



Regulamentação associada à Preparação Individualizada da Medicação em Farmácia Comunitária

Afonso Gaspar Seara de Sá

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efetuado sob a orientação de:
Professora Doutora Vera Linda Ribeiro Marques

2024



Regulamentação associada à Preparação Individualizada da Medicação em Farmácia Comunitária

Afonso Gaspar Seara de Sá

Dissertação para obtenção do Grau de Mestre em Ciências Farmacêuticas

Trabalho efetuado sob a orientação de:
Professora Doutora Vera Linda Ribeiro Marques

2024

Regulamentação associada à Preparação Individualizada da Medicação em Farmácia Comunitária

Declaração de Autoria de Trabalho

Declaro ser o autor deste trabalho, que é original e inédito. Autores e trabalhos consultados estão devidamente citados no texto e constam da listagem de referências incluída.

(Afonso Gaspar Seara de Sá)

2024 Copyright© Afonso Gaspar Seara de Sá:

A Universidade do Algarve tem o direito, perpétuo e sem limites geográficos, de arquivar e publicar este trabalho através de exemplares impressos reproduzidos em papel ou de forma digital, ou por qualquer outro meio conhecido ou que venha a ser inventado, de o divulgar através de repositórios científicos e de admitir a sua cópia e distribuição com objetivos educacionais ou de investigação, não comerciais, desde que seja dado crédito ao autor e editor.

Dedicatória e agradecimentos

Aos meus amigos, família e orientadora, sem os quais esta dissertação não teria sido possível, obrigado.

Resumo

Define-se o serviço de Preparação Individualizada da Medicação como o serviço a partir do qual o farmacêutico organiza as formas farmacêuticas sólidas, para uso oral, de acordo com a posologia prescrita, por exemplo, em um dispositivo de múltiplos compartimentos (ou em fita organizada por toma em alvéolos), tendo por objetivo auxiliar o utente na correta administração dos medicamentos e promover uma melhor adesão à terapêutica (OF, 2018).

No caso de doentes crónicos e polimedicados em ambulatório a adesão à terapêutica é muito importante e extremamente difícil de conseguir, levando esta falha, segundo a *International Pharmaceutical Federation*, a um custo anual aproximado de 269 mil milhões de dólares, cerca de 4,6% do gasto mundial em saúde (FIP, 2018) mas, pior que isso, a um custo na saúde do doente.

Em 2018, passou a existir regulamentação, a Portaria nº 97/2018, a incluir a PIM como um serviço passível de ser prestado em farmácia comunitária (DR, 2018) e foi criada, pela Ordem dos Farmacêuticos, a “Norma Geral Preparação Individualizada da Medicação (PIM)”, para que seja um processo minimamente coeso e regulado (OF, 2018) não havendo, no entanto, regulamentação por parte do INFARMED, como ocorreu para a dose unitária.

Esta dissertação pretende rever a regulamentação atual e o processo da Preparação individualizada da Medicação e analisar a sua evolução.

Termos chave: Regulamentação, Preparação Individualizada da Medicação; Desperdício em Saúde; Adesão à terapêutica

Abstract

The service of Personalized Medication Preparation is defined as the service through which the pharmacist organizes solid pharmaceutical forms for oral use according to the prescribed dosage, for instance, in a multi-compartment device (or in a strip organized by dose in blisters), with the aim of assisting the patient in the correct administration of the medications and promoting better adherence to therapy.(OF, 2018).

For chronic and polymedicated outpatient patients, adherence to therapy is crucial and extremely difficult to achieve. According to the International Pharmaceutical Federation, this failure leads to an annual cost of approximately 269 billion dollars, about 4.6% of global healthcare expenditure (FIP, 2018), and more importantly, it impacts the patient's health.

In 2018, regulation was introduced through Ordinance No. 97/2018, which included Individualized Medication Preparation as a service that could be offered in community pharmacies (DR, 2018). Additionally, the Portuguese Pharmaceutical Society created a guide, the "General Standard for Individualized Medication Preparation (IMP)," to ensure the process is somewhat cohesive and regulated (OF, 2018). However, unlike unit dose preparation, there is no specific regulation from INFARMED for IMP.

This dissertation aims to review the current regulation and process of Individualized Medication Preparation and to analyze its evolution.

Keywords: Regulation, Individualized Medication Preparation, Healthcare Waste, Therapy Adherence.

Índice

Dedicatória e agradecimentos	4
Resumo.....	5
Abstract	6
Índice.....	7
Índice de Figuras	9
Lista de Siglas e Abreviaturas.....	10
1. Introdução	12
2. Regulamentação atual da Preparação Individualizada da Medicação.....	16
2.1. Portugal	16
3. Estado atual da PIM em Portugal.....	19
3.1. Projetos Piloto	19
4. A PIM na Europa	21
4.1. Suíça.....	21
4.2. Finlândia.....	21
4.3. Noruega	22
4.4. Dinamarca	22
4.5. Holanda	23
4.6. Suécia	23
4.7. Espanha	24
4.8. Reino Unido	24
5. Processo do Serviço de PIM atual.....	26
5.1. Descrição.....	26
5.1.1. Vantagens.....	27
5.2. Destinatários.....	30
5.2.1. Critérios de inclusão ou exclusão.....	32

5.3.	Requisitos	45
5.3.1.	Técnicos e Profissionais	45
5.3.2.	Infraestruturas	46
5.3.3.	Regulamentares	47
5.3.4.	Fiscais	49
5.3.5.	Seguro de Responsabilidade Civil	49
5.3.6.	Tecnológicos	50
5.4.	Implementação	50
5.4.1.	Preparação	51
5.4.2.	Selagem	58
5.4.3.	Custos	59
5.5.	Metodologia	59
5.5.1.	Materiais	60
5.5.2.	Medicamentos passíveis de serem incluídos na Preparação Individualizada da Medicação	61
5.5.3.	Condições de conservação	64
5.5.4.	Prazos de Validade dos Dispositivos Organizadores da Terapêutica	65
5.5.5.	Atualização da terapêutica	66
5.5.6.	Etiquetagem/Rotulagem	67
5.5.7.	Registo da Preparação	72
5.5.8.	Entrega ao Utente	74
5.6.	Controlo de Qualidade	76
5.7.	Gestão de Resíduos	77
5.8.	Registo de Informação	78
5.9.	Monitorização da adesão à terapêutica	81
6.	Considerações finais	83
7.	Bibliografia	84

Índice de Figuras

Figura 4.1: Exemplo de Regime Terapêutico (ANF, 2024).....	39
Figura 4.2: Exemplo de Dados de Saúde (ANF, 2024).....	40
Figura 4.3: Exemplo de Hábitos de Vida (ANF, 2024)	41
Figura 4.4: Exemplo de Revisão Terapêutica (ANF, 2024).....	43
Figura 4.5: Exemplo de Método Manual (ANF, 2024).....	52
Figura 4.6: Exemplo de Alvéolos do Método Semi-automático (ANF, 2024)	56
Figura 4.7: Exemplo de Robots do Método Automático (ANF, 2024).....	57
Figura 4.8: Exemplo de Registo de Preparação (ANF, 2024).....	72

Lista de Siglas e Abreviaturas

AL - Antena Livre
ANF – Associação Nacional de Farmácias
APIFARMA - Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica
BOE - Boletín Oficial del Estado
CGCOF - Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España
CMA - Câmara Municipal de Águeda
CMM - Câmara Municipal de Mação
CMP - Câmara Municipal de Penedono
CMSJM - Câmara Municipal de São João da Madeira
COVID-19 - Doença por Coronavírus 2019
CPE - Community Pharmacy England
CQC - Care Quality Commission
DN - Diário de Notícias
DR - Diário da República
FIP - Federação Internacional de Farmacêuticos (International Pharmaceutical Federation)
IAS - Instituto de Administração da Saúde
INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.
IVA - Imposto de Valor Acrescentado
Kela - Instituição de Seguro Social da Finlândia (Social Insurance Institution of Finland)
LED - light-emitting diode (Diodo emissor de luz)
NHS - National Health Service (Serviço Nacional de Saúde do Reino Unido)
OCDE - Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico
OF - Ordem dos Farmacêuticos
OMS - Organização Mundial de Saúde
PCAR - Pill Count Adherence Ratio
PCNE - Pharmaceutical Care Network Europe
PIM - Preparação Individualizada de Medicação
RFID - radio frequency identification

RGPD - Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados

RPS - Royal Pharmaceutical Society

RPSFAQ - Royal Pharmaceutical Society Frequently Asked Questions

SMS - Short Message Service

SNS - Serviço Nacional de Saúde

SPS - Specialist Pharmacy Service

VALORMED - Sociedade sem fins lucrativos responsável pela gestão dos resíduos de medicamentos.

VHB - Vírus da hepatite B

VHC - Vírus da hepatite C

VIH - Vírus da imunodeficiência humana

WHO - World Health Organization

1. Introdução

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a adesão à terapêutica era definida, em 2001, como a extensão à qual o paciente segue as instruções médicas (“*the extent to which the patient follows medical instructions*”), sendo que a mesma reconheceu que esta é uma forma simplista que apenas tem em conta o termo “instruções médicas” como único fator relevante para esta mesma adesão. Ao invés desta definição, a adesão à terapêutica passa a ter uma visão mais abrangente e focada no utente como um todo, englobando fatores socioeconómicos, tais como (WHO, 2003):

- Fatores relacionados com os serviços e profissionais de saúde, como a relação com médico ou o custo dos medicamentos;
- Fatores relacionados com o tratamento como o entendimento relativamente à terapêutica, a possível ocorrência de efeitos secundários e a ausência de resultados imediatos;
- Fatores relacionados com a doença como a sua gravidade, o impacto do tratamento, bem como comorbilidades associadas;
- Fatores relacionados com o utente, sendo que isto inclui a literacia em saúde, esquecimento e o próprio estado mental para a adesão (ansiedade ou medo de efeitos secundários).

A adesão à terapêutica é essencial para o sucesso de qualquer tratamento, principalmente no caso do tratamento prolongado de doenças crónicas. No entanto, a OMS estima que o grau de adesão às terapêuticas crónicas seja de sensivelmente 50%, ou seja, uma em cada duas pessoas sujeitas a terapêutica crónica não toma corretamente a sua medicação (WHO, 2003). Esta baixa taxa de adesão constitui um importante problema de saúde pública e um desafio para todos os profissionais de saúde (WHO, 2003; OF, 2018).

Portugal parece seguir esta mesma tendência (Vicente, 2021) e um estudo patrocinado pela Associação Portuguesa da Indústria Farmacêutica (APIFARMA), de 2010 (Cabral MV, Silva PA, 2010), mostrou que:

- 46,7% dos portugueses refere o esquecimento como a principal causa de incumprimento do esquema terapêutico;
- 26,6% não cumpre por pensar que já não precisa de tomar o fármaco por se sentir melhor e
- 22,2% pelos seus efeitos secundários.

A não adesão à terapêutica pode separar-se em duas vertentes, intencional e não intencional:

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

Não adesão à terapêutica não intencional: Este tipo de não adesão observa-se naquelas pessoas que têm a intenção de aderir às recomendações do profissional de saúde, mas que não o conseguem fazer por razões que estão para além do seu controlo. Estas razões incluem o esquecimento ou a falta de compreensão sobre a forma correta de tomar a medicação” (OF, 2018).

Para combater a não adesão intencional uma intervenção sob a forma de sensibilização e aumento da literacia a nível de saúde será talvez a melhor forma de mudar esse comportamento. Já relativamente à não intencional, intervenções mais práticas poderão ser mais eficazes (Mair *et al.*, 2017).

Em 2018, um relatório da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico (OCDE) revela que em Portugal, à semelhança de vários outros países, existem três principais razões para níveis tão baixos de adesão à terapêutica. Primeiro, o problema em si não é explicitamente incluído como um dos problemas a cobrir pelas políticas de saúde a implementar pelo estado. Segundo, as intervenções tendem a

atribuir a culpa de não adesão exclusivamente ao utente, ao passo que os estudos sugerem que características do sistema de saúde, em particular a qualidade de interação entre o utente e o médico, procedimentos de renovação de receituário e custos inerentes ao utente, são as principais causas. Terceiro, os utentes crónicos tendem a sentir-se excluídos das decisões tomadas e terapêuticas escolhidas, levando-os a, de certa forma, retaliar (conscientemente ou não) ao não aderirem à terapêutica. Identifica este relatório estes três pontos como focos de melhoria (Khani e Socha-Dietrichi, 2018).

É, por isso, de extrema importância a identificação precoce dos fatores responsáveis pela não-adesão à terapêutica, de forma a oferecer serviços que vão ao encontro das necessidades do utente (WHO, 2003).

A promoção de um papel mais ativo e uma melhor integração do farmacêutico na gestão da terapêutica dos utentes, bem como na colaboração com os médicos é essencial (Aitken e Gorokhovich, 2012).

Os farmacêuticos são os profissionais de saúde mais acessíveis à população, no entanto, a prestação de serviços e a gestão da terapêutica ocupam apenas 20% e 8% do seu tempo respetivamente, ao passo que quase 60% é passado na dispensa de medicação (Aitken e Gorokhovich, 2012). Em Portugal esta diferença é ainda maior, havendo um baixo nível de implementação da maioria dos serviços (Soares, 2018).

Apesar do aumento dos custos redirecionados para as farmácias e farmacêuticos, uma melhor adesão à terapêutica pode traduzir-se em benefícios significativos, não só em termos de saúde, mas também na poupança de recursos, apresentando relações custo-benefício bastante favoráveis (Brown *et al.*, 2016). Alguns estudos indicam um retorno de investimento de cerca de 3 dólares por cada dólar investido (Aitken e Gorokhovich, 2012), ou até valores superiores, como demonstrado num estudo que analisou três patologias: insuficiência cardíaca, hipertensão arterial e diabetes, com relações custo-benefício de 10,1 para 1; 8,4 para 1 e 6,7 para 1, respetivamente (Brown *et al.*, 2016).

Globalmente, estima-se uma perda anual de 500 mil milhões de dólares americanos devido à utilização não otimizada de medicamentos, sendo que 57% dessa perda está

associada à falta de adesão (Aitken e Gorokhovich, 2012). Na Europa, a falta de adesão à terapêutica tem um custo anual estimado de cerca de 125 mil milhões de euros, resultante de hospitalizações, idas às urgências e consultas externas evitáveis, sendo a diabetes, a hipertensão arterial e as dislipidemias as doenças com maior potencial de poupança (Khani e Socha-Dietrichi, 2018).

Em Portugal estima-se que exista um desperdício global médio estimado de cerca de 4,44€ por cada medicamento prescrito, sendo que cerca de metade desse valor se deve à não adesão à terapêutica. Deste desperdício, cerca de 60% é suportado pelo SNS (Mendes *et al.*, 2010). Feitas as contas isto será, aproximadamente, 1,33€ de desperdício por medicamento, por não adesão à terapêutica.

Perante esta problemática, e considerando que garantir a utilização correta, segura e eficaz dos medicamentos é uma das principais funções do farmacêutico, torna-se urgente desenvolver e implementar, nas farmácias comunitárias, serviços especializados que promovam a adesão à terapêutica. Um desses serviços é a Preparação Individualizada da Medicação (PIM), cujo objetivo é ajudar o utente a gerir a sua medicação, assegurando que recebe o medicamento certo, na dose adequada e no momento apropriado (FIP, 2018).

É essencial reconhecer que este serviço não é uma solução isolada, devendo ser integrado numa abordagem holística e centrada no utente, com vista à maximização dos resultados em saúde (OF, 2018).

2. Regulamentação atual da Preparação Individualizada da Medicação

2.1. Portugal

De acordo com o manual da Farmácia Hospitalar do INFARMED, a distribuição de medicamentos em dose individual unitária e unidose já está regulada há muitos anos e tem objetivos semelhantes à PIM, como aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes e diminuir os riscos de interações (INFARMED, 2005).

Em 2007, o Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, prevê e define o regime jurídico das farmácias de oficina. Segundo este mesmo decreto, não havia, desde o século passado (anos 60), uma reforma ou reorganização abrangente a nível jurídico do setor das farmácias. É neste diploma que se introduz a possibilidade de prestação de serviços farmacêuticos nas farmácias, permitindo que desempenhem outras funções de relevante interesse público na promoção da saúde e do bem-estar dos utentes. (Ministério da Saúde - DR 307/2007).

Neste sentido, a Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, veio definir os serviços passíveis de serem prestados em farmácias comunitárias bem como os requisitos mínimos para a prestação dos mesmos e a devida necessidade de comunicação dos mesmos. (Ministério da Saúde - DR 1429/2007)

Foram permitidos os seguintes serviços (Ministério da Saúde - DR 1429/2007):

- *“Apoio domiciliário;*
- *Administração de primeiros socorros;*
- *Administração de medicamentos;*
- *Utilização de meios auxiliares de diagnóstico e terapêutica;*
- *Administração de vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação;*
- *Programas de cuidados farmacêuticos;*

- *Campanhas de informação;*
- *Colaboração em programas de educação para a saúde.”*

Posteriormente, em 2018, a Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril vem alterar a portaria acima, e acrescenta novos serviços (Ministério da Saúde - DR, 2018):

- *“Consultas de nutrição;*
- *Programas de adesão à terapêutica, de reconciliação da terapêutica e de preparação individualizada de medicamentos, assim como programas de educação sobre a utilização de dispositivos médicos;*
- *Realização de testes rápidos para o rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB (testes 'point of care'), incluindo o aconselhamento pré e pós-teste e a orientação para as instituições hospitalares dos casos reativos, de acordo com as redes de referência hospitalar aprovadas e os procedimentos estabelecidos pelas entidades do Ministério da Saúde com competência na matéria;*
- *Serviços simples de enfermagem, nomeadamente tratamento de feridas e cuidados a doentes ostomizados;*
- *Cuidados de nível i na prevenção e tratamento do pé diabético, de acordo com as orientações estabelecidas pela Direção-Geral da Saúde*
- *Promover campanhas e programas de literacia em saúde, prevenção da doença e de promoção de estilos de vida saudáveis.”*

Atualmente, apenas existe menção da PIM no n.º 1 do artigo 2 da Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril, indicando que “As farmácias podem prestar os” ... “serviços” ... “de preparação individualizada de medicamentos” (Ministério da Saúde - DR, 2018).

Em 2006, inicia-se a tentativa de implementação da PIM, com a assinatura do “Compromisso com a Saúde” entre o estado e a ANF, sendo que um dos pontos (artigo 15.º) deste compromisso visava a introdução da dispensa de medicamentos em unidose no ambulatório (Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde - DR 2009).

Em 2009, com a Portaria 697/2009, de 1 de julho, introduziu-se a possibilidade desse regime de dispensa, de forma voluntária das Farmácias, mas com diversas restrições, como por exemplo geográficas e apenas para medicamentos focados para situações agudas (Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde - DR, 2009).

Em 2010 foi criada a Portaria 455-A/2010, de 30 de junho, a portaria anterior foi revogada pois “*não teve, até à presente data, qualquer aplicação prática*”. No entanto esta teve apenas alguns detalhes alterados (Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde - DR, 2010).

Não houve qualquer progresso ou adesão, por parte das Farmácias, até à introdução da PIM na legislação, através da Portaria nº 97/2018 (Vicente, 2021).

Após a introdução da mesma, foi criada pela Ordem dos Farmacêuticos a Norma Geral nº 30-NGE-00-010-02 a 09-10-2018, sendo um guia de procedimentos do serviço de PIM (OF, 2018).

Em conjunto, estas vieram a permitir a implementação sustentada e estruturada do serviço em várias Farmácias.

Foi também criado pela ANF um Guia Prático do serviço de PIM, cuja versão mais recente é de Maio de 2024 e que permite que as farmácias possam apresentar este serviço de forma mais homogénea (ANF, 2024).

3. Estado atual da PIM em Portugal

Atualmente cada farmácia pode implementar o serviço de forma independente, devendo criar o seu próprio protocolo e respeitando as boas práticas farmacêuticas e a legislação em vigor (OF, 2018).

3.1. Projetos Piloto

Existem atualmente vários projetos piloto entre farmácias e câmaras municipais, Juntas de Freguesia ou outras entidades públicas, para verificar os benefícios da PIM.

Em Agosto de 2020 foi lançado o primeiro projeto, desenvolvido pela Associação Nacional de Farmácias e pela Associação Dignidade e teve a adesão da Câmara Municipal de Águeda. Este projeto teve o objetivo de compartilhar em até 5€/semana o serviço de PIM exclusiva para utentes de baixos rendimentos, que foram encaminhados para a Câmara Municipal para verificação de elegibilidade (CMA, 2020).

Este projeto foi evoluindo sendo que, atualmente o mesmo abrange qualquer doente crónico ou idoso com idade igual ou superior a 80 anos, passando a comunicação a ser feita pelo profissional de saúde (Médico de Família, Enfermeiro ou Farmacêutico) que faz a adesão, por parte do utente, numa plataforma eletrónica da autarquia criada para o efeito. Os idosos têm admissão direta no Programa e os doentes crónicos têm de apresentar declaração médica para o efeito. Após validação o utente recebe um cartão que lhe confere a comparticipação de 5€ (totalidade do valor do serviço) em qualquer uma das Farmácias aderentes ao Programa (CMA, 2024).

Em Dezembro de 2020 a Câmara Municipal de Mação aderiu também ao projeto desenvolvido (AL, 2020). No entanto, atualmente não existe informação disponível sobre a sua introdução ou continuidade (CMM, 2024). A informação

mais recente encontrada acerca da integração da Câmara no projeto é de novembro de 2021, no entanto apenas menciona a existência do mesmo, sem qualquer descrição (CMM, 2021).

Em Setembro de 2022 foi a Junta de Freguesia de São Martinho que aderiu ao Projeto (DN, 2022) e que foi alargado a toda a Região Autónoma da Madeira em Outubro de 2022. Tem evoluído de forma positiva havendo comunicação recente de alargamento do Projeto a mais farmácias (DN, 2024). No caso da Região Autónoma da Madeira a comparticipação é para os doentes crónicos que se candidatem através do portal <https://pim.iasaude.pt> (IAS, 2024).

Em Abril de 2023 a Câmara Municipal de Penedono celebrou um protocolo com a Farmácia Rua para a comparticipação do serviço de PIM, para doentes com idade igual ou superior a setenta anos, que sejam também doentes crónicos ou polimedicados. A comparticipação neste caso acordada foi de 10€/mês (CMP, 2023).

Em fevereiro de 2024, a Câmara Municipal de S. João da Madeira iniciou um Projeto com 4 Farmácias do município. Os utentes elegíveis são selecionados pelo médico de família, sendo que o processo passa depois pela Associação Nacional das Farmácias e pela autarquia, culminando na atribuição de um cartão de acesso à PIM através do Projeto (CMSJM, 2024). O programa deverá ser gratuito para o utente, sendo que parece que a elegibilidade, por enquanto, se aplica apenas pessoas com dificuldades económicas (O Regional, 2024).

Finalmente, em Maio de 2024, foi assinado um protocolo entre a Junta de freguesia de Paranhos e a Associação Nacional das Farmácias para dar acesso à população com mais de 70 anos e com insuficiência económica, de forma gratuita, ao serviço de PIM (Netfarma, 2024).

4. A PIM na Europa

Apesar de a PIM estar ainda numa fase bastante inicial em Portugal, existem países onde a sua implementação já está mais evoluída e até mesmo mais implementada e estabelecida.

4.1. Suíça

Na Suíça foram introduzidos, em 2002, os blisters de cartão da PIM, junto com documentação e software, nas farmácias comunitárias. É apenas utilizado um critério (toma de mais de 3 medicamentos diferentes) como requisito pelos seguros de saúde para fornecer reembolso ao serviço PIM. (Boeni *et al.*, 2014)

4.2. Finlândia

Na Finlândia, desde o seu lançamento em 2002, a PIM automatizada ou semi-automatizada é o serviço de saúde mais amplamente implementado nas farmácias comunitárias do país. A maioria dos utilizadores do serviço são pessoas de idade mais avançada de lares ou que precisam de ajuda em casa. O serviço está oficialmente recomendado pelo Ministério da Saúde e Assuntos Sociais desde 2007 e em 2016 emitiu diretrizes para a prestação e uniformização do serviço, sendo que as mesmas incluem a necessidade de revisão da terapêutica de forma regular. No final de 2018, cerca de 80% das farmácias prestam o serviço.

Desde a pandemia do COVID-19 que a prática de dispensa e revisão da terapêutica de forma multicanal por chamada, vídeo-chamada ou até utilizando aplicações de *smartphone* próprias, têm-se tornado cada vez mais comuns.

O serviço PIM é participado pela Kela, a instituição de segurança social responsável pela implementação de benefício de programas sociais na Finlândia, desde 2006 para pessoas com mais de 75 anos a tomar 6 ou mais medicamentos

prescritos, passíveis de ser incluídos na PIM. O serviço tem de ser prescrito por um médico e o mesmo tem de fazer revisão da terapêutica antes de iniciar o serviço. (Airaksinen *et al.*, 2021)

4.3. Noruega

Na Noruega o serviço PIM é utilizado maioritariamente por pessoas que utilizam o “*Home Care Services*” (76%), um serviço que apoia pessoas de modo a que possam permanecer em casa de forma o mais autónoma e durante o máximo de tempo possível. É também utilizado por pessoas em lares (21%) e pessoas que procuram o serviço em farmácias comunitárias (5%). O serviço PIM é participado para pessoas cobertas pelos “*Home Care Services*”, através de cada município. (Josendal *et al.*, 2020)

4.4. Dinamarca

Na Dinamarca a PIM foi introduzida, em 2001, com o intuito de minimizar erros de medicação. (Lysen *et al.*, 2011) As farmácias são responsáveis pela PIM e todas as farmácias (autorizadas pela Agência Dinamarquesa do Medicamento, *Laegemiddelstyrelsen*) do país prestam o serviço. e a regulamentação do serviço foi revista em 2023. (Laegemiddelstyrelsen, 2024).

O serviço é recomendado para pessoas polimedicadas e cuja terapêutica não está em constante mudança. As farmácias fazem a entrega da PIM a cada 2 semanas, na morada da pessoa. A PIM tem um custo de aproximadamente 8€ por semana, sendo o mesmo passível de reembolso. (Reuther *et al.*, 2011)

4.5. Holanda

Na Holanda utiliza-se a versão de PIM automatizada ou semi-automatizada, que é a preferencialmente utilizada e escolhida. Pode ser recomendada ou pedida pelos utentes, familiares, enfermeiros, farmacêuticos ou médicos, no entanto a sua participação apenas é possível se o médico responsável iniciar o serviço. (Mertens et al., 2018)

4.6. Suécia

Na Suécia a PIM utilizada é a automatizada ou semi-automatizada e o serviço é utilizado principalmente em lares. (Johnell K, Fastbom J, 2008)

No caso da Suécia, por todas as farmácias terem pertencido ao estado até 2010 (Bardage *et al.*, 2014), era mais fácil implementar novos procedimentos por toda a rede do que quando se tenta coordenar milhares de empresas privadas, como em Portugal.

Neste sentido, a PIM já existia na Suécia antes 1980, sendo introduzido o sistema PIM automatizada ou semi-automatizada nesta década. Era também um serviço principalmente utilizado em lares geridos pelo estado sueco, adotado com o intuito de aumentar a segurança (ao diminuir o erro humano) e diminuir o tempo despendido neste serviço. (Bardage *et al.*, 2014)

Em 1992, quando a responsabilidade administrativa e financeira passou para cada município, o custo e orçamento alocado passou a ser suportado pelos mesmos levando à adoção, pela grande maioria, da PIM automatizada ou semi-automatizada fornecida pelas farmácias, que implicou poupança de custos, tempo e recursos humanos. Em 1997 o “*Swedish Pharmacy Benefit*” (a responsabilidade de participação) foi transferido do governo nacional para cada distrito/condado e a PIM passou a estar participada. (Bardage *et al.*, 2014)

A PIM tem de ser receitada por um médico. Toda a medicação, incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica, é colocada pelo médico numa base de dados nacional de terapêutica (por utente), que está acessível por todos os médicos e farmácias. Esta base de dados permite também gerar uma lista com a terapêutica atual de cada utente que pode ser fornecida ao mesmo ou ao seu cuidador. A renovação, que implica revisão, da terapêutica tem de ser feita, no mínimo, a cada 12 meses. (Bardage *et al.*, 2014)

A partir de 2010, cerca de dois terços das farmácias foram vendidas a entidades privadas e apenas a partir de 2013 começaram estas a oferecer novamente o serviço de PIM. (Bardage *et al.*, 2014)

4.7. Espanha

Em Espanha a PIM já existe nas farmácias comunitárias desde 2002 (Venalink, 2024), no entanto, apenas foi introduzida na legislação em 2011 (BOE, 2011) e mais tarde também em 2015 (BOE, 2015). Em 2013 o “*Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos*” criou um procedimento normalizado de trabalho para servir de *guideline* ao serviço PIM em Espanha, atualizando o mesmo para a sua versão mais recente em 2018. (Venalink, 2018; CGCOF, 2018)

À semelhança de Portugal, em Espanha existem alguns projetos piloto para verificar a viabilidade da comparticipação da PIM no país. (Elglobalfarma, 2024)

4.8. Reino Unido

No Reino Unido, em 1989, a PIM foi introduzida pela Boots, sendo que é um serviço que é prestado pelas farmácias. (Gilmartin *et al.*, 2015; Sprey SL., 1995)

Estima-se que as farmácias comunitárias do país preparem cerca de 64 milhões de Dispositivos Organizadores da Terapêutica por ano, estando estas comparticipadas por entidades com o NHS. (Walters *et al.*, 2022)

A PIM é classificada como um “Locally Commissioned Service” e o processo é iniciado na farmácia. A pessoa tem de cumprir os requisitos presentes no “Equality Act”, apresentando sinais verificáveis que impedem o cumprimento da terapêutica sem ajuda da PIM. (CPE, 2024)

5. Processo do Serviço de PIM atual

5.1. Descrição

O serviço de PIM, como já referido anteriormente, é um dos serviços previstos no regime jurídico das farmácias comunitárias e consiste na organização de formas farmacêuticas sólidas para administração oral, sob a supervisão e verificação de um farmacêutico, de acordo com a posologia prescrita, em dispositivos de múltiplos compartimentos ou em fitas organizadas por toma, selados de forma estanque na farmácia e descartados após o uso. Este serviço também inclui a prestação de informações orais e escritas (incluindo pictogramas) sobre o uso responsável, correto, seguro e eficaz dos medicamentos. O principal objetivo da PIM é auxiliar o utente na administração adequada dos seus medicamentos e promover uma maior adesão à terapêutica, facilitando o cumprimento da posologia prescrita (OF, 2018; ANF, 2024).

Uma abordagem multidisciplinar envolvendo outros profissionais de saúde, com grande importância dos médicos de medicina geral e familiar que estejam a seguir o utente é da maior importância para otimizar a implementação deste serviço e aumentar a adesão à terapêutica (OF, 2018). O foco deve estar centrado no utente e nas suas necessidades específicas e envolvendo também outros profissionais de saúde de próxima interação com o mesmo, como enfermeiros, auxiliares de saúde e cuidadores.

Os medicamentos são inseridos em Dispositivos Organizadores da Terapêutica, com divisórias isoladas e identificadas, onde se distribui a medicação do utente de acordo com os horários da toma e dias da semana, para um período determinado, geralmente para uma semana. O dispositivo é entregue ao utente (ou cuidador), que apenas necessita garantir que as tomas indicadas são cumpridas de acordo com a terapêutica. Os Dispositivos Organizadores da Terapêutica podem ser agrupados em três grupos: caixas reutilizáveis de múltiplos compartimentos,

dispositivos tipo blister descartável e fitas organizadas por toma em alvéolos (sistema de saquetas) Podem ainda ter diversas formas, tamanhos e capacidades (OF, 2018; ANF, 2024).

Como referido, todo o processo deste serviço é supervisionado pelo farmacêutico, sendo que o supervisor deverá ser distinto do farmacêutico que realiza a preparação. Havendo apenas um farmacêutico na farmácia, a preparação pode ser realizada por outro colaborador, ou um técnico de farmácia ou um técnico auxiliar de farmácia, sempre sob a supervisão e verificação do farmacêutico (OF, 2018; ANF, 2024).

5.1.1. Vantagens

5.1.1.1. Utente

O serviço de PIM é extremamente vantajoso para o utente, tendo como principal vantagem a adesão à terapêutica, que inclui a redução de erros (Reis, 2018), tais como:

- Esquecimentos;
- Omissões;
- Duplicações
- Interações medicamentosas

Um relatório da Royal Pharmaceutical Society (RPS) indica que a PIM utilizada de forma individual não mostra alterações significativas na melhoria da adesão à terapêutica, exceto em casos específicos onde os doentes demonstram dificuldades práticas em gerir a sua terapêutica, sendo que o indicado é haver uma abordagem focada no utente onde se pode

escolher um ou mais serviços que possam beneficiar o mesmo, estando a PIM incluída nesta lista, assim como o acompanhamento, a revisão da terapêutica e até oportunidades de educação em literacia associada aos desafios que o utente possa estar a passar. Também é referido que há necessidade de mais investigação do tema (RPS, 2013; RPSFAQ, 2013).

Mais recentemente, em 2024, a Care Quality Commission suporta esta ideia e referencia o estudo acima, bem como guias da NICE (National Institute for Health and Care Excellence) e até refere possíveis desvantagens da PIM enquanto serviço individual, como desperdício de medicação (ao invés do oposto, um dos objetivos da PIM) sem haver a devida formação tanto dos utentes, como dos profissionais de saúde (CQC, 2024).

Mesmo assim, existem exemplos onde se verificam vantagens da PIM.

Um estudo britânico mostra que em locais onde a PIM é utilizada se verificam mais erros na administração de medicação que não pode ser incluída na mesma (Barber *et al.*, 2009).

Um estudo sueco sobre a perspetiva dos utentes acerca da PIM chegou à conclusão que, de uma forma geral, foi reportado que ajuda a corrigir erros de dosagem, reconhecer a medicação e que o utente se sente mais envolvido nas decisões sobre o tratamento (Bardage C, Ring L., 2016).

Um estudo de Oxford verificou que, apesar de haver menor conhecimento sobre a terapêutica de utentes a utilizar PIM, os mesmos demonstravam uma maior adesão à terapêutica (Kwint *et al.*, 2013).

Um estudo português concluiu que a PIM, quando em conjunto com acompanhamento farmacêutico, melhora diversos biomarcadores clínicos (Mosca *et al.*, 2013).

Estes estudos mostram resultados positivos no aumento da adesão à terapêutica, assim como outros que verificaram que programas de

revisão da terapêutica reduzem os problemas de saúde, número de hospitalizações e consultas de urgência dos utentes incluídos nesses programas (Costa *et al.*, 2015; Guerreiro *et al.*, 2005). O não seguimento da terapêutica pode resultar em patologias menos controladas e aumento da utilização de recursos de saúde, como consultas, exames laboratoriais, tratamentos e episódios de urgência ou internamentos (Costa *et al.*, 2015; Guerreiro *et al.*, 2005), suportando isso através de estudos que indicam que um dos principais motivos de internamento e episódios de urgência se prende com problemas de adesão à terapêutica (Osterberg L, Blaschke T, 2005; Granada, 2012).

Tendo em conta estes dados, conseguimos ver uma clara vantagem a nível económico para o utente, que ao aumentar a adesão à terapêutica, aumenta a eficácia da mesma, levando a menos episódios agudos que possam levar a uma urgência, menor risco de hospitalização e menos gastos, não só para o utente como também para o SNS. É expectável também uma melhoria no bem-estar e qualidade de vida do utente.

O serviço é também benéfico para cuidadores de utentes, particularmente quando existem vários utentes ao cuidado dos mesmos, como é o caso de lares de idosos. Permite facilitar a gestão da medicação, bem como a sua aquisição, conservação e administração.

No entanto é importante colmatar o “afastamento” por parte do utente quanto ao conseqüente desconhecimento da medicação que está a tomar (visto que acaba por passar a gestão da terapêutica para o farmacêutico), que pode ocorrer com este tipo de serviço e forma de adesão à terapêutica. Nesse sentido, é importante manter uma revisão regular da terapêutica junto do utente ou cuidador, um contacto próximo com o(s) médico(s) prescritor(es) e apostar na educação e aumento de literacia em saúde do utente, fornecendo os folhetos informativos da medicação bem

como outros métodos para que o utente se sinta confiante, confortável e informado da terapêutica que está a fazer.

5.1.1.2. Farmácia

A PIM, como serviço, poderá ser um recurso diferenciador, uma mais-valia e vantagem competitiva, para a farmácia de forma a destacar-se no âmbito da saúde ao providenciar um produto importante, essencial e mesmo indispensável para diversos utentes (Graça S, 2017).

A farmácia pode, com este serviço, destacar-se na forma de aproximação entre a mesma e a comunidade onde está inserida, personalizando as experiências que os utentes, ou mesmo os seus cuidadores, têm com a farmácia (Costa FA, 2016). É criado um vínculo com o utente que destaca e demonstra como o papel da farmácia ainda pode ter um impacto significativo, e cada vez maior, no apoio, por parte do farmacêutico, no quotidiano, estilo e qualidade de vida do utente. Vincula e fideliza o utente à farmácia, demonstrando-se um serviço benéfico para ambos que promove a adesão ao tratamento, ajudando no cumprimento da terapêutica (Graça S, 2017). Este acompanhamento farmacêutico centrado no utente reforça a excelência e o conhecimento especializado que a farmácia pode oferecer ao utente dentro de várias das suas necessidades, conseguindo assim reforçar um ecossistema médico-farmacêutico que deve ser promovido e destacado dada a sua utilidade (Graça S, 2017).

5.2. Destinatários

A PIM carece de uma entrevista inicial para determinar se é o serviço mais indicado para a pessoa que o está a requerer ou que teve referência para o mesmo (OF, 2018; ANF, 2024).

Existem vários critérios de inclusão para tomar esta decisão quanto aos destinatários da PIM (OF, 2018; ANF, 2024).

. O utente pode apresentar um ou mais destes critérios e destes destacam-se:

- O utente ser polimedicado (terapêutica com cinco ou mais medicamentos)
- Utentes que reportem dificuldade no processo de uso do medicamento (por exemplo por confundir os momentos da toma e os próprios medicamentos a tomar)
- Utentes com dificuldades de adesão à terapêutica de modo não intencional, como esquecimento de toma da medicação
- Utentes com dificuldades de gestão da terapêutica em geral
- Regimes terapêuticos complexos
- Utentes com limitações físicas, incluindo as de manipulação da medicação
- Utentes com pouca autonomia nas atividades do dia-a-dia
- Utentes que se ausentem frequentemente da sua residência habitual por curtos períodos (por exemplo, 4 semanas)
- Utentes com doenças crónicas que levam à toma de vários medicamentos
- Utentes idosos
- Utentes que possam ser incluídos em programas específicos acordados com entidades locais
- Utentes identificados pelo farmacêutico, ou referidos pelo médico, por qualquer das razões anteriores ou outras não previstas
- Cuidadores de um ou mais utentes que possam necessitar de ajuda na gestão da terapêutica do(s) utente(s) a seu cargo.

O Serviço de PIM pode ser solicitado, sugerido ou referenciado por qualquer dos intervenientes, ou seja, solicitado pelo utente ou pelo seu cuidador, identificado e sugerido pelo farmacêutico ou referenciado/prescrito pelo médico assistente. Como é um serviço que pode não ser uma solução adequada para qualquer pessoa, deve estar sujeito a uma avaliação prévia, com critérios de inclusão ou exclusão (OF, 2018; ANF, 2024).

5.2.1. Critérios de inclusão ou exclusão

Como qualquer serviço, e como mencionado anteriormente, o serviço de PIM é destinado a casos específicos e pode não ser adequada a todos utentes, devendo apenas ser fornecido àqueles que possam de facto beneficiar do mesmo. Passa pelo farmacêutico realizar a avaliação prévia prevista e selecionar o melhor curso de otimização para o utente, seja este o serviço de PIM ou técnicas de sensibilização, educação e motivação para a saúde (Costa *et al.*, 2015).

Também no caso de se verificar não adesão intencional, como falta de motivação e erros devido a comprometimentos cognitivos graves, outras alternativas deverão ser consideradas (ANF, 2024).

Outros exemplos que podem ser fatores de exclusão têm de ser tidos em conta, como a impossibilidade física de utilizar o serviço, como é o caso de doentes com Parkinson, artrite reumatoide ou condições que afetem a visão do utente. Se o utente não tiver a capacidade cognitiva para compreensão do processo, isto também poderá ser um impedimento (Costa *et al.*, 2015).

Finalmente, mesmo quando o utente cumpre os critérios de inclusão, pode não estar recetivo ao mesmo, por sentir um maior controlo pelo método tradicional de toma de medicação e, de alguma forma, controlo próprio da sua doença (Costa *et al.*, 2015).

No entanto, a vantagem de este método poder promover o foco no utente, bem como a sua inclusão e comunicação junto com o farmacêutico e o médico (e possivelmente outros profissionais de saúde relevantes) é um fator extremamente importante a ter em conta na avaliação para a adesão ao serviço.

5.2.1.1. Apresentação do Serviço

De acordo com a norma da Ordem dos Farmacêuticos, é recomendado que o serviço de PIM tenha uma explicação clara e fácil de entender para apresentar ao utente (OF, 2018), sendo que a mesma deve incluir vários pontos essenciais:

- *“Em que consiste o serviço?”*
- *De que forma se organiza e como se usa a caixa dispensadora/dispositivo?*
- *Detalhar a necessidade de recolha dos dados sociodemográficos, clínicos e farmacoterapêuticos.*
- *Referir que, perante este procedimento de recolha de informação, existe ainda uma análise crítica feita de forma sistemática (Revisão da Medicação, detalhada em Norma própria), durante a qual caso se detectem e.g. medicamentos duplicados, discrepâncias medicamentosas, doses ou posologias incorretas ou interações major, haverá intervenção adequada a acordar com o utente e o prescriptor.*
- *Clarificar sobre a obrigação de o utente informar o farmacêutico sobre qualquer mudança no tratamento (mesmo que por diferentes médicos).*

- *Clarificar que estas alterações não deverão ser feitas por iniciativa do utente (e.g. adicionar ou retirar comprimidos).*
- *Informar sobre a necessidade de o farmacêutico contactar com o(s) médico(s) para clarificar quaisquer aspetos da terapêutica.*
- *Informar sobre a necessidade de o farmacêutico contactar com enfermeiros ou cuidadores informais que assegurem a administração dos medicamentos.*
- *Prestar garantia de total confidencialidade por parte do farmacêutico.*
- *Informar sobre a necessidade de apresentar com antecedência suficiente as receitas médicas.*
- *Informar sobre o custo do serviço e modelo de pagamento.*
- *Informar, se aplicável, da recomendação de deixar os medicamentos à guarda da farmácia para que haja maior controlo sobre os erros de medicação.*
- *Informar o utente de que os medicamentos ficam conservados de forma a não alterar a qualidade e permitindo a rastreabilidade dos mesmos.”*

5.2.1.2. Adesão ao serviço

Existem várias formas de adesão ao serviço de PIM. A mais tradicional, descrita pela Norma da Ordem dos Farmacêuticos indica que pode ser o utente a solicitar a mesma, bem como informação sobre a mesma, pode ser referenciado ou ter indicação do seu médico para o serviço ou por

identificação e sugestão do farmacêutico. São verificados os critérios de elegibilidade do utente e da sua medicação, explicado o serviço, como descrito acima (OF, 2018).

Posteriormente, passa-se à recolha de informação inicial (integrada no ponto seguinte da avaliação farmacêutica) e de consentimento informado, sendo que ambas devem decorrer, se possível em espaço privado e dedicado ao efeito, como o gabinete de atendimento personalizado (OF, 2018).

Para além deste processo, existem algumas variantes atualmente que envolvem a participação de algum órgão público específico, como Juntas de Freguesia ou Câmaras Municipais, onde para além dos passos acima, existem também alguns passos de elegibilidade e verificação da mesma para a própria comparticipação do serviço, como mencionado anteriormente nos Projetos Piloto.

5.2.1.3. Avaliação Farmacêutica

A Avaliação Farmacêutica é um dos passos mais cruciais no serviço de PIM.

É composta por duas fases:

- A entrevista inicial;
- A revisão da medicação.

Ambas as etapas são alvo de Normas próprias.

A entrevista inicial pretende recolher toda a informação relevante e necessária para a revisão da medicação e para fazer uma

avaliação básica da adequação da terapêutica ao utente. A revisão da medicação pretende a prevenção, identificação e resolução de possíveis problemas relacionados a medicação e terapêutica em si (OF, 2018).

Tanto a entrevista inicial como a revisão da medicação são serviços independentes da PIM, no entanto são essenciais e altamente recomendados no caso de ser efetuado o serviço de PIM. Pode também haver uma revisão da medicação sem ligação à PIM. Estes serviços devem ser prestados da forma mais integrada possível, consoante a situação e necessidade do utente (OF, 2018).

No caso da PIM deve ser feita no mínimo uma revisão de medicação de nível 1. Revisões mais avançadas e detalhas não são obrigatórias, no entanto, consoante a situação podem ser benéficas (OF, 2018; PCNE, 2013).

5.2.1.3.1. Entrevista Inicial

A entrevista inicial, como mencionado anteriormente deve ser feita em local privado e dedicado ao efeito, como o gabinete de atendimento personalizado. A entrevista deve ser feita diretamente com o utente ou com o seu cuidador (OF, 2018; ANF, 2024).

No caso de utente institucionalizados deve ser fornecida toda a informação relevante por um representante da instituição, sendo que isto inclui terapêutica detalhada prescrita pelo médico (substâncias, posologias, duração do tratamento, observações, etc.), bem como alergias e qualquer outra informação que possa afetar a avaliação (ANF, 2024).

São verificados os critérios de elegibilidade, que incluem todos os fatores mencionados acima que possam excluir o

utente da prestação deste serviço, como a capacidade física e cognitiva ou mesmo a motivação para o mesmo, mas também da terapêutica em si (forma farmacêutica de estabilidade) (OF, 2018; ANF, 2024).

Deve ser avaliado o benefício do serviço para cada utente de forma personalizada, tendo em conta se é justificável a utilização do mesmo para a medicação que pode ser incluída face à medicação total, se a razão da não adesão à terapêutica é intencional (levando a outras estratégias, como já mencionado). Deve também ser aproveitada esta interação para identificar todos os fatores que a afetem a adesão ao regime terapêutico para, em conjunto com o utente, encontrar soluções para os ultrapassar (ANF, 2024).

Nesta entrevista é onde é feita uma explicação um pouco mais detalhada do serviço (OF, 2018; ANF, 2024), como:

- Funcionamento do Dispositivo Organizador da Terapêutica;
- Obrigatoriedade de comunicação sobre qualquer mudança de terapêutica por parte do utente ou cuidador;
- Informar sobre a necessidade de contacto dos profissionais de saúde ligados ao utente acerca de aspetos da terapêutica que precisem de clarificação;
- Informar sobre a necessidade de disponibilização, com antecedência, das receitas médicas para a dispensa da medicação;

- Informar sobre o custo do serviço e a forma de pagamento.

É feita também a assinatura do consentimento informado e feita a devida explicação do mesmo, sobre como é feito o tratamento dos seus dados pessoais, de acordo com o Regulamento Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e a Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto, que assegura a execução, na ordem jurídica nacional, do RGPD, assinando também o documento comprovativo dessa informação prestada (OF, 2018; ANF, 2024)

Cada parte fica com uma cópia devidamente assinada por ambos os intervenientes, ficando a cópia da farmácia em arquivo apenas durante o período do serviço e período legal adicional necessário determinado por legislação vigente que seja aplicável após o final da intervenção farmacêutica junto ao utente (ANF, 2024).

Novamente, no caso de o utente não estar disponível, estes documentos são assinados pelo cuidador ou responsável da instituição e toda a informação providenciada aos mesmos (ANF, 2024).

É feita nesta entrevista a recolha e registo dos dados biográficos e de toda a informação objetiva e subjetiva que possa ser relevante para a revisão da terapêutica, sendo que a mesma inclui:

- Regime terapêutico completo (Figura 4.1), quer seja medicamentos sujeitos e não sujeitos a

receita médica, suplementos, ou qualquer outra substância que o utente esteja a tomar;

4. INFORMAÇÃO SOBRE A TERAPÊUTICA* Data: 01 / 03 / 2023

Nome e Dosagem	Forma Farmacêutica	Indicação Terapêutica	Posologia prescrita	Posologia efetiva	Data de início da toma	Médico prescritor	Observações
Lisinopril + Hidroclorotiazida 20mg + 12.5mg	Comprimido	Hipertensão Arterial	1 ao pequeno-almoço	1 ao pequeno-almoço	Fev 2018	Dr. Mário Costa	Tomava anteriormente Lisinopril 20mg (sem controlo da HTA)
Furosemida 40mg	Comprimido	Hipertensão Arterial	1 ao lanche	1 ao lanche	Mar 2019	Dr. Mário Costa	Começou por tomar 1 comprimido durante 1 mês.
Ácido acetilsalicílico 150mg	Comprimidos	Prevenção de acidente vasculares cerebrais	1 ao jantar	1 ao jantar	+ de 5 anos	Dr. Mário Costa	
Sinvastatina + Ezetimiba 20mg + 10mg	Comprimido	Dislipidemia	1 ao jantar	1 ao jantar	Set 2019	Dr. José Remédios	Tomava anteriormente Sinvastatina 40mg (que provocou fraqueza muscular e câibras frequentes)
Metformina 1000mg	Comprimido	Diabetes Mellitus Tipo 2	1 ao pequeno-almoço	1 ao pequeno-almoço	Jan 2018	Drª Raquel Isidoro	
Insulina Levemir	Solução Injetável	Diabetes Mellitus Tipo 2	10 unidades ao pequeno-almoço 14 unidades ao jantar	10 unidades ao pequeno-almoço 14 unidades ao jantar	Out 2021	Drª Raquel Isidoro	

Figura 5.1: Exemplo de Regime Terapêutico (ANF, 2024)

- Para cada medicamento deve ser incluída a substância ativa e o nome comercial, dosagem, forma farmacêutica, posologia, indicação terapêutica, instruções especiais de utilização, data de início da toma, médico prescritor, e outra informação relevante, tal como precauções particulares de conservação.
- Dados de saúde (Figura 4.2) que, sendo opcionais, podem incluir historial clínico (incluindo medicações passadas e motivo da descontinuação das mesmas), alergias, estado vacinal, outras informações de saúde e bem-estar

e resultados de avaliações biométricas e/ou bioquímicas.

2. PROBLEMAS DE SAÚDE

Problema	Data do diagnóstico	Observações
Hipertensão Arterial	Setembro 2012	
Diabetes mellitus tipo 2	Janeiro 2015	
Dislipidemia	Março 2017	

História Familiar e Antecedentes Pessoais:

História familiar de AVC (pai). Antecedentes: cataratas (foi operado há cerca de 10 anos).

Observações:

Figura 5.2: Exemplo de Dados de Saúde (ANF, 2024)

- Hábitos de vida do utente (Figura 4.3), preferências, crenças, objetivos de saúde, conhecimento em saúde e fatores socioeconómicos que possam afetar o acesso a medicamentos.

3. OUTRA INFORMAÇÃO RELEVANTE DO UTENTE

Hábitos tabágicos: Fumador Não Fumador Ex-Fumador | Se fumador, que tipo? Tabaco (cigarro)
 Qual a quantidade por dia? Cerca de 10 cigarros/dia Há quanto tempo? Fumou durante 30 anos. Deixou há 10 anos.
 Ingestão de bebidas alcoólicas: Sim Não | Se sim, qual a quantidade e frequência? 3 copo de vinho ao almoço
 Ingestão de café: Sim Não | Se sim, qual a quantidade? _____
 Atividade física: Sim Não | Se sim, qual a modalidade e frequência? _____
 Alimentação: _____
 Estado vacinal: Gripe Pneumocócica | Outras: _____
 Alergias: _____

Análises laboratoriais: Data: 10 / 01 / 2023

Parâmetro (unidades)	Resultado (valor referência)	Parâmetro (unidades)	Resultado (valor referência)
Glucose (mg/dL)	121 (74-106 mg/dL)	Triglicédeos (mg/dL)	162 (<150)
HbA1c (%)	6.3% (4.3-5.9)		
Colesterol Total (mg/dL)	202 (<190)		
Colesterol HDL (mg/dL)	40 (> 40)		
Colesterol LDL (mg/dL)	126 (< 130)		

Parâmetros avaliados na farmácia:

IMC (kg/m ²)	27,4	PAS (mmHg)	135	CT (mg/dl)	_____
PA (cm)		PAD (mmHg)	85	C-LDL (mg/dl)	_____
Glicemia (mg/dl)	145 (ocasional)	Pulso (bpm)	70	C-HDL (mg/dl)	_____
HbA1c (%)		INR		TG (mg/dl)	_____

Utilização de equipamentos de autovigilância:

Tensiómetro Glicómetro Outro: _____
 Técnica correta Técnica incorreta Obs.: Tem dificuldade em efetuar a leitura no visor do equipamento.

Observações: *Utente avalia regularmente a tensão arterial na farmácia. (1x/sem). Valores registados na Ficha de Acompanhamento do SiFarma.
 Começou autovigilância da glicemia quando iniciou insulina.*

Figura 5.3: Exemplo de Hábitos de Vida (ANF, 2024)

Finalmente é feito o agendamento do levantamento do dispositivo bem como o esclarecimento de quaisquer dúvidas, questões ou preocupações sobre o serviço ou sobre a própria terapêutica.

5.2.1.3.2. Revisão da Medicação e Terapêutica

Após a entrevista inicial, já com toda a informação necessária, pode proceder-se à revisão da medicação.

A revisão da medicação é uma avaliação estruturada dos medicamentos de um doente com o objetivo de otimizar o uso dos mesmos e melhorar os resultados a nível de saúde. Isto inclui a deteção de problemas relacionados a substâncias e recomendação de intervenções/soluções. (PCNE, 2018)

É uma revisão da terapêutica personalizada e focada nas necessidades específicas do utente e tem como objetivo a prevenção, identificação e resolução de problemas relacionados com a utilização dos medicamentos que possam comprometer o seu uso correto, efetivo e seguro. O farmacêutico, ao utilizar uma abordagem sistematizada, beneficia a identificação mais eficaz desses problemas e garante que as necessidades terapêuticas do utente são atendidas (OF, 2021; ANF, 2024).

É avaliado cada medicamento individualmente (Figura 4.4) relativamente à sua adequação, efetividade e segurança, bem como possíveis interações entre os mesmos. Deve também ser analisado o nível de adesão à terapêutica e dependendo do mesmo poderá ser necessário comunicar/reportar este facto ao médico assistente e, se aplicável, outros profissionais de saúde que estejam envolvidos na garantia da adesão à terapêutica do utente. Isto para que possa ser criada uma coordenação multidisciplinar para colmatar esse problema (OF, 2021; ANF 2024).

SERVIÇO DE PREPARAÇÃO INDIVIDUALIZADA DA MEDICAÇÃO AVALIAÇÃO DA ESTABILIDADE



Nome do Utente José Silva Santos Ferreira

Nome e Dosagem do medicamento	Forma Farmacéutica	Considerações sobre a estabilidade do medicamento (Indicar fontes de informação consultadas)	Incluir no DOT?	Data e rubrica do responsável pela avaliação
Lisinopril + Hidroclorotiazida CEDIME 20mg + 12,5mg	Comprimido	O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação (fonte: RCM). Compatible. Protect from moisture and light. (fonte: NHS MCA Stability Tool)	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023
Furosemida CEDIME 40mg	Comprimido	Proteger da luz colocando material de proteção. Compatible. Exposure of furosemide tablets to light may cause discoloration. Should be stored and dispensed in well-closed, light-resistant containers (fonte: RCM). Stable, requires storage in light-resistant containers (Lim CX, Aljakbari M, Gokulanathan VR, et al. Stability implications of repackaged medications in dose administration aids: a systematic review. International Journal of Pharmacy Practice. 2022 May 26)	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023
Ácido acetilsalicílico CEDIME 150mg	Comprimido	O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação (fonte: RCM).	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023
Sinvastatina + Ezetimiba CEDIME 20mg + 10mg	Comprimido	Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade e da luz (fonte: RCM). Compatible. Store in well-closed containers. Protect from moisture and light. (fonte: NHS MCA Stability Tool)	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023
Metformina CEDIME 1000mg	Comprimido	O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação (fonte: RCM).	<input checked="" type="checkbox"/> Sim <input type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023
Insulina Leveter	Solução Injetável	Antes da abertura inicial: Conservar no frigorífico (2–8°C). Durante a utilização ou quando transportado como sobresselente: temperatura inferior a 30°C. Manter o cartucho dentro da embalagem exterior para proteger da luz (fonte: RCM).	<input type="checkbox"/> Sim <input checked="" type="checkbox"/> Não	SF 05/01/2023

Figura 5.4: Exemplo de Revisão Terapêutica (ANF, 2024)

Como mencionado anteriormente, existem vários tipos de revisão da medicação. A mínima para a PIM é a revisão de nível/tipo 1, que consiste numa revisão simples, baseada no histórico disponível na farmácia, sendo que a mesma revela interações medicamentosas, alguns efeitos secundários, dosagens de medicação que possa ser considerada anormais e problemas de adesão (PCNE, 2013).

As revisões mais avançadas, como 2A, 2B e 3 não são obrigatórias, no entanto, consoante a situação podem ser consideradas benéficas para o utente (PCNE, 2013).

A revisão de nível/tipo 2A pode ocorrer em situações em que há abordagem direta ao utente e é baseada no seu histórico terapêutico e informação extra providenciada pelo utente. Revela interações medicamentosas, alguns efeitos secundários, dosagens de medicação que possam ser consideradas anormais e problemas de adesão, mas também interações entre medicamentos e alimentos, problemas de eficácia, efeitos adversos e problemas ou interações com outros medicamentos não sujeitos a receita médica, suplementos ou outras substâncias reportadas pelo utente (PCNE, 2013).

A revisão de nível/tipo 2B ocorre quando existe acesso aos dados/observações do médico assistente e é baseada no histórico terapêutico e informação médica. Revela interações medicamentosas, alguns efeitos secundários, dosagens de medicação que possam ser consideradas anormais e problemas de adesão, mas também interações entre medicamentos e alimentos, problemas de eficácia, bem como descoberta de medicação indicada que não está a ser tomada e medicação a ser tomada que não está indicada (PCNE, 2013).

A revisão de nível/tipo 3 é a mais avançada. Ocorre baseada no histórico terapêutico, informação médica e clínica e informação extra providenciada pelo utente. Revela todas as informações conjuntas das revisões anteriores (PCNE, 2013). Tem a vantagem de poder comparar inconsistências entre o que é reportado pelo utente e o que é reportado pelo médico.

5.3. Requisitos

5.3.1. Técnicos e Profissionais

Existem já diretrizes bem definidas por parte da Ordem dos Farmacêuticos relativamente a quem pode participar da PIM e em que termos e ordem de trabalhos os mesmos devem ser executados (OF, 2018; ANF, 2024).

Existam diferentes fases, bem delimitadas, para o PIM:

- Inicia-se com uma entrevista inicial para recolha de toda a informação necessária para revisão da terapêutica e elegibilidade para o serviço;
- Posteriormente é feita uma análise de forma a rever a terapêutica,
- Seguidamente procede-se à preparação do Dispositivo Organizador da Terapêutica onde existe uma primeira verificação de controlo;
- Por fim, é feita a segunda verificação, sendo que a mesma serve como verificação de redundância para evitar erros na preparação, a chamada dupla verificação.

Idealmente, é recomendado que todo o processo seja exercido por farmacêuticos e o mesmo tem sempre, no mínimo, um papel de supervisão. Ainda assim, prevê-se que poderá haver participação por parte de Técnicos de Farmácia ou Técnicos Auxiliares de Farmácia, em tarefas de preparação do Dispositivo Organizador da Terapêutica, para auxiliar o Farmacêutico e sempre sob a sua supervisão (OF, 2018; ANF, 2024).

Considera-se que, exceto no que diz respeito à fase de preparação acima mencionada, todas as fases do processo de PIM, desde a entrevista inicial até à verificação final, sejam obrigatoriamente exercidas por um farmacêutico. Daí que, apesar de ser reforçada a importância de ser um processo preferencial dos farmacêuticos, no caso de a farmácia não reunir essas condições, ou seja, ter apenas um farmacêutico, está prevista a possibilidade de integração destes outros profissionais (OF, 2018; ANF, 2024).

Ainda assim aconselha-se que o farmacêutico defina e delimite todas as fases com procedimentos que facilitem a sua execução, devendo todo o processo ser registado em cada fase e garantida a sua supervisão pelo mesmo (OF, 2018; ANF, 2024).

Nos casos em que seja possível a PIM ser realizada por dois farmacêuticos, que é o recomendado, devem ser definidas duas funções, a de Farmacêutico Responsável pela preparação e a de Farmacêutico Supervisor Responsável pela verificação, sendo todo o processo de entrevista inicial, revisão da terapêutica, preparação e primeira verificação (na fase da preparação) feito pelo Farmacêutico Responsável pela preparação e a segunda verificação, dupla verificação final, por parte Farmacêutico Supervisor Responsável pela verificação, de forma a assegurar que todo o processo evita a possibilidade de erros (OF, 2018; ANF, 2024).

5.3.2. Infraestruturas

A farmácia deve dispor, obrigatoriamente, de duas zonas para o serviço de PIM, a zona de armazenamento e a zona de acondicionamento. É recomendado ainda que haja um gabinete de atendimento personalizado para garantir a privacidade e confidencialidade da entrevista (OF, 2018; ANF, 2024).

A zona de armazenamento da PIM é o local onde se armazena a medicação excedente já dispensada para o utente, mas que ainda não foi

incluída no Dispositivo Organizador da Terapêutica e deve ser separada da restante medicação de venda ao público, em local próprio que mantenha as condições de acondicionamento do medicamento. Os medicamentos de cada utente devem estar fisicamente separados uns dos outros e devidamente identificados (OF, 2018; ANF, 2024).

A zona de acondicionamento é o local designado para a preparação dos Dispositivos Organizadores da Terapêutica e aconselha-se a utilização do laboratório da farmácia, sendo o mais apropriado visto que se deve garantir que o local tenha as melhores condições de higiene e segurança para a manipulação de medicamentos. Ao designar esta área tem de se garantir, antes da preparação de cada Dispositivo Organizador da Terapêutica todas as normas de salubridade e desinfeção, bem como a desocupação de qualquer elemento ou produto que possam interferir e/ou contaminar ou ainda induzir o erro em todo ou qualquer parte do processo de PIM (OF, 2018; ANF, 2024).

Na PIM cada Dispositivo Organizador da Terapêutica, de cada utente, deve ser preparado individualmente mantendo apenas os elementos estritamente necessários para a execução do mesmo, devendo ser limpo e desinfetado o local de trabalho e material utilizado a cada preparação e mudança de utente. Devem também ser utilizados sempre os materiais de proteção individual e/ou pinças, consoante as necessidades e de acordo com as boas práticas farmacêuticas (OF, 2018; ANF, 2024).

5.3.3. Regulamentares

Desde a introdução da PIM na legislação, em que o serviço passou a poder ser prestado nas farmácias comunitárias, passou assim a estar sujeito a comunicação obrigatória ao INFARMED, aquando do início do mesmo (INFARMED, 2018).

Esta comunicação é feita online, no site do INFARMED através da plataforma interna, o Portal Licenciamento +. Atualmente a opção a selecionar denomina-se "*Programas de adesão à terapêutica, de reconciliação da terapêutica e de preparação individualizada de medicamentos, assim como programas de educação sobre a utilização de dispositivos médicos*" (ANF, 2024).

O serviço de PIM deve seguir as Boas Práticas de Farmácia Comunitária, as Normas publicadas pela Ordem dos Farmacêuticos e a legislação aplicável. Deverão também ser aplicadas as Boas Práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados, no que diz respeito às especificações de recursos humanos, instalações, equipamentos e documentação (OF, 2018).

Caso a farmácia opte por seguir um método automatizado, deve também ter-se em conta as recomendações presentes no Manual da Farmácia Hospitalar do INFARMED, segundo a ANF, bem como outras referências com informação sobre este processo (ANF, 2024), como por exemplo um rascunho de *guidelines* da Associação Europeia de Farmacêuticos Hospitalares sugerida pela Ordem do Farmacêuticos (OF, 2018).

Caso a farmácia opte por integrar o serviço de entrega ao domicílio no serviço de PIM, a ANF lançou a circular n.º 0271-2023, "*Serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM) e Serviço de Dispensa de Medicamentos ao Domicílio*", que contém diretrizes para o efeito (ANF, 2024).

Para todas as situações referenciadas é recomendado que cada farmácia desenvolva o seu próprio Procedimento Normalizado (Manual de Procedimentos), com descrição de todas as fases e procedimentos associados ao serviço de PIM, desde a apresentação do serviço até à forma de entrega do Dispositivo Organizador da Terapêutica ao utente, incluído todos os procedimentos, de implementação, prática, preparação, registo e exemplos de

documentos a utilizar, com a devida identificação de todos os intervenientes e responsáveis do processo (OF, 2018).

5.3.4. Fiscais

O serviço de PIM está isento de IVA (ANF, 2024), o que significa que a prestação deste serviço não está sujeita à aplicação de qualquer taxa de IVA. Esta isenção representa uma vantagem para os utentes, que beneficiam de um serviço mais acessível, e para as farmácias, que conseguem proporcionar um atendimento mais focado no bem-estar e segurança dos seus clientes, sem que o custo do IVA interfira no preço final do serviço.

5.3.5. Seguro de Responsabilidade Civil

É fundamental assegurar que o seguro de responsabilidade civil profissional da farmácia ou do farmacêutico cobre especificamente a prestação do serviço de PIM. Essa garantia é crucial, pois a PIM envolve a manipulação, organização e reembalagem de medicamentos para os utentes, o que pode implicar riscos associados a erros ou problemas que possam surgir durante o processo. Uma cobertura adequada assegura proteção financeira e legal em caso de eventuais reclamações, acidentes ou incidentes relacionados ao serviço, garantindo que o profissional esteja devidamente protegido em eventuais situações que possam comprometer a segurança do utente ou a integridade do serviço prestado (OF, 2018),

A Associação Nacional das Farmácias tem uma apólice que oferece a todos os seus associados, que abrange este serviço, desde que o mesmo seja prestado de acordo com a legislação (ANF, 2024).

5.3.6. Tecnológicos

A nível tecnológico existem várias opções de software, no entanto estes são normalmente separados dos softwares usuais que cada farmácia já utiliza usualmente e cada um deles costuma estar ligado ao aparelho automático ou semiautomático que a farmácia opta por adquirir.

Um exemplo deste tipo de software é o utilizado pela dispensadora semiautomática RDC-45, comercializada pela Ti-Medi, e que é compatível com a mesma, mas também um software que pode ser utilizado junto com o método manual de PIM, servindo para uma gestão do serviço em si e dos stocks que já estão dispensados para os utentes participantes. O problema deste tipo de software é que funciona em paralelo com o software que as farmácias usam para o atendimento, faturação e gestão de stocks.

O software mais utilizado atualmente pelas farmácias em Portugal é o Sifarma e este não tem qualquer tipo de integração com instrumentos utilizados para a PIM nem uma área dedicada ao serviço no mesmo.

No entanto começam a surgir alguns exemplos de software que as farmácias usam para o atendimento, faturação e gestão de stocks que estão a fazer a integração do serviço de PIM nos mesmos, para facilitar a transferência dos *stocks* dispensados, e minimizar erros de transmissão de informação entre softwares, permitindo fazer um acompanhamento mais integrado do serviço e dos utentes participantes. Um exemplo é o Winphar.

5.4. Implementação

O Diretor Técnico de cada farmácia é o responsável pela implementação do serviço de PIM, de acordo com a legislação em vigor, bem como com a Norma da PIM da Ordem dos Farmacêuticos e qualquer outra diretriz aplicável, exemplos já mencionados em pontos anteriores (OF, 2018).

5.4.1. Preparação

Segundo essa mesma Norma, o processo de reacondicionamento de medicamentos de uso único personalizado implica, geralmente, a retirada do medicamento da embalagem original, com exceção de situações específicas claramente identificadas numa secção própria (OF, 2018).

Poderá ser necessário que a farmácia adquira equipamentos para blisteragem e desblisteragem, assim como blisters de variados tamanhos e formas e, dependendo do sistema, pode ainda haver a necessidade de fitas que irão formar os alvéolos para a toma da medicação. A farmácia deverá ter em consideração os custos associados a estes materiais e equipamentos, garantindo que a escolha dos mesmos se adequa às necessidades específicas do serviço e ao orçamento disponível (OF, 2018).

O dispositivo poderá apresentar diferentes formatos e métodos de selagem variados, tanto manuais como automatizados. A Norma da PIM da Ordem dos Farmacêuticos prioriza a utilização de processos de selagem manuais, pois existe uma maior segurança associada à mesma (OF, 2018).

Apesar de existir ainda a possibilidade de utilizar caixas reutilizáveis neste serviço, uma vez que esta alternativa requer procedimentos adicionais de limpeza para evitar, por exemplo contaminações cruzadas e pelo facto de serem habitualmente usadas pelo cidadão, comprometendo assim o controlo rigoroso da estabilidade dos medicamentos reacondicionados, recomenda-se o uso de embalagens descartáveis, que oferecem também uma vantagem adicional na monitorização da adesão à terapêutica (OF, 2018).

5.4.1.1. Manual

O processo de selagem manual do dispositivo (Figura 4.5) reflete a abordagem tradicional na farmácia. Este método implica um conjunto de etapas meticolosas, desde a colocação dos medicamentos nos

alvéolos, conforme a prescrição médica, até à verificação e validação final, assegurando assim a precisão e a conformidade com os requisitos estabelecidos (ANF, 2024).



Figura 5.5: Exemplo de Método Manual (ANF, 2024)

As principais vantagens deste método são a sua simplicidade e acessibilidade para todas as farmácias, sem a necessidade de realizar investimentos em tecnologia. Contudo, para manter o elevado nível de segurança para o utente é necessária a implementação de um rigoroso controlo de qualidade e, adicionalmente, a preparação manual é um processo mais moroso (ANF, 2024).

O procedimento tem diversas etapas:

1. Verificar a área de trabalho, certificar que se encontra limpa e livre de outros medicamentos ou documentos

- não relacionados com o Dispositivo Organizador da Terapêutica a preparar.
2. Verificar a disponibilidade de todos os medicamentos necessários, em quantidades e com período de validade vigente.
 3. Verificar a disponibilidade de toda a documentação necessária ao registo da preparação.
 4. Efetuar a rotulagem do Dispositivo Organizador da Terapêutica.
 5. Tomar medidas de proteção adequadas, como colocar luvas ou outros equipamentos de proteção, se aplicável.
 6. Colocar a cartonagem sobre o suporte com a face autocolante virada para cima e encaixar o blister.
 7. Reacondicionar os medicamentos de acordo com o regime terapêutico do utente. Por motivos de segurança, é aconselhável realizar o reacondicionamento individual dos medicamentos, assegurando que cada um está corretamente colocado antes de iniciar o seguinte.
 8. Realizar a verificação inicial. Antes de fechar o dispositivo, será necessário efetuar uma recontagem das unidades para confirmar que correspondem à ficha de tratamento do utente. Este controlo deve ser realizado por meio de um sistema de dupla verificação ou de detecção de erros, comparando o registo manual com os dados dos registos informáticos. Após a verificação, o dispositivo ou sistema deverá ser fechado.
 9. Retirar o papel da face autocolante do dispositivo.
 10. Dobrar a face autocolante sobre o blister e colar a partir da dobra para o exterior.

11. Selar com o auxílio do rolo.

12. Realizar a verificação final. Esta é efetuada por um segundo operador, o mesmo deverá ser um farmacêutico não envolvido na preparação do dispositivo, e esta verificação deverá ser efetuada logo após a selagem (OF, 2018).

A verificação final consiste na (OF, 2018):

- Recontagem das unidades contidas em cada alvéolo do dispositivo (por toma), de acordo com a informação contida no rótulo do dispositivo;
- Verificação da medicação não incluída no dispositivo, de acordo com a informação contida no rótulo do dispositivo e sua conformidade com a ficha do utente;
- Verificação da informação contida na rotulagem do dispositivo, referente à medicação incluída no dispositivo, assim como a sua conformidade com a informação contida na ficha de utente;

É imprescindível que exista um registo detalhado do procedimento de dupla verificação, garantindo a rastreabilidade e a conformidade com as normas estabelecidas. Este registo deverá incluir as verificações iniciais e finais, sendo legível a informação referente aos responsáveis por cada uma destas atividades, a documentação deve ser mantida na farmácia por um período mínimo de um ano, assegurando a sua

acessibilidade para futuras consultas e auditorias (OF, 2018).

13. Proceder à lavagem e secagem cuidadosa do material utilizado, garantindo que esteja devidamente limpo e livre de resíduos antes de ser armazenado ou utilizado.
14. Registrar de forma detalhada todas as etapas do processo, assegurando que cada ação realizada é devidamente documentada para futura referência.

5.4.1.2. Semi-automático

A preparação semi-automatizada consiste na automatização de determinadas etapas do processo de preparação (ANF, 2024), utilizando sistemas como:

- Sistemas de preenchimento assistido por computador que utilizam leitores Datamatrix, juntamente com guias com tecnologia LED, para indicar de forma clara e precisa os alvéolos (Figura 4.6) onde os medicamentos devem ser colocados.
- Controlo de qualidade com registo fotográfico.
- Dispositivos de contagem automática
- Impressora de etiquetas.



Figura 5.6: Exemplo de Alvéolos do Método Semi-automático (ANF, 2024)

Este tipo de preparação possibilita uma maior agilidade em determinadas etapas do processo e diminui a probabilidade de erro humano durante a sua execução. No entanto, é necessário realizar um investimento em tecnologia para implementar essas melhorias de forma eficaz (ANF, 2024).

5.4.1.3. Automático

Na preparação automática todo o processo é executado por meio de sistemas automatizados (Figura 4.7), abrangendo os passos desde a

contagem até ao reacondicionamento e rotulagem dos dispositivos. Esta abordagem apresenta como vantagens a redução do tempo de preparação e a minimização do risco de erros humanos. No entanto, é fundamental considerar o investimento inicial neste tipo de tecnologia, bem como a necessidade de assegurar a sua manutenção contínua para garantir o funcionamento adequado dos sistemas (ANF, 2024).



Figura 5.7: Exemplo de Robots do Método Automático (ANF, 2024)

Nestes sistemas, os medicamentos são acondicionados em recipientes designados como *canisters*. Estes *canisters* são tremonhas calibradas, projetadas em termos de forma e tamanho para acomodar um medicamento específico. É fundamental que apenas medicamentos do

mesmo lote sejam armazenados dentro do mesmo *canister*, a fim de garantir a integridade e a segurança do produto (ANF, 2024).

Cada *canister* é identificado por um código RFID (Identificação por Radiofrequência), que o robô consegue reconhecer independentemente da sua localização. Este sistema possibilita a identificação rápida do medicamento, a gestão eficiente do stock e a rastreabilidade dos dispositivos preparados (ANF, 2024).

Existem diversos sistemas de robôs destinados à preparação automatizada, que se distinguem principalmente pela sua capacidade de armazenamento e pela variedade de medicamentos que conseguem gerir através dos *canisters* (ANF, 2024).

Podem ainda apresentar diferenças em termos de funcionalidades, como a inclusão de um sistema de corte de comprimidos integrado. Além disso, estes robôs estão equipados com *autocanisters* (tremonhas universais) que possibilitam a adição de outros medicamentos conforme as necessidades, incluindo a medicação fracionada. Também dispõe de um sistema de tabuleiros, que permite a introdução manual de medicamentos que não estejam atribuídos a nenhum *canister* específico (ANF, 2024).

5.4.2. Selagem

A selagem pode ser feita a frio ou a quente. Se a farmácia optar pela selagem a quente, é necessário utilizar um dispositivo especializado que possibilita uma selagem rápida, reduzindo ao mínimo a exposição dos medicamentos a temperaturas elevadas preservando assim a sua integridade (ANF, 2024).

5.4.3. Custos

Os custos de implementação e manutenção podem ser extremamente variáveis, consoante o método utilizado. O método manual com selagem a frio e registo manual é o mais económico de implementar pois a farmácia não tem de investir grande capital nos materiais necessários, nem comprar ou subscrever um software de gestão do serviço. No entanto também é o método mais moroso e que utiliza mais recursos humanos por consequência.

A farmácia tem de analisar a razão custo/benefício do investimento em métodos automáticos ou semiautomáticos bem como em software de gestão baseado nas suas necessidades, ou seja, a partir de um certo número de utentes a utilizar o serviço, poderá justificar-se o investimento em métodos mais sofisticados, rápidos e que têm um melhor controlo para evitar erros.

5.5. Metodologia

O processo de preparação deve ser efetuado, na sua totalidade, na zona de acondicionamento anteriormente mencionada, que será normalmente uma área do laboratório da farmácia (OF, 2018; ANF, 2024).

No caso do processo manual, pode haver necessidade de preparação de mais do que um Dispositivo Organizador da Terapêutica caso haja mais períodos de toma que os presentes num único dispositivo. Pode também haver necessidade de preparação de novo Dispositivo Organizador da Terapêutica no caso de ocorrer uma alteração urgente na terapêutica (OF, 2018; ANF, 2024).

Como já mencionado, antes do início da preparação do Dispositivo Organizador da Terapêutica, deve garantir-se que a zona de trabalho está limpa e desocupada, sem nenhum elemento ou produto que possa interferir no processo ou induzir erro e/ou contaminação e devendo colocar-se exclusivamente os medicamentos do utente para o qual se está a preparar a caixa dispensadora, sempre

garantindo os cuidados nas boas práticas de manipulação de medicamentos (OF, 2018; ANF, 2024).

É também importante minimizar as interrupções, durante a preparação, para evitar erros (ANF, 2024).

5.5.1. Materiais

Existem vários materiais necessários para o serviço da Preparação Individualizada da Medicação (OF, 2018; ANF, 2024). De um modo geral são os seguintes:

- Dispositivos Organizadores da Terapêutica (cartonagem + blister - se dispositivos de múltiplos compartimentos - ou fita);
- Suporte para colocar o blister (se preparação manual);
- Rolo para selagem (se selagem manual);
- Álcool 70%;
- Dispositivo para corte de comprimidos;
- Pinças esterilizadas para manipular os medicamentos;
- Equipamentos de proteção individual (toucas, máscaras e luvas descartáveis, sendo que não se deve utilizar luvas de latex caso a pessoa a quem se destina a medicação seja alérgica ao mesmo);
- Rótulos e etiquetas;
- Recipientes/caixas para guardar a medicação do utente, se aplicável;
- Formulários necessários para documentar os processos e procedimentos envolvidos na preparação;
- Materiais informativos e publicitários do serviço (por exemplo, folhetos);

- Comunicação do valor do serviço num local visível da farmácia.

5.5.2. Medicamentos passíveis de serem incluídos na Preparação Individualizada da Medicação

Para que um medicamento possa ser incluído no procedimento de acondicionamento para a PIM, é imprescindível que dois requisitos fundamentais sejam cumpridos de forma cumulativa: primeiro, a forma farmacêutica do medicamento deve ser adequada; segundo, é necessário assegurar que o medicamento mantém a sua estabilidade após o acondicionamento, durante todo o período previsto para a sua utilização. Além desses critérios, é crucial avaliar aspetos de segurança relacionados com o manuseio e administração do medicamento, bem como as questões legais associadas (OF, 2018; ANF, 2024).

No âmbito dos dispositivos de dispensação utilizados na PIM, apenas podem ser incluídas formas farmacêuticas sólidas unitárias destinadas à administração oral (OF, 2018; ANF, 2024), tais como:

- Cápsulas;
- Cápsulas de libertação modificada;
- Comprimidos;
- Comprimidos revestidos;
- Comprimidos de libertação modificada;
- Comprimidos gastrorresistentes);
- Drageias.

São abrangidos por este serviço todos os medicamentos cujas características físico-químicas e farmacêuticas (com ou sem o

acondicionamento primário) permitam manter a estabilidade quando reacondicionados nos Dispositivos Organizadores da Terapêutica, pelo tempo necessário para a sua utilização (OF, 2018; ANF, 2024).

No que diz respeito às formas farmacêuticas revestidas, é importante verificar a estabilidade do revestimento. Em alguns casos, o revestimento pode deteriorar-se mais rapidamente do que o próprio princípio ativo, o que compromete a eficácia do medicamento. A degradação do revestimento pode levar à libertação prematura do fármaco em locais indesejados do trato gastrointestinal ou à libertação acidental de doses elevadas (conhecida como *dose dumping*), o que pode causar efeitos tóxicos ou diminuir a eficácia terapêutica (OF, 2018; ANF, 2024).

No caso dos medicamentos embalados originalmente em recipientes multidoses, o prazo de utilização após o reacondicionamento no Dispositivo Organizador da Terapêutica não pode exceder o prazo de validade estipulado após a abertura da embalagem original, conforme descrito no Resumo das Características do Medicamento ou no Folheto Informativo (OF, 2018; ANF, 2024).

Contudo, este procedimento não é aplicável a medicamentos higroscópicos (como formas dispersíveis, orodispersíveis, efervescentes, bucais ou sublinguais), medicamentos sensíveis à luz ou aqueles que requerem precauções especiais de conservação, tais como a refrigeração. Dispositivos Organizadores da Terapêutica embalados em equipamentos de selagem a quente também não devem incluir substâncias termolábeis, devido ao risco de degradação pelo calor (OF, 2018; ANF, 2024).

Medicamentos embalados em blisters de alumínio/alumínio ou em blisters de cor escura, que indicam maior sensibilidade à humidade ou à luz, podem necessitar de uma avaliação adicional antes de serem incluídos na PIM. Nesses casos, é aconselhável consultar literatura especializada ou o titular da

Autorização de Introdução no Mercado para obter informações mais detalhadas sobre a estabilidade do medicamento (OF, 2018; ANF, 2024).

Algumas formas farmacêuticas, como adesivos transdérmicos, dispositivos de inalação, formas líquidas orais (como xaropes ou soluções), medicamentos tópicos, homeopáticos, injetáveis, colírios, e medicamentos que requerem conservação no frio ou são sensíveis à luz, não podem ser reacondicionados nos Dispositivos Organizadores da Terapêutica, devendo ser dispensados separadamente. Este procedimento também não é recomendado para medicamentos de alto custo que são geralmente restritos ao ambiente hospitalar (OF, 2018; ANF, 2024).

Além disso, certos medicamentos, como citotóxicos, teratogênicos, sensibilizantes (como penicilinas) ou estupefacientes, requerem manuseamento cuidadoso e, em alguns casos, armazenamento específico. Se incluídos na PIM, os estupefacientes que ainda não tiverem sido colocados no Dispositivo Organizador da Terapêutica devem ser armazenados em cofres, conforme exige a legislação (OF, 2018; ANF, 2024).

Ao reacondicionar vários medicamentos no mesmo compartimento, especialmente se forem formas de liberação modificada, deve ter-se cuidado, pois ainda não há evidência conclusiva sobre possíveis interações entre medicamentos nesses sistemas (OF, 2018; ANF, 2024).

O farmacêutico tem um papel crucial na avaliação do benefício real do serviço, principalmente quando há uma quantidade elevada de medicamentos que não podem ser incluídos no Dispositivos Organizadores da Terapêutica. Recomenda-se a consulta de fontes confiáveis, como o Specialist Pharmacy Service (SPS), para obter informações atualizadas sobre a estabilidade dos medicamentos, embora à data atual não haja um site equivalente disponível a nível nacional (OF, 2018; ANF, 2024).

5.5.3. Condições de conservação

Para cada medicamento passível de ser incluído na PIM deve ter-se em conta as condições de conservação, que são fornecidas pelos titulares de Autorização de Introdução no Mercado, pois cada um pode ter condições de temperatura, humidade e luminosidade que podem ter de ser tidas em conta para ajustar na preparação dos Dispositivos Organizadores da Terapêutica (OF, 2018).

Alguns princípios ativos descritos como instáveis devem ser mantidos no seu acondicionamento primário, o qual é posteriormente inserido dentro do blister de PIM. Devem ser fornecidas instruções claras ao utente ou cuidador sobre a necessidade de retirar o medicamento do blister original. Em alternativa, esses medicamentos podem ser entregues fora do blister de PIM (OF, 2018).

No que diz respeito às formas farmacêuticas revestidas, como os comprimidos revestidos, é fundamental verificar a estabilidade do revestimento, já que este pode degradar-se mais rapidamente que os princípios ativos. Em formulações de libertação modificada, essa degradação pode provocar uma libertação inadequada do princípio ativo, seja por ocorrer num local incorreto do organismo ou devido à libertação de uma dose excessiva, comprometendo a eficácia e segurança do medicamento (OF, 2018).

Para as formas farmacêuticas higroscópicas (como comprimidos dispersíveis, orodispersíveis, sublinguais, efervescentes e liofilizados orais), fotossensíveis ou que requeiram condições especiais de conservação, devem seguir-se as recomendações constantes da embalagem original, podendo ser necessário mantê-las no blister primário (OF, 2018).

O reembalamento de formas farmacêuticas contendo agentes exsiccantes na sua embalagem original é desaconselhado. Já no caso dos medicamentos termolábeis, não é recomendada a selagem a quente do blister, devido ao risco de degradação do produto (OF, 2018).

A estabilidade de um medicamento reembalado pode ser influenciada por fatores como a sua formulação (se é orodispersível, efervescente, etc.), as propriedades químicas e físicas dos princípios ativos e excipientes, as condições de armazenamento (temperatura, humidade, luz, oxigénio) e o material utilizado para o reembalamento (Albert *et al.*, 2017).

Segundo a Farmacopeia Internacional, a instabilidade física de um medicamento pode ser identificada por sinais como excesso de pó ou fragmentos no recipiente, fusão, formação de cristais, descoloração, inchaço, manchas, lascas, nivelamento ou rachamento. Estes critérios visuais são úteis como métodos de triagem para avaliar a estabilidade dos medicamentos reembalados (Albert *et al.*, 2017).

5.5.4. Prazos de Validade dos Dispositivos Organizadores da Terapêutica

Existem ainda poucos estudos acerca da estabilidade de medicamentos que tenham sido alvo de um processo de reembalamento. Para além disso estes estudos são bastante variáveis e não são unânimes (Albert *et al.*, 2017).

No entanto todos parecem ser superiores ao período mais habitual da PIM de uma semana. A indicação em Portugal, dada pela Norma Geral da Ordem dos Farmacêuticos, é de que se poderá garantir a estabilidade até 4 semanas, apesar de ressaltar que deve ser algo pontual e evitado, bem como que deve ser sempre considerada a informação constante da literatura e especificamente as informações fornecidas pelo titular de Autorização de Introdução no Mercado de cada medicamento, relativamente à sua estabilidade. Medicamentos com o mesmo princípio ativo podem ter diferentes comportamentos consoante os excipientes que o compõem (OF, 2018).

A remoção da embalagem original do medicamento compromete a validade indicada pelo fabricante, uma vez que o armazenamento fora da embalagem primária pode acelerar a deterioração do princípio ativo ou de

algum excipiente. Além disso, mesmo que a estabilidade física e química do medicamento não seja diretamente afetada, podem ocorrer alterações na aparência, como mudança de cor, textura ou forma. Estas mudanças visuais podem gerar desconfiança no utente, levando-o a recusar a toma do medicamento, mesmo que este ainda seja seguro e eficaz (Albert *et al.*, 2017).

Dependendo do país, o tempo máximo recomendado varia desde 28 dias a 60 dias, desde que sejam mantidas as condições de normais de temperatura e humidade para conservação de medicamentos. É também unânime que não deve ser ultrapassado o prazo de validade da embalagem original do medicamento (Albert *et al.*, 2017).

5.5.5. Atualização da terapêutica

O farmacêutico, como já mencionado, deve informar o utente ou cuidador da importância de aviso, com a máxima antecedência possível, sempre que haja uma mudança no tratamento. Estas alterações podem ocorrer por diversos motivos, como uma revisão da medicação, alteração do estado de saúde do utente, ou qualquer outro acontecimento que leve às mesmas (OF, 2018).

Quando se verificar esta situação deve haver atualização dos registos terapêuticos do utente na farmácia e é recomendado:

- Comprovativo da mudança de terapêutica, quer seja por documento assinado pelo médico ou nova prescrição médica;
- Em caso de episódio agudo que leve a hospitalização, deve pedir-se o relatório de alta hospitalar para arquivo de cópia na farmácia;

- Atualizar as alterações na ficha de acompanhamento do utente, quer seja esta manual ou em software próprio;
- Efetuar uma nova revisão terapêutica, semelhante à feita após a entrevista inicial ou outras que tenham vindo a ser feitas regularmente, para verificar potenciais novos problemas como novas interações medicamentosas, efeitos secundários, doses de medicação que possam ser consideradas anormais. Também devem ser verificadas interações entre medicamentos e alimentos, problemas de eficácia, efeitos adversos e problemas ou interações com outros medicamentos não sujeitos a receita médica, suplementos ou outras substâncias reportados pelo utente, bem como descoberta de medicação indicada pelo médico que não está a ser tomada e medicação a ser tomada que não está indicada.
- Validar o novo plano terapêutico com o médico

5.5.6. Etiquetagem/Rotulagem

O Dispositivo Organizador da Terapêutica deve ser cuidadosamente identificado e etiquetado ou rotulado de maneira personalizada, assegurando que seja entregue ao utente correto e que contenha todas as informações necessárias para o seu uso adequado. Esta personalização deve incluir dados essenciais como o nome do utente, o período de tempo a que se refere, os horários exatos de administração e quaisquer outras instruções relevantes, como a forma correta de tomar os medicamentos. A correta rotulagem do Dispositivo Organizador da Terapêutica é crucial para evitar erros de medicação e garantir que o utente siga o plano terapêutico de forma segura e eficaz (OF, 2018; ANF, 2024).

Esta informação deve garantir alguns pontos importantes (OF, 2018; ANF, 2024):

- A personalização da identificação no Dispositivo Organizador da Terapêutica deve ser realizada utilizando o método mais apropriado e disponível na farmácia, garantindo clareza e acessibilidade para o utente. Este processo pode ser feito de forma manuscrita, impressa ou utilizando qualquer outro método identificativo explicativo, que permita uma leitura fácil e imediata. Independentemente do método escolhido, o objetivo é garantir que as informações cruciais, como o nome do utente, horários de administração e dados relevantes da medicação, estejam claramente visíveis, contribuindo para a segurança e eficácia do tratamento.
- O Dispositivo Organizador da Terapêutica deve conter todas as informações essenciais para assegurar o uso correto da medicação. Isto inclui, em primeiro lugar, o nome completo do utente a quem o dispositivo se destina, permitindo a sua identificação inequívoca. Também é crucial que cada compartimento do dispositivo especifique de forma detalhada a data e a hora em que cada medicamento deve ser administrado, assegurando que o utente ou cuidador siga rigorosamente o plano terapêutico. Estes dados ajudam a evitar erros de administração e promovem uma melhor adesão à terapêutica prescrita.
- O tempo de utilização do dispositivo organizador de medicamentos é estabelecido com base na duração do tratamento que nele se encontra armazenado, sendo que, em

geral, este corresponde a um período de uma semana. Este intervalo temporal deve estar claramente identificado no próprio dispositivo, de forma a ser facilmente visível e compreensível para o utente. Além disso, é fundamental garantir que o período de uso do dispositivo não exceda a validade dos medicamentos nele contidos, assegurando, assim, que o utente não tome medicamentos cujo prazo de estabilidade e segurança tenha expirado. Este registo claro contribui para uma utilização segura e eficaz da medicação.

- Quando duas pessoas partilham a mesma residência, torna-se possível diferenciar os dispositivos de dispensa de medicamentos através da utilização de uma fotografia do respetivo utente ou de outro tipo de identificador visual personalizado. Este recurso ajuda a garantir que cada pessoa receba a medicação correta, minimizando o risco de trocas acidentais. Além da fotografia, podem ser utilizados outros elementos distintivos, como etiquetas coloridas, códigos alfanuméricos ou símbolos específicos, que facilitem a identificação rápida e precisa dos dispositivos por parte dos utentes ou cuidadores. Esta prática é especialmente útil em contextos em que a medicação é semelhante entre os conviventes, contribuindo para uma gestão mais segura e eficiente da terapêutica.
- Recomenda-se a implementação de um identificador único para cada Dispositivo Organizador da Terapêutica, de modo a garantir a rastreabilidade ao longo de todo o processo de preparação e administração da medicação. Este identificador pode ser composto por um número de série, código de barras ou

outro método que permita distinguir cada dispositivo de forma individual e inequívoca. A rastreabilidade assegura que qualquer erro ou inconformidade possa ser facilmente identificado e corrigido, permitindo também um acompanhamento mais rigoroso do histórico de medicação do utente, promovendo a segurança e a transparência na gestão da terapêutica.

- Sempre que se verifica baixa literacia por parte do utente, recomenda-se a utilização de pictogramas que ilustrem de forma clara e simples a indicação do medicamento. Estes símbolos visuais ajudam a facilitar a compreensão das instruções de uso, especialmente para pessoas com dificuldades em interpretar texto escrito, garantindo que o utente entenda corretamente quando e como deve tomar os medicamentos. O uso de pictogramas contribui para uma maior adesão à terapêutica e reduz o risco de erros de administração, promovendo um acesso mais inclusivo e eficaz ao tratamento.
- Sempre que se considere que a ingestão de alimentos possa interferir com a biodisponibilidade do medicamento, deve ser avaliada a possibilidade de incluir uma indicação clara, seja de forma escrita ou através de pictogramas, que oriente o utente sobre o momento correto da toma, com menções como "antes de comer" ou "depois de comer". Esta informação adicional é fundamental para garantir que o medicamento seja administrado nas condições ideais, maximizando a sua eficácia e minimizando potenciais interações alimentares que possam comprometer a absorção ou a ação do princípio ativo.
- Caso seja necessário preparar mais de um Dispositivo Organizador da Terapêutica por semana, é fundamental fornecer

ao utente instruções claras sobre a ordem correta de utilização dos dispositivos. Isso pode ser feito através de uma identificação sequencial em cada caixa, como por exemplo, indicando "1 de 2" e "2 de 2". Este método garante que o utente siga a sequência apropriada de utilização dos medicamentos, evitando confusões ou trocas que possam comprometer a adesão à terapêutica e a eficácia do tratamento. A clareza na identificação é essencial para assegurar a correta administração dos medicamentos ao longo do período prescrito.

Tendo em conta os pontos mencionados, a rotulagem do Dispositivo Organizador da Terapêutica deve ser clara, concisa e incluir, de forma sistematizada (ANF, 2024), as seguintes informações essenciais:

- Nome do utente a quem se destina o dispositivo;
- Dados da farmácia (nome, morada e contactos);
- Informação sobre todos os medicamentos incluídos e não incluídos no Dispositivo (nome, dosagem, forma farmacêutica, cor, forma ou outro método de identificação, posologia e instruções especiais de utilização);
- Data de preparação e prazo de validade do dispositivo;
- Período para o qual se destina a medicação (determinado pela duração do tratamento nele incluído e que não ser superior ao prazo de validade dos medicamentos incluídos);
- Número de lote (identificador único para cada dispositivo, por forma a assegurar a rastreabilidade);
- Instruções de conservação;
- Informação "Manter fora do alcance das crianças".

5.5.7. Registo da Preparação

O registo da preparação do Dispositivo Organizador da Terapêutica (Figura 4.8) deve ser detalhado e parametrizado de forma a garantir a rastreabilidade e o controlo do processo (OF, 2018; ANF, 2024).

Nº Lote do DOT	Data da Preparação	Intervalo a que se destina	Data de validade	Responsável pela preparação	Farmacêutico Supervisor
JF/05/23/S1	28/04/2023	01/05/2023 a 07/05/2023	07/05/2023	SJ	19
JF/05/23/S2	05/05/2023	08/05/2023 a 14/05/2023	14/05/2023	SJ	19
		a			
		a			
		a			
		a			
		a			
		a			

Figura 5.8: Exemplo de Registo de Preparação (ANF, 2024)

Este registo pode seguir a estrutura abaixo descrita (OF, 2018; ANF 2024):

- Número de lote: Este identificador único deve permitir a rastreabilidade completa do processo de preparação e controlo. Pode ser uma combinação numérica, alfabética ou alfanumérica que identifique especificamente o lote do Dispositivo

Organizador da Terapêutica (Ministério da Saúde - DR, 2004).

Uma sugestão de composição do número de lote seria:

- Iniciais do nome do utente
- 2 dígitos para o mês da preparação
- 2 dígitos para o ano de preparação
- S1-S5 (indicando a semana do mês para a qual a medicação se destina).

Exemplo: AA/01/20/S1, onde "AA" são as iniciais do utente, "01" corresponde a janeiro, "20" ao ano de 2020, e "S1" à primeira semana do mês.

- Data de preparação: A data exata em que o Dispositivo Organizador da Terapêutica foi preparado, o que permite verificar a conformidade temporal em relação à validade dos medicamentos.
- Validade: O prazo de validade do dispositivo deve ser calculado com base na duração do tratamento, geralmente uma semana, e na estabilidade dos medicamentos reembalados. Em nenhuma circunstância, o prazo de validade do Dispositivo Organizador da Terapêutica deverá ser superior a quatro semanas, e sempre deverá respeitar o prazo de validade original dos medicamentos incluídos.

Este sistema de registo assegura o controlo rigoroso de cada Dispositivo Organizador da Terapêutica, garantindo a rastreabilidade, segurança e a correta utilização dos medicamentos fornecidos (OF, 2018; ANF, 2024).

5.5.8. Entrega ao Utente

Na primeira vez que o utente recebe o Dispositivo Organizador da Terapêutica, é imperativo que o farmacêutico realize uma explicação detalhada e uma demonstração prática sobre como utilizar e conservar adequadamente o dispositivo. O farmacêutico deve abordar a etiquetagem utilizada e esclarecer o prazo de validade dos medicamentos. Para garantir a compreensão e correta utilização, recomenda-se que, nesta primeira entrega, o utente seja solicitado a demonstrar a sua capacidade de manuseio do dispositivo, assim reforçando a aprendizagem e a segurança na administração da medicação (OF, 2018; ANF, 2024).

Os folhetos informativos de todos os medicamentos incluídos no Dispositivo Organizador da Terapêutica devem ser entregues ao utente. Adicionalmente, é essencial alertar o utente sobre a importância de manter o dispositivo fora do alcance de crianças (OF, 2018; ANF, 2024).

O farmacêutico deve providenciar um treino prático ao utente utilizando uma caixa de amostra, incentivando-o a retirar os medicamentos dos alvéolos para observar a manipulação. Esta demonstração deve ser realizada durante a administração da medicação real do utente, um aspecto que deve ser planeado na marcação da primeira entrega. O impacto deste processo de ensino e treino será maximizado se envolver outros profissionais de saúde, como enfermeiros e cuidadores informais, criando uma abordagem colaborativa e integral no uso do medicamento (OF, 2018; ANF, 2024).

É fundamental lembrar ao utente que ele deve retornar à farmácia, no período acordado (semanal ou mensal), para trocar o dispositivo utilizado por um novo, mesmo que o dispositivo ainda contenha medicamentos. Da mesma forma, deve-se reforçar a necessidade de que a prescrição médica seja renovada antes do término da medicação, assegurando que o utente mantenha a continuidade do tratamento (OF, 2018; ANF, 2024).

O farmacêutico deve solicitar a assinatura do utente ou do cuidador em um documento que ateste a entrega do Dispositivo Organizador da Terapêutica, garantindo um registo formal da transação (OF, 2018; ANF, 2024).

Na continuidade do serviço, deve ser solicitada a devolução do dispositivo anterior, sempre que aplicável (OF, 2018; ANF, 2024).

É importante registar o total de medicamentos dispensados e devolvidos no contexto da PIM, para facilitar a avaliação da adesão à terapêutica. Este registo pode ser feito em papel ou através de software informático, podendo ser integrado num sistema já existente mediante solicitação ao respetivo produtor (OF, 2018; ANF, 2024).

Todos os medicamentos não tomados que forem devolvidos pelo utente devem ser descartados de acordo com o programa VALORMED, em conformidade com a legislação vigente e para evitar os riscos associados à perda de estabilidade (OF, 2018; ANF, 2024).

Caso o farmacêutico identifique razões para a não adesão à terapêutica, recomenda-se que esta informação seja registada e que se desenvolva uma intervenção farmacêutica apropriada. Essa intervenção pode ser ainda mais eficaz se articulada com outros profissionais de saúde e cuidadores informais (OF, 2018; ANF, 2024).

Além disso, deve ser agendado um dia e um intervalo de tempo para que o utente retorne à farmácia para adquirir o novo Dispositivo Organizador da Terapêutica. Este período deve ser acordado com o utente no momento da subscrição do serviço e pode ser reforçado através de comunicação telefónica ou SMS (OF, 2018; ANF, 2024).

No caso de os medicamentos estarem na posse do utente, deve ser previamente marcada uma data para a entrega dos medicamentos necessários à preparação do próximo dispositivo. É crucial relembrar o utente que os Dispositivo Organizador da Terapêutica utilizados devem ser devolvidos à farmácia, mesmo que ainda contenham medicação (OF, 2018; ANF, 2024).

5.6. Controlo de Qualidade

Devem ser cumpridas todas as normas de controlo de qualidade de forma sequencial minimizando a possibilidade de erro (OF, 2018).

Aconselha-se que antes de iniciar cada medicamento que se garanta que o medicamento que se está a recondicionar esteja corretamente colocado no dispositivo individual de medicação (OF, 2018).

Antes de selado o dispositivo deverá proceder-se a uma recontagem de toda a medicação reacondicionada verificando se estão de acordo com o plano de farmacoterapêutica do utente (OF, 2018).

Deve ser feita uma verificação, a mesma pode adotar diferentes sistemas, estando sugeridas o sistema de dupla verificação ou de deteção de erros, podendo assim comparar os dados informáticos em sistema com os registos manuais que devem demonstrar quem, quando e como o mesmo foi produzido (OF, 2018).

Com a finalização desta verificação o mesmo deve ser selado (OF, 2018).

Passa-se, logo após à preparação, à verificação final por parte do supervisor, sendo este, obrigatoriamente, um farmacêutico que não esteja envolvido no processo da preparação do Dispositivo Organizador da Terapêutica (OF, 2018).

Esta verificação final deve confirmar toda a medicação na íntegra do dispositivo, incluindo toda a etiquetagem, começando com a externa ao dispositivo e após o mesmo verificar que também a informação do dispositivo está correta contrastando toda a informação com a informação registada na ficha do utente (OF, 2018).

Todo este processo deve ser devidamente documentado, expondo todo o processo de verificação primária e final, referindo quem esteve envolvido em que etapa deste mesmo processo, de forma clara e legível (OF, 2018).

A documentação de rastreabilidade e de documentação da PIM deve ser obrigatoriamente mantida na farmácia por um período mínimo de um ano, sendo que no momento de descarte de toda esta documentação com informações

sensíveis, deve ser feita de forma a garantir a privacidade e confidencialidade do utente, previamente estabelecido pela farmácia (OF, 2018).

5.7. Gestão de Resíduos

O serviço de PIM visa também fomentar a correta gestão de resíduos de medicamentos. Para utentes em regime de ambulatório, recomenda-se que, ao receberem um novo blister, devolvam o blister usado, mesmo que este ainda contenha medicamentos remanescentes, como já mencionado. Este blister, juntamente com a embalagem original dos medicamentos ou quaisquer medicamentos suspensos ou alterados, deve ser encaminhado para o sistema de gestão de resíduos da Valormed, em conformidade com a legislação vigente para resíduos de medicamentos (OF, 2018).

Parece não estar prevista na atual licença de atividade da Valormed a gestão de resíduos originados especificamente pela PIM. Apesar dessa limitação, e na ausência de uma solução alternativa ou de atualização legislativa, os resíduos gerados pela PIM continuam a ser processados pela Valormed juntamente com outros resíduos de medicamentos (Reis, 2018).

Mais recentemente, em Maio de 2023, a Ordem dos Farmacêuticos reuniu com a Valormed para discutir diversos assuntos, entre os quais a necessidade de abordar a problemática de como lidar com os resíduos causados pela PIM. No entanto parece não existir, ainda, nenhuma solução alternativa ao Valormed (OF, 2023).

5.8. Registo de Informação

A farmácia deve garantir que todas as informações e procedimentos relacionados com a preparação e entrega dos Dispositivos Organizadores de Terapêutica são devidamente documentados, assegurando a rastreabilidade e conformidade legal (ANF, 2024). Para isso, deve-se seguir os seguintes passos:

- Registo da venda do serviço:

O serviço prestado deve ser registado no sistema informático da farmácia, de acordo com as normas estabelecidas para esse tipo de operação

- Documentação dos processos e procedimentos:

Todos os processos envolvidos na prestação do serviço devem ser cuidadosamente documentados, incluindo a identificação dos responsáveis por cada etapa. Isso inclui:

- Entrevista inicial:

Durante a consulta inicial, devem ser registados os dados biográficos do utente, seu histórico clínico, incluindo estados fisiopatológicos e regime terapêutico atual. Parâmetros biométricos e/ou bioquímicos, bem como qualquer outra informação relevante, poderão também ser incluídos de forma opcional. A farmácia deve manter uma cópia das receitas médicas, que poderão ser armazenadas em formato digital no sistema informático.

- Consentimento Informado:

O utente deve assinar um documento de Consentimento Informado, no qual declara estar ciente de como os seus dados pessoais serão tratados, em conformidade com o Regulamento

Geral sobre a Proteção de Dados (RGPD) e a Lei n.º 58/2019, de 08 de agosto. Este documento serve como comprovativo de que o utente foi devidamente informado sobre a gestão dos seus dados.

○ Preparação do dispositivo:

O processo de preparação do Dispositivo Organizador de Terapêutica deve ser documentado com o máximo de detalhe, incluindo:

- A lista de medicamentos a serem incluídos dentro e fora de cada dispositivo.
- Todos os procedimentos envolvidos no processo de preparação, com especial atenção para as verificações inicial e final.
- A identificação dos profissionais responsáveis por cada etapa.
- A criação de uma folha de registo para cada utente, que deverá incluir um resumo de todos os dispositivos preparados. Este registo deverá conter o lote identificador único para cada dispositivo (para garantir a rastreabilidade), a data de preparação, o período para o qual o dispositivo se destina e a validade dos medicamentos incluídos.

● Monitorização da Adesão à Terapêutica:

A farmácia deve acompanhar a adesão do utente ao regime terapêutico, registando:

- O número total de medicamentos dispensados ao utente.

- O número total de medicamentos devolvidos no Dispositivo Organizador de Terapêutica (ou seja, aqueles que não foram tomados pelo utente).

Esse registo pode ser mantido em formato físico (papel) ou digital (através de software específico), garantindo a precisão e disponibilidade da informação para avaliações futuras.

Este conjunto de medidas garante não apenas a segurança e rastreabilidade do serviço, mas também a conformidade legal e a qualidade do acompanhamento farmacêutico (ANF, 2024).

A farmácia poderá também criar um documento de gestão de stock específico para os medicamentos de cada utente, permitindo um controle rigoroso dos medicamentos disponíveis e necessários para a preparação dos dispositivos. Além disso, é possível implementar um formulário para o registo das entregas dos dispositivos, que deverá incluir informações como o lote do dispositivo, a data e o nome do responsável pela entrega. Ao entregar o dispositivo, deverá ser solicitada a assinatura do utente ou cuidador nesse formulário (ANF, 2024).

Esse mesmo documento pode ser utilizado para registar o agendamento da próxima entrega, com a data e hora indicadas (ANF, 2024).

Toda a documentação relacionada com o serviço prestado deverá ser mantida na farmácia por um período mínimo de um ano. Após esse período, a destruição da documentação deve ser realizada de forma a garantir a confidencialidade do utente, através de métodos como a destruição física do papel ou incineração. Para assegurar o cumprimento adequado desse processo, recomenda-se que a farmácia tenha um procedimento escrito para orientar essas ações (ANF, 2024).

5.9. Monitorização da adesão à terapêutica

A análise dos blisters devolvidos pelo paciente permite identificar omissões na toma dos medicamentos, oferecendo assim uma forma de monitorizar a adesão à terapêutica. Não há um método universalmente aceite para avaliar esta adesão. A prática mais comum envolve o auto-relato do paciente e a contagem dos comprimidos restantes nos blisters após o período de utilização. Para este fim, regista-se o número total de medicamentos dispensados e o número de medicamentos devolvidos, calculando-se a taxa de adesão à terapêutica com base nestes valores (OF, 2018; Tedla Y, Bautista L, 2016).

A fórmula utilizada para este cálculo é:

$$\text{PCAR} = \left(\frac{\text{n}^\circ \text{ total de comprimidos} - \text{n}^\circ \text{ de comprimidos não consumidos}}{\text{n}^\circ \text{ total de comprimidos}} \right) \times 100$$

Esta abordagem permite uma avaliação quantitativa da adesão, ajudando a identificar possíveis falhas e a orientar intervenções que possam melhorar a conformidade do paciente ao tratamento prescrito (Reis, 2018).

Neste método, cada comprimido consumido, seja ele inteiro ou apenas uma fração, é contabilizado como uma unidade. O valor resultante da taxa de adesão à terapêutica, conhecido como *pill count adherence ratio* (PCAR), reflete o nível de cumprimento do regime terapêutico prescrito. No entanto, este método possui limitações, uma vez que o simples facto de o utente retirar os medicamentos do blister não garante que estes tenham sido efetivamente tomados (Reis, 2018).

A monitorização pode ser registada tanto em formato físico como digital. A partir desta análise, devem ser desenvolvidas estratégias para fomentar o uso consciente dos medicamentos e melhorar a adesão ao tratamento. Caso se identifique uma falha na adesão, é crucial entender a sua causa e procurar soluções,

adaptando os serviços oferecidos às necessidades específicas do paciente e integrando outras iniciativas de apoio à adesão terapêutica, quando necessário (OF, 2018; Reis, 2018).

Os dados obtidos com esta monitorização podem ser utilizados para acompanhar o uso dos medicamentos e avaliar os resultados clínicos do paciente, associados ao uso correto dos mesmos. Além disso, as informações recolhidas através do serviço de Programa de Intervenção para a Medicação podem servir para fins de investigação científica e em apresentações com carácter científico e educativo, desde que a confidencialidade dos pacientes e seus dados pessoais seja rigorosamente respeitada (OF, 2018; Reis, 2018).

6. Considerações finais

Desde a sua inclusão na legislação em 2018 tem-se verificado alguma evolução a nível da implementação da Preparação Individualizada da Medicação nas farmácias comunitárias, havendo mais procedimentos que tentam homogeneizar o serviço por todas as farmácias, baseado na Norma da Ordem dos Farmacêuticos, como é o caso do Guia Prático do Serviço de Preparação Individualizada da Medicação, cuja última revisão foi feita em Maio de 2024, e que oferece exemplos de formulários parametrizados com toda a informação que deve ser preenchida, recolhida e mantida para viabilizar o serviço.

Desde 2020 que também têm vindo a ser criados projetos-piloto para, não só beneficiar o utente, através da comparticipação do serviço por via de protocolos entre farmácias e entidades públicas, mas também para se poder demonstrar a viabilidade desse mesmo tipo de protocolo a nível financeiro. A evolução do projeto em Águeda, que abrange agora muito mais utentes, tende a indicar que o mesmo estará a ser positivo tanto para o utente, no aumento da adesão à terapêutica, como para o estado, na redução de custos causados pela não utilização da Preparação Individualizada da Medicação. A recente intenção renovada de abranger também o projeto na região Autónoma da Madeira a todo o território, após a sua introdução na freguesia de São Martinho parece coincidir com as mesmas conclusões. E finalmente a crescente criação de novos projetos, mais recentemente, parece demonstrar um interesse no serviço e no seu potencial não só por parte dos utentes, mas também por parte de entidades públicas.

O progresso da Preparação Individualizada da Medicação tem sido moroso e, até haver uma adesão e cooperação, por parte do Estado Português, com intervenientes como o INFARMED, Ordem dos Farmacêuticos ou até a Associação Nacional das Farmácias para criação de legislação que permita, pelo menos, a comparticipação deste serviço, o mesmo terá um potencial de crescimento e implementação mais limitado.

7. Bibliografia

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (BOE). Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>

Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado (BOE). Real Decreto-ley 9/2011, de 19 de agosto. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.boe.es/eli/es/rdl/2011/08/19/9/con>

Airaksinen et al. Policy and vision for community pharmacies in Finland: A roadmap towards enhanced integration and reduced costs. *Pharm Pract (Granada)*. 2021 Jan-Mar;19(1):2288. <https://dx.doi.org/10.18549/pharmpract.2021.1.2288>

Aitken M, Gorokhovich L. Advancing the responsible use of medicines: Applying Levers for Change. SSRN. 2012. <https://dx.doi.org/10.2139/ssrn.2222541>

Albert V, Lanz M, Imanidis G, Hersberger K, Arnet I. Stability of medicines after repackaging into multicompartiment compliance aids: eight criteria for detection of visual alteration. *Drugs Ther Perspect*. 2017; 33(10): 487-496. <https://doi.org/10.1007/s40267-017-0431-9>

Antena Livre (AL). Mação: Câmara apoia municípios para toma correta da medicação. 2020. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.antenalivre.pt/saude/macao-camara-apoia-municipes-para-toma-correta-da-medicacao>

Associação Nacional das Farmácias (ANF). Serviço de Preparação Individualizada do Medicamento, Guia Prático. 2024. [Internet]. [Acedido em Junho de 2024]. Disponível em: https://www.anfonline.pt/servicosdesaude/Documents/2.3%20-%20PIM/PIM_Guia_Pratico_rev2024.pdf

- Barber ND, Alldred DP, Raynor DK, Dickinson R, Garfield S, Jesson B, Lim R, Savage I, Standage C, Buckle P, Carpenter J, Franklin B, Woloshynowych M, Zermansky AG. Care homes' use of medicines study: prevalence, causes and potential harm of medication errors in care homes for older people. *Qual Saf Health Care*. 2009 Oct;18(5):341-6. <https://doi.org/10.1136/qshc.2009.034231>
- Bardage C, Ring L. Patients' Perspectives on Automated Multi-dose Drug Dispensing. *J Community Med Health* 6:393. 2016. <http://dx.doi.org/10.4172/2161-0711.1000393>
- Bardage et al. Health care professionals' perspectives on automated multi-dose drug dispensing. *Pharm Pract (Granada)*. 2014 Oct;12(4):470. <https://doi.org/10.4321/s1886-36552014000400005>
- Boeni et al. Multidrug punch cards in primary care: a mixed methods study on patients' preferences and impact on adherence. *Frontiers in Pharmacology*. 5. 220. 2014. <https://doi.org/10.3389/fphar.2014.00220>
- Brou MHL, Feio JAL, Mesquita E, Ribeiro RMPF, Brito MCM, Cravo C, *et al*. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. INFARMED. 2005 [Internet]. [Acedido em Maio de 2024] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manual.pdf/a8395577-fb6a-4a48-b295-6905ac60ec6c>
- Brown MT, Bussell J, Dutta S, Davis K, Strong S, Mathew S. Medication Adherence: Truth and Consequences. *Am J Med Sci*. 2016;351(4):387-99. doi: 10.1016/j.amjms.2016.01.010.
- Cabral MV, Silva PA. A adesão à terapêutica em Portugal: atitudes e comportamentos da população portuguesa perante as prescrições médicas. *APIFARMA Pub*. 2010.

[Internet]. [Acedido em Julho de 2024]. Disponível em: <http://pns.dgs.pt/files/2010/08/apifarma.pdf>

Câmara Municipal de Águeda. Câmara adere a serviço de preparação individualizada da medicação. 2020. [Internet]. [Acedido em Agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.cm-agueda.pt/viver/comunicacao/noticias-agueda/noticia/camara-adere-a-servico-de-preparacao-individualizada-da-medicacao>

Câmara Municipal de Águeda. Serviço de Preparação Individualizada da Medicação - PIM. 2024. [Internet]. [Acedido em Agosto de 2024]. Disponível em: <https://www.cm-agueda.pt/pages/1387>

Câmara Municipal de Mação. DIAGNÓSTICO SOCIAL MAÇÃO. 2021. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <http://www.cm-macao.pt/index.php/pt/servicos-municipais/acao-social/sas>

Câmara Municipal de Mação. Serviço de Acção Social. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <http://www.cm-macao.pt/index.php/pt/servicos-municipais/acao-social/sas>

Câmara Municipal de Penedono. Programa – Participação do Serviço de Preparação Individualizada da Medicação (PIM). 2023. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.cm-penedono.pt/programa-comparticipacao-do-servico-de-preparacao-individualizada-da-medicacao-pim/>

Câmara Municipal de São João da Madeira. Programa municipal de apoio à toma de medicamentos. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.cm-sjm.pt/pt/noticias/7-municipio/2044-programa-municipal-de-apoio-a-toma-de-medicamentos>

Care Quality Commission (CQC). Multi-compartment compliance aids (MCAs) in adult social care. 2024. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.cqc.org.uk/guidance-providers/adult-social-care/multi-compartment-compliance-aids-mcas-adult-social-care>

Community Pharmacy England (CPE). Services Database: Medicines Support Service. 2024. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://cpe.org.uk/?our-services=medicines-support-service>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF). Nuevos procedimientos de Buenas Prácticas en Farmacia Comunitaria: SPD, sociosanitarios y crisis sanitarias. 2018. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.farmacuticos.com/noticias/nuevos-procedimientos-de-buenas-practicas-en-farmacia-comunitaria-spd-sociosanitarios-y-crisis-sanitarias/>

Costa FA, Miranda I, Cavaco Silva P, *et al.* Dose Administration Aid system in the elderly: testing student active participation in the implementation of a new service for community pharmacy. *Int J Clin Pharm.* 2015;2015. 37:403–425. doi:10.1007/s11096-015-0080-9.

Costa FA. Preparação individualizada da medicação em doentes polimedicados. XI Congresso Científico AEFUP. 2016. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://comun.rcaap.pt/handle/10400.26/19360>

Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, Diário da República n.º 168/2007, Série I de 2007-08-31, páginas 6083 - 6091. Ministério da Saúde. [Internet]. [Acedido em Novembro de 2024]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/decreto-lei/307-2007-641148>

Diário de Notícias. "Madeira pretende ser pioneira" na Preparação Individualizada do Medicamento. 2022. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.dnoticias.pt/2022/9/28/329851-madeira-pretende-ser-pioneira-na-preparacao-individualizada-do-medicamento/>

Diário de Notícias. Farmácias preparadas para alargamento da 'Preparação Individualizada da Medicação'. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.dnoticias.pt/2024/7/23/413911-farmacias-preparadas-para-alargamento-da-preparacao-individualizada-da-medicacao/>

Elglobalfarma. SPD gratuitos en toda España, ¿es viable?: “Sería un éxito de la atención farmacéutica”. 2024. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://elglobalfarma.com/farmacia/spd-gratis-espana/>

Gilmartin et al., Exploring the past, present and future of care home medicine management systems: pharmacists' perceptions of multicompartiment compliance aids, *Journal of Pharmaceutical Health Services Research*, Volume 6, Issue 4, December 2015, Pages 177–184. <https://doi.org/10.1111/jphs.12105>

Graça S. A Farmácia do século XXI. ROF. 2017. 120: 10-17. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/rof_120_171136560759e0b7d261752.pdf

Griese-Mammen, N., Hersberger, K.E., Messerli, M. et al. PCNE definition of medication review: reaching agreement. *Int J Clin Pharm.* 40, 1199–1208 (2018). <https://doi.org/10.1007/s11096-018-0696-7>

Guerreiro M, Cantrill J, Pisco LA, Martins AP. Considerations on preventable drug-related morbidity in Primary Care Part I - Impact of preventable drug-related

morbidity. Rev Port Clin Geral. 2005; 21: 269-279. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: https://www.researchgate.net/publication/237717489_Considerations_on_preventable_drug-related_morbidity_in_Primary_Care_Part_I_-_Impact_of_preventable_drug-related_morbidity

INFARMED. Circular Informativa N.º 083/CD/100.20.200, de 30/05/2018. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2398909/Comunica%C3%A7%C3%A3o+de+Servi%C3%A7os+Farmac%C3%AAuticos/7457953e-f9e4-4c2b-83d5-fa77ac8ec846>

Instituto de Administração da Saúde. Preparação Individualizada de Medicação. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://pim.iasaude.pt>

International Pharmaceutical Federation (FIP). Use of medicines by the elderly - The role of pharmacy in promoting adherence. The Hague. 2018. [Internet]. [Acedido em Maio de 2024]. Disponível em: https://www.fip.org/files/fip/publications/Use_of_medicines_by_the_elderly_The_role_of_pharmacy_in_promoting_adherence.pdf

Johnell K, Fastbom J. Multi-dose drug dispensing and inappropriate drug use: A nationwide register-based study of over 700,000 elderly. Scand J Prim Health Care. 2008;26(2):86-91. <https://doi.org/10.1080/02813430802022196>

Josendal et al. Potentially inappropriate prescribing to older patients receiving multidose drug dispensing. BMC Geriatr. 2020 Aug 5;20(1):272. doi: [10.1186/s12877-020-01665-x](https://doi.org/10.1186/s12877-020-01665-x)

Khani R, Socha-Dietrichi K. Investing in medication adherence improves health outcomes and health system efficiency: Adherence to medicines for diabetes, hypertension, and hyperlipidaemia. OECD Health Working PapersPub. 2018. Nº 105; 1-39. <https://doi.org/10.1787/8178962c-en>

Kwint *et al.* Medication adherence and knowledge of older patients with and without multidose drug dispensing, Age and Ageing. Volume 42, Issue 5, September 2013, Pages 620–626. <https://doi.org/10.1093/ageing/aft083>

Laegemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency). Dose dispensing. 2024. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/pharmacies/dose-dispensing/>

Lysen et al. Dosisdispensering som årsag til fejlmedicinering ved sektorovergang [Medication errors after hospitalisation due to multi-dose drug dispensing in the primary sector]. Ugeskr Laeger. 2011 Aug 15;173(33):1944-5. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21849131/>

Mair A, Fernandez-Llimos F, Alonso A, Harrison C, Hurding S KT, Kinnear M, Michael N, McIntosh J, Wilson M TS consortium. Polypharmacy Management by 2030: a patient safety challenge [Internet]. 2.a ed. SIMPATHY consortiumConsortium.; 2017. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: https://ec.europa.eu/chafea/health/newsroom/news/documents/polypharmacy-handbook-second-edition_en.pdf

Mendes Z, Crisóstomo S, Marques FB, Martins AP, Rodrigues V, Ribeiro CF. Desperdício de medicamentos no ambulatório em Portugal. Rev Port Clin Geral

2010;26:12-20.Rev Port Clínica Geral. 2010.
<http://dx.doi.org/10.32385/rpmgf.v26i1.10707>

Mertens BJ, Kwint HF, van Marum RJ, Bouvy ML. Are multidose drug dispensing systems initiated for the appropriate patients? *Eur J Clin Pharmacol*. 2018 Sep;74(9):1159-1164. <https://doi.org/10.1007/s00228-018-2478-5>

Mosca et al. Assessing the impact of multi-compartment compliance aids on clinical outcomes in the elderly: a pilot study. *Int J Clin Pharm*. 2014 Feb;36(1):98-104. <https://doi.org/10.1007/s11096-013-9852-2>

Netfarma. ANF assina protocolo com JF de Paranhos para preparação individualizada de medicação. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://www.netfarma.pt/anf-assina-protocolo-com-jf-de-paranhos-para-preparacao-individualizada-de-medicacao/>

O Regional. Câmara adere a serviço de preparação individualizada da medicação. 2024. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://oregional.pt/sociedade/camara-adere-a-servico-de-preparacao-individualizada-da-medicacao/>

Ordem dos Farmacêuticos (OF). Norma N° 30-NGE-00-010-02, Norma Geral, Preparação Individualizada da Medicação (PIM). 2018. [Internet]. [Acedido em Maio de 2024] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/qualidade/norma_pim_vfinal_30_nge_00_010_02_1834827175bf58d479434f.pdf

Ordem dos Farmacêuticos (OF). OF e Valormed analisam gestão de resíduos. 2023. [Internet]. [Acedido em Agosto de 2024]. Disponível em:

<https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/of-e-valormed-analisam-gestao-de-residuos/>

Ordem dos Farmacêuticos (OF). Orientações para a Revisão da Medicação. 2021. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/publicacoes/orientacoes_para_revisao_da_medicao_204747483665d75b69213fb.pdf

Osterberg L, Blaschke T. Adherence to medication. N Engl J Med; 353:487-497. 2005. <https://doi.org/10.1056/nejmra050100>

Pharmaceutical Care Network Europe (PCNE). PCNE statement on medication review. 2013. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: http://www.pcne.org/upload/files/150_20160504_PCNE_MedRevtypes.pdf

Portaria n.º 1429/2007, de 2 de novembro, Diário da República n.º 211/2007, Série I. Ministério da Saúde. [Internet]. [Acedido em Novembro de 2024]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/1429-2007-629418>

Portaria n.º 455-A/2010, de 30 de junho, Diário da República n.º 125/2010, 2º Suplemento, Série I. Ministérios da Economia, da Inovação e do Desenvolvimento e da Saúde. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/455-a-2010-292111>

Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho, Diário da República n.º 129/2004, Série I-B, Ministério da Saúde. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024]. Disponível em: <https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/594-2004-261875>

Portaria n.º 697/2009, de 1 de julho, Diário da República n.º 125/2009, Série I. Ministérios da Economia e da Inovação e da Saúde. [Internet]. [Acedido em

Setembro de 2024]. Disponível em:
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/697-2009-491920>

Portaria n.º 97/2018, de 9 de abril, Diário da República n.º 69/2018, Série I. Ministério da Saúde. [Internet]. [Acedido em Maio de 2024]. Disponível em:
<https://diariodarepublica.pt/dr/detalhe/portaria/97-2018-115006162>

Reis J. Preparação Individualizada da Medicação na Farmácia Comunitária – Contributo para o seu estudo. Dissertação de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Universidade do Algarve. 2018. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024]. Disponível em: <http://hdl.handle.net/10400.1/12719>

Royal Pharmaceutical Society (RPS). (FAQ) Frequently asked questions supporting the RPS report and guidance on: “Improving patient outcomes: The better use of multi-compartment compliance aids”. 2013. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em:
<https://www.rpharms.com/Portals/0/RPS%20document%20library/Open%20access/Support/toolkit/mca-faqs-2pg.pdf>

Royal Pharmaceutical Society (RPS). Improving patient outcomes: The better use of multi-compartment compliance aids. 2013. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em:
https://www.nhs.uk/borders.scot.nhs.uk/media/243080/rps_mca_july_2013.pdf

Segundo Consenso de Granada sobre Problemas Relacionados con Medicamentos (Granada). *Ars Pharmaceutica*. 2012. 43:(3-4): 179-187. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.ugr.es/~ars/abstract/43-179-02.pdf>

Soares M. Availability, implementation and remuneration of Pharmacist-Led Cognitive Services in Europe. Dissertação de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas do Instituto Universitário Egas Moniz.; 2018. [Internet] [Acedido em Setembro de 2024] Disponível em: https://comum.rcaap.pt/bitstream/10400.26/23357/1/Soares_Maria_Inês_Branco_Gonçalves.pdf

Sprey SL. Monitored dosage systems. *Pharm J* 1995; 254: 767–770. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <http://www.ub.edu/farmaciaclinica/projectes/webquest/WQ0/docs/sprey.pdf>

Tedla Y, Bautista L. Drug Side Effect Symptoms and Adherence to Antihypertensive Medication. *Am J Hypertens.* 2016; 29(6): 772-779. <https://doi.org/10.1093/ajh/hpv185>

Venalink. 22 años de SPD: ¿Qué hemos logrado? ¿Qué nos falta?. 2024. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.venalink.es/resumen-infarma-2024-evolucion-spd-desafios-logros/>

Venalink. El marco legal de los SPDs. 2018. [Internet]. [Acedido em Dezembro de 2024] Disponível em: <https://www.venalink.es/el-marco-legal-de-los-spd/>

Vicente A. Preparação Individualizada da Medicação e Dispensa em Dose Unitária Que futuro?. 2021. Dissertação de Mestrado Integrado em Medicina. Universidade da Beira Interior. [Internet]. [Acedido em Setembro de 2024] Disponível em: http://hdl.handle.net/10400.6/12755https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/30_opl_44_001_00_117133493261b21fc389e2d.pdf

Walters et al. Medication compliance aids unpackaged: A national survey. *Br J Clin Pharmacol.* 2022 Oct;88(10):4595-4606. <https://doi.org/10.1111/bcp.15386>

World Health Organization (WHO). Adherence to long-term therapies: evidence for action. 2003. [Internet]. [Acedido em Julho de 2024] Disponível em: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/42682/9241545992.pdf>