

RAFAELA CADIMA NOGUEIRA

MEDICAMENTOS MANIPULADOS

EM DERMATOLOGIA

Orientadora: Professora Doutora Joana Portugal Mota

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa 2020

RAFAELA CADIMA NOGUEIRA

**MEDICAMENTOS MANIPULADOS
EM DERMATOLOGIA**

Dissertação defendida em provas públicas na Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias no dia 6 de Março de 2020, perante o júri, nomeado pelo Despacho nº 69/2020, com a seguinte composição:

Presidente: Professor Doutor Luís Monteiro Rodrigues

Arguente: Professora Doutora Vanessa Gonçalves

Orientadora: Professora Doutora Joana Portugal Mota

Universidade Lusófona de Humanidades e Tecnologias

Escola de Ciências e Tecnologias da Saúde

Lisboa 2020

Dedicatória

“This is our last dance

This is ourselves

Under pressure“

Queen

Agradecimento

Um enorme obrigado:

Aos melhores pais de sempre, Maria Aldina Cadima e José Nogueira

Aos melhores e piores irmãos, Mauro Nogueira e Gonçalo Nogueira

Aos inigualáveis avós, Jorge Cadima e Fátima Cadima

Aos mais únicos tios, Rosário e Paulo Oliveira, Fátima Cadima e Nuno Soares

Aos carismáticos primos, Rita Oliveira, Diogo Oliveira e Miguel Oliveira

Ao mais paciente companheiro, Pedro Luís

Aos melhores amigos que podia ter, Joana Faria, Rafael Gonçalves, Tiago Martins, Diogo Emídio, Catarina Cerejo, João Santos, Catarina Lemos e Nuno Fernandes.

Aos melhores colegas de faculdade, que com muito amor hoje considero grandes amigos, Margarida Murteira, Margarida Ambrósio, Leonor Fonseca e Rafael Hartmann

Resumo

A manipulação de medicamentos é uma prática que remonta aos tempos antigos e é considerada uma mais valia nas farmácias comunitárias e nas farmácias hospitalares, pois permite obter uma terapêutica personalizada para cada doente através da formulação de medicamentos com dosagens e/ou formas farmacêuticas que não sejam comercializadas pela indústria farmacêutica.

No entanto, atualmente, ainda não existe informação suficiente que permita determinar com segurança quais os fatores que influenciam a prática da manipulação de medicamentos nas farmácias e hospitais, nem as perspectivas que os profissionais desta área têm sobre a sua utilização.

O objetivo deste estudo consiste em perceber melhor a panorâmica atual da produção de medicamentos manipulados nas farmácias comunitárias e identificar, por parte dos farmacêuticos, quais as futuras prespetivas para a área da manipulação de medicamentos.

Abstract

The compounding pharmacy is an old practice that retraces to antique times and is considered of great value in community and hospital pharmacy because it allows the existence of a personalized therapy for every patient through the formulation of medicines with dosages and/or with pharmaceutical forms that aren't in the pharmaceutical industry market.

However, nowadays, there isn't enough information that enables to determine with certainty which factors influence the practice of pharmaceutical compounding in the pharmacies and hospitals and what are the perspectives and concerns that the professionals in the pharmaceutical area have about its practice and use.

The main purpose of this study consists on a better understanding of the current panoramic of the compounding pharmacy and identify what are the future perspectives for this area in the opinion of pharmacists.

Lista de abreviaturas e símbolos

INFARMED - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P.

PEG's- Polietilenoglicóis

Emulsões A/O - emulsões água em óleo

Emulsões O/A - emulsões óleo em água

F.G.P. - Formulário Galénico Português

Índice

Resumo	5
Abstract.....	6
Lista de abreviaturas e símbolos.....	7
Índice de Tabelas	9
Índice de Gráficos.....	10
1. Medicamentos manipulados em Portugal.....	11
1.1. Definição.....	11
1.2. Diferenças entre medicamentos manipulados e medicamentos produzidos industrialmente.....	12
1.3. Vantagens e Desvantagens da manipulação de medicamentos.....	13
1.4. Enquadramento Legal	16
2. Medicamentos manipulados em Dermatologia	19
2.1. Vantagens da manipulação de medicamentos em dermatologia.....	19
2.2. A escolha dos excipientes	20
2.3. Formas farmacêuticas	21
3. Trabalho de campo	34
3.1. Introdução	34
3.2. Materiais e Métodos.....	34
3.2.1. Farmácias	34
3.2.2. Desenho do estudo	34
3.3. Limitações.....	35
4. Discussão de Resultados.....	36
5. Conclusão	46
6. Bibliografia.....	47
7. Anexos	56
Anexo 1:.....	56

Índice de Tabelas

Tabela 1: Composição do creme Neutrogena.....	23
Tabela 2: Composição do Elocom [®] creme.	24
Tabela 3: Composição do Dermovate [®] creme.....	25
Tabela 4: Composição do Ureadin 30 [®]	26
Tabela 5: Composição da pomada de enxofre.....	27
Tabela 6: Composição do Diprosone [®] pomada.....	27
Tabela 7: Composição do Dexeryl [®] creme.	28
Tabela 8: Composição do Dermovate [®] pomada.....	29
Tabela 9: Composição do Neostrata [®] gel despigmentante forte.	31
Tabela 10: Composição da pasta de Coaltar saponinado.	32
Tabela 11: Formulações habitualmente produzidas por área terapêutica.....	42

Índice de Gráficos

Figura 1: Contactos estabelecidos com as farmácias.....	36
Figura 2: Respostas obtidas pelas 177 farmácias que atenderam o telefone.	37
Figura 3: Alternativas apresentadas pelas farmácias que não produzem medicamentos manipulados.....	38
Figura 4: Quantidade de medicamentos manipulados produzidos pelas farmácias por ano.	39
Figura 5: Áreas com maior número de prescrições de medicamentos manipulados.....	40
Figura 6: Formas farmacêuticas mais produzidas na área da Dermatologia.	41
Figura 7: Perceção sobre a quantidade de prescrições de medicamentos manipulados nos últimos 3 anos.....	43
Figura 8: Maiores entraves à produção de medicamentos manipulados.	44

1. Medicamentos manipulados em Portugal

1.1. Definição

Antigamente era na farmácia que era feita a preparação, dispensa e aconselhamento de medicamentos, no entanto, com a industrialização, a produção de medicamentos na farmácia sofreu uma drástica diminuição pois esta permitiu aumentar, em larga escala, a quantidade, qualidade, rapidez de produção e consequentemente acelerar a dispensa de medicamentos para as farmácias e para os hospitais. o que foi considerado como umas das principais causas da diminuição da produção de medicamentos nas farmácias comunitárias. No entanto, ainda existem farmácias que acreditam na prática da manipulação de medicamentos.^[1]

Aos medicamentos produzidos nas farmácias e nos hospitais dá-se o nome de medicamentos manipulados. São medicamentos que podem ser preparados através de fórmulas magistrais, ou seja, preparados em farmácias de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, segundo indicações de uma receita médica; ou através de preparados oficinais, ou seja, preparado em farmácias de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, através de um formulário específico ou de uma farmacopeia e dispensado pelas mesmas diretamente ao doente.^{[2][3]}

A necessidade de produção de medicamentos manipulados por parte das farmácias comunitárias e das farmácias hospitalares deve-se ao facto da industrialização não ter capacidade de resposta para terapias personalizadas, especialmente em áreas como a dermatologia, pediatria, otorrinolaringologia, ginecologia, oncologia, entre outros.^[3]

No caso da geriatria, podemos afirmar que a manipulação de medicamentos é bastante importante pois é uma parte da população que necessita de cuidados mais personalizados, dado que podem apresentar-se em estado acamado ou com algumas vias de administração comprometidas, nomeadamente a via oral, sendo necessário a alteração do modo de administração de medicamentos. A manipulação permite uma administração do medicamento mais adequada através do ajuste da forma farmacêutica de, por exemplo, comprimidos para soluções orais.^[4]

A pediatria é uma área onde também existe uma enorme necessidade de recorrer à manipulação de medicamentos devido à falta de formas farmacêuticas adaptadas a bebés e crianças.^{[2][4]}

A dermatologia é outra grande área onde a manipulação tem uma forte intervenção, pois permite o ajuste da dose, a associação de substâncias ativas e a adaptação do veículo/base consoante o tipo de pele, patologia, etc.^{[2][4]}

A manipulação de medicamentos é também bastante habitual em áreas como a veterinária, neonatologia e doentes com alguma patologia que necessite de maiores cuidados, como doentes oncológicos.^[4]

1.2. Diferenças entre medicamentos manipulados e medicamentos produzidos industrialmente

A industrialização do medicamento trouxe consigo a inovação do sector farmacêutico. Esta inovação foi possível devido ao facto de através da industrialização poder existir uma automatização na produção de medicamentos que, por sua vez permitiu o aumento da sua quantidade em menor espaço de tempo e o aumento da qualidade dos mesmos.^{[5][6]} Foi também possível aumentar a produção de medicamentos com segurança e eficácia comprovadas e foi possível criar uma área de desenvolvimento, pesquisa, comercialização e distribuição de medicamentos.^[6] Tudo isto contribuiu para a melhoria da qualidade de vida da população.

No entanto e apesar das vantagens apresentadas, a industrialização do medicamento apresenta algumas limitações, nomeadamente por falta de produção de medicamentos em diversas áreas terapêuticas; por falta de rentabilidade de medicamentos em áreas como a pediatria, dermatologia, etc. e/ou por falta de investimento em certas áreas de intervenção, como a geriatria.^[7]

Ao contrário do que acontece na industrialização, a manipulação de medicamentos apesar de não proporcionar elevadas quantidades de medicamentos num curto espaço de tempo, permite que os mesmos sejam mais específicos e individualizados para cada doente. Através da manipulação é também possível aumentar a adesão à terapêutica quer por adaptação das características organoléticas, quer por seleção de excipientes mais apropriados ao estado atual do doente.^{[5][6]}

Em diversas áreas, como a dermatologia, pediatria e oncologia, é necessário que as dosagens dos medicamentos sejam personalizadas, isto é, na industrialização o medicamento é produzido numa determinada quantidade em grande escala, e através da

manipulação é possível a produção da quantidade de medicamento adequada à terapia ou características individuais do doente em causa, como o peso, a altura e a idade, evitando assim desperdícios de matérias-primas e gastos económicos desnecessários. Pode também ser necessário que o tipo de forma farmacêutica seja alterado, como por exemplo, em doentes que tenham incapacidade ou dificuldade de deglutição e doentes pediátricos, onde podem ser adicionados excipientes de forma a tornar a formulação mais agradável, como aromatizantes e corantes. ^[6]

1.3. Vantagens e Desvantagens da manipulação de medicamentos

A manipulação de medicamentos apresenta inúmeras vantagens:

☐ **Aumento da adesão à terapêutica por alteração das características organoléticas.**

Com a personalização da terapêutica, por melhoria das características organoléticas, alteração de excipiente e/ou alteração da forma farmacêutica, é possível aumentar a adesão à terapêutica. Na pediatria, por exemplo, é muito comum a transformação de comprimidos ou cápsulas em soluções ou suspensões orais, onde é utilizado um aromatizante agradável ao paladar da criança. ^[8]

☐ **Alteração da dosagem.**

A concentração de fármaco pode ser alterada em função das características fisiopatológicas do doente, como o peso, a altura, a metabolização, entre outros; ^{[9] [10]}

☐ **Alteração do tipo de forma farmacêutica.**

Por exemplo, o comprimido nem sempre é a forma de administração mais apropriada e é possível a alteração desta forma farmacêutica, de forma a facilitar a deglutição por parte do doente; ^[8]

☐ **Associação de substâncias ativas.**

Através da manipulação é possível administrar na mesma formulação mais do que uma substância ativa (se não existir qualquer interação entre elas) ou a utilização de

substâncias ativas que não existam no mercado da industrialização do medicamento; ^[9]
^[11]

□ **Diminuição de reações adversas.**

As reações adversas poderão ser diminuídas uma vez que se trata de uma terapêutica personalizada. O doente pode informar o médico e o farmacêutico de qualquer tipo de intolerância ou reação que faça a algum excipiente de forma a que possa ser substituído; ^[11]

□ **Diminuição de desperdício.**

Ao recorrer à manipulação de medicamentos estamos a aplicar uma terapêutica personalizada, o que permite que só seja produzida apenas a quantidade necessária de medicamento para o tempo de terapêutica. Assim é possível a diminuição de desperdícios de matérias primas e consequentemente a diminuição da sobredosagem e/ou automedicação por parte do doente, pois só é produzida a quantidade necessária para o tempo de terapêutica; ^[8] ^[9]

Porém, a manipulação de medicamentos apresenta alguns entraves que levam à diminuição da sua prescrição por parte dos médicos, nomeadamente:

□ **Controlo de qualidade menos exigente comparativamente com a produção industrial.**

Como a manipulação de medicamentos é caracterizada por um conjunto de operações técnicas e não por um conjunto de operações industrializadas podem existir erros associados à sua formulação, como por exemplo, um erro de cálculo da dose, um procedimento de manipulação incorreto, erros de medição, e podem existir erros na administração do medicamento manipulado, como por exemplo, a leitura inadequada do instrumento doseador, as diferenças de dose em cada administração; ^[10] ^[11] ^[12]

□ **Valor económico do medicamento manipulado.**

O valor dos medicamentos manipulados é mais elevado que o dos medicamentos produzidos industrialmente pois para determinar o seu valor económico são ponderadas

variáveis que na produção industrial não existem pois a sua produção é feita em massa e não individualizada. O seu valor é determinado pela Portaria nº 769/2004, de 1 de Julho, que estabelece que o valor dos medicamentos manipulados é calculado com base na soma do valor dos honorários da preparação, onde é ponderado o tempo despendido para a manipulação, a exigência e a complexidade técnica envolvidas na manipulação da forma farmacêutica, do valor das matérias-primas e do valor dos materiais de embalagem, sendo esta soma multiplicada por 1,3 (margem de lucro de 30%), onde é ainda acrescido o valor do IVA à taxa em vigor (6%).^[13]

□ **Menor estabilidade e menor prazo de utilização.**

A estabilidade dos medicamentos manipulados é definida como a capacidade que a forma galénica tem de se manter com as mesmas propriedades por determinado período de tempo e pode ser afetada, por exemplo, por variações do pH e de temperatura, pela luz e pela humidade. Estas alterações provocam modificações na formulação tanto a nível físico como a nível químico, o que leva a possíveis alterações do efeito terapêutico e/ou da resistência microbiológica. Todos os fatores que levam a uma menor estabilidade, levam consequentemente a um menor prazo de utilização do medicamento manipulado.^[14] Este prazo de utilização é definido como o intervalo de tempo em que o medicamento manipulado mantém as mesmas características físicas e químicas e padrões de qualidade, sendo este determinado com base em diretrizes gerais e referências bibliográficas de estudos de estabilidade. Para a determinação do mesmo é considerado o tipo de forma farmacêutica, o tipo de fármaco e excipientes e o tipo de embalagem a utilizar.^{[15][16]}

O prazo de utilização é determinado pelas seguintes regras: no caso dos medicamentos cuja estabilidade não tenha sido estudada, devem ser seguidas as diretrizes gerais de atribuição de prazos de validade, constantes no Formulário Galénico Português, isto é, para preparações líquidas não aquosas e preparações sólidas nas quais a substância ativa é um produto industrializado: o prazo de utilização do medicamento manipulado será igual a 25% do restante tempo para expirar o prazo de validade da mesma, não ultrapassando os 6 meses; para preparações líquidas que contenham água (preparadas com substâncias ativas no estado sólido), o prazo de utilização do medicamento manipulado não deverá ser superior a 14 dias, tendo que ser conservado

no frigorífico; para as restantes preparações o prazo de utilização do medicamento manipulado, deverá corresponder à duração do tratamento, não excedendo os 30 dias.^[17]

O prazo de utilização é considerado quando a formulação é uma preparação magistral e oficial, enquanto que o prazo de validade é considerado para produtos comerciais e é caracterizado como o período de tempo em que o medicamento mantém a sua pureza e potência, sendo este determinado através de estudos de estabilidade acelerada.^{[15][16]}

1.4. Enquadramento Legal

O ato de manipular engloba não só um conjunto de operações técnicas como também a responsabilidade do controlo de qualidade do medicamento.

Posto isto, tal como a produção industrial de medicamentos está sujeita ao cumprimento de leis que comprovem, entre outros, a estabilidade, a qualidade e a segurança de fabrico do medicamento, a farmácia galénica também é regida por leis que comprovem tais aspetos.

A legislação implementada para medicamentos manipulados é da responsabilidade do INFARMED, abrangendo os seguintes documentos oficiais:

- Decreto-Lei nº 95/2004 de 22 de Abril, que leva a cabo a preparação e prescrição de medicamentos.

Este Decreto-Lei afirma que a manipulação de medicamentos é da competência das farmácias ou dos serviços farmacêuticos, sob total responsabilidade do farmacêutico a verificação das doses de substância(s) ativa(s), possíveis interações e da qualidade de manipulação; que a segurança e eficácia de uma fórmula magistral deve ser verificada pelo médico através da existência de interações que possam colocar em causa a ação do medicamento e a segurança do doente; e que deve haver um esclarecimento direto entre o farmacêutico e o médico no caso de existir alguma dúvida de interpretação, formulação ou prescrição da receita;^[18]

□ Deliberação nº1497/2004 de 7 de Dezembro, visa definir as condições exigidas aos fornecedores das matérias-primas para a preparação e prescrição de medicamentos manipulados.

Esta deliberação afirma que a entidade responsável pela verificação da garantia de qualidade das matérias-primas durante todo o circuito e pelo reconhecimento do boletim de análise é o INFARMED; ^[19]

□ Deliberação nº1985/2015 de 17 de Setembro, define a lista de substâncias que não é permitida na preparação e prescrição de manipulados e as condições da sua proibição; ^[20]

□ Deliberação nº1500/2004 de 7 de Dezembro, mostra a lista de equipamentos mínimos obrigatórios na farmácia para preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados; ^[21]

□ Deliberação nº 1504/2004 de 7 de Dezembro, define quais os formulários e farmacopeias reconhecidos pelo INFARMED; ^[22]

□ Portaria nº594/2004 de 2 de Junho, valida as boas práticas exigidas na preparação de medicamentos manipulados nas farmácias de oficina e nas farmácias hospitalares.

Aqui são enunciados diversos conceitos importantes para a preparação de medicamentos manipulados e são enunciadas as oito vertentes: pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem, que são fundamentais para um padrão elevado de qualidade de medicamentos manipulados pois são estas oito vertentes que definem as condições, tanto a nível de profissionais como a nível de instalações e de recursos nela existentes; ^[23]

□ Despacho nº 18694/2010 de 18 de Novembro, define as condições de comparticipação de medicamentos manipulados e aprova a respetiva lista.

A sua comparticipação é determinada através de critérios técnico-científicos que provam a sua eficácia e capacidade terapêutica; ^[24]

□ Despacho nº 4572/2005 de 14 de Fevereiro, define a comparticipação em 50% dos preparados oficinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa e no Formulário Galénico Nacional e das fórmulas magistrais que constam na lista de medicamentos manipulados comparticipáveis; ^[25]

□ Portaria nº769/2004 de 1 de Junho, indica o cálculo de preço de venda ao público dos medicamentos manipulados com base no valor das matérias-primas, dos materiais de embalagem e dos honorários da preparação. ^[13]

2. Medicamentos manipulados em Dermatologia

2.1. Vantagens da manipulação de medicamentos em dermatologia

A dermatologia é uma área terapêutica onde há uma forte recorrência aos medicamentos manipulados. Isto deve-se essencialmente ao facto da indústria farmacêutica não apresentar resposta em grande parte das patologias cutâneas, quer por ser uma área que não apresenta vantagens económicas, quer pelo facto de ser uma área onde existe associação de substâncias ativas (algo que a indústria farmacêutica procura evitar).^{[11] [26]}

As grandes vantagens da manipulação de medicamentos em dermatologia são:

□ Associação de substâncias ativas (se não existir qualquer contraindicação ou interação entre elas): o número de prescrições incide maioritariamente sobre a associação de diversas substâncias ativas, por exemplo, é habitual para o tratamento da psoríase a associação de corticosteroides, como o dipropionato de betametasona, agentes queratolíticos, como o ácido salicílico, e agentes hidratantes, como a ureia. É também comum, para o tratamento de onicomicoses, a associação de antifúngicos, como o fluconazol com dimetilsulfóxido. E para o tratamento de hiperpigmentações da pele, a associação de corticosteroides, como a hidrocortisona, agentes queratolíticos, como o ácido azelaico, e agentes despigmentantes como a hidroquinona.^{[11] [27]}

□ Escolha do veículo/base do medicamento: permite ao médico a melhor escolha dos excipientes, tendo em conta o tipo de patologia, o tipo de pele do utente e o local de ação pretendido. Por exemplo, uma pele que apresente uma patologia como o eczema, a absorção da formulação vai ser diferente numa pele não lesada pois a espessura e o nível de hidratação vão estar comprometidos, isto é, uma pele mais fina e com menor grau de hidratação vai apresentar maior nível de absorção do que uma pele mais espessa e hidratada.^{[28] [29] [30]}

□ Ajuste da concentração da substância ativa na forma farmacêutica final: Para uma mesma formulação é possível ajustar a quantidade de substância ativa a usar consoante as características do utente, como o estado da pele e o local de ação. Por exemplo, a manipulação da mesma quantidade de vaselina salicilada a diferentes

concentrações, isto é, pode ser formulada a 1% e a 5%, sendo que a vaselina salicilada a 5% tem maior concentração de ácido salicílico, logo terá uma maior poder queratolítico. [28] [29]

□ Ajuste da quantidade do medicamento à superfície corporal e duração do tratamento: A quantidade do medicamento a formular é influenciada por fatores como: a escolha dos excipientes que vai impactar a viscosidade da formulação que por sua vez vai determinar o grau de espalhabilidade, isto é, quanto mais viscosa a formulação menor a espalhabilidade; a frequência de aplicação e a duração do tratamento, isto é, um tratamento com maior número de aplicações e/ou com longa duração vai necessitar de uma maior quantidade de formulação e o local de aplicação, por exemplo para a formulação de um creme despigmentante, se o local de aplicação for apenas na zona facial a quantidade de formulação produzida vai ser menor que a quantidade de formulação para o corpo. [28] [29]

2.2. A escolha dos excipientes

Os excipientes são classificados como substâncias incluídas na composição do medicamento com exceção dos princípios ativos e a sua escolha é um fator imperativo para que a estabilidade, a segurança, a eficácia e a forma farmacêutica das formulações sejam constantes durante a duração do tratamento. [31]

Existem diversos grupos de excipientes com funções distintas entre eles, nomeadamente: **solventes**, como a água, os álcoois, que apresentam como função a dissolução do fármaco, isto é, garantem a sua incorporação na formulação e consequentemente facilitar a libertação para o local de ação pretendido; **humectantes**, como a glicerina, que apresenta como função a retenção de humidade, aumentando os níveis de hidratação, sendo por isso muito utilizados em geles ou cremes para pele seca ou inflamada; **antioxidantes**, como o ácido ascórbico, que apresenta como função impedir a degradação oxidativa das formulações; **conservantes**, como os parabenos, os fenóis e álcoois, que apresentam como função a prevenção e contaminação microbiana; **emolientes**, como a parafina, a vaselina e a glicerina, que apresentam como função a alteração dos tecidos, tornando-os mais suaves e macios permitindo o tratamento de

lesões secas e descamativas; **modificadores de pH**, como o ácido cítrico, que têm a capacidade de ajustar o pH do meio, podendo favorecer a modificação da formulação; **viscosificantes/gelificantes**, como os carbómeros e os derivados da celulose, que apresentam como função a capacidade da alteração da textura da formulação, tornando-a mais viscosa; **agentes emulsivos**, como os éteres e os ácidos carboxílicos, que apresentam como função a estabilização das emulsões. ^{[31] [32]}

Logo, as várias combinações de excipientes permitem:

- ☐ Aumentar a solubilidade do fármaco de forma a garantir a sua incorporação na formulação, na concentração pretendida.
- ☐ Controlar a libertação e permeação do fármaco;
- ☐ Melhorar a aparência do produto;
- ☐ Prevenir a contaminação microbiana;
- ☐ Melhorar a estabilidade;
- ☐ Garantir a adesão à terapêutica;
- ☐ Manter a estabilidade durante o prazo de utilização do medicamento. ^{[31] [32]}

2.3. Formas farmacêuticas

Segundo o F.G.P., uma forma farmacêutica pode ser definida como: "o estado final que as substâncias ativas apresentam depois de submetidas às operações farmacêuticas necessárias, a fim de facilitar a sua administração e obter o maior efeito terapêutico desejado". ^[33] Ou seja, é a forma que o medicamento manipulado apresenta após todo o processo de manipulação das substâncias ativas e excipientes. ^[43]

Um dos fatores que mais influencia o sucesso da administração tópica é o tipo de formulação escolhida, sendo que devem ser ponderados fatores como: o tipo e gravidade da patologia, o tipo de pele, as características do princípio ativo, a área de aplicação, algum tipo alergias existente, etc. ^[29]

As formas farmacêuticas de eleição na área da dermatologia são as preparações semi-sólidas, como as emulsões (cremes), as pomadas, as pastas e os geles. ^{[29] [34] [35]}

Os exemplos que iram ser mencionados em cada forma farmacêutica são exemplos de preparações mais utilizadas e mencionadas aquando da realização do inquérito apresentado nos anexos.

Os cremes são emulsões com propriedades emolientes capazes de manter os tecidos macios e/ou moles, apresentam uma estética elegante e são agradáveis de utilizar.^[36] São preparações sem-sólidas com sistema bifásico, compostos por pelos menos duas fases imiscíveis, uma com características oleosas e outra com características aquosas e para garantir a estabilidade e homogeneidade da emulsão é adicionado um agente emulsivo.^{[37] [38]}

De uma forma geral, existem dois tipos de emulsões que: as emulsões O/A onde a fase oleosa está dispersa na fase aquosa e não apresentam características gordurosas nem oclusivas, são laváveis e absorventes de água; e as emulsões A/O onde a fase aquosa está dispersa na fase oleosa e apresentam características oclusivas e gordurosas, não são laváveis mas têm a capacidade de absorver água.^{[36] [37]} Ao contrário das pomadas, as emulsões contêm maior percentagem de veículos aquosos na sua constituição, razão pela qual apresentam melhor espalhabilidade e são mais facilmente removidas da pele.^{[29] [34]} Podemos tomar como exemplo:

□ O creme de Permetrina, que é considerado um pediculicida indicado no tratamento de infestações por *Pediculus humanus var.capitis*, e apresenta na sua constituição para além do princípio ativo, um creme corporal com propriedades emolientes, como o creme corporal Neutrogena[®] de reparação intensa.^[39] Este é constituído por excipientes como: água, glicerina, parafina líquida, álcool estearílico, estearato de glicerina, PEG, ácido cítrico, hidróxido de sódio e tocoferol; (Tabela 1)^[40]
[41] [56]

Tabela 1: Composição do creme Neutrogena.

Compostos	Classificação	Função
Água	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
Álcool estearílico	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
Glicerina	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
	Humectante	Reter humidade
Estearato de Glicerina	Agente Emulsivo	Estabilizar as emulsões
Parafina Líquida	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
PEG	Solvente	Solubilizar o princípio ativo
	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Ácido cítrico	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Hidróxido de sódio	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Tocoferol	Antioxidante	Prevenir a oxidação

□ O creme de ácido salicílico, habitualmente utilizado em patologias da pele como: psoríase, caspa e dermatite seborreica. ^[42] É composto por ácido salicílico que é um beta-hidroxiácido e apresenta propriedades antimicrobianas e queratolíticas que reduzem a camada espessa da pele através da capacidade esfoliativa e evita contaminações bacterianas e fúngicas oportunistas, e por um creme com propriedades emolientes, como o Elocôm[®] creme, constituído pelo princípio ativo furoato de mometasona, classificado como um corticosteroíde, e pelos seguintes excipientes:

vaselina branca, cera branca de abelhas, fosfatidilcolina hidrogenada, dióxido de titânio, ácido fosfórico concentrado, água purificada. (Tabela 2) ^[41] ^[43] ^[56]

Tabela 2: Composição do Elocôm[®] creme.

Compostos	Classificação	Função
Furoato de mometasona	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias
Vaselina branca	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Cera de abelhas	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Fosfatidilcolina hidrogenada	Agente emulsivo	Estabilizar as emulsões
Dióxido de titânio	Pigmentante	Pigmentar a formulação
Ácido fosfórico concentrado	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Água purificada	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos

□ O creme de clobetasol, ácido salicílico e ureia, que é utilizado para problemas de pele que apresentem placas de pele espessada, vermelha inflamada como formas de eczema resistente e psoríase. ^[44] Este é composto por ácido salicílico que é um beta-hidroxiácido que apresenta propriedades antimicrobianas e queratolíticas, por cremes com propriedades emolientes como o Dermovate[®] creme, que tem na sua composição o princípio ativo, propionato de clobetasol e excipientes como: monoestearato de glicerina, álcool cetosteárilico, clorocresol, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, água purificada, mistura de monoestearato de glicerol e estearato de polioxietileno, cera branca de abelha e propilenoglicol; (Tabela 3) e o Ureadin 30[®],

constituído por ureia que apresenta funções emolientes e queratolíticas que reduzem a camada espessa da pele através da capacidade esfoliativa, e dimeticone que é considerado como um óleo de silicone que apresenta funções de proteção da pele. (Tabela 4) ^{[44] [45] [56]}

Tabela 3: Composição do Dermovate® creme.

Compostos	Classificação	Função
Propionato de Clobetasol	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas
Monoestearato de glicerina	Agente emulsivo	Estabilizar as emulsões
Álcool cetostearílico	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Clorocresol	Conservante	Prevenir a contaminação microbiana
Citrato de sódio	Conservante	Prevenir a contaminação microbiana
Ácido cítrico monohidratado	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Água purificada	Solvente	Solubilizar o princípio ativo
Mistura de monoestearato de glicerina e estearato de polioxietileno	Agente emulsivo	Estabilizar as emulsões
Cera branca de abelha	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Propilenoglicol	Humectante	Reter humidade

Tabela 4: Composição do Ureadin 30®.

Compostos	Classificação	Função
Ureia	Princípio ativo	Tratamento de lesões descamativas
Dimeticone	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos

As **pomadas** apresentam uma consistência mole, podem ser aplicadas na pele e nas mucosas e apresentam propriedades emolientes, protetoras e oclusivas, apresentam baixa espalhabilidade por terem uma consistência mais viscosa, são insolúveis em água, sendo por isso de difícil remoção.^{[29] [34]} Dependendo da sua base, as pomadas podem ser classificadas em 5 tipos: hidrófobas, que apresentam características emolientes, gordurosas e oclusivas, são insolúveis em água e são maioritariamente constituídas por vaselina e cera branca; absorventes, que apresentam capacidade de absorção de água e apresentam características emolientes, gordurosas e oclusivas, são insolúveis em água e são maioritariamente constituídas por vaselina; miscíveis A/O, que apresentam características emolientes, gordurosas e oclusivas, são insolúveis em água, logo, não são laváveis e são maioritariamente constituídas lanolina e vaselina; miscíveis O/A que são insolúveis em água mas laváveis, pois apresentam maior quantidade de compostos aquosos, não são oclusivas nem gordurosas. As pomadas miscíveis A/O e O/A são consideradas como cremes; e hidrossolúveis que são solúveis em água, laváveis, não oclusivas e não gordurosas e são maioritariamente constituídas por PEG.^[36] A sua utilização é mais adequada a peles muito secas ou com patologias descamativas, como a psoríase.^{[29] [34]} Podemos tomar como exemplo:

□ Pomada de enxofre usada para o tratamento da escabiose onde o seu princípio ativo é o enxofre que é considerado um queratolítico, antisséptico moderado e parasiticida. É uma pomada hidrófoba que apresenta na sua formulação excipientes com propriedades emolientes, como a vaselina sólida, sendo habitualmente usada no tratamento de acne, caspa e dermatite seborreica. (Tabela 5)^[46]

Tabela 5: Composição da pomada de enxofre.

Compostos	Classificação	Função
Enxofre	Princípio ativo	Queratolítico, antisséptico moderado e parasiticida
Vaselina sólida	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos

□ A pomada de betametasona é uma pomada miscível A/O, que apresenta uma ação anti-inflamatória pois diminui a inflamação e uma ação antipruriginosa pois diminui a sensação de comichão. É composta por Diprosone® pomada, onde se encontra o princípio ativo, o dipropionato de betametasona que é classificado como um corticosteroíde que atua diminuindo a inflamação (ação anti-inflamatória) e a comichão (ação antipruriginosa), e por Dexeryl® creme que apresenta excipientes com propriedades emolientes, como a glicerina, parafina branca mole, parafina líquida, monoestearato de glicerina, ácido esteárico, polidimetilciclosiloxano, óleo de silicone, macrogol, trolamina e água purificada. (Tabela 6 e 7) ^{[41] [47] [48] [56] [57]}

Tabela 6: Composição do Diprosone® pomada.

Compostos	Classificação	Função
Dipropionato de betametasona	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas
Parafina líquida	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Vaselina branca	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos

Tabela 7: Composição do Dexeryl® creme.

Compostos	Classificação	Função
Glicerina	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
	Humectante	Reter humidade
Parafina branca mole	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Parafina líquida	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
Mono estearato de glicerina	Agente Emulsivo	Estabilizar as emulsões
Ácido esteárico	Agente Emulsivo	Estabilizar as emulsões
Polidimetil ciclosiloxano	Agente de cosmetividade	Melhorar as características organoléticas da formulação
		Melhorar as características organoléticas da formulação
Óleo de silicone	Agente de cosmetividade	Melhorar as características organoléticas da formulação
Macrogol	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Trolamina	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Água Purificada	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos

□ A pomada de Clobetasol com ácido salicílico, é uma pomada hidrófoba e é utilizada para problemas de pele que apresentem placas de pele espessada, inflamada e com formas de eczema resistente e psoríase. ^[44] Esta é composta por ácido salicílico que

é um beta-hidroxiácido e apresenta propriedades antimicrobianas e queratolíticas que reduzem a camada espessa da pele através da capacidade esfoliativa e evita contaminações bacterianas e fúngicas oportunistas e por Dermovate[®] pomada que apresenta na sua constituição excipientes como o propilenoglicol, vaselina e sesquioleato de sorbitano. (Tabela 8) ^{[41] [44] [56]}

Tabela 8: Composição do Dermovate[®] pomada.

Compostos	Classificação	Função
Propinato de Clobetasol	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas
Propilenoglicol	Solvente	Solubilizar o princípio ativo
	Humectante	Reter humidade
Vaselina	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Sesquioleato de sorbitano	Agente emulsivo	Estabilizar as emulsões

Os geles podem ser considerados sistemas translúcidos ou sistemas opacos, refrescantes e quebradiços, isto é, conferem maior proteção e secam rapidamente após aplicação.^[36] São de rápida absorção pois são constituídos maioritariamente por uma fase aquosa e apresentam características que agradam ao doente, como a boa espalhabilidade e não apresentam um efeito oleoso e/ou gorduroso após aplicação.^[60] A sua utilização é mais adequada para peles oleosas e peles normais.^{[29] [37] [38]} Podemos tomar como exemplo:

□ O gel de hidroquinona é constituído por hidroquinona que é classificada como um despigmentante progressivo da pele devido à sua capacidade de inibição da enzima tirosinase que converte a tirosina em melanina, e por um gel como o Neostrata[®]

gel despigmentante forte composto pelos seguintes ingredientes ativos: ácido glicólico, ácido kójico e ácido fítico, que atuam como despigmentantes, ácido ferrúlico que apresenta propriedades antioxidantes e Bisabolol que apresenta características anti-inflamatórias e antioxidantes. A composição integral está descrita na Tabela 9. ^[41]

Este gel tem como função a despigmentação local da pele, sendo por isso, indicado no tratamento de hiperpigmentações cutâneas tais como melasma, cloasma (escurecimento da pele em zonas expostas ao sol), sardas (efélides), lêmigo (manchas acastanhadas) senil ou solar e hiperpigmentações residuais pós-inflamatórias. ^{[49] [50]}

Tabela 9: Composição do Neostrata® gel despigmentante forte.

Compostos	Classificação	Função
Bisabolol	Ingrediente ativo	Ação anti-inflamatória
Ácido Glicólico	Ingrediente ativo	Despigmentar a pele
Ácido kójico	Ingrediente ativo	Despigmentar a pele
Ácido cítrico	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Ácido fítico	Ingrediente ativo	Despigmentar a pele
Ácido ferrúlico	Ingrediente ativo	Ação antioxidante
Água	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
Álcool	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
Propilenoglicol	Humectante	Reter humidade
Poliquatérnio-10	Agente emulsivo	Estabilizar as emulsões
Etoxidiglicol	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Hidróxido de amónio	Agente tamponante	Ajustar o pH da formulação
Butilenoglicol	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos
	Viscosificante	Ajustar a viscosidade da formulação
Bissulfito de sódio	Antioxidante	Prevenir a oxidação
Sulfito de sódio	Antioxidante	Prevenir a oxidação
Carbómero	Agente gelificante	Ajustar características da formulação
EDTA dissódico	Agente quelante	Estabilizar das emulsões

As **pastas** são formas farmacêuticas semi-sólidas que apresentam uma consistência mais espessa pois são constituídas maioritariamente por sólidos finamente dispersos numa base hidrófoba ou hidrófila (dependendo dos excipientes utilizados).^[35]
^[38] Podemos tomar como exemplo:

□ A pasta de Coalatar saponinado é constituída por talco, óxido de zinco, glicerina e água purificada e é utilizada para o tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas e patologias descamativas, como a psoríase. (Tabela 10)^[51]

Tabela 10: Composição da pasta de Coalatar saponinado.

Excipientes	Classificação	Função
Coalatar saponinado	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas
Óxido de zinco	Princípio ativo	Tratamento de manifestações inflamatórias e Cicatrizante
Talco	Secante	Ajustar caraterísticas da formulação
Glicerina	Emoliente	Amolecer e suavizar os tecidos
	Humectante	Reter humidade
Água purificada	Solvente	Solubilizar os ingredientes ativos

Para além das formas farmacêuticas mencionadas anteriormente, algumas farmácias, embora em menor quantidade e com menos frequência, produzem também preparações tópicas sólidas como os pós farmacêuticos que são constituídos por sólidos finamente divididos que apresentam como função a capacidade de secagem da pele através da absorção da humidade, levando assim a uma diminuição da ocorrência de

fricção entre duas zonas da pele, como por exemplo, as nádegas, axilas e interdigitais.^{[29][35]}

3. Trabalho de campo

3.1. Introdução

Este trabalho tem como objetivo a realização de um estudo descritivo sobre a área de manipulação de medicamentos, nomeadamente medicamentos manipulados em dermatologia nas farmácias comunitárias. Com este estudo pretendemos determinar qual a percentagem da produção de medicamentos manipulados, quais as principais áreas que recorrem à manipulação de medicamentos, na área da dermatologia, quais as formulações e formas farmacêuticas mais requisitadas por prescrição médica e quais os entraves associados à diminuição da prescrição de medicamentos manipulados.

3.2. Materiais e Métodos

3.2.1. Farmácias

Através da base de dados do INFARMED existem 2805 farmácias comunitárias em Portugal Continental e Ilhas. Apenas foram consideradas farmácias localizadas no distrito de Setúbal, que pela mesma base de dados, são 213. Foi estabelecido contacto com todas estas farmácias, sendo que consideramos que a nossa amostra é de 213 farmácias.

3.2.2. Desenho do estudo

Para o desenvolvimento deste estudo foram estabelecidas quatro etapas.

A primeira etapa foi a criação de uma tabela no Microsoft Excel com as seguintes informações de cada farmácia: Nome, Localidade e Contacto.

Na segunda etapa foi estabelecido contacto com todas as farmácias onde foi proposto a realização de um questionário de apenas 8 questões sobre medicamentos manipulados.

Numa terceira etapa e após todos os questionários estarem respondidos, foi realizada a interpretação dos resultados, foi utilizado o Microsoft Excel para

organização dos mesmos e foi desenvolvida a análise gráfica das respostas obtidas em cada questão.

Na quarta etapa, foram analisados os resultados obtidos em cada gráfico e tiradas conclusões.

3.3. Limitações

O estudo desenvolvido apresenta algumas limitações, tais como, o facto de não ser possível contactar todas as farmácias a nível nacional, onde a manipulação de medicamentos ainda é realizada; o estudo só ser desenvolvido no distrito de Setúbal; algumas farmácias contactadas não estarem disponíveis para responder ao questionário; algumas farmácias contactados não permitirem a disponibilização de dados; os contactos associados às farmácias não estarem atribuídos ou não serem atuais; as farmácias contactadas não atenderem o telefone.

4. Discussão de Resultados

Através da base de dados do INFARMED determinou-se que o número total de farmácias em Portugal Continental e Ilhas é de 2805 farmácias comunitárias (100%) e no distrito de Setúbal, o número de farmácias é de 213, o que corresponde a 8% das farmácias existentes em Portugal Continental e Ilhas.

Como pode ser observado da Figura 1, das 213 farmácias contactadas apenas 177 atenderam o telefone, 23 não atenderam o telefone após várias tentativas de contacto, 9 o não tinham o contacto atribuído e 4 foram diretamente para caixa de correio.

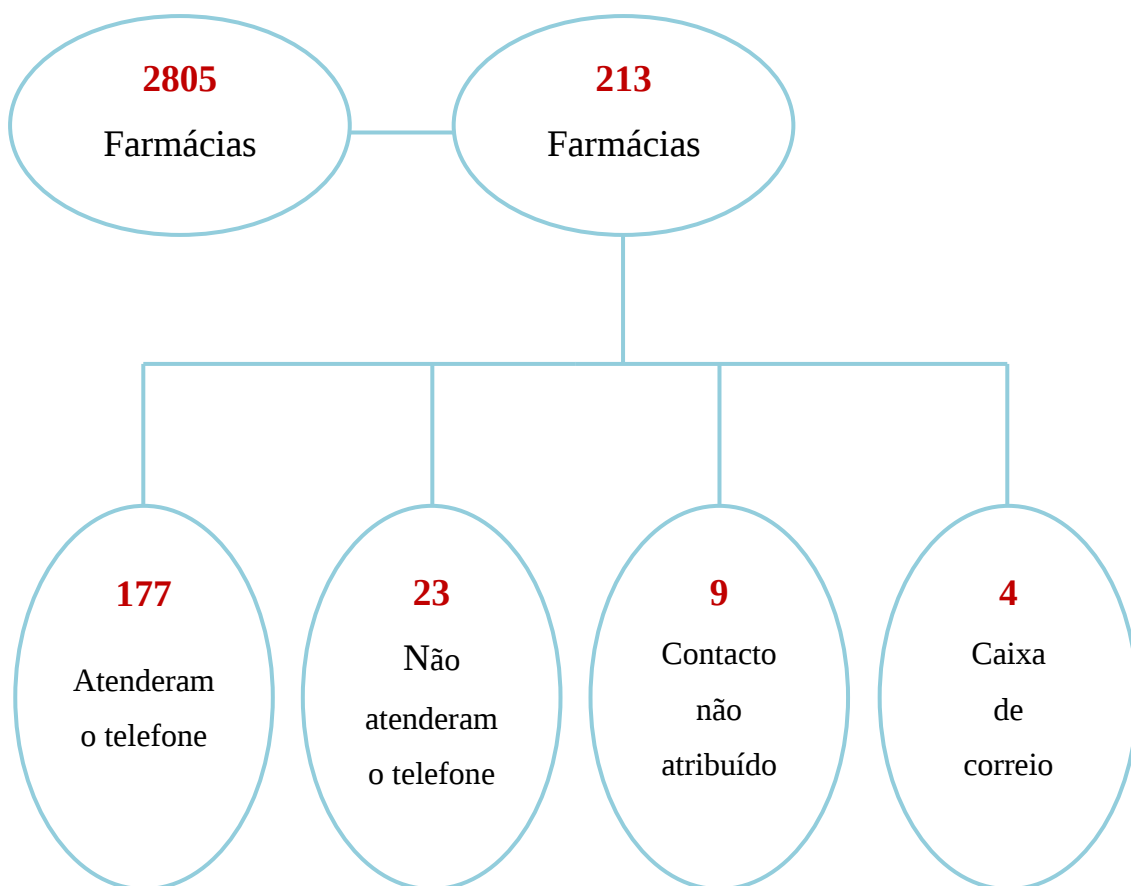


Figura 1: Contactos estabelecidos com as farmácias.

Das 177 farmácias que atenderam o telefone, apenas 155 (73%) se disponibilizaram a responder ao questionário. Como pode ser observado na Figura 2, das 155 respostas obtidas, 83 farmácias (39%) responderam que não produzem medicamentos manipulados e 72 farmácias (34%) responderam que produzem medicamentos manipulados.

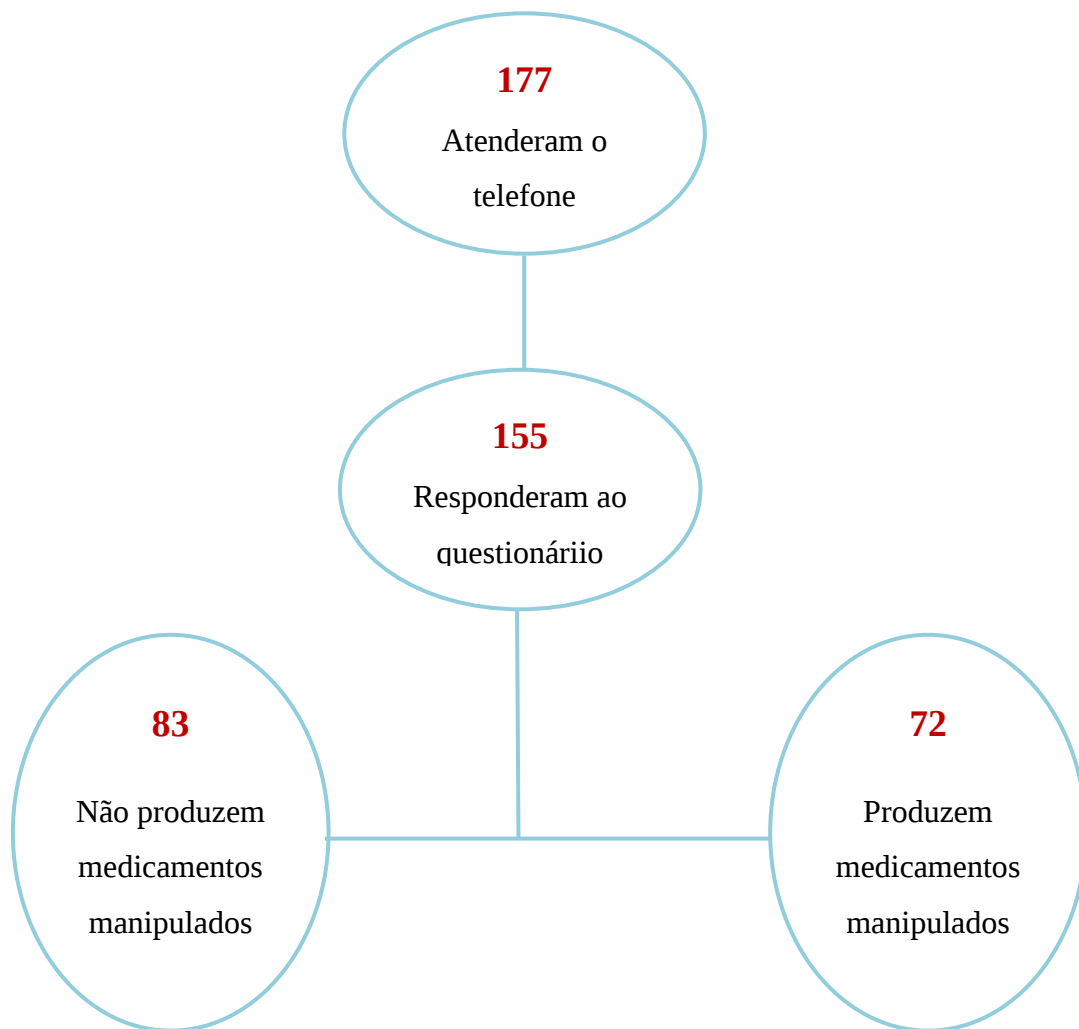


Figura 2: Respostas obtidas pelas 177 farmácias que atenderam o telefone.

Das 83 farmácias que não produzem manipulados, 60 encaminham o utente para outra farmácia (72%), 13 adquirem o medicamento manipulado através de outra farmácia (16%) e 10 não disponibilizam dados (12%). (Figura 3)

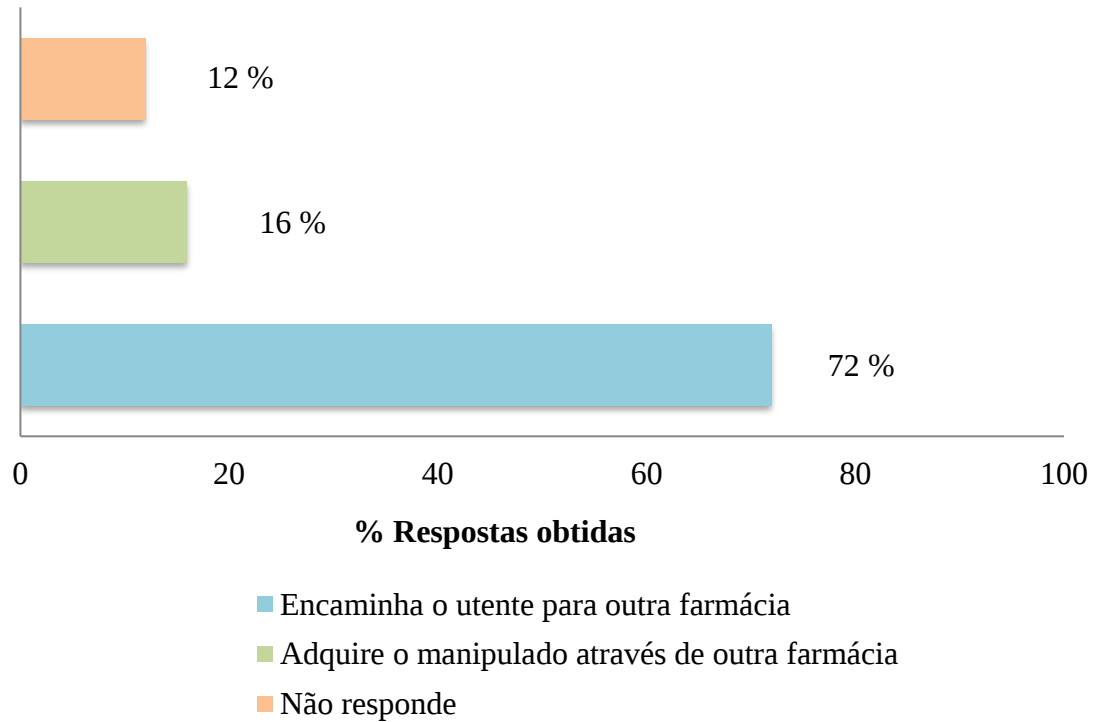


Figura 3: Alternativas apresentadas pelas farmácias que não produzem medicamentos manipulados.

Para a pergunta: "Qual a quantidade de medicamentos manipulados formulados por ano?", foram consideradas as farmácias que responderam que produziam manipulados. (Figura 4)

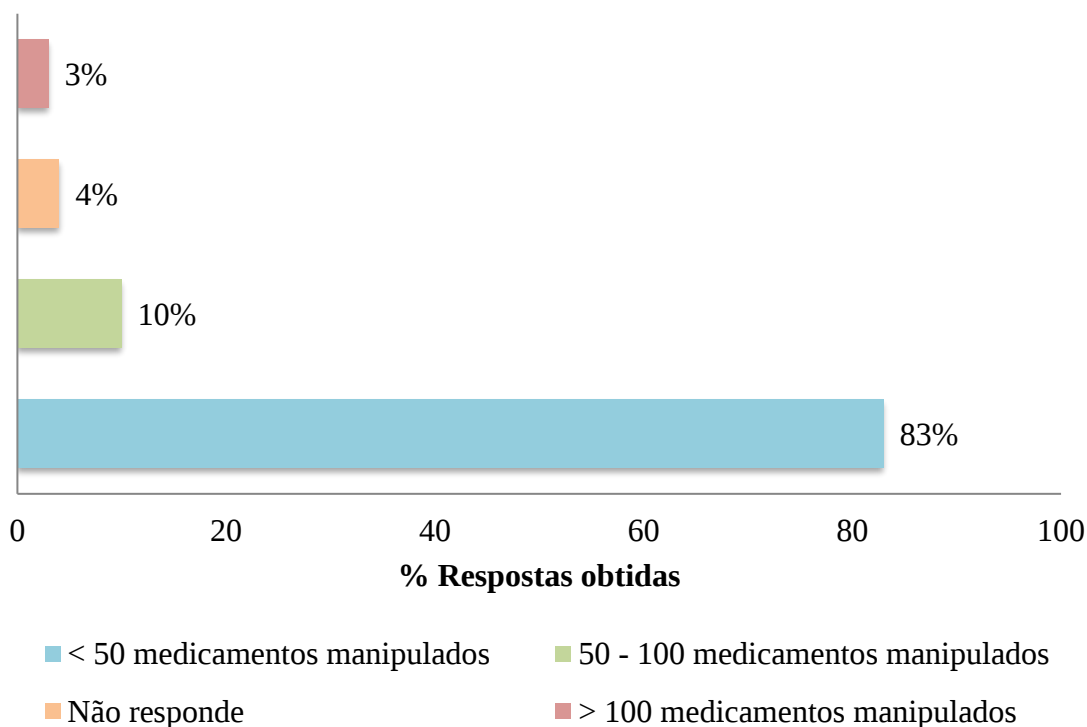


Figura 4: Quantidade de medicamentos manipulados produzidos pelas farmácias por ano.

Das 72 farmácias que produzem medicamentos manipulados, 60 (83%) produzem uma quantidade inferior a 50 medicamentos manipulados por ano, 7 (10%) produzem entre 50 a 100 medicamentos manipulados por ano, apenas 2 (3%) produzem mais de 100 medicamentos manipulados por ano e 3 farmácias (4%) não disponibilizam dados. (Figura 4)

Considerando as respostas das farmácias que produzem manipulados e das farmácias que não produzem manipulados, mas que adquirem o manipulado através de outra farmácia, as áreas terapêuticas de maior intervenção são: a dermatologia (47%), otorrinolaringologia (29%) e pediatria (16%). 4% das farmácias mencionou que a área de ginecologia e do emagrecimento também recorrem à manipulação de medicamentos, embora em menor quantidade. (Figura 5)

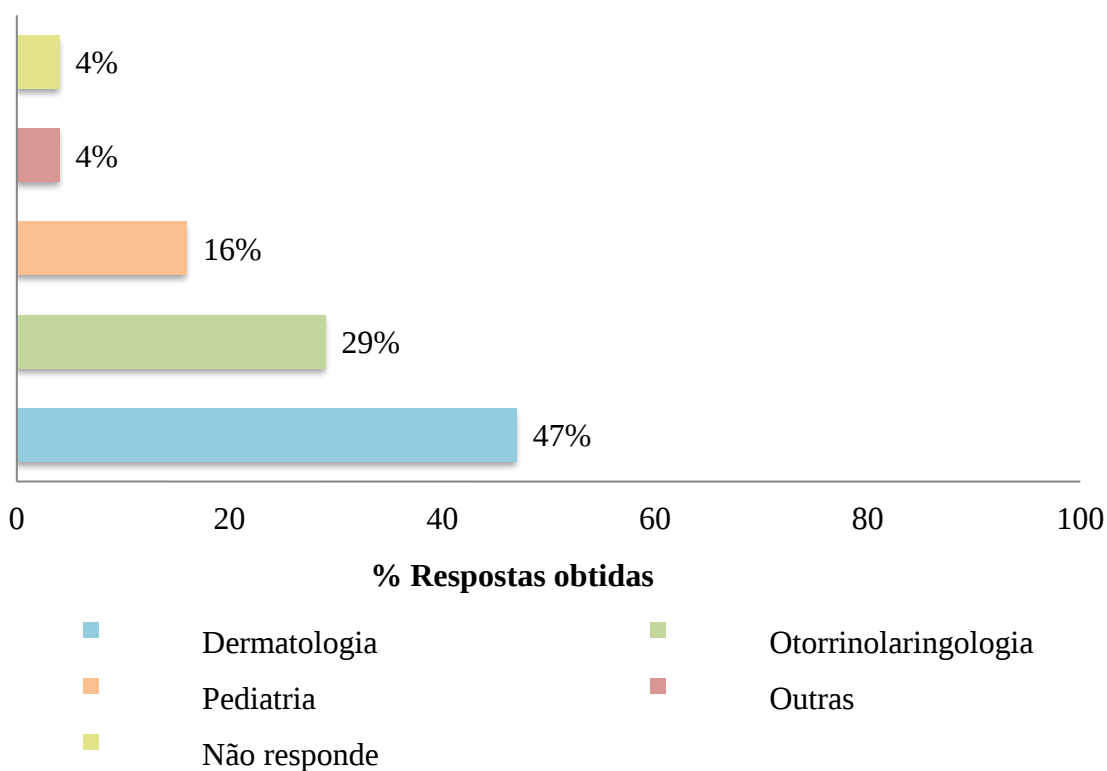


Figura 5: Áreas com maior número de prescrições de medicamentos manipulados.

Ao responderem ao questionário, a maioria dos farmacêuticos responsáveis pela manipulação afirmou que cada vez mais a manipulação de medicamentos na área de oncologia e geriatria é feita essencialmente através das farmácias hospitalares.

Analisando a Figura 6, que considera as respostas das farmácias que responderam que produziam manipulados e das farmácias que não produziam manipulados mas adquiriam o manipulado através de outra farmácia, conclui-se que 47% das formas farmacêuticas mais produzidas são pomadas, 28% são soluções, 14% são emulsões, 6% são suspensões, 1% são pastas e 4% não disponibilizou dados.

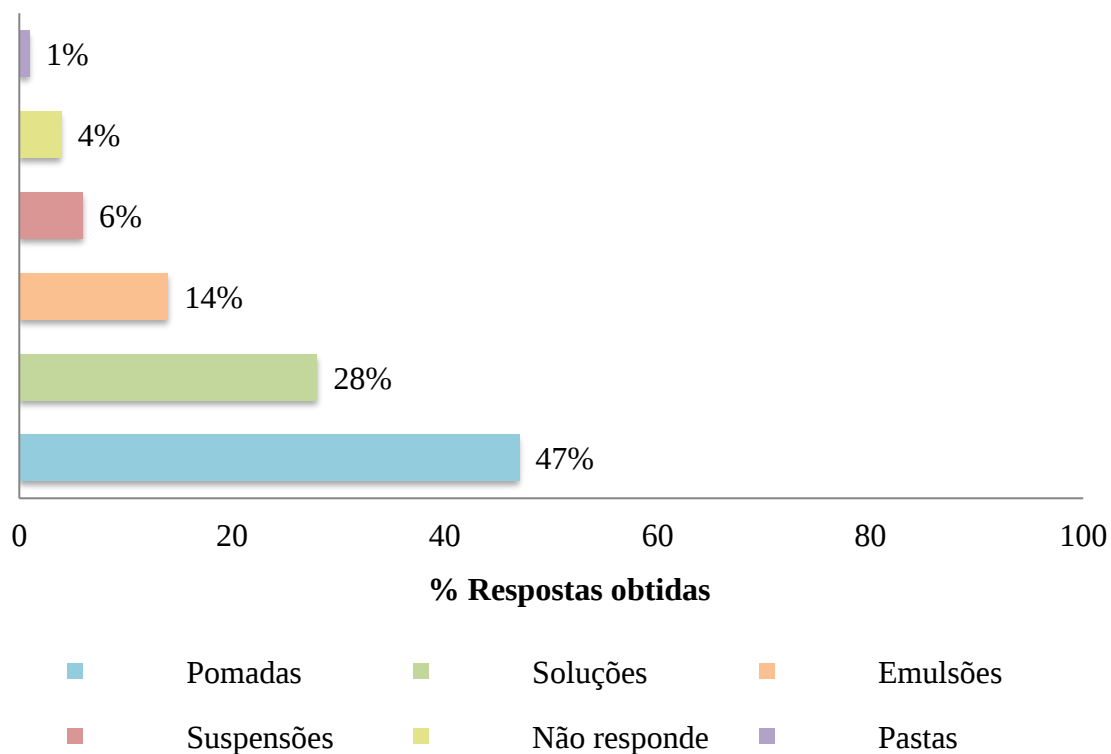


Figura 6: Formas farmacêuticas mais produzidas na área da Dermatologia.

Ao responderem ao questionário, a maioria dos farmacêuticos responsáveis pela manipulação afirmou que cada vez mais a formulação de cápsulas, comprimidos, geles e outro tipo de formas farmacêuticas por parte das farmácias comunitárias é praticamente nula.

Na tabela 11 estão descritas as formulações mais produzidas em diferentes áreas terapêuticas que foram mencionadas, como exemplos, na resposta à pergunta nº 6 do questionário realizado.

Tabela 11: Formulações habitualmente produzidas por área terapêutica

Áreas	Formulações
Dermatologia	Pomadas saliciladas
	Pomadas de Enxofre
	Creme de Permetrina
Otorrinolaringologia	Solução de álcool boricado
Pediatria	Suspensão de Trimetoprim
	Suspensão de Captopril
	Suspensão de Propanolol

Podemos observar através da tabela 6 que as formulações mais prescritas em Dermatologia são:

- Pomada salicilada usada para o tratamento de hiperqueratoses.

É habitualmente utilizada em patologias da pele como: calos, verrugas, psoríase, caspa e dermatite seborreica.^[42] O seu princípio ativo é o ácido salicílico apresenta propriedades antimicrobianas e queratolíticas que ao reduzir a camada espessa da pele evita contaminações bacterianas e fúngicas oportunistas.^[42] É uma pomada constituída por vaselina branca e vaselina líquida.^[42]

- Pomada de enxofre usada para o tratamento da escabiose.

O seu princípio ativo é o enxofre que é considerado um queratolítico, antisséptico moderado e parasiticida. É uma pomada que apresenta na sua formulação vaselina sólida, sendo habitualmente usada no tratamento de acne, caspa e dermatite seborreica.^[46]

□ Creme de permetrina usada para o tratamento da escabiose.

O seu princípio ativo é a permetrina que é considerada um inseticida indicado no tratamento de infestações por *Pediculus humanus var. capitis*. É habitualmente usada no tratamento de infestações de piolhos e sarna.^[39] É um creme que apresenta na sua formulação a substância ativa, permetrina, e como excipientes são utilizados agentes emolientes como a glicerina líquida e parafina líquida.^[39]

Em otorrinolaringologia a formulação mais prescrita é uma solução para aplicação tópica de álcool boricado, sendo usada maioritariamente para o tratamento de otites.^[52]

As formulações mais prescritas em Pediatria são a suspensão de Trimetoprim, utilizada para infeções do trato urinário e do trato respiratório, a suspensão de Captopril, utilizada para casos de hipertensão e para casos de insuficiência cardíaca, e a suspensão de Propranolol, utilizada para tratamento e prevenção de arritmias cardíacas.^{[53] [54] [55]}

Para obtenção da Figura 7 foram analisadas as respostas obtidas à pergunta: "Comparativamente a anos anteriores, qual a sua opinião sobre a quantidade de prescrições de medicamentos manipulados", obtidas por parte das farmácias.

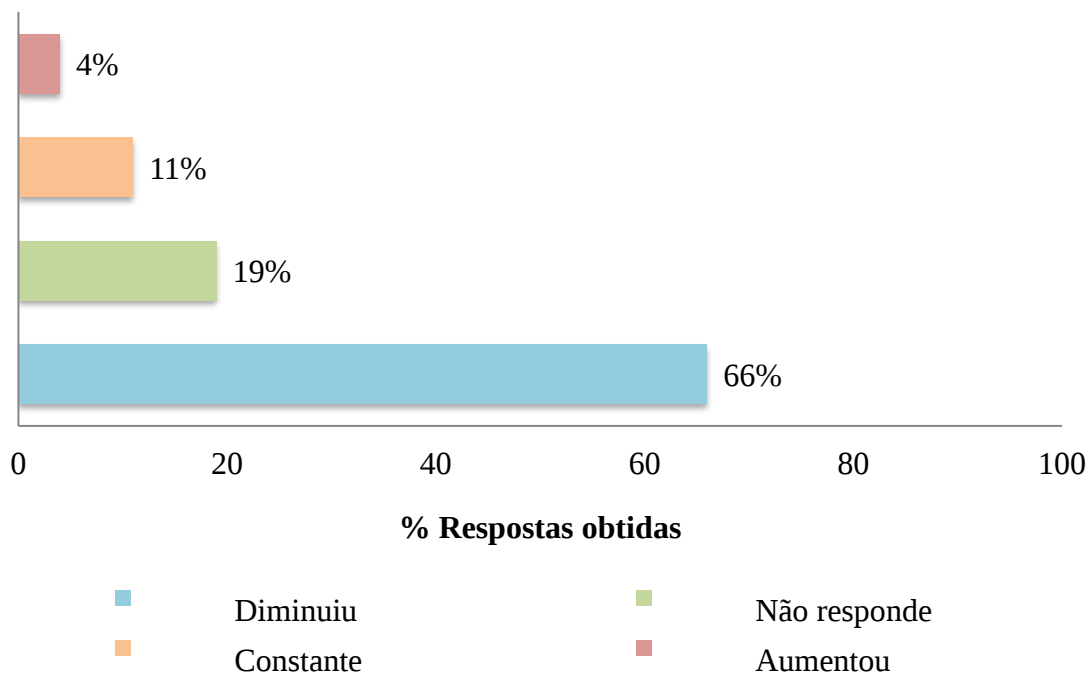


Figura 7: Perceção sobre a quantidade de prescrições de medicamentos manipulados nos últimos anos.

Conclui-se que 66% das farmácias considera que a quantidade de prescrições de medicamentos manipulados tem vindo a diminuir, 11% considera que se mantém e 4% sugere que houve um aumento. 19% das farmácias não disponibilizou dados.

Na figura 8 estão descritas as respostas à pergunta: "Quais os entraves à produção de medicamentos manipulados?". Para esta questão foram consideradas as farmácias que responderam que o número de prescrições médicas de medicamentos manipulados tem vindo a diminuir e/ou que tem sido constante:

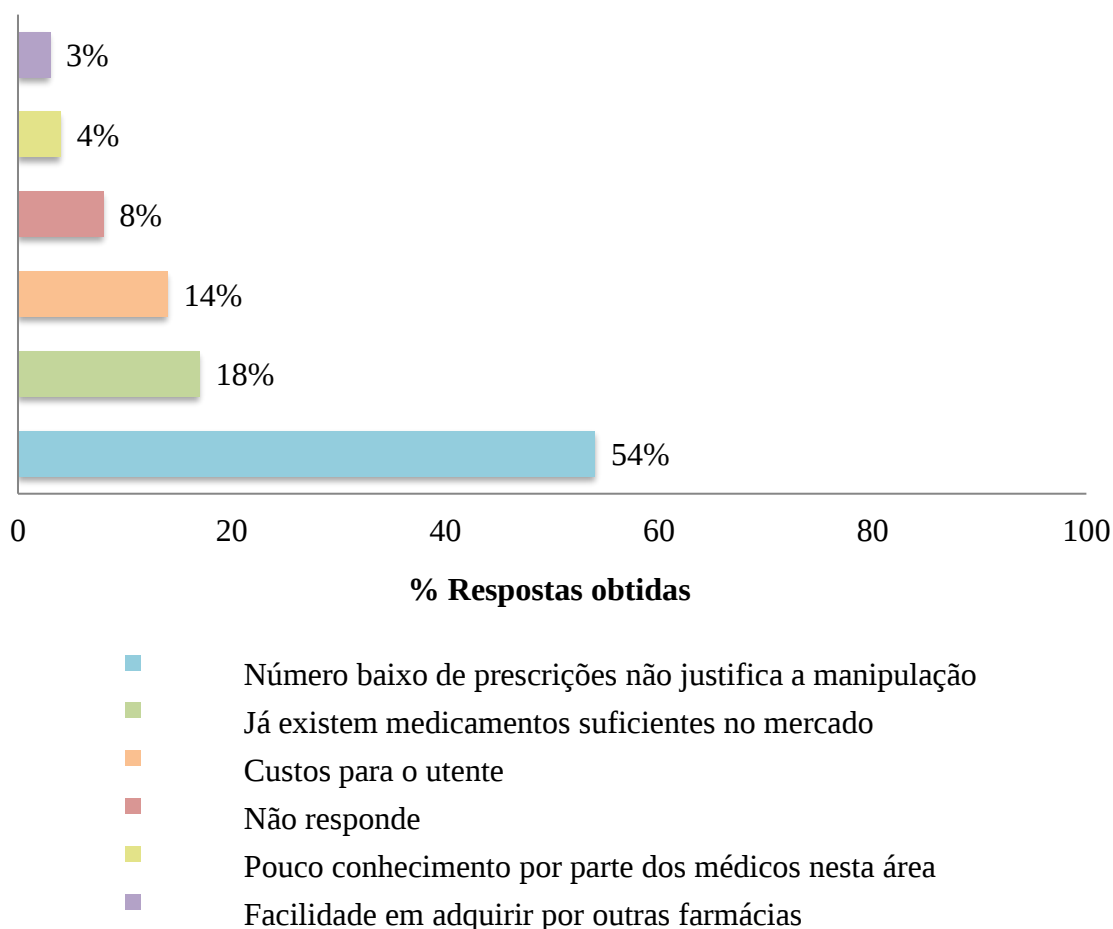


Figura 8: Maiores entraves à produção de medicamentos manipulados.

Cerca de 54% das farmácias afirma que o número de prescrições médicas é baixo, o que acaba por não compensar o investimento em matérias primas, materiais de embalagem e tempo dispensado pelo farmacêutico, isto é, o investimento é demasiado elevado comparativamente com o ganho obtido através da formulação. As matérias primas apresentam um valor de compra e quantidade elevada comparativamente com a quantidade de medicamentos manipulados a serem formulados. Tudo isto gera um baixo lucro para a farmácia e um desperdício de matérias primas e materiais. Sendo que a maioria das farmácias questionadas selecionou a opção de menos de 50 manipulados por ano, o que corresponde aproximadamente 4 manipulados por mês, isto é, 1 manipulado por semana; cerca de 18% pensa os medicamentos fornecidos pela indústria farmacêutica são suficientes, não havendo necessidade de produção de medicamentos manipulados; 14% afirma que é por razões económicas para o utente, isto é, os medicamentos manipulados acarretam um custo demasiado elevado para o utente; 4% afirma que existe pouco conhecimento por parte dos médicos na área da manipulação de medicamentos, nomeadamente no ato da prescrição de receitas médicas com medicamentos manipulados, isto é, a prescrição não vem de acordo com as normas de prescrição de medicamentos manipulados levando à necessidade de contacto com médico de forma a corrigir a receita para a mesma ser aceite; 3% afirma que tem facilidade na aquisição de medicamentos manipulados por outras farmácias, como por exemplo, as farmácias que pertencem a um mesmo grupo ou ao mesmo dono, e as farmácias em pequenas comunidades onde existe uma farmácia que assegura a produção de medicamentos manipulados e cerca de 8% das farmácias comunitárias não disponibiliza dados.

5. Conclusão

Em Portugal a manipulação de medicamentos é da responsabilidade das farmácias comunitárias e das farmácias hospitalares. No entanto, a documentação existente sobre este tema é praticamente nula pois a informação disponível sobre a produção dos mesmos é escassa. Isto deve-se ao facto de ser um tema que está dependente de inúmeras variáveis, como: o fornecimento de dados por parte das farmácias comunitárias e o facto de muitas das farmácias se apresentarem pouco disponíveis para responder a inquéritos e divulgar informações sobre o tema; a análise de todos os dados relacionados com os medicamentos manipulados requer a disponibilização de tempo por parte do farmacêutico responsável pela área da formulação de manipulados, o que segundo a maioria das farmácias questionadas, é impensável nos tempos de hoje dispensar um farmacêutico para desempenhar esse trabalho.

Apesar do aumento da industrialização no setor farmacêutico, a manipulação de medicamentos não foi posta de parte, sendo que é utilizada sempre que existe necessidade de oferecer ao doente a melhor terapêutica possível, isto é, uma terapêutica mais personalizada. A personalização da terapêutica surge em situações especiais, como por exemplo, em áreas como a dermatologia, onde os doentes necessitam preferencialmente de uma terapia que responda mais adequadamente às suas necessidades, quer a nível de ajuste da concentração da substância ativa, quer a nível da forma galénica.

As 3 maiores áreas que recorrem à prescrição de medicamentos manipulados são a dermatologia, a otorrinolaringologia e a pediatria.

Apesar da sua grande importância a produção de medicamentos manipulados tem vindo a decrescer ao longo dos anos e que as principais razões apontadas pelo sector farmacêutico são o grande investimento em matérias primas relacionado com o baixo número de prescrições e desconhecimento médico na área da manipulação de medicamentos.

6. Bibliografia

1. J. Dias, “A Farmácia em Portugal: Uma introdução à sua História,” Lisboa, Associação Nacional de Farmácias, 1994, pp. 1338-1938.
2. http://www.infarmed.pt/web/infarmed/infarmed?p_p_id=101&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&_101_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_returnToFullPageURL=http%3A%2F%2Fwww.infarmed.pt%2Fweb%2Finfarmed%2Finfarmed%3Fp_auth%3DitxSusAw%26p_p_id%3D3%26p_p_lifecycle%3D1%26p_p_state%3Dnormal%26p_p_state_rcv%3D1&_101_assetEntryId=1487057&_101_type=content&_101_urlTitle=medicamentos-manipulados&inheritRedirect=false
Acedido: Fevereiro 2019
3. INFARMED, IP "Medicamentos manipulados", Junho 2005
Disponível:<http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/manipulados.pdf/e97d7cfe-6ff5-4cba-929a-64c95364a7e1>
Acedido: Fevereiro 2019
4. C. Barbosa e S. Pinto, “Medicamentos Manipulados: Que perspectivas?,” Farmácia Portuguesa.
5. International Journal of Pharmaceutical Compounding, “International Journal of Pharmaceutical Compounding,” [Online].
Disponível:https://compoundingtoday.com/WhitePapers/doc/O_QUE_VOCE_SABE_SOBRE_FARMACIA_DE_MANIPULACAO.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019
6. INFARMED, IP., “Medicamentos Manipulados,” Saiba mais sobre, pp. 1-2, 31 Janeiro 2011.

7. CARDOSO, Gabriela Silva. Manipulados: Estratégias de Formulação na População Pediátrica. 2016. 176 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade do Algarve, Algarve, 2016.
Disponível: https://sapientia.ualg.pt/bitstream/10400.1/9863/1/Monografia_manipulados_Gabriela_Cardoso_final2_revistaAG.pdf
Acedido: Maio 2019
8. Directoria Técnica da Associação Nacional de Farmacêuticos Magistrais, Manual do Consumidor da Farmácia Magistral, São Paulo: Anfarmag, 2010.
Disponível: http://www.farmaciantmed.com.br/site/manual_farmagistral.pdf
Acedido: Maio 2019
9. Tavares, P.; Bernardino, A. Medicamentos e Cosméticos Personalizados. XII Congreso De Formulación Magistral, Madrid
10. Ling, M. R., Extemporaneous Compounding : The End of the Road? 1998.
Disponível: [http://dx.doi.org/10.1016/S0733-8635\(05\)70014-0](http://dx.doi.org/10.1016/S0733-8635(05)70014-0)
Acedido: Maio 2019
11. Barbosa, C. M.; Manipulação clínica. Dispensa clínica de medicamentos manipulados. Revisa da Ordem dos Farmacêuticos, 2009, 88. Boletim do CIM
Disponível: <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/81239/2/103254.pdf>
Acedido: Maio 2019
12. Thiers, B. H., Compounding Is Still Appropriate In Clinical Practice. 1998.
Disponível: [http://dx.doi.org/10.1016/S0733-8635\(05\)70015-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0733-8635(05)70015-2)
Acedido: Maio 2019
13. INFARMED, IP., “Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/portaria_769-2004.pdf/a0b1c512-ac77-42d4-9b06-8b1f3da9fb4d
Acedido: Fevereiro de 2019

14. POMBAL, Rute; BARATA, Pedro; OLIVEIRA, Rita. Estabilidade dos Medicamentos Manipulados. 2010. 12 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2010
Disponível: <https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/3007/3/330-341.pdf>
Acedido: Maio 2019

15. Allen Jr., L.V. The Art, Science, and Technology of Pharmaceutical Compounding. Washington, D.C., American Pharmaceutical Association.
Disponível: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2703278/?report=reader>
Acedido: Maio 2019

16. POMBAL, Rute Sofia Lino. Estabilidade e Controlo de Qualidade dos Medicamentos Manipulados. 2010. 33 f. Tese (Doutorado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade Fernando Pessoa, Porto, 2010
Disponível: https://bdigital.ufp.pt/bitstream/10284/1612/2/2%c2%aa%20parte_13066.pdf
f
Acedido: Maio 2019

17. QUINTÃ, Joana Inês de Jesus. Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária. 2014. 41 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade de Coimbra, Coimbra, 2014
Disponível: https://estudogeral.uc.pt/bitstream/10316/32958/1/R_F%20joana%20quint%C3%A3.pdf
Acedido: Maio 2019

18. NFARMED, IP., “Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-A-DL_95_2004.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

19. INFARMED, IP., “Deliberação n.º 1497/2004, de 7 de Dezembro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/deliberacao_1497-2004.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

20. INFARMED, IP., “Deliberação n.º 1985/2015, de 7 de Dezembro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-A3_Delib_1985_2015_VF.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

21. INFARMED, IP., “Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de Dezembro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/deliberacao_1500-2004.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

22. INFARMED, IP., “Deliberação n.º 1504/2004, de 7 de Dezembro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-B2_Delib_1504_2004.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

23. INFARMED, IP., “Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/portaria_594-2004.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

24. INFARMED, IP., “Despacho n.º 18694/2010, 18 de Novembro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/067-A01_Desp_18694_2010doc.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

25. INFARMED, IP., “Despacho n.º 4572/2005, 14 de Fevereiro,” [Online].
Disponível: http://www.infarmed.pt/documents/15786/1070327/despacho_4572-2005.pdf
Acedido: Fevereiro de 2019

26. FERREIRA, João Francisco dos Santos. Análise Económica do Medicamento em Portugal. 2012. 84 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade do Algarve, Algarve, 2012.
Disponível: <https://sapientia.ualg.pt/bitstream/10400.1/3502/1/An%C3%A1lise%20Econ%C3%B3mica%20do%20Medicamento%20em%20Portugal.JFF.FCT.UAlg.pdf>
Acedido: Maio 2019
27. QUEIRÓS, Catarina Soares et al. Análise da Revisão Cochrane: Tratamentos Tópicos para a Psoríase do Couro-Cabeludo. Revista Científica da Ordem dos Médicos, Porto, p.163-168, mar. 2017
Disponível: <https://actamedicaportuguesa.com/revista/index.php/amp/article/viewFile/8910/4964>
Acedido: Maio 2019
28. BHOWMIK, Debjit et al. THE PHARMA INNOVATION: Recent Advances In Novel Topical Drug Delivery System. The Pharma Journal. Internacional, jan. 2012. p. 1-20
Disponível: http://www.thepharmajournal.com/vol1Issue9/Issue_nov_2012/1.1.pdf
Acedido: Maio 2019
29. OAKLEY, Dr Amanda. General principles for topical formulations. 2010.
Disponível: <https://www.dermnetnz.org/topics/topical-formulations/>
Acedido: Maio 2019
30. SILVA, J.A. et al. Administração cutânea de fármacos: desafios e estratégias para o desenvolvimento de formulações transdérmicas. Revista de Ciências Farmacêuticas Básica e Aplicada, Brasil, p.125-131, 14 set. 2010
Disponível: http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/Cien_Farm/article/viewFile/1187/978
Acedido: Maio 2019
31. PESSANHA, Ana Flávia de Vasconcelos; ROLIM, Larissa Araújo; PEIXOTO, Monize Santos. Influência dos excipientes multifuncionais no desempenho dos fármacos em

formas farmacêuticas. 2012. 10 f.- Curso de Ciências Farmacêuticas, Laboratório de Tecnologia dos Medicamentos, Pernambuco, 2012.

Disponível: <http://www.rbfarma.org.br/files/rbf-2012-93-2-2.pdf>

Acedido: Maio 2019

32. MONTEIRO, Ana Sofia da Costa Libânio. Segurança dos excipientes utilizados nos medicamentos genéricos numa população pediátrica: Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação. 2013. 176 f. Tese - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade Beira Interior, Covilhã, 2013.

Disponível: <https://ubibliorum.ubi.pt/bitstream/10400.6/1642/1/Dissertacao%20Ana%20Sofia%20Lib%C3%A2nio%20Monteiro%2018-10-2013.pdf>

Acedido: Maio 2019

33. Associação Nacional das Farmácias ; Centro Tecnológico do Medicamento - Formulário galénico português. [Lisboa] : ANF. CETMED, [2001]. 2 vol.

34. KURIAN, Anil; BARANKIN, Benjamin. Delivery Vehicle Advances in Dermatology.

Disponível: <https://www.skintherapyletter.com/family-practice/delivery-vehicles-fp/>

Acedido: Maio 2019

35. UEDA, Clarence e et, all. Topical and transdermal Drug products. Pharmacopeial Forum. 2009.

Disponível: https://www.uspnf.com/sites/default/files/usp_pdf/EN/USPNF/transdermalStimArticle.pdf

Acedido: Maio 2019

36. Rosado, Catarina. Aula teórica nº3 e 4, de Tecnologia III

37. CABRAL, Célia; PITA, João Rui. Ciclo de Exposições: Temas de Saúde, Farmácia e Sociedade.: Formas e formatos dos medicamentos – a evolução das formas farmacêuticas. 2015. 36 f.- Curso de História e Sociologia, Centro de Estudos Interdisciplinares do Século Xx, Coimbra, 2015.

Disponível:https://www.uc.pt/ffuc/patrimonio_historico_farmaceutico/publicacoes/catalogosdeexposicoes/catalogo_2exp.pdf

Acedido: Maio 2019

38. J. Marriott, K. Wilson, C. Langley e D. Belcher, Pharmaceutical Compounding and Dispensing, 2º ed., Londres: American Journal of Pharmaceutical Education, 2010.

Disponível:http://pharmasy.weebly.com/uploads/3/7/3/0/37303361/pharmaceutical_compounding_and_dispensing__second_edition.pdf

Acedido: Maio 2019

39. <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/permetrina/informacao-geral>

Acedido: Maio 2019

40. <https://www.neutrogena.pt/corpo/reparacao-intensa/locao-corporal-reparacao-intensa-pele-sensivel#ingredientes>

Acedido: Maio 2019

41. LOURENÇO, Ana Rita Nunes. **ADMINISTRAÇÃO TÓPICA DE FÁRMACOS: DAS RESTRIÇÕES AOS DESAFIOS** -. 2013. 51 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciências Farmacêuticas, Universidade Lusófona, Lisboa, 2013

Disponível:<http://recil.ulusofona.pt/bitstream/handle/10437/4575/Disserta%C3%A7%C3%A3o%20de%20ANA%20RITA%20NUNES%20LOUREN%C3%87O%202013.pdf?sequence=1>

Acedido: Maio 2019

42. Disponível:<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/acido-salicilico/informacao-geral>

Acedido: Maio 2019

43. INFARMED, IP.[Online]

Disponível:http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2952&tipo_doc=rcm

Acedido: Maio 2019

44. INFARMED, IP.[Online]
Disponível:http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2453&tipo_doc=fi
Acedido: Maio 2019

45. Disponível:<https://www.isdin.com/pt-PT/produto/ureadin/creme-emoliente-pele-espessa-e-calosidades>
Acedido: Maio 2019

46. Disponível:<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/enxofre/informacao-geral>
Acedido: Maio 2019

47. INFARMED, IP.[Online]
Disponível:http://app7.infarmed.pt/infomed/download_ficheiro.php?med_id=2699&tipo_doc=fi
Acedido: Maio 2019

48. Disponível:<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/medicamentos/dexeryl-creme/resumo-caracteristicas-produto>
Acedido: Maio 2019

49. Disponível:<https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/hidroquinona/informacao-geral>
Acedido: Maio 2019

50. Disponível:<https://www.cantabrialabs.pt/produtos-dermatologicos/neostrata-hidratar-a-pele/gel-despigmentante-forte/>
Acedido: Maio 2019

51. Disponível:<https://www.formulacionmagistral.org/blog/prescripcion-y-terapeutica/formulaciones-con-coaltar-saponinado-para-psoriasis/>
Acedido: Maio 2019

52. Disponível: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/acido-borico/informacao-geral>
Acedido: Maio 2019
53. Disponível: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/captopril/informacao-geral>
Acedido: Maio 2019
54. Disponível: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/propranolol/informacao-geral>
Acedido: Maio 2019
55. Disponível: <https://www.indice.eu/pt/medicamentos/DCI/trimetoprim/informacao-geral>.
Acedido: Maio 2019
56. ROWE, Raymond C; SHESKEY, Paul J; QUINN, Marian e. Handbook of Pharmaceutical Excipients. 6. ed. Usa: Pharmaceutical Press, 2009. 917 p.
57. LINGAM, Gopal. Refractive outcomes of a single step and a two-step approach for silicone oil removal and cataract surgery. Indian Journal Of Ophthalmology. India, Jul. 2019
Disponível: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6611259/>
Acedido: Maio 2019

7. Anexos

Anexo 1:

Questionário realizado:**Questão 1: Formulam-se manipulados nesta farmácia?**

Opção 1: SIM ____

Opção 2: NÃO ____

Opção 3: Contacto não atribuído

Opção 4: Caixa de Correio

Opção 5: Não atende

Opção 6: Não responde

Questão 2: Quais as alternativas quando não há produção de medicamentos manipulados pela farmácia?

Opção 1: Adquire o manipulado através de outra farmácia ____

Opção 2: Encaminha o utente para outra farmácia ____

Opção 3: Não responde ____

Questão 3: Qual a quantidade de medicamentos manipulados formulados por ano?

Opção 1: < 50 ____

Opção 2: 50 - 100 ____

Opção 3: > 100 ____

Questão 4: Quais as áreas que mais recorrem a formulação de medicamentos manipulados?

Opção 1: Dermatologia ____

Opção 2: Pediatria ____

Opção 3: Otorrinolaringologia ____

Opção 4: Oncologia ____

Opção 5: Geriatria ____

Opção 6: Outros ____

Opção 7: Não responde ____

Questão 5: Em dermatologia, quais as formulações tópicas mais produzidas?

Opção 1: Emulsões

Opção 2: Geles ____

Opção 3: Pastas ____

Opção 4: Pomadas ____

Opção 5: Soluções ____

Opção 6: Suspensões ____

Opção 7: Cápsulas ____

Opção 8: Comprimidos ____

Opção 9: Não responde ____

Questão 6: Em dermatologia, quais os tipos de manipulados mais requisitados?

Respostas: _____

Questão 7: Comparativamente a anos anteriores, qual a sua opinião sobre a quantidade de prescrições de medicamentos manipulados ?

Opção1: Aumentou ____

Opção 2: Diminuiu ____

Opção 3: Constante ____

Opção 4: Não responde ____

Questão 8: Quais os entraves a produção de manipulados:

Opção 1: Custos ____

Opção2: Já existirem medicamentos suficientes no mercado ____

Opção 3: Investimentos em matérias-primas ____

Opção 4: Pouca conhecimento na área da manipulação por parte dos médicos

Opção 5: Facilidade em adquirir manipulados através de outras farmácias ____

Opção 6: Número baixo de prescrições não justifica a manipulação ____