

A implementação de um serviço de elaboração de dispositivos de auxílio à administração de medicamentos na farmácia comunitária requer a existência de condições materiais e humanas adequadas

Dispositivos de auxílio à administração de medicamentos II

Aspetos práticos

DATA 2017-03-01 AUTOR Ana Paula Mendes, *Farmacêutica do CIM*

Estabilidade dos medicamentos

A qualidade do medicamento é estreitamente dependente do acondicionamento primário; em associação com o acondicionamento secundário, assegura uma função de proteção, funcional e de identificação.¹² O material de embalagem utilizado deve proporcionar uma proteção adequada face ao vapor de água, gases atmosféricos e luz.¹¹

Os estudos de estabilidade regulamentares para atribuição de prazo de validade são conduzidos num sistema de acondicionamento idêntico ao original,^{4,5,11,12} o que leva a que o prazo de validade não seja aplicável após reacondicionamento.^{4,5,9,12}

Os dados relativos à estabilidade dos medicamentos após reacondicionamento num DAA são escassos.^{4-6,8,9,11} Alguns medicamentos são particularmente sensíveis aos efeitos da humidade, gases atmosféricos e/ou luz, pelo que a exposição a estes fatores pode resultar em compromisso da estabilidade físico-química do medicamento;¹¹ em climas quentes e húmidos, a estabilidade dos medicamentos em DAA pode ser ainda mais reduzida.^{6,8}

Para além da estabilidade da substância ativa, outros componentes da formulação,^{4,9,11} ou diferentes processos de fabrico, podem ter um papel importante na estabilidade global; assim, não pode ser assumido que formulações diferentes da mesma substância ativa se comportem de forma idêntica.^{4,11} O fracionamento das formas farmacêuticas coloca um problema suplementar se um elemento galénico protetor for alterado.¹² Desconhece-se também o impacto na estabilidade pelo facto de diferentes medicamentos serem acondicionados em estreito contacto físico.^{5,11}

Os riscos para o doente devido à perda de estabilidade dos medicamentos incluem: a degradação da substância ativa e perda de potência; reações adversas devido à potencial acumulação de produtos de degradação tóxicos; alterações no aspeto, potencialmente afetando a adesão do doente; alterações das propriedades físicas da formulação, resultando em diminuição da dissolução e absorção.^{5,9}

Algumas formulações têm indicação de que devem permanecer na sua embalagem original até imediatamente antes da toma;⁶ contudo, existem relatos de doentes que ingeriram a formulação ainda dentro do “blister”,^{4,6,11} com consequências graves, pelo que vários autores afirmam que não é conveniente que os medicamentos sejam acondicionados num DAA dentro do seu “blister” original.^{4,11} Outros admitem essa prática, desde que o DAA seja acompanhado por instruções claras de que o medicamento deve ainda ser removido da sua embalagem original.⁶

O nível de proteção conferido por um DAA face à humidade, gases e luminosidade não está bem documentado e não pode ser assumido que seja o adequado.^{4,5,11} Os DAA disponíveis têm um espaço limitado, não são estanques e oferecem menor proteção face à humidade e luz relativamente às embalagens originais.⁴ Diferentes tipos de DAA proporcionarão níveis de proteção distintos.^{5,9} Os DAA não selados não proporcionam barreira ambiental significativa. Para os DAA com um reacondicionamento tipo blister selado, a proteção é provavelmente melhor.^{9,11} Contudo, ambos requerem coberturas exteriores para proteção da luz.¹¹

É recomendado que os medicamentos sejam acondicionados num DAA selado por um período não superior a 8 semanas,^{4-6,11} guardados em local fresco e seco e protegidos da exposição à luz.^{5,6,8} No caso de se tratar de um DAA que não seja selado, tem sido arbitrariamente estipulado que a duração do acondicionamento não exceda os 7 dias.^{11,12}

O número de formulações passíveis de inclusão num mesmo compartimento deve ser decidido de forma a que permita uma visibilidade clara dos vários medicamentos acondicionados e não acarrete o risco de danos ou interações devido a proximidade excessiva.⁶ O acondicionamento de cápsulas e comprimidos no mesmo compartimento pode desencadear deslocação de água do revestimento daquelas, com risco potencial de hidrólise de fármacos suscetíveis, ou modificação do padrão de libertação de formulações de libertação modificada. Assim, recomenda-se que estas formulações não sejam acondicionadas juntamente com cápsulas, devendo também evitar-se o acondicionamento conjunto de cápsulas duras e moles.¹¹

Sempre que exista informação publicada, esta deve ser sempre utilizada, tendo em mente que esses dados podem estar limitados a formulações de um laboratório específico. Se não existirem dados publicados e for impraticável efetuar uma avaliação da estabilidade, ou existam possíveis questões de estabilidade devidas às características intrínsecas do medicamento, este deve ser considerado em risco de não ser estável num DAA.¹¹ Os farmacêuticos devem recorrer ao seu julgamento profissional para decidir se devem dispensar os medicamentos neste dispositivo, com base nos benefícios e risco para o doente concreto.^{5,6,11} Deve ser escolhido um tipo de DAA que proporcione a melhor proteção das condições ambientais; assegurar que o armazenamento é feito ao abrigo da luz; remover os medicamentos

Dispositivos de auxílio à administração de medicamentos II

AUTOR Ana Paula Mendes, *Farmacêutica do CIM* | DATA 2017-03-01

a partir do DAA com cautela, de modo a não interferir com os que estão acondicionados em compartimentos adjacentes; monitorizar a integridade do DAA durante a reembalagem, dispensa e utilização; aconselhar os doentes quanto ao uso e armazenagem correta.⁹

Considerações práticas

A implementação de um serviço de elaboração de DAA na farmácia comunitária requer a existência de condições materiais e humanas adequadas, bem como a documentação de todos os processos e procedimentos.⁶

O uso de DAA reutilizáveis que não sejam submetidos a uma limpeza adequada acarreta o risco de contaminação cruzada, especialmente a partir de comprimidos não revestidos, e de contaminação microbiana.^{4,11} Os procedimentos de trabalho devem assegurar que a possibilidade de contaminação cruzada seja mínima.⁶ Os DAA reutilizáveis devem ser sujeitos a uma limpeza rigorosa entre utilizações,^{6,11} de acordo com as recomendações do fabricante, devendo ser preenchido de modo a minimizar os riscos de contaminação, p. ex. não manuseando os medicamentos diretamente com as mãos nuas.¹¹

Há que alertar os doentes ou cuidadores para não tentarem modificar o conteúdo de DAA, devido a possíveis erros de identificação. No caso de ocorrer derrame do conteúdo de DAA preenchido por um profissional de saúde, o doente deve ser alertado para não tentar reacondicionar os medicamentos, mas sim recorrer ao farmacêutico. Estes problemas podem ser minimizados fazendo acompanhar o DAA de uma listagem descritiva de todos os medicamentos nele incluídos.¹¹ O doente deve devolver na farmácia os medicamentos que, por qualquer motivo, não foram utilizados. O farmacêutico deve inquirir acerca do motivo da não utilização.⁶

As farmácias que elaborem DAA deverão dispor de:

- Documento que detalhe o equipamento necessário, a metodologia e o controlo de qualidade do processo, ou seja, um procedimento normalizado de trabalho, ou manual de procedimentos.^{6,13} Este deve ser revisto e atualizado periodicamente. Devem também existir formulários que documentem os processos e procedimentos envolvidos.⁶
- Gabinete de atendimento privado, para garantir a confidencialidade do doente.¹³
- Área dedicada à preparação do DAA, com limpeza adequada^{6,13} e dimensão suficiente para permitir o armazenamento dos materiais necessários.⁶ Deverá dispor de uma mesa lisa, de fácil limpeza e desinfeção, sobre a qual estarão somente os medicamentos do doente para o qual se está a preparar o DAA.¹³
- Entre o material básico para a elaboração do DAA inclui-se o material para a produção do dispositivo, que pode variar consoante o tipo utilizado; utensílios para o manuseamento dos medicamentos, como pinças e luvas, e para fracionamento, caso seja necessário; material de proteção individual, como máscara e touca; material diverso para armazenamento dos medicamentos e arquivo da informação e documentação associada ao processo.¹³
- Zona de armazenamento, na qual permanece, sob a custódia do farmacêutico e devidamente identificada com o nome do doente, a medicação não incluída no DAA.¹³

Procedimentos prévios à elaboração de um DAA

A dispensa dos medicamentos acondicionados num DAA pressupõe a prestação de diversas informações ao doente, ou cuidador responsável.^{6,13} A entrevista inicial deverá realizar-se em zona de atendimento personalizado.¹³

- Avaliação do doente relativamente ao benefício que poderia retirar do uso de um DAA, bem como acerca da sua capacidade para o utilizar.⁶
- Explicar claramente ao doente em que consiste o DAA, mostrar-lho, exemplificar o seu manuseamento e indicar o seu custo.^{6,13}
- Realçar a necessidade de dispor atempadamente das prescrições médicas, de dados atualizados sobre o tratamento e importância de comunicar de imediato qualquer alteração ao mesmo.^{6,13}
- Alertar para que os medicamentos terão de ficar depositados na farmácia.^{6,13}
- O farmacêutico deverá recolher todos os dados do doente, historial clínico e regime terapêutico. Caso subsistam dúvidas, o farmacêutico deverá contactar o médico.¹³
- No caso de o regime terapêutico do doente conter medicamentos que não podem ser reacondicionados num DAA, o doente deve receber aconselhamento acerca da sua toma, o que pode ser feito recorrendo a uma lista de toda a medicação.⁶
- O doente, ou o cuidador deverão assinar um consentimento informado, que detalha as responsabilidades e direitos tanto do doente, como do farmacêutico.^{6,13}
- Os dados recolhidos na entrevista ao doente deverão ser transcritos para suporte informático ou manual.^{6,13} A transcrição da informação compilada deve ser verificada por outro colaborador que não o farmacêutico que tenha introduzido os dados.¹³
- A recolha dos dados relativos ao regime farmacoterapêutico do doente proporciona a possibilidade de efetuar uma revisão do tratamento e deteção de eventuais problemas relacionados com a medicação. Caso seja detetada alguma incidência, é necessário registá-la e intervir, podendo ou não ser necessário contactar o médico.¹³
- Para os doentes já incluídos no serviço, há que assegurar que o médico não procedeu a qualquer alteração na medicação antes de elaborar o dispositivo semanal. Caso tenha ocorrido alguma alteração, há que dispor da receita, transcrever as alterações efetuadas e fazer nova revisão do tratamento.¹³
- Se tiver ocorrido hospitalização, poderá solicitar-se ao doente o documento da alta.¹³

Elaboração do DAA

- A preparação dos dispositivos deve iniciar-se pela elaboração de etiquetas, que devem ser colocadas no DAA, contendo a informação necessária para um uso adequado. O blister deve ser etiquetado antes do preenchimento, de modo a estar perfeitamente identificado.¹³
- Nas etiquetas devem constar os dados do doente, o prazo de utilização, a identificação da farmácia,^{6,13} outros medicamentos prescritos não incluídos no dispositivo e advertências de uso.¹³
- Nas etiquetas deverão estar referidos os medicamentos incluídos no blister (nome genérico e comercial, dosagem e forma farmacêutica) e respetiva posologia,^{6,13} bem como as precauções de uso correspondentes.¹³

Dispositivos de auxílio à administração de medicamentos II

AUTOR Ana Paula Mendes, Farmacêutica do CIM | DATA 2017-03-01

- É recomendável fornecer ao doente uma lista completa do seu tratamento que contenha os seus dados, a data da última prescrição ou modificação do tratamento, prescrição completa, ou seja, que inclua todos os medicamentos prescritos e não só os acondicionados no DAA e os dados do médico.^{6,13}
- Os DAA serão preparados sempre sob supervisão do farmacêutico responsável, preferencialmente num espaço da farmácia exclusivamente dedicado a esta atividade, tendo por guia a ficha do doente.^{6,13}
- Para maior segurança, recomenda-se que o preenchimento se faça colocando medicamento a medicamento, e as unidades respetivas devem ser recontadas previamente à selagem do dispositivo.¹³
- Após finalização do processo, deverá ser assinado pelo(s) profissional(ais) implicado(s) um documento respeitante ao mesmo;^{6,13}
- A cada dispositivo deverá ser atribuído um número de registo, e é recomendável que cada medicamento nele incluído seja identificável.^{6,13}
- Um profissional da farmácia, distinto do que elaborou o DAA, deverá fazer a comprovação final, verificando se os dados que constam na rotulagem do dispositivo coincidem com os dados constantes na ficha do doente. Os dados desta verificação deverão ser igualmente registados.¹³
- De modo a assegurar um uso correto, recomenda-se que exista na farmácia um DAA contendo placebo para que, quando ocorra a primeira entrega do dispositivo ao doente, este possa praticar o seu manuseamento na presença do farmacêutico.^{6,13}
- No ato da entrega de um novo DAA, deverá recomendar-se ao doente que entregue os dispositivos vazios das semanas anteriores.¹³
- O doente deve levar consigo os folhetos informativos de todos os medicamentos incluídos no dispositivo.^{11,13}

Pontos-chave para a utilização correta de um DAA^{8,11}

Avaliação do doente	Problema farmacoterapêutico não resolvido com medidas prévias
	Concordância e motivação para usar o DAA
	Cognição e destreza adequadas, ou apoio de um cuidador (especialmente no caso de ter de manter 2 sistemas)
Avaliação de regime terapêutico	Formas farmacêuticas adequadas ou não para inclusão
	Averiguar estabilidade dos medicamentos
Seleção do DAA	Proteção dos medicamentos face ao meio ambiente
	Facilidade de manuseamento
	Dificuldade de abertura por crianças (se aplicável)
Identificação dos medicamentos incluídos	Permite confirmação de toma correta pelo doente/cuidador
	Mantém autonomia nas escolhas do doente
Comunicação farmacêutico-doente/cuidador	Informação atempada acerca de modificações do regime terapêutico
	Esclarecimento de dúvidas decorrentes do uso
	Seguimento regular do doente

Referências bibliográficas

- Boeni F, Spinatsch E, Suter K, Hersberger KE, Arnet I. Effect of drug reminder packaging on medication adherence: a systematic review revealing research gaps. *Syst Rev*. 2014 [acedido a 10-01-2017]; 3: 29. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4234982/pdf/2046-4053-3-29.pdf>
- Gould ON, Todd L, Irvine-Meek J. Adherence devices in a community sample: how are pillboxes used? *Can Pharm J*. 2009; 142: 28–35.
- Watson SJ, Aldus CF, Bond C, Bhattacharya D. Systematic review of the health and societal effects of medication organisation devices. *BMC Health Serv Res*. 2016 [acedido a 10-01-2017]; 16(1): 202. Disponível em: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4933998/pdf/12913_2016_Article_1446.pdf
- Church C, Smith J. How stable are medicines moved from original packs into compliance aids? *Pharm J*. 2006 [acedido a 10-01-2017]; 276: 75-81. Disponível em: http://www.pharmaceutical-journal.com/libres/pdf/articles/pj_20060121_stable.pdf
- Gilmartin JF, Raimi-Abraham BT, Jani Y, Smith F, Orlu-Gul M. Taking the guesswork out of supplying multicompartiment compliance aids: do pharmacists require further guidance on medication stability? *Int J Pharm Pract*. 2015; 23(5): 367-9.
- Dose Administration Aids Service. Guidelines and standards for pharmacists. Pharmaceutical Society of Australia, July 2007 [acedido a 10-01-2017]. Disponível em: <http://www.psa.org.au/download/community-pharmacy-agreements/dose-administration-aids/dose-administration-service-guidelines.pdf>
- Conn VS, Ruppert TM, Chan KC, Dunbar-Jacob J, Pepper GA, De Geest S. Packaging interventions to increase medication adherence: systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin*. 2015 [acedido a 10-01-2017]; 31(1): 145-60. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4562676/pdf/nihms720387.pdf>
- Elliott RA. Appropriate use of dose administration aids. *Aust Prescr*. 2014 [acedido a 10-01-2017]; 37: 46–50. Disponível em: <https://www.nps.org.au/attachments/b00913f148e28213f6840b9fd262e3d15b22f3da/store/4022e07b29362f8b3404da6106257592cc22da332ddb8a4d3873337d7f73/appropriate-use-of-dose-administration-aids.pdf.pdf>
- Haywood A, Glass BD. Evidence of Stability of Medicines Repackaged in Compliance Aids: A Review. *Curr Drug Saf*. 2016 [acedido a 10-01-2017]; 11(1): 69-77. Disponível em: <http://www.eurekaselect.com/135205/article>
- Mosca C, Castel-Branco MM, Ribeiro-Rama AC, Caramona MM, Fernandez-Llimos F, Figueiredo IV. Assessing the impact of multi-compartment compliance aids on clinical outcomes in the elderly: a pilot study. *Int J Clin Pharm*. 2014; 36(1): 98-104.
- Improving patient outcomes. The better use of multi-compartment compliance aids. Royal Pharmaceutical Society, July 2013 [acedido a 10-01-2017]. Disponível em: <http://www.rpharms.com/support-pdfs/rps-mca-july-2013.pdf>
- Lagrange F. Déconditionnement et stabilité des formes orales sèches solides: états des connaissances. *Ann Pharm Fr*. 2010; 68(6): 332-58.
- Sistemas personalizados de dosificación. Procedimiento Normalizado de Trabajo. Consejo General de Colegios Oficiales de farmacêuticos. Versión 12, 10-05-2013 [acedido a 10-01-2017]. Disponível em: http://www.portalfarma.com/profesionales/organizacioncolegial/profesionfarma/planfuturofarmaciacomunitaria//Documents/SPD_2013_4.pdf