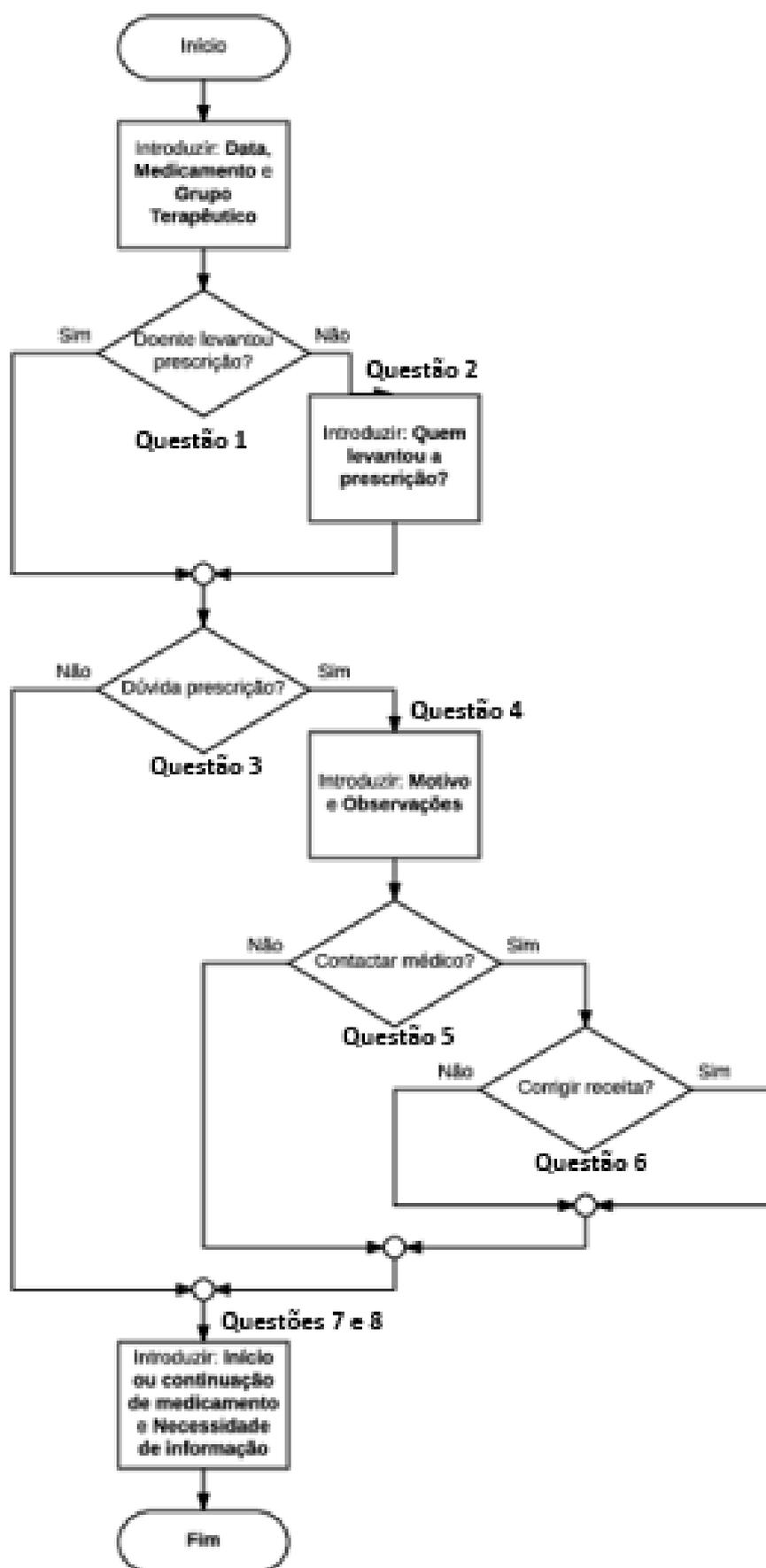


Figura 1 – Fluxograma do questionário para avaliação dos erros de prescrição.

3.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita

A análise deste parâmetro pretende uma avaliação aproximada da adesão à terapêutica instituída pelo médico.

Foram selecionados os doentes a efetuar terapêutica com antineoplásicos orais em regime contínuo ou com protocolos terapêuticos de vários ciclos de tratamento, os de justificação médica obrigatória e os de triângulo invertido ou de monitorização adicional.

O *software* de gestão hospitalar – GHAF – Gestão Hospitalar Armazém e Farmácia, utilizado para validação e atendimento das prescrições médicas no ambulatório do IPOC, possibilita a avaliação da adesão à terapêutica utilizando um Questionário Tipo *Morisky*, (QTM), com seis questões e opções de resposta definidas. Apenas uma resposta é permitida para cada questão bastando uma resposta positiva ao questionário para ser considerado não adesão ao tratamento. Contudo, cabe ao farmacêutico a decisão final quanto à classificação do questionário como positivo, ou seja não adesão à terapêutica ou como negativo, isto é, adesão à terapêutica. Assim, um questionário positivo implica uma não adesão e um questionário negativo implica uma adesão à terapêutica prescrita.

Para a avaliação da adesão à terapêutica incluída no estudo piloto deste trabalho foi utilizado este questionário QTM. A sua concretização contou com a colaboração da empresa ST+I, responsável pela gestão informática do *software* de gestão GHAF, uma vez que esta funcionalidade não se encontrava ativa na consulta farmacêutica antes da realização deste trabalho. Atualmente, apesar de ainda se encontrar em construção pela ST+I no que diz respeito à construção do histórico e possibilidade de uma vez efetuado o QTM este poder ser editável (possibilidade de consulta das respostas aos QTM efetuados e correções se necessárias), é possível a sua realização e visualização da data com o resultado do questionário.

Todos os QTM foram efetuados no âmbito do atendimento/consulta farmacêutica de rotina no ambulatório do IPOC.

3.1.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico

Para a avaliação deste parâmetro foram selecionados os doentes a efetuar tratamento com medicamentos de duração contínua ou protocolos terapêuticos com vários ciclos de tratamento, os de justificação médica obrigatória e os de triângulo invertido ou de monitorização adicional.

Para o estudo dos efeitos secundários que eventualmente possam surgir durante o tratamento farmacológico prescrito pelo médico, foi elaborado um cartão de registo com dupla face a ser preenchido pelo doente durante a administração do medicamento.

Recolheram-se os dados relatados pelos doentes, sobre efeitos secundários ocorridos durante o tratamento e em que grau.

3.2. Implementação do estudo piloto

Foi realizado, no ambulatório dos Serviços Farmacêuticos do IPOC, um estudo piloto durante 30 dias, entre 13 de abril e 13 de maio de 2016, que decorreu no âmbito da consulta farmacêutica habitual, sem alteração de procedimentos.

O estudo foi estruturado de modo a incluir os três parâmetros de avaliação propostos no modelo de consulta farmacêutica:

- Erros de prescrição;
- Adesão à terapêutica farmacológica prescrita;
- Efeitos secundários.

4. Resultados

4.1. Modelo de consulta farmacêutica

4.1.1. Erros de prescrição

As Figuras 2 a 9 mostram as questões transformadas em formulário de preenchimento rápido de acordo com o fluxograma da Figura 1.

As questões com * são de preenchimento obrigatório. Foram elaboradas 8 questões.

O questionário inicia com a colocação da data, medicamento e respetiva classificação por grupo terapêutico, como mostra a Figura 2.

Consulta Farmacêutica em Ambulatório Hospitalar

Modelo de questões para consulta farmacêutica em ambulatório hospitalar - Percepção farmacêutica

*Obrigatório

Data *

DD MM AAAA

13 / 04 / 2016

Medicamento *

Leuprorelina

Grupo Terapêutico

Hormonas e anti-hormonas

Figura 2 – Início do questionário para avaliação dos erros de prescrição.

Questões 1 e 2 – Saber quem levanta a medicação.

Dizem respeito a quem vem ao ambulatório levantar a receita médica. Se o próprio doente, ou no caso de não ser, identificar o grau de relacionamento com o doente. Esta identificação foi feita por escolha múltipla, ver Figura 3 e 4.

Atendimento de Prescrição

O próprio doente levantou a prescrição? *

Sim

Não

Figura 3 – Questão 1. Quem levantou a receita médica.

Se a resposta à questão 1 for afirmativa, o questionário avança para a questão 3, se for negativa mostra a questão 2, onde é pedido para especificar a relação de quem levanta receita com o doente.

Atendimento de Prescrição

Quem efectua o levantamento da prescrição? *

Familiar

Amigo

Vizinho

Bombeiro

Lar

Outra: _____

Figura 4 – Questão 2. Identificação do grau de relacionamento com o doente.

O questionário segue para a próxima questão sobre se a receita levantou alguma dúvida para o farmacêutico aquando do atendimento.

Questões 3 e 4 – Identificar dúvidas de prescrição.

Se a resposta a esta questão for negativa, o questionário avança para a questão 7, uma vez que se não houve dúvida, as respostas às questões seguintes até à questão 7, também serão negativas, ver Figura 5.

Esclarecimento de Dúvidas de Prescrição

Houve dúvida na prescrição médica? *

Sim

Não

Figura 5 – Questão 3. Esclarecimento de dúvidas da receita médica.

Se a resposta à questão 3 for positiva, é então necessário perceber qual o tipo de dúvida e o questionário segue para a caracterização do tipo de dúvida, com as questões 4 e 5.

Esclarecimento de Dúvidas de Prescrição

Indique quais as dúvidas na prescrição médica. *

ID (Identificação do Doente)

IM (Identificação do Medicamento)

D (Dose)

FR (FRequência)

PC (data da Próxima Consulta)

Outra: _____

Observações

Figura 6 – Questão 4. Identificação do tipo de dúvidas da receita médica.

Nesta questão foi ainda introduzido um campo de observações farmacêuticas, dando a possibilidade de caracterizar melhor a dúvida.

Questão 5 – Necessidade de contatar o médico.

Esta questão só aparece se a questão anterior for positiva, sendo necessário perceber se o contato médico conduziu à necessidade de corrigir a receita ou se a dúvida foi esclarecida e passível de resolução pelo farmacêutico.

Se a questão 5 for negativa, ou seja, se não for necessário contatar o médico então, a questão 6 torna-se desnecessária e o questionário avança para a questão 8, Figura 7.

Esclarecimento de Dúvidas de Prescrição

Foi necessário contactar o médico? *

Sim

Não

Figura 7 – Questão 5. Necessidade de contatar o médico.

Questão 6 – Saber se foi necessário corrigir receita.

Considerou-se erro de prescrição sempre que a resposta a esta questão for positiva, ver Figura 8. Se for positiva, é necessário perceber se o contato médico levou à necessidade de o médico corrigir receita e surge a questão da Figura 8.

Esclarecimento de Dúvidas de Prescrição

Foi necessário corrigir a receita? *

Sim

Não

Figura 8 – Questão 6. Necessidade de corrigir receita médica.

Questão 7 e 8 – Identificar os doentes que estão em início ou continuação do medicamento.

Esta questão permite identificar em que momento da administração do medicamento é necessário mais aconselhamento farmacêutico e quais os grupos terapêuticos a ter em atenção no atendimento. Foi também útil para selecionar as terapêuticas contínuas e elegíveis para o segundo parâmetro de avaliação, a adesão à terapêutica prescrita.

Fase do Tratamento

O doente está em início ou continuação do medicamento? *

Início

Continuação

O doente necessitou de informação escrita, oral ou oral/escrita? *

Sim, escrita

Sim, oral

Sim, escrita e oral

Não

Figura 9 – Questões 7 e 8. Fase do tratamento e necessidade de informação.

4.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita

Foi utilizado o Questionário Tipo *Morisky* (QTM) inserido na aplicação informática GHAF utilizada no atendimento/consulta farmacêutica de ambulatório dos Serviços farmacêuticos do IPOC.

Durante o estudo piloto foram efetuados 51 QTM. As Figuras 10 e 11 mostram respetivamente, as sete questões que o compõem e a janela de classificação final da adesão, da responsabilidade do farmacêutico.

Questionário ao Doente
Questionário tipo Morisky

Alguma vez se esqueceu de tomar os medicamentos?

Não

Sim

É descuidado com o horário em que toma os medicamentos?

Não

Sim

Às vezes, se se sente pior, deixa de tomar os medicamentos?

Não

Sim

Na última semana, quantas vezes não tomou os seus medicamentos?

1-2

3-5

6-10

>10

Nunca

No último fim-de-semana, deixou de tomar os medicamentos?

Não

Sim

Nos três últimos meses, quantos dias não tomou os medicamentos?

2 dias ou menos

>2 dias

Figura 10 – Questões do Questionário Tipo Morisky (QTM).

4.2. Implementação do estudo piloto

4.2.1. Erros de prescrição

Foram introduzidos 397 questionários revelando os seguintes resultados apresentados na Tabela 2:

a) Identificação dos medicamentos e grupos terapêuticos em estudo

Tabela 2 – Resultados dos medicamentos em estudo.

Medicamento	Nº de respostas	Percentagem
Ondansetron	66	16,6%
Tamoxifeno	43	10,8%
Dexametasona	39	9,8%
Anastrozol	26	6,5%
Nistatina composta	20	5%
Leuprorrelina	18	4,5%
Letrozol	17	4,3%
Megestrol	16	4%
Filgrastim	13	3,3%
Temozolamida	11	2,8%
Ciproterona	7	1,8%
Exemestano	7	1,8%
Bicalutamida	6	1,5%
Epoetina	5	1,3%
Erlotinib	5	1,3%
Ciclofosfamida		
Nilutamida	4	1%
Everolimus		
Procarbazina		
Clorambucilo		
Imatinib	3	0,8%
Sunitinib		
Vemurafenib	2	0,5%

Medicamento	Nº de respostas	Percentagem
Hidroxicarbamida		
Gefitinib		
Sorafenib		
Vinorelbina		
Ruxilitinib		
Olaparib	1	0,3%
Fludarabina		
Ianreótido		
Octreótido		

A Figura 13 mostra as percentagens dos quatro medicamentos mais prescritos que integraram o estudo piloto e os medicamentos introduzidos no questionário.

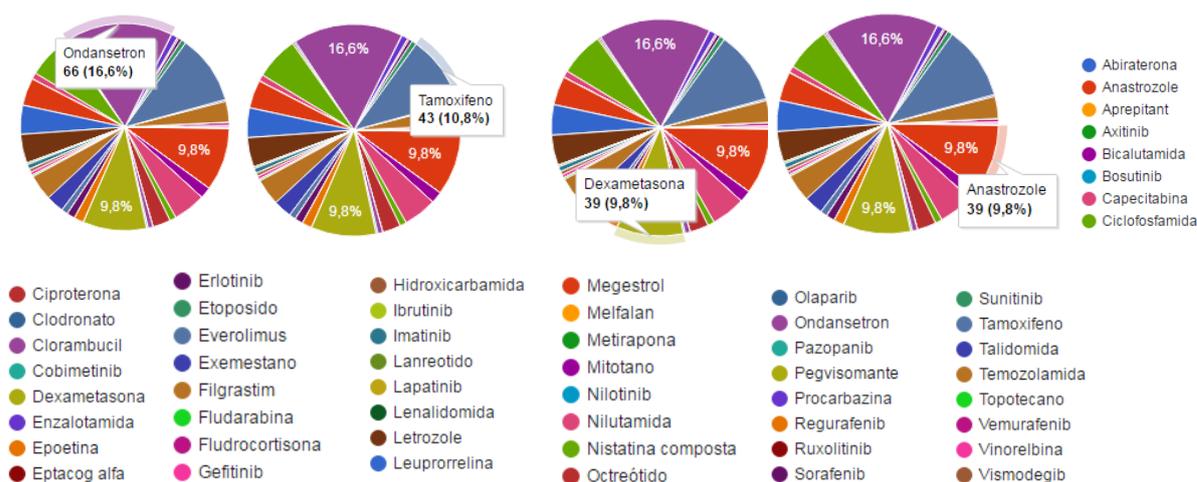


Figura 13 – Percentagem dos quatro medicamentos mais prescritos.

Dos grupos farmacoterapêuticos estudados obtiveram-se 25 prescrições para os antifúngicos, 6,3%, 22 para os fatores estimulantes da hematopoiese, 5,6%, e por fim as hormonas hipotalâmicas e hipofisárias, seus análogos e antagonistas, com 2 prescrições, 0,5%. A percentagem dos principais grupos farmacoterapêuticos estudados estão descritos na Figura 14.

Grupo Terapêutico

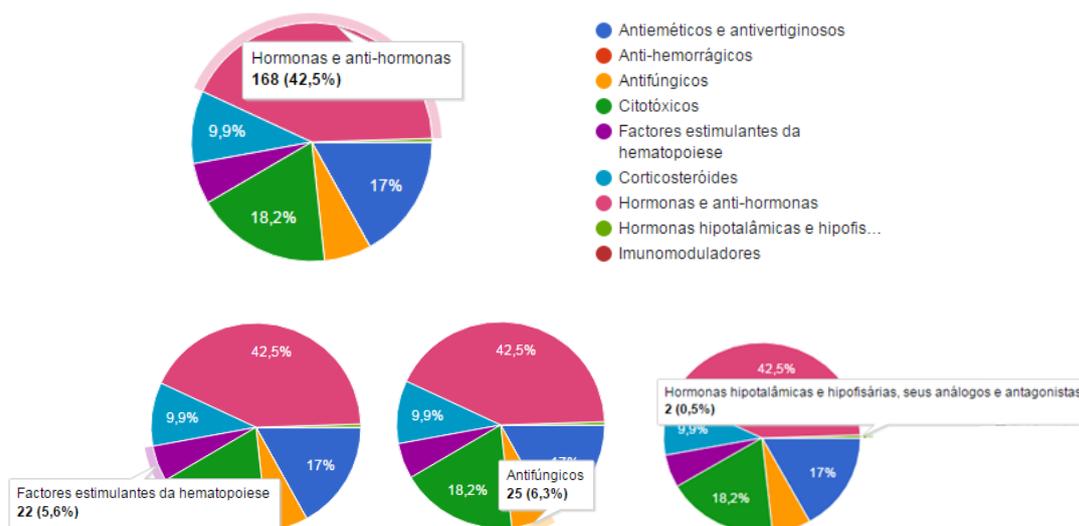


Figura 14 – Percentagem dos principais grupos farmacoterapêuticos estudados.

b) Questões 1 e 2 – Saber quem levanta a medicação.

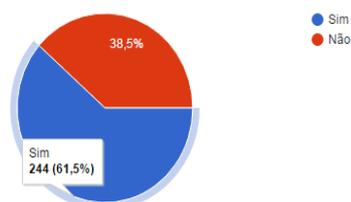
Dos resultados obtidos, é o próprio doente a levantar a receita com maior frequência, seguido do grupo dos familiares. Os resultados estão apresentados na Tabela 3 e Figura 15.

Tabela 3 – Percentagem e número de respostas obtidas às questões 1 e 2.

Doente	Familiar	Amigo	Vizinho	Bombeiro	Lar	Outro
244	153 (38,5%)					
(61,5%)	111 (72,5%)	4 (2,4%)	0	5 (3,3%)	4 (2,4%)	29 (19%)

Atendimento de Prescrição

O próprio doente levantou a prescrição? (397 respostas)



Quem efectua o levantamento da prescrição? (153 respostas)

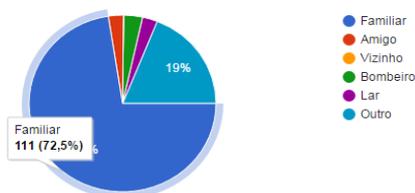


Figura 15 – Identificação de quem levanta a receita médica.

c) Questão 3 – Identificar dúvidas de prescrição.

A Figura 16 mostra os resultados da caracterização das eventuais dúvidas de prescrição que surgiram no período em que decorreu o estudo. Das 397 prescrições médicas, 343 estavam corretas, não levantaram qualquer tipo de dúvidas, ou seja 86,4% e 54 prescrições por não estarem completamente corretas, levantaram algum tipo de dúvida, 13,6%. A caracterização da dúvida mostra que as percentagens dos tipos de dúvidas que surgiram foram:

A “identificação do doente” nunca levantou dúvida e na “identificação do medicamento” a dúvida ocorreu uma vez. É mais frequente ocorrer dúvida na “Frequência” de administração, do que na “Dose”. A data da “Próxima Consulta” levantou dúvida com bastante frequência. Com efeito, muitas vezes esta data não coincide com a data que está descrita no cartão de utente do IPOC, sendo esta última a data correta. É importante verificar sempre se estas duas datas coincidem e definir a quantidade total do medicamento a ceder de acordo com a data correta. Na caracterização da dúvida como “Outros” foram identificados os seguintes tipos de dúvida no campo das observações: duração de tratamento que ocorreu em 14 respostas, início de tratamento em 3 respostas, e como duplicação de prescrição em 2 respostas. A falta de assinatura do médico também foi considerada como dúvida na receita médica.

Esclarecimento de Dúvidas de Prescrição

Houve dúvida na prescrição médica? (397 respostas)

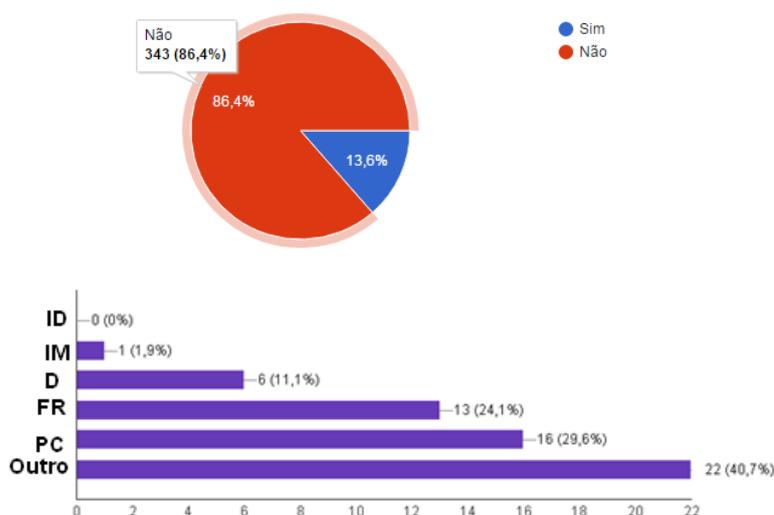


Figura 16 – Resultados da caracterização das dúvidas de prescrição. ID-identificação do doente; IM-identificação do medicamento; D-dose; FR-frequência; PC-próxima consulta.

A Figura 17 mostra as observações efetuadas pelos farmacêuticos no momento do atendimento da receita médica aquando da caracterização da dúvida.

Observações (38 respostas)

Médico pretendia 3 dias de tratamento que não indicou.
Médico pretendia 3 dias de tratamento que não indicou.
Verificou-se cartão do doente.
Verificou-se o cartão do doente.
Tinha prescrito tratamento contínuo mas era para fazer 3 dias 1id.
Estava prescrito 3id e era para fazer 1id.
Médico escreveu a frequência correcta nas observações.
A médica colocou em observações a duração correcta do tratamento.
A médica colocou a duração correcta do tratamento nas observações.
Estava uma data diferente na guia de tratamento. Foi conferida a data no cartão do doente.
Confirmação da dose de 1900 mg (6 cp 150 mg + 2 cp 500 mg) . Data de início alterada uma semana já que a semana de início é semana de pausa.
Esclarecer junto do médico o esquema terapêutico.
Medicação já tinha sido cedida. Duplicação de prescrição. Prescrição sem data fim.
Medicação já tinha sido cedida. Duplicação de prescrição. Prescrição sem data fim.
Doente faz 370 mg de temozolamida mas médico prescreveu 360 mg.
Data da próxima consulta correcta no cartão de utente.
Médico escreveu a data correta na guia de tratamento
Foi verificada a data no cartão do doente
Vinha prescrito para 20 dias e doente faz 14 dias.
Não tinha os dias de administração. Médico pretendia fazer três dias.
Estava prescrito 1500 mg mas o doente fazia 2000 mg.
Médico pretendia fazer três dias e prescreveu dois dias.
A prescrição vinha diferente no campo da posologia e nas observações do médico.
Foi conferido o cartão do utente.
Prescrição correcta escrita nas observações.
O doente estava a iniciar no dia em que colocava o infusor. Médico pretendia iniciar 24 h após retirar o infusor.
Início de ondansetron a 03/05/16 mas doente só fez tratamento a 05/05/16.
Prescrito de 12/12h contínuo. Em obs.médico colocou 3 dias.
Conferida PC no cartão do doente.
Conferido cartão do utente.
Prescrito dexametasona contínuo até PC, mas médico pretendia só 5 dias.
Prescrito 1 id. Doente refere que faz 2 id. Médico pretende 2id 3 dias.
Conferido data PC cartão do utente.
Médica escreveu a data fim do tamoxifeno na guia de tratamento. Termina tamoxifeno antes da data da PC.
Prescrito epoetina alfa. Doente diz que faz outra. Médica confirma o que está prescrito.
Prescrita dexametasona para dois tratamentos com doses diferentes em cada um. Médico pretendia a mesma dose de 8 mg nos dois tratamentos e não 4 mg.
Receita com dexametasona um dia. O médico pretendia um comprimido por dia a iniciar na véspera do tratamento de QT em hospital de dia.
Estava bem prescrito. O doente estava a iniciar no dia em que retirava o infusor mas deveria iniciar 48 h após.

Figura 17 – Observações farmacêuticas sobre a caracterização da dúvida.

d) Questão 5 – Necessidade de contactar o médico.

Das prescrições médicas em estudo, 54 levantaram dúvida na prescrição médica, e destas, 26 receitas médicas, conduziram à necessidade de contactar o médico, como podemos observar na Figura 18.

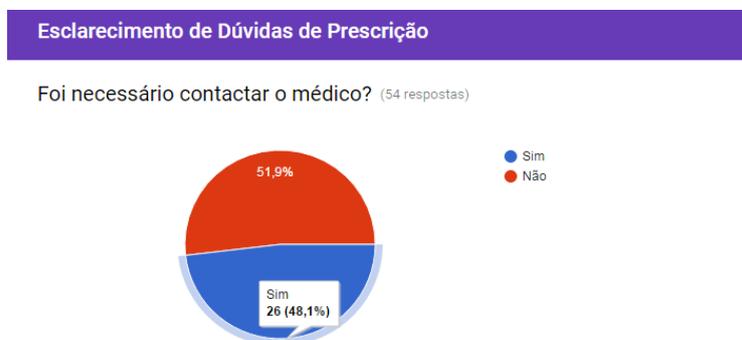


Figura 18 – Necessidade de contactar o médico.

e) Questão 6 – Saber se foi necessário corrigir receita.

Das 397 receitas médicas em estudo, obtiveram-se 3 respostas negativas nas prescrições médicas que não conduziram a erros de prescrição e obtiveram-se 23 respostas positivas que conduziram a erros de prescrição (Figura 19).



Figura 19 – Resultados dos erros de prescrição.

f) Questão 7 e 8 – Identificar os doentes que estão em início ou continuação do medicamento e os que necessitaram de informação.

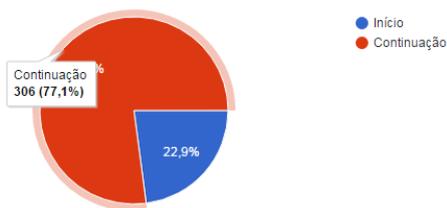
Os resultados destas duas questões estão descritos na Tabela 4.

Tabela 4 – Resultados da fase do tratamento e necessidade de informação por parte do doente.

Início	Continuação	Informação – 184 (46,4%)			Sem necessidade de informação
		Oral	Escrita	Oral e escrita	
91 (22,9%)	306 (77,1%)	39 (9,8%)	61 (15,4%)	84 (21,2%)	213 (53,7%)

Fase do Tratamento

O doente está em início ou continuação do medicamento? (397 respostas)



O doente necessitou de informação escrita, oral ou oral/escrita? (397 respostas)

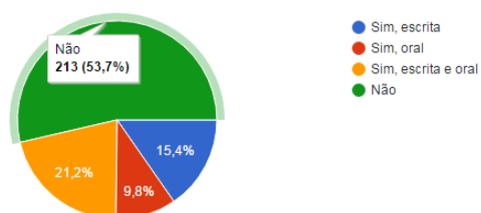


Figura 20 – Fase do tratamento e necessidade de informação.

A tabela 5 mostra a relação entre o medicamento, o grupo farmacoterapêutico e os erros de prescrição.

Tabela 5 – Erros de prescrição detetados por medicamento.

Medicamento	Grupo farmacoterapêutico	Erros de prescrição
Capecitabina	Citostáticos	2
Clorambucilo		1
Procarbazina		1
Temozolamida		1
Exemestano	Hormonas e anti-hormonas	1
Leuprorrelina		1
Filgrastim		3
Epoetina		1
Dexametasona	Corticosteroides	9
Ondansetron	Antieméticos e antivertiginosos	2
Nistatina composta	Antifúngicos	1

A dexametasona foi o medicamento com maior número de erros de prescrição, seguido do filgrastim, o ondansetron e a capecitabina. De salientar que o grupo farmacoterapêutico dos citostáticos obteve 5 erros de prescrição, passando a ser o segundo grupo terapêutico com maior incidência de erros de prescrição, depois dos corticosteroides.

Os erros de prescrição ocorrem com maior frequência em doentes em continuação de tratamento (19) do que em início (4).

4.2.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita

Nesta análise, 51 doentes efetuaram QTM. Destes, 11 doentes revelaram baixa adesão à terapêutica, ou seja, com resultados do QTM positivos, e 40 doentes revelaram QTM negativos, ou seja indicadores de uma boa adesão à terapêutica prescrita. A Tabela 6 mostra um resumo dos resultados do estudo da adesão, dos medicamentos estudados e sua relação coma adesão à terapêutica.

Tabela 6 – Resultados do estudo piloto de adesão à terapêutica.

Medicamento	Adesão (QTM negativo)	Não adesão (QTM positivo)
Anastrozol	9	3
Capecitabina	2	
Clorambucilo	1	
Epoetina	1	
Everolimus	3	
Exemestano	5	
Gefitinib	1	
Imatinib		1
Letrozol	4	1
Megestrol		1
Sorafenib		1
Tamoxifeno	12	4
Temozolamida	1	
Vemurafenib	1	

4.2.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico

Foram distribuídos 36 cartões de registo de efeitos secundários para preenchimento pelos doentes. Destes, foram devolvidos 15 cartões com os respetivos registos, que correspondem a 12 doentes.

Dois dos quatro doentes de capecitabina receberam e entregaram, cada um, dois cartões (um para cada ciclo de tratamento) atendendo à data da próxima consulta, o mesmo aconteceu com o doente do cobimetinib.

Todos os medicamentos em estudo pertencem ao grupo terapêutico dos citotóxicos.

Um dos doentes a efetuar tratamento com a capecitabina entregou o cartão de dupla face sem registo na guia de tratamento, mas com indicação de que não tinham ocorrido nenhum efeito secundário. O cartão do clorambucilo foi entregue preenchido na guia de tratamento mas em branco na face dos efeitos secundários. O mesmo aconteceu com um dos cartões do erlotinib.

Para a capecitabina, o efeito secundário mais relatado foi o enjoo (dois doentes em quatro) de grau de intensidade P, apesar de terem prescrito ondansetron como terapêutica de suporte. Um dos doentes referiu toxicidade elevada (grau de intensidade MI), com mãos e pés inchados e vermelhos, a qual atribuiu ao laboratório cedido, uma vez que já era continuação de tratamento, e nunca tinha tido nenhum efeito secundário com outro laboratório.

O doente do cobimetinib encontra-se em terapêutica de associação com o vemurafenib. Os efeitos secundários mais relevantes que relatou foram a queimadura solar labial (fotossensibilidade) de grau de intensidade P e a queda de cabelo de grau de intensidade MP. Não tem prescrição de ondansetron para os enjoos que refere. O doente iniciou tratamento com o cobimetinib aquando da entrega do cartão de registo.

Um dos dois doentes com prescrição de erlotinib iniciou tratamento aquando da entrega do cartão. Não refere efeitos secundários e não tem terapêutica de suporte associada. O segundo doente refere bolhas na cara de grau M.

O doente em tratamento com o gefitinib refere como efeito secundário a pele seca com tendência a escamar, sem indicar o grau de intensidade. É terapêutica de continuação e não tem associada medicação de suporte.

O doente em tratamento com o olaparib refere como efeito secundário o cansaço, náuseas e tonturas de grau de intensidade P e M. Iniciou terapêutica com o olaparib aquando da entrega do cartão. Não tem associada medicação de suporte.

Os dois doentes a efetuar tratamento com a temozolamida referem os mesmos efeitos secundários de grau de intensidade P e M, tendo os dois prescrito o ondansetron como terapêutica de suporte. Se por um lado os enjoos parecem não ceder ao ondansetron, por outro lado ambos os medicamentos podem contribuir para a obstipação como efeito secundário. Os dois doentes encontram-se em continuação de tratamento.

Os resultados obtidos sobre os efeitos secundários relatados pelos doentes, por medicamento, estão apresentados na Tabela 7.

Tabela 7 – Resultados do estudo piloto dos efeitos secundários relatados pelos doentes. MP – Muito pouco; P – Pouco; M – Muito; MI – Muito Intenso.

Medicamento	Efeito secundário relatado pelo doente	Grau relatado pelo doente	Número de vezes referido	Efeito secundário descrito no RCM	Número de doentes
Capecitabina	enjoo	P	2	limitante de dose	4
	dor na perna direita (variz)	M	1	não descrito	
	diarreia	não refere	1	limitante de dose	
	toxicidade atribuída ao laboratório cedido *	MI	1	limitante de dose	
	falta de apetite	não refere	1	frequente	
	nenhum	não refere	1		
Clorambucilo	não refere				1
Cobimetinib	náuseas	MP		frequente	1
	queda de cabelo	MP e P	1	atribuída ao vemurafenib	
	queimadura solar labial	P		limitante de dose/interrupção	
Erlotinib	não refere		1	interrupção ou descontinuação	2
	borbulhas na cara	M	1	dependente do grau	
Gefitinib	pele seca com tendência a escamar	não refere	1	interrupção ou descontinuação dependente do grau	1
Olaparib	cansaço, náuseas e tonturas	M	1	muito frequentes	1
Temozolamida	enjoo	M e P			2
	dor de cabeça	M, P e MP	2	muito frequentes	
	obstipação	M e MI			

* pés e mãos inchados e vermelhos

A tabela 8 mostra a relação entre os efeitos secundários e a prescrição de medicação de suporte cedida em ambulatório hospitalar.

Tabela 8 – Relação entre os efeitos secundários e terapêutica de suporte.

Medicamento	Efeitos secundários	Terapêutica de suporte	Início/continuação de terapêutica
Capecitabina	enjoo		continuação
	enjoo e dor na perna direita (variz)	ondansetron	continuação
	diarreia		continuação
	toxicidade atribuída a laboratório cedido	não	continuação
	falta de apetite	não	continuação
	nenhum	não	continuação
Cclorambucilo	não	ondansetron	continuação
Cobimetinib	náuseas ligeiras, ligeira dor de cabeça e queimadura labial	não	início
Erlotinib	não	não	início
	sim	não	início
Gefitinib	pele seca com tendência a escamar	não	continuação
Olaparib	cansaço, náuseas e tonturas	não	início
Temozolamida	enjoo, dor de cabeça e obstipação	ondansetron	continuação

5. Discução

5.1. Modelo de consulta farmacêutica

5.1.1. Erros de prescrição

O número de doentes atendidos em cada dia foi superior ao número de doentes estudados, devido aos constrangimentos de recursos humanos existentes em determinados momentos no ambulatório.

Na questão 3, relativa à caracterização de dúvidas de prescrição, a data da próxima consulta (PC), não foi considerada erro de prescrição apesar de ser um parâmetro que origina muitas dúvidas na receita médica. Interessa diferenciar sim, a data da próxima consulta (PC) da duração de tratamento. Sempre que a dúvida se relacionou com a duração de tratamento,

foi classificada pelo farmacêutico como “outro”, que foi o grupo com maior número de respostas (22). Será uma sugestão de alteração em futuras utilizações deste questionário.

Caracterizados como duração de tratamento (descrito em observações) obtiveram-se 5 erros de prescrição, 2 por falta de assinatura do médico e 2 por data de início de tratamento.

Um alerta detetado no decurso do estudo piloto utilizando este questionário prende-se com o medicamento filgrastim, em que o doente, por não ter compreendido as indicações médicas, estava a iniciar no dia em que tirava o infusor. A receita em questão estava bem efetuada, com as indicações certas de início e fim de tratamento. Esta receita não iria levantar qualquer dúvida para o farmacêutico. Como em administrações anteriores o doente não seguia as indicações que agora estavam prescritas, referiu que iria iniciar o tratamento de modo diferente. Após contato médico confirmou-se o início de filgrastim após 24h, de acordo com a indicação do Resumo das Características do Medicamento (RCM). É uma questão que tem implicações para o doente, no que diz respeito à eficácia do filgrastim.

O preenchimento do questionário no decurso do atendimento/consulta farmacêutica em ambulatório demora apenas alguns segundos, nos casos em que não seja necessário fazer registo de observações, pelo que a sua implementação não interfere com o tempo despendido.

Este questionário permitiu avaliar a frequência de erros de prescrição na amostra em estudo e diferenciar os medicamentos e grupos terapêuticos com maior ocorrência de erros de prescrição.

A estrutura do questionário utilizado foi também útil para selecionar as terapêuticas contínuas e elegíveis para o segundo parâmetro de avaliação, a adesão à terapêutica prescrita.

5.1.2. Avaliação da adesão à terapêutica farmacológica prescrita

Uma das vantagens da utilização do QTM é permitir a possibilidade de distinguir uma não adesão, intencional de uma não adesão não intencional. Contudo, o modo como está disponibilizado ainda não o permite. Foi feita sugestão à empresa ST+I (que comercializa a aplicação informática GHAF), aguardando a sua concretização.

Tendo esta avaliação sido feita no decorrer do atendimento habitual do ambulatório, o farmacêutico, tendo conhecimento prévio das questões inseridas no QTM, conduziu o atendimento/consulta farmacêutica de modo a que o doente fosse respondendo ao questionário.

A questão introdutória sobre se o doente tem tolerado bem o medicamento, é uma porta aberta para a sinceridade e espontaneidade sobre as questões relacionados com o medicamento.

Foram relatadas algumas situações particulares:

- ❖ Um QTM positivo ao tamoxifeno, ou seja, não adesão à terapêutica, por a doente na toma associada com a fluoxetina, ter sentido que algo não estava bem e ao ler o boletim informativo do medicamento, parou com o tamoxifeno para poder controlar a sua ansiedade. O farmacêutico reforçou a importância da adesão ao tamoxifeno e a doente foi aconselhada a pedir ao médico, alternativa à fluoxetina.
- ❖ Um QTM positivo ao imatinib, ou seja não adesão por toxicidade hematológica atualmente já resolvida. Este é um caso de não adesão intencional que o QTM não identificou.
- ❖ Um QTM positivo, ou seja não adesão ao sorafenib, por familiar ter dado conta da sobra de três comprimidos.
- ❖ Um QTM negativo, ou seja boa adesão ao tamoxifeno e um QTM positivo para o megestrol. O doente deixou de tomar o megestrol por eventuais efeitos secundários de tonturas e perda de equilíbrio. Como esta situação não foi comunicada ao médico oncologista, a doente pediu ao farmacêutico para não lhe relatar o sucedido. Quando questionada porque não o fez, disse que não queria que o médico ficasse triste! Por aconselhamento farmacêutico prometeu voltar a iniciar o megestrol, controlar a hipertensão arterial (efeito secundário do megestrol, pelo que as tonturas poderão estar relacionadas com hipertensão) e comunicar ao médico.

Esta avaliação contribuiu ainda para complementar a identificação de eventuais efeitos secundários efetuada com a utilização dos cartões de registo, uma vez que a falta de adesão está muitas vezes associada com a tolerabilidade e/ou toxicidade farmacológica.

Os constrangimentos informáticos em redor do QTM condicionaram a avaliação da adesão à terapêutica efetuada neste projeto. O número de doentes que efetuou o QTM foi baixo. Aguarda-se conclusão desta aplicação para futura avaliação.

5.1.3. Avaliação dos efeitos secundários ocorridos durante o tratamento farmacológico

O número de cartões de registo de efeitos secundários devolvidos pelos doentes (15) foi baixo. Este facto deve-se a:

- doentes que receberam mais do que um cartão;
- ter decorrido pouco tempo entre consultas para que os doentes os possam devolver. Atualmente, ainda há doentes a devolver cartões.

A aplicação dos cartões de registo no atendimento do ambulatório permitiu identificar algumas situações que carecem de acompanhamento farmacoterapêutico e/ou que levaram à necessidade de outras intervenções no âmbito dos cuidados farmacêuticos:

- O doente com prescrição de capecitabina, atribuiu toxicidade ao laboratório produtor, o que conduziu à necessidade de efectuar registo na aplicação HER +, acessível na intranet do IPOC e posterior exportação de dados para a Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC). (Anexo 2)
- Os doentes em início de tratamento com o cobimetinib, erlotinib e olaparib, que referem efeitos secundários devidos a toxicidade e que podem desenvolver maior grau de intensidade com a continuação do tratamento, necessitam de vigilância e monitorização dos efeitos secundários. Dependendo do grau de intensidade, estes efeitos secundários podem ser limitantes de dose ou conduzir à necessidade de interrupção/descontinuação do tratamento.
- Os efeitos secundários dos antineoplásicos podem não surgir logo nos primeiros ciclos de tratamentos. A monitorização dos efeitos secundários nos doentes em continuação de tratamento, mesmo sem registos de efeitos secundários também não deve ser menosprezada. O controlo da toxicidade do tratamento com os antineoplásicos é importante e contribui para evitar falências terapêuticas e posterior recurso a alternativas de tratamentos, usualmente mais complexas e com maiores custos associados.

A triagem dos doentes que podem beneficiar deste cartão de registo de efeitos secundários, no momento do atendimento/consulta farmacêutica é fundamental, e poderá passar por um mútuo acordo entre o farmacêutico e o doente no que diz respeito à utilidade dos registos.

Nos casos em que surgem efeitos secundários, os doentes mostram muito interesse em relatá-los, e desta forma envolver-se também na gestão do seu tratamento.

A dupla face dos cartões de registo oferece uma dupla funcionalidade na monitorização individual do doente. Uma face para a avaliação dos efeitos secundários e a outra para obter alguma informação sobre a adesão à terapêutica, através do registo de administração efetuado pelo doente na “guia de tratamento”. Os dados podem sempre ser manipulados pelo doente, contudo pode servir como um indicador de adesão à terapêutica prescrita e efeitos secundários ocorridos. Com o simples gesto de “entrega” destes cartões ao doente no atendimento/consulta farmacêutica, podemos monitorizar simultaneamente a adesão à terapêutica instituída pelo médico e os eventuais efeitos secundários ocorridos no tratamento anterior.

6. Conclusão

A implementação de um modelo de consulta farmacêutica assente na monitorização individual da terapêutica prescrita pelo médico através da deteção de erros de prescrição e respetiva resolução, da avaliação da adesão à terapêutica e identificação de efeitos secundários, não só vai ao encontro das orientações presentes na circular nº 01/CD/2012 (INFARMED), como também contribui para prevenir falências terapêuticas motivadas por incumprimento ou intolerância medicamentosa e conseqüentemente uma otimização da terapêutica prescrita pelo médico

Este projeto conduziu ao desenvolvimento de uma aplicação informática para a identificação de erros de prescrição, de um instrumento de trabalho para a identificação de eventuais efeitos secundários e à utilização de uma funcionalidade para o estudo da adesão à terapêutica, já existente no programa informático GHAF utilizado no atendimento em ambulatório do IPOC, mas que, até então, se encontrava inativa. Contudo, o QTM disponível atualmente ainda não permite gerir adequadamente a monitorização da adesão à terapêutica (em fase de construção pela empresa ST+I da aplicação GHAF).

A implementação do estudo piloto na prática clínica diária do atendimento/consulta farmacêutica de doentes em regime de ambulatório, revelou que são instrumentos de trabalho muito úteis e de fácil implementação, ao permitir identificar os doentes que podem beneficiar de determinadas intervenções de cuidados farmacêuticos, necessárias para garantir os melhores resultados no tratamento.

7. Anexos

Anexo I – Circular Normativa 01/CD/2012



Circular Normativa

N.º 01/CD/2012

Data: 30/11/2012

Assunto: Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar

Para: Divulgação geral, Hospitais do SNS e Profissionais de Saúde

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

A cedência de medicamentos em ambiente hospitalar para utilização em regime de ambulatório adquiriu uma elevada importância nos hospitais do Serviço Nacional de Saúde (SNS).

Para este facto contribuiu a existência de um número cada vez maior de medicamentos que permitem ao doente iniciar, ou continuar, o plano terapêutico fora do ambiente hospitalar. No entanto, a complexidade desta tecnologia exige estruturas e processos de cedência que têm que ser efetuados frequentemente em meio hospitalar, por farmacêuticos com formação específica para esta área.

Este acompanhamento é necessário por razões de segurança, pelo facto de, em muitos casos, estes medicamentos apresentarem janelas terapêuticas estreitas e exigirem uma monitorização frequente feita por especialistas hospitalares. É, também, necessário por razões económicas devido ao custo associado a estes tratamentos.

Apesar do número cada vez maior de doentes a quem são dispensados medicamentos para administração no domicílio e do aumento da despesa com estes medicamentos nos hospitais do SNS, a evolução da área da cedência de medicamentos em meio ambulatório não foi acompanhada por uma harmonização das normas e procedimentos associados ao ato de cedência. Os procedimentos quanto ao período de cedência de medicamentos, à informação prestada ao doente, ao registo da informação, às condições em que se procede ao ato de dispensa ou à consulta farmacêutica são muito distintas entre hospitais, o que pode conduzir a variações na acessibilidade e utilização dos medicamentos.

Face ao acima exposto, o Despacho n.º 13382/2012, de 12 de outubro de 2012, determina que o INFARMED, I.P. elabore uma circular normativa relativa aos procedimentos envolvidos na dispensa de medicamentos para regime ambulatório nos serviços farmacêuticos hospitalares. Neste âmbito, o INFARMED, em colaboração com a Comissão do Programa do Medicamento Hospitalar, elaborou a presente circular com o objectivo de normalizar o processo de cedência de medicamentos em meio hospitalar.



Adotam-se as seguintes normas, a observar pelos hospitais do SNS:

1. Os sistemas de informação dos hospitais do SNS devem estar estruturados, conceptual e tecnicamente, para:

- Permitirem a gestão integrada e segura do plano terapêutico do doente;
- Permitirem a obtenção de um perfil farmacoterapêutico.

Neste sentido, os sistemas de informação devem contemplar toda a terapêutica prescrita ao doente, nomeadamente:

- Terapêutica prescrita no Internamento;
- Terapêutica prescrita no Hospital de Dia;
- Terapêutica prescrita e dispensada no Hospital para utilização em ambulatório;
- Terapêutica prescrita no hospital mas adquirida na farmácia comunitária.

Os sistemas de informação devem também assegurar a faturação automática de toda a medicação cedida em ambulatório.

O processo a implementar no hospital deverá ser coerente, seguro e a custos conscienciosos, que permita cumprir com uma estratégia farmacoterapêutica integrada. Neste âmbito, deverá contemplar:

- O doente;
- A prescrição médica;
- O ato de dispensa de medicamentos/consulta farmacêutica;
- A monitorização.

Assim:

1.1 - O doente

O doente deve ser sempre identificado individualmente através do:

- Número do cartão do cidadão ou número de Utente;
- Número do processo interno do hospital, quando exista;
- Morada;
- Entidade financiadora (Subsistemas, seguros privados).

Os utentes externos à instituição devem também ser identificados com os itens acima referidos à exceção do número do processo interno do hospital.



No processo de cedência de medicamentos para utilização no domicílio deve existir um envolvimento responsabilizado do doente. Neste âmbito, o utente deve ser corretamente esclarecido sobre o processo de monitorização da adesão, notificação de efeitos adversos, consequências do não cumprimento do plano terapêutico, não comparência às consultas ou ações em caso de perda dos medicamentos ou roubo. Após o correto esclarecimento o doente deve comprometer-se com as condições de utilização através de um documento de responsabilização (Anexo 1). No sistema de informação devem também ser identificados os cuidadores que podem receber os medicamentos quando o próprio se encontra impossibilitado de o fazer.

O não cumprimento reiterado das condições acordadas pode conduzir à implementação de penalizações por parte dos hospitais.

1.2 – Prescrição Médica Eletrónica

Os elementos essenciais da prescrição médica são:

- Identificação do Médico prescritor e do utente;
- Diagnóstico/Patologia;
- Prescrição farmacológica, a qual deve estar associada ao Código Hospitalar Nacional do Medicamento.

Na prescrição farmacológica devem constar os seguintes itens:

- Denominação Comum Internacional;
- Dose e frequência;
- Duração prevista da terapêutica.

Associada a esta informação deverá ser possível aceder à data prevista para a próxima consulta médica, caso exista, e à prescrição não farmacológica.

1.3 – Ato de Dispensa / Consulta farmacêutica

O ato de dispensa de medicamentos deve configurar em casos específicos a possibilidade de efetuar uma consulta farmacêutica.

Durante o ato de dispensa/consulta farmacêutica o farmacêutico deve efectuar:

Validação da prescrição:

- Identificar corretamente o doente, através do cartão de cidadão ou número de utente;

No primeiro ato de dispensa deve ser sempre o utente a dirigir-se aos serviços farmacêuticos. Nas vezes subsequentes os medicamentos podem ser cedidos ao próprio ou ao cuidador. Neste último caso o cuidador deve mostrar a sua identificação e a do doente.

- Verificar se a prescrição está de acordo com a política do medicamento instituída;



Nas prescrições de doentes externos à instituição, nomeadamente as prescrições associadas ao Despacho n.º 18419/2010, de 2 de Dezembro, é exigido modelo materializado da prescrição com aposição de vinheta médica. No caso dos doentes externos, para além dos elementos já referidos, deve ficar registado no sistema informático o número da receita médica.

Cedência de medicamentos:

- Definição das quantidades a ceder - medicamentos para tratamento de doenças crónicas deverão ser cedidos para um período de 30 dias; As exceções deverão ser autorizadas pelos Conselhos de Administração dos hospitais.
- Registo das quantidades dispensadas de cada medicamento;
- Assegurar o registo da data de dispensa.

Monitorização da utilização:

- Monitoriza e regista as interações;
- Monitoriza e regista as reações alérgicas;
- Monitoriza e regista a adesão à terapêutica, nomeadamente a adequação do consumo real versus consumo esperado em função da prescrição médica.

Informação:

Na informação prestada ao utente deve ser sempre considerado o nível de literacia dos doentes, sendo importante em determinados casos privilegiar a informação verbal.

A informação farmacoterapêutica a ser prestada ao doente deve incluir:

- Via e forma de administração dos medicamentos;
- Condições de armazenamento;
- Informações técnicas pertinentes;
- Quantidade de unidades cedidas;
- Custo global da terapêutica;
- Próximo ato de dispensa;
- Assinatura do doente ou seu representante;
- Assinatura do farmacêutico.

Adicionalmente deve ser prestada informação sobre o horário, contacto telefónico dos serviços farmacêuticos em caso de dúvidas, assim como sobre as condições de funcionamento dos Serviços Farmacêuticos (ex. período entre cedências).



No sentido de assegurar que todas as informações necessárias são prestadas sugere-se a elaboração de uma *check-list*.

1.4 - Monitorização

Para além da monitorização individual da utilização de medicamentos deve ser efetuada uma monitorização global da cedência de medicamentos em meio ambulatório.

Deste modo no ponto da cedência da terapêutica aos doentes, consulta farmacêutica, deverão ser obtidos diversos indicadores que contribuam para uma melhor avaliação da utilização efetiva dos medicamentos.

2. No âmbito dos trabalhos desenvolvidos pelo Programa do Medicamento Hospitalar, compete ao INFARMED monitorizar a implementação desta Circular.

O Conselho Diretivo


Eurico Castro Alves
Presidente do Conselho Diretivo

Anexo 2 – Notificação de suspeita de reação adversa a medicamento.

De: Ana Penedones [mailto:apenedones@aibili.pt]

Enviada: sexta-feira, 3 de Junho de 2016 12:54

Para: cbaeta@ipocoimbra.min-saude.pt

Cc: ufc@aibili.pt

Assunto: Causalidade atribuída à notificação de reações adversas a medicamentos - C201605-129

Exma. Sra. Dra. Cristina Baeta,

Recebemos a notificação de suspeita de Reações Adversas a Medicamento (RAM) que muito agradecemos. A notificação espontânea ficou registada na base de dados do Sistema Nacional de Farmacovigilância com o n.º PT-INFARMED-C201605-129 refere-se a um caso sobre um adulto, do sexo feminino, de 77 anos de idade, que apresentou pés e mãos inchados, com vermelhidão e dificuldade em andar com dor na planta dos pés, associados à utilização de capecitabina, comprimidos, 1500 mg duas vezes por dia, lote n.º GF50263, por via oral, indicado no tratamento de carcinoma da mama.

O nível de causalidade imputado pela UFC foi Provável: RAM que ocorre com uma relação temporal aceitável e em que o nexo de causalidade com doenças concomitantes ou outros fármacos é pouco provável.

Informamos ainda que as reações adversas foram classificadas individualmente, de acordo com a tabela seguinte:

Medicamento Suspeito	RAM (MedDRA)	Descrita*	Causalidade**
Capecitabina Farmoz®	Difficulty in walking	Sim	Provável
	Foot pain	Sim	Provável
	Pedal edema	Sim	Provável
	Redness	Sim	Provável
	Edema hands	Sim	Provável

Agradecemos mais uma vez a disponibilidade para notificar as suspeitas de reações adversas identificadas, o que constitui um contributo indispensável para um melhor conhecimento do perfil de segurança dos medicamentos. Para qualquer esclarecimento que considere pertinente sobre o assunto em causa sugerimos o endereço eletrónico ufc@aibili.pt.

Com os melhores cumprimentos,

Ana Penedones

Assistente de Investigação/ Centro de Avaliação de Tecnologias em Saúde e Investigação do Medicamento (CHAD)

Research assistant/ Centre for Health Technology Assessment and Drug Research (CHAD)

Unidade de Farmacovigilância do Centro (UFC)/ Pharmacovigilance Unit of the Centre Region (UFC)



Azinhaga de Santa Comba, Celas, 3000-548 Coimbra – Portugal // Website: www.aibili.pt

Telephone: [+351 239 480 111](tel:+351239480111) // Fax: [+351 239 480 117](tel:+351239480117) // E-mail: apenedones@aibili.pt

* Para verificar se as RAM estão descritas sugerimos a consulta do RCM ou do Folheto Informativo do Medicamento em <http://www.infarmed.pt/infomed>.

** Classificação de causalidade (OMS) que pode ser consultada na página do INFARMED, I.P.

8. Bibliografia

ALMEIDA, Chamhum Ricardo José. (2004). Farmacêuticos em Oncologia. Uma Nova Realidade. São Paulo : Atheneu. 338., (2004).

AMERICAN COLLEGE, of Clinical Pharmacy. 2008. *The Definition of Clinical Pharmacy.* Lenexa : American College of Clinical Pharmacy, 28(6):816-817, 2008.

BERMEJO, Teresa, et al. 2015. 10 Temas Candentes de la Farmacia Hospitalaria. Madrid : Publicações de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. ISBN 978-84-87852-41-1, 2015.

BONAL., J, et al. 2002. Farmácia Clínica Y Atención Farmacéutica. [autor do livro] Maria Cinta Gamundi PLANAS. *Farmacia Hospitalaria.* Madrid : Publicación de la SEFH - Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (Tomo I) 275-276, 2002.

BUGALHO, A. e CARNEIRO, A. 2004. *Intervenções para aumentar a adesão terapêutica em terapias crónicas.* Lisboa : Centro de Estudos de Medicina Baseada na Evidência - Faculdade de Medicina de Lisboa, 2004.

CABRAL, Manuel Villaverde e SILVA, Pedro Alcântara da. 2010. *A Adesão à terapêutica em Portugal: Atitudes e comportamentos da população portuguesa perante as prescrições médicas (pp 1-2).* Centro Cultural de Belém : Instituto de Ciências Sociais da Universidade de Lisboa, 2010.

CAJARAVIILE, G., et al. 2002. Oncologia. [autor do livro] PLANAS Maria Cinta Gramundi Cinta. *Farmácia Hospitalaria.* Madrid : Sociedade Española de Farmacia Hospitalaria. Tomo II. p. 1172-1174, 2002.

CIRCULAR. 01/CD/2012. Procedimentos de cedência de medicamentos no ambulatório hospitalar. *Circular Normativa.* Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., INFARMED, 01/CD/2012.

CLOPÉS, A. 2002. Intervención Farmacéutica. [autor do livro] Maria Cinta Gamundi Planas. *Farmacia Hospitalaria - Tomo I.* Madrid : Publicación de la SEFH - Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. 113., 2002.

DELIBERAÇÃO/139/CD. 2015. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. 2015, Vol. Disponível em http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/AUTORIZACAO_DE_INTRODUCAO_NO_MERCADO/AUTORIZACAO_DE_UTILIZACAO_ESPECIAL/Delib_139_2014.pdf, Programa para acesso precoce a medicamentos.

DELIBERAÇÃO/1546. 2015. INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P. *Diário da República 2ª série.* Diário da República, 2015, Vols. n.º 152, p. 21899-21904.

DELICADO, Ana Mafalda Morais Sequeira. 2013. *O Papel da Terapia de Suporte no Tratamento do Cancro*. Lisboa : Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias, 2013.

DEWUL, Nathalie de Lourdes Souza, et al. 2006. Adesão ao tratamento medicamentoso em doentes com doenças gastrointestinais crônicas acompanhados no ambulatório de um hospital universitário. *Revista Brasileira de Ciências Farmacêuticas*. 2006, Vol. 42(4).

DGS. 2014. Portugal - Doenças Oncológicas em números 2014. [autor do livro] Direção Geral de Saúde e Direção de Serviços de Informação e análise. Lisboa : Direção-Geral de Saúde, 2014.

ESTATUTO, DO MEDICAMENTO. 2006. Decreto-Lei n.º 176/2006. *Diário da República*. 30 de agosto, 2006, Vol. 167/2006, Regime jurídico dos medicamentos de uso humano.

FONTELONGA António, DAVIDE José. 2002. ALERT Life Sciences Computing. *ALERT Life Sciences Computing*. [Online] ALERT Life Sciences Computing, 20 de junho de 2002. [Citação: 29 de maio de 2016.] <http://www.alert-online.com/pt/medical-guide/estatisticas-do-cancro#toc-target-1>.

FOULON, V., SCHÖFFSKI, P. e WOLTER, P. 2011. Patient adherence to oral anticancer drugs: an emerging issue in modern oncology. *Acta Clínica Bélgica*. Researchgate, 2011, Vol. 66(2).

GUSMÃO, Josiane Lima e MION, Décio Jr. 2009. Adesão ao tratamento - conceitos. *Revista Brasileira de Hipertensão*. 2009, Vol. 13(1).

HAYNES, R. 1981. Introduction. In R. Haynes, D. Taylor & Sackett (eds). *Compliance in Health Care (2nd ed., pp. 1-7)*. Baltimore : The Johns Hopkins University Press., 1981.

HEPLER, C.D. e STRAND, Linda M. 1990. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *American Journal of Hospital Pharmacy*. Março, 1990, Vols. 47, 533-43.

INFARMED. 2014. INFARMED, I.P. [Online] Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P., 24 de OUTUBRO de 2014. [Citação: 27 de Maio de 2016.] http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMA_COVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM/ADR_reporting_FINAL_PT_Rev3.pdf.

IPOC. 2016. *Relatório e contas 2015*. Coimbra : Instituto Português Francisco Gentil de Coimbra E.P.E. p.5, 2016.

KLOTH, Dwight D. 2010. *Guide to the prevention of Chemotherapy Medication errors*. Philadelphia, Pennsylvania : McMahon Publishing. 2nd edition. p. 6., 2010.

LUZ, Ricardo da. 2013. Desafios, decisão e motivação em Farmácia Hospitalar. *Farmacêutico News*. NEWSFARMA, 2013, Vols. Ano 1, nº 1, p. 18.

MAGALHÃES, Sérgia Maria Starling e CARVALHO, Wânia da Silva. 2001. Reações Adversas a Medicamentos. [autor do livro] M.J.V.M. Gomes e A.M.M. Reis. *Ciências Farmacêuticas. Uma abordagem em Farmácia Hospitalar*. 1 ed. São Paulo : Atheneu. Cap. 7 p. 125-146, 2001.

MARTINS, Ana Paula, et al. 2006. Como medir (ou não medir) a adesão à terapêutica de erradicação. *Pharmacy Practice*. 2006, Vols. 4(2) p. 88-94.

MENDES, Sandra. 2013. *Padrões de Adesão à Terapêutica Farmacológica na Insuficiência Cardíaca Crónica*. Faculdade de Medicina da Universidade do Porto : Projeto financiado pela Fundação para a Ciência e Tecnologia (PTDC/SAU-ESA/107940/2008), 2013.

OLIVEIRA, Thiago Rodrigues Pinto, PEDROSA, Leila Aparecida Kauchakje e GONÇALVES, Rejane Maria Dias de Abreu. 2008. Estudo da Hipertensão Arterial Sistêmica: Repercussões Quanto a Adesão ao Tratamento. *Revista Triangulo: Ens. Pesq. Ext. Uberada-MG*. 2008, Vols. 1, n. 1, p. 97-110.

OSTENBERG, L. e BLASCHKE, T. 2005. Drug Therapy. Adherence to Medication. *The New England Journal of Medicine*. Massachusetts Medical Society, 2005, Vols. 353 (5), p. 487-497.

OTERO, M.J., et al. 2002. Erros de Medicação. [autor do livro] Maria Cinta Gamundi Planas. *Farmacia Hospitalaria - Tomo I*. Madrid : Publicación de la SEFH - Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Tomo I, cap. 2.14, p. 715., 2002.

PORTAL AMIGO, DO IDOSO. 2014. *Portal Amigo do Idoso*. [Online] 21 de maio de 2014. [Citação: 07 de 06 de 2016.] <http://portalamigodoidoso.com.br/wp-content/uploads/2014/05/rem%C3%A9dio-portal-amigo-do-idoso-702x336.png>. A imagem da p. 1, foi retirada deste Web Site.

Q+, IPOC. 2015. Promoção da Segurança do Doente - Segurança no Uso do Medicamento. *Q+*. Julho, 2015, Vol. nº 12.

ROSADO, Nazaré. 2014. Importância dos cuidados de suporte em oncologia na prevenção e gestão dos efeitos adversos da doença e do tratamento. *Farmacêutico News*. NEWSFARMA, 2014, Vols. Ano 2, nº 12, p. 26.

WHO. 2003. *Hypertention*. Switzerland : WHO-Library Cataloguing-in Publication Data, Chapter XIII, p. 107, 2003.