



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Desenvolvimento de um Hidrogel Depilatório Facial Masculino contendo Tioglicolato de Cálcio

**Experiência Profissionalizante na Vertente
de Farmácia Comunitária e Investigação**

Sónia Cristina Spínola Rodrigues

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
Ciclo de Estudos Integrado

Orientador: Prof. Doutor Ana Rita Ramalho Figueiras
Co-orientador: Prof. Doutor Maria Eugénia Gallardo Alba
Co-orientador: Prof. Doutor Fernanda Domingues

Covilhã, Junho de 2012

"A imaginação é mais importante que o conhecimento. O conhecimento é limitado. A imaginação envolve o mundo."

Albert Einstein

Dedicatória

À minha mãe, Lurdes.

Ao meu namorado, Vitor.

Aos meus irmãos, Fábio e Pedro.

À minha cunhada, Liliana.

Aos meus avós, João e Maria.

Aos meus grandes amigos, Tânia e Matias.

Agradecimentos

A obtenção de um grau académico é sempre produto da generosidade e da disponibilidade daqueles que se atravessam no nosso caminho. Embora sem o nosso empenho nada se concretize, a verdade é que sem o apoio dos que nos rodeiam tudo se torna mais difícil, não podendo, por isso, deixar de agradecer a algumas pessoas e instituições por diferentes razões.

Ao Dr. José Joaquim Roque Diamantino, Director Técnico da Farmácia Diamantino e à Dr.^a Filomena Diamantino, não só por me terem permitido ter um primeiro contacto com a vida profissional, mas sobretudo pela disponibilidade em partilhar comigo todo o conhecimento obtido durante décadas, pelo acolhimento, por todos os conselhos que me prestaram durante o estágio, pela confiança depositada em mim e nas minhas capacidades e também por toda a amizade demonstrada.

À Dr.^a Ana Rita Cruz, orientadora de estágio, pelos conhecimentos técnico-científicos, deontológicos e éticos que me transmitiu, pelo auxílio e experiência que me prestou, pela amizade, boa disposição e todo o apoio no sentido de me integrar na experiência profissional.

À Dr.^a Melissa Martins, orientadora de estágio, pela calma, paciência, por todos os conhecimentos e ensinamentos transmitidos, pelos conselhos e palavras mas sobretudo pela amizade sempre demonstrada.

A todos os farmacêuticos e colaboradores da Farmácia Diamantino, Dr. Pedro Diamantino, Dr.^a Natália Oliveira, Sr. Carlos Salvado, D.a Maria José, D.a Margarida Mouco e D.a Alice pelo companheirismo, inter-ajuda, apoio, conselhos e amizade que sempre demonstraram, ao longo desta minha jornada.

À minha orientadora, Prof^a Dr.^a Ana Rita Figueiras, quero expressar o meu agradecimento pela oportunidade de desenvolver este trabalho bem como pela orientação científica e revisão crítica do mesmo.

À minha co-orientadora, Prof^a Dr.^a Eugénia Gallardo, o meu mais sincero agradecimento por toda a confiança desde sempre demonstrada, por toda a disponibilidade, ânimo, força e permanente encorajamento.

À minha co-orientadora, Prof^a Dr.^a Fernanda Domingues a minha gratidão pelo valioso apoio técnico e científico gentilmente concedidos.

À Prof. Susana Ferreira agradeço o amável acolhimento, disponibilidade e ajuda prestada na realização dos estudos microbiológicos.

Ao Ivo e à Bia pelo apoio, ajuda e disponibilidade.

A toda a equipa do departamento de Tecnologia Farmacêutica da FFUC, por toda a sua disponibilidade e hospitalidade que tiveram para comigo, fazendo-me sentir em casa desde o primeiro dia.

Aos professores da Universidade da Beira Interior por todos os ensinamentos e apoio durante estes últimos cinco anos de estudo.

À minha grande amiga, Tânia Amoroso, por todo o suporte, amizade e inter-ajuda ao longo de todo este projecto.

A todos os meus amigos, pelas palavras, força e ânimo que me deram sempre que precisei ao longo desta caminhada.

À minha família por me terem proporcionado a minha vida académica e por terem estado ao meu lado, sem nunca duvidar das minhas capacidades. Sem vocês esta batalha não teria sido possível.

Ao meu namorado, Vitor, por me ter dado a mão, no momento em que mais precisei. Pela paciência, força e pelas infinitas conversas de ânimo.

À cidade da Covilhã pelo seu encanto especial e por todas as coisas boas que me proporcionou.

A todos, muito obrigado!

Resumo

Este documento está dividido em dois capítulos, sendo que o primeiro é referente ao estágio curricular realizado em Farmácia Comunitária, na Farmácia Diamantino e aos conhecimentos técnico-científicos aí adquiridos, e o segundo referente à investigação no âmbito da elaboração da tese de mestrado realizada no Departamento de Tecnologia Farmacêutica da FFUC e na Faculdade de Ciências da Saúde da UBI.

O estágio curricular em farmácia comunitária tem como principal objectivo a integração da aprendizagem teórica na prática profissional. Como tal, este relatório, está subdividido em 13 pontos, descreve o trabalho realizado em farmácia comunitária pelo farmacêutico e a importância do mesmo para a comunidade. Para além das actividades relacionadas com a gestão, organização da farmácia e com o medicamento, como o aprovisionamento, armazenamento, preparação e dispensa do mesmo, pretendeu-se demonstrar a importância do farmacêutico enquanto prestador de cuidados de saúde, conselheiro efectivo no acto da dispensa do medicamento e no acompanhamento próximo dos utentes da farmácia comunitária, promovendo o uso racional dos medicamentos, a adesão à terapêutica e a farmacovigilância.

O segundo capítulo refere-se à investigação realizada, com o objectivo de desenvolver um hidrogel depilatório facial masculino contendo tioglicolato de cálcio. Para alcançar tal objectivo, foram desenvolvidas e preparadas 9 formulações com o intuito de avaliar as características organolépticas e propriedades reológicas, de modo a seleccionar a formulação final optimizada, na qual se avaliou a estabilidade da molécula depilatória e a contaminação microbiológica.

Este capítulo inicia-se com uma revisão da literatura sobre o tema do projecto, seguidamente são descritos todos os materiais e métodos necessários para a preparação e caracterização das formulações, posteriormente é feita a apresentação dos resultados e a discussão dos mesmos, com vista a serem retiradas as conclusões e perspectivas futuras.

Palavras-chave

Farmácia Comunitária, Depilatório, Hidrogel, Tioglicolato de cálcio

Abstract

This document is divided into two chapters, the first which is related to my curricular traineeship in Community Pharmacy, at Diamantino Pharmacy and the technical and scientific knowledge acquired there, while the second is related to the research for the elaboration of the master's thesis conducted at the Department of Pharmaceutical Technology of FFUC and UBI's Faculty of Health Sciences.

The main purpose of the community pharmacy traineeship is the integration of the theoretical knowledge into professional practice. As such, this report, divided into 13 topics, describes the work performed in community pharmacy and its importance to the community. In addition to the activities related to management, organization of the pharmacy and medicine, such as the supply, storage, preparation and discharge of the latter, it was intended to demonstrate the importance of the pharmacist as a health care provider, an effective adviser in the act of the release of the medicine and the close accompaniment of the community pharmacies patients, promoting the rational use of medicines, patient compliance and pharmacovigilance.

The second chapter refers to the performed research, which aim was to develop a male facial depilatory hydrogel containing calcium thioglycolate. To achieve such aim, 9 formulas were developed and prepared with the purpose to evaluate the organoleptic and rheological characteristics so an optimal final formulation could be selected, of which the stability of the depilatory molecule and the microbiological contamination was evaluated.

This chapter begins with a review of the literature about the theme of the project, followed by the description of all of the materials and methods necessary for the preparation and characterization of the formulas, posteriorly the results are stated and discussed so that conclusions and future perspectives could be withdrawn.

Keywords

Community Pharmacy, Depilatory, Hydrogel, Calcium thioglycolate

Índice

Lista de Figuras	xii
Lista de Tabelas	xv
Lista de Acrónimos	xvi
Enquadramento do Tema	Xiii
Objectivos	xiii

Capítulo 1

1 Nota Introdutória	2
2 Farmácia Comunitária: Breve Contextualização	2
3 Legislação Farmacêutica	3
4 Organização Física e Funcional da Farmácia	4
4.1 Localização Física e Inserção Socio-cultural	4
4.2 Horário de Funcionamento	4
4.3 Recursos Humanos	4
4.4 Instalações e Equipamentos	5
4.4.1 Caracterização Exterior	5
4.4.2 Caracterização Interior	6
4.4.2.1 Zona de Atendimento ao Público	6
4.4.2.2 Zona de determinação de parâmetros bioquímicos	7
4.4.2.3 Zona de Armazenamento	7
4.4.2.4 Gabinetes de Utente	7
4.4.2.5 Laboratório	8
4.4.2.6 Zona de recepção de encomendas	8
4.4.2.7 Escritórios	8
4.4.2.8 Instalações Sanitárias	8
4.4.2.9 Outros	8
4.4.3 Sistema Informático	8
5 Sistema de Gestão de Qualidade	9
6 Informação e Documentação Científica	9
7 Aprovisionamento e Gestão de Medicamentos e Produtos de Saúde	10
7.1 Aprovisionamento de Gestão de Stocks	11
7.2 Fornecedores	11
7.3 Grupo Holon	11
7.4 Ficha do Produto e Realização de Encomendas	12
7.5 Recepção de Encomendas	13
7.6 Critérios e Condições de Armazenamento	15

7.7 Controlo dos Prazos de Validade	16
7.8 Gestão de Devoluções	16
8 Interacção Farmacêutico-Utente-Medicamento	17
8.1 Ética na relação com o utente, capacidade de comunicação, promoção do uso racional e adesão à terapêutica	17
8.2 Papel do Farmacêutico na Farmacovigilância	18
9 Dispensa de Medicamentos e outros Produtos de Saúde	18
9.1 Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)	19
9.1.1 A Prescrição Médica	19
9.1.2 Validação da Prescrição Médica	19
9.1.3 Dispensa de Medicamentos Prescritos	21
9.1.4 Dispensa de Medicamentos Genéricos	22
9.1.5 Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos	22
9.2 Medicamentos Homeopáticos	23
9.3 Produtos Fitoterápicos	23
9.4 Produtos Dietéticos e para Alimentação Especial	23
9.5 Dispositivos Médicos	24
9.6 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário	24
9.7 Produtos Cosméticos e Dermofarmacêuticos	25
9.8 Sistemas de Comparticipação e Entidades Comparticipadoras	25
10 Indicação Farmacêutica em Autocuidados de Saúde	26
11 Cuidados e Serviços Farmacêuticos de Saúde complementares prestados na Farmácia Diamantino	28
11.1 Medição de Parâmetros Bioquímicos	28
11.1.1 Pressão Arterial	28
11.1.2 Glicémia, Perfil Lipídico e Ácido Úrico	28
11.1.3 Hemoglobina Glicada e PSA	29
11.1.4 Teste de Gravidez	30
11.2 Valormed	30
11.3 Serviços Farmacêuticos	30
11.3.1 Consulta do Pé Diabético	30
11.3.2 Consulta de Podologia	30
11.3.3 Consulta de Nutrição	31
11.3.4 Consulta de reabilitação auditiva	31
12 Preparação de Medicamentos	31
12.1 Laboratório e Matérias Primas	31
12.2 Manipulação	32
12.3 Acondicionamento e Rotulagem	33
12.4 Regime de Preços e Comparticipação de Medicamentos Manipulados	34
13 Contabilidade e Gestão da Farmácia	35

13.1 Processamento e Facturação do Receituário	35
14 Conclusão	37
15 Bibliografia	39

Capítulo 2

1 Introdução	42
1.1 Pele	42
1.1.1 Funções da Pele	42
1.1.2 pH cutâneo	43
1.1.3 Anatomia e Fisiologia da Pele	43
1.1.3.1 Epiderme	43
1.1.3.1.1 Espessura da Pele	46
1.1.3.2 Derme	46
1.1.3.3 Hipoderme	46
1.1.4 Anexos da Pele	47
1.1.4.1 Pêlo	47
1.1.4.2 Estrutura do Pêlo	47
1.1.4.3 Crescimento do Pêlo	48
1.2 Preparações Cosméticas	49
1.2.1 Importância dos conservantes nas preparações cosméticas	49
1.3 Geles	49
1.4 Depilação	50
1.5 Depilatórios	50
1.5.1 Moléculas Depilatórias	52
1.5.2 Composição de um Depilatório	53
2 Materias e Métodos	54
2.1 Materiais	54
2.2 Preparação das formulações	55
2.3 Estudo das formulações	59
2.3.1 Análise das características organolépticas	59
2.3.2 Análise do pH	59
2.3.3 Análise da textura	59
2.3.4 Análise da viscosidade	60
2.4 Estudo da eficácia das formulações contendo tioglicolato de cálcio	60
2.5 Estudo da estabilidade da formulação final	60
2.5.1 Estudo da estabilidade por calorimetria diferencial de varrimento (DSC)	60

2.5.2 Estudo da estabilidade utilizando a cromatografia líquida de alta resolução	61
2.5.2.1 Fase móvel	61
2.5.2.2 Soluções	61
2.6 Estudo microbiológico da formulação final	61
3 Resultados e Discussão	63
3.1 Análise das características organolépticas das formulações	63
3.2 Análise do pH das formulações	66
3.3 Análise da textura das formulações	66
3.3.1 Análise da coesividade das formulações	67
3.3.2 Análise da adesividade das formulações	67
3.3.3 Análise da dureza das formulações	68
3.3.4 Análise da espalhabilidade das formulações	69
3.3.5 Análise da firmeza das formulações	69
3.4 Análise da viscosidade	70
3.5 Estudo da eficácia das formulações	72
3.6 Estudo da estabilidade da formulação final	73
3.6.1 Estudo da estabilidade por calorimetria diferencial de varrimento (DSC)	73
3.6.2 Estudo da estabilidade utilizando a cromatografia líquida de alta resolução	83
3.7 Análise microbiológica da formulação final	91
4 Conclusões	92
5 Perspectivas Futuras	94
6 Bibliografia	95
Anexos	98

Lista de Figuras

Figura 1 - Representação esquemática dos pontos a verificar na validação legal de uma receita médica.

Figura 2 - Representação esquemática da estrutura de pele.

Figura 3 - Estrutura anatómica da epiderme.

Figura 4 - Estrutura do pêlo.

Figura 5 - Estrutura da queratina.

Figura 6 - Formulação 1.

Figura 7 - Formulação 2.

Figura 8 - Formulação 3.

Figura 9 - Formulação 4.

Figura 10 - Formulação 5.

Figura 11 - Formulação 6.

Figura 12 - Formulação 7.

Figura 13 - Formulação 8.

Figura 14 - Formulação 9.

Figura 15 - Acondicionamento da Formulação 9.

Figura 16 - Coesividade das formulações.

Figura 17 - Adesividade das formulações.

Figura 18 - Dureza das formulações.

Figura 19 - Espalhabilidade das formulações.

Figura 20 - Firmeza das formulações.

Figura 21 - Área a testar.

Figura 22 - Formulações 2 e 4.

Figura 23 - Área testada.

Figura 24 - Área a testar.

Figura 25 - Formulações 6, 7 e 8.

Figura 26 - Área testada.

Figura 27 - Área a testar.

Figura 28 - Formulação 9.

Figura 29 - Área testada.

Figura 30 - Termogramas dos compostos isolados e a mistura dos compostos na formulação final.

Figura 31 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da aminoguanidina e da mistura física binária.

Figura 32 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da HPMC e da mistura física binária.

Figura 33 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da M β CD e da mistura física binária.

Figura 34 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, do ρ -hidroxibenzoato de metilo e da mistura física binária.

Figura 35 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da ureia e da mistura física binária.

Figura 36 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, do BHT e da mistura física binária.

Figura 37 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio (2,5 minutos) em água a 1 mg/mL após 15 dias à temperatura ambiente. A concentração final é de 0,75 mg/mL.

Figura 38 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL preparado no momento.

Figura 39 - *Overlay* dos cromatogramas do pico (6,6 minutos) obtido a partir de um padrão de tioglicolato de cálcio preparado no momento (vermelho) e um padrão após 15 dias de armazenamento (azul).

Figura 40 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

Figura 41 - Cromatograma de um padrão de aminoguanidina em água a 1 mg/mL.

Figura 42 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e aminoguanidina em água a 1 mg/mL.

Figura 43 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

Figura 44 - Cromatograma de um padrão de ureia em água a 1 mg/mL.

Figura 45 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e ureia em água a 1 mg/mL.

Figura 46 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

Figura 47 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e ρ -hidroxibenzoato de metilo em água a 1 mg/mL.

Figura 48 - Cromatograma de um padrão de ρ -hidroxibenzoato de metilo em água a 1 mg/mL.

Figura 49 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

Figura 50 - Cromatograma de um padrão de HPMC em água a 1 mg/mL.

Figura 51 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e HPMC em água a 1 mg/mL.

Lista de Tabelas

Tabela 1 - Elementos da Farmácia Diamantino e respectivas funções.

Tabela 2 - Velocidades depilatórias dos vários sais do ácido tioglicólico.

Tabela 3 - Funções das matérias-primas utilizadas na preparação das formulações.

Tabela 4 - Composição das formulações.

Tabela 5 - Registo dos valores de pH para as 9 formulações.

Tabela 6 - Registo da viscosidade para as 9 formulações.

Tabela 7 - Pontos de fusão teóricos dos compostos da formulação final.

Lista de Acrónimos

ACSS	Administração Central do Sistema de Saúde
ADSE	Assistência na Doença aos Servidores do Estado
ANF	Associação Nacional das Farmácias
ARS	Associação Regional de Saúde
BHT	Di-ter-butil-hidroxitolueno
BI	Bilhete de Identidade
BPF	Boas Práticas da Farmácia
CCF	Centro de Conferência de Facturas
CEDIME	Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos
CEFAR	Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia
CIM	Centro de Informação de Medicamentos
CIMI	Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde
DCI	Denominação Comum Internacional
DSC	Calorimetria Diferencial de Varrimento
EDTA	Ácido etilenodiamino tetra-acético
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FEFO	<i>First Expired, First Out</i>
FGP	Formulário Galénico Português
FIFO	<i>First In, First Out</i>
FP VIII	Farmacopeia Portuguesa VIII
FSA	<i>fac secundum artem</i>
HbA1c	Hemoglobina Glicada
HCG	Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana
HPMC	Hidroxipropilmetilcelulose
HTA	Hipertensão Arterial
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IVA	Imposto de Valor Acrescentado
LEF	Laboratório de Estudos Farmacêuticos
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
MSRM	Medicamentos sujeitos a receita médica
M β CD	Metil- β -ciclodextrina
OF	Ordem dos Farmacêuticos
PDA	<i>Potato Dextrose Agar</i>
PSA	<i>Prostatic Specific Antigen</i>
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reacção Adversa Medicamentosa
rpm	Rotações por minuto
SAD/GNR	Assistência na Doença da Guarda Nacional Republicana
SAD/PSP	Assistência na Doença da Polícia de Segurança Pública
SAMS	Serviços de Assistência Médico-Social
SGQ	Sistema de Gestão de Qualidade
SNC	Sistema Nervoso Central
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Sistema Nacional de Saúde

TSA	<i>Tryptic Soy Agar</i>
TSB	Tryptic Soy Broth
UPLC	Cromatografia líquida de alta resolução
UV	Ultra-violeta

Enquadramento do tema

O tema desta dissertação: “Desenvolvimento de um Hidrogel Depilatório Facial Masculino” remonta de uma ideia conjunta de 4 alunos, quando proposto, numa aula de Gestão e Organização Farmacêutica, a criação de uma empresa e respectivo produto fictício.

Atendendo, a que foi um tema explorado pelos referidos alunos, decidimos desenvolver uma dissertação, cada um numa área distinta.

Neste âmbito, a minha opção recaiu sobre o desenvolvimento de uma formulação depilatória que visa colmatar a pseudo-necessidade que os homens têm em se barbear.

Por se tratar de um acto recorrente e agressivo para a pele torna-se quase imperativo que se criem alternativas às práticas correntes que fazem uso de lâminas e outros objectos cortantes para eliminar o pêlo.

Com esta inovação, pretende-se proporcionar ao homem, um barbear indolor, seguro, prático, refrescante e económico.

Objectivos

Com esta dissertação pretendeu-se desenvolver um hidrogel depilatório facial masculino contendo tioglicolato de cálcio.

Os objectivos específicos foram:

- Desenvolvimento de um hidrogel depilatório facial masculino sem adição de hidróxidos;
- Optimização desta formulação;
- Estudo do comportamento reológico das formulações;
- Estudo da eficácia da formulação final;
- Estudo das interacções entre os componentes da formulação final;
- Estudo da estabilidade do Tioglicolato de Cálcio;
- Estudo microbiológico da formulação final.

Capítulo 1 - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1 Nota Introdutória

O estágio curricular em Farmácia Comunitária do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas é o culminar e o consolidar de todo o conhecimento adquirido ao longo dos cinco anos de formação. Porém, este estágio serve não só para colocar os nossos conhecimentos científicos em prática mas sobretudo para desenvolvermos a componente social e humanitária da nossa profissão.

Na verdade, a farmácia comunitária encontra-se numa situação privilegiada para intervir activamente e de forma sistemática ao nível da promoção da saúde e prevenção primária; do aconselhamento relativamente aos cuidados próprios e a medicamentos não sujeitos a prescrição; do encaminhamento para cuidados médicos, quando necessário; e da dispensa de medicamentos prescritos e outros produtos de saúde.

O presente relatório relata a minha experiência vivenciada na Farmácia Diamantino, na qual constatei que a profissão farmacêutica é hoje penhor de muitos dos sucessos que o nosso sistema de saúde apresenta.

2 Farmácia Comunitária: Breve Contextualização

Ao longo da história, a farmácia tem sofrido as mais diversas alterações no sentido de acompanhar as necessidades das comunidades. Das primeiras boticas e oficinas de farmácia onde se faziam artesanalmente os medicamentos até às farmácias de hoje, que apesar de não perderem o sentido da produção de medicamentos fazem-no agora em menor escala devido ao desenvolvimento das indústrias (1), muita coisa mudou. Hoje as farmácias norteiam-se por novos caminhos que visam uma maior aproximação aos utentes, não só no tratamento das doenças mas na sua prevenção num sentido cada vez mais de farmácia que presta serviços à comunidade. Daí talvez o maior sentido em se “apelidar” a farmácia de hoje de farmácia comunitária em detrimento de farmácia de oficina.

O farmacêutico comunitário enquanto agente de saúde pública e especialista do medicamento (2) não deve nem pode limitar a sua acção à simples dispensa de medicamentos. Hoje a actividade farmacêutica não tem fim na cedência do medicamento. Faz sentido falar-se em farmácia clínica, no acompanhamento, aconselhamento e vigilância dos utentes da farmácia, aproximando-os da mesma e valorizando-se assim a profissão farmacêutica. Não se pode esquecer que a farmácia constitui uma instituição sempre aberta em que não é necessária marcação prévia e em que muitas vezes é o “primeiro elo de contacto entre o doente e o profissional de saúde” (1), o farmacêutico.

Para além das competências que permitem ao farmacêutico o desenvolvimento e preparação, o fabrico e controlo de qualidade, o armazenamento, a conservação e distribuição e a difusão de informação e aconselhamento dos medicamentos (1); ele é capaz de prestar outros

serviços de interesse comunitário: a participação em campanhas sanitárias de educação, a promoção do uso racional dos medicamentos, o rastreio de algumas doenças, a participação em campanhas anti-droga e anti-SIDA e a utilização de novas técnicas no controlo de doenças como a hipertensão e a diabetes, por exemplo.

Mais, hoje em dia com o desenvolvimento informático é possibilitada por exemplo a gestão mais eficaz de stocks de medicamentos e produtos farmacêuticos e a criação de fichas personalizadas dos utentes que permitem um seguimento constante dos mesmos. São estas, entre outras, as missões que hoje se impõem ao farmacêutico de farmácia comunitária.

3 Legislação Farmacêutica

A actividade farmacêutica consiste num exercício profissional específico que se desenrola em função de uma legislação e uma deontologia. Em Portugal a regulamentação da actividade da classe farmacêutica está a cargo da Ordem dos Farmacêuticos (OF), da Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED) e da Associação Nacional de Farmácias (ANF).

A OF é uma associação pública, formada exclusivamente por farmacêuticos, funcionando como um mecanismo de auto-regulação da profissão. À OF são atribuídas funções de colaborar na definição e execução da política de saúde em cooperação com o Estado, fomentar e defender os interesses e dignidade da profissão farmacêutica, tendo também uma função determinante na elaboração e implementação do Código Deontológico (2).

O INFARMED é o instituto público que garante o acesso aos cidadãos de medicamentos e produtos de saúde com a máxima qualidade segurança e eficácia. Garante também que a avaliação, a autorização de comercialização, as inspecções e controlo da produção; a distribuição; a comercialização e a utilização, se realizem segundo os mais elevados padrões de protecção da saúde pública (2). A ANF é um órgão associativo defensor dos interesses morais, profissionais e económicos dos proprietários da farmácia comunitária (2).

O Código Deontológico encontra-se devidamente articulado com as leis que regem a profissão farmacêutica e define a responsabilidade profissional que toda a actividade farmacêutica acarreta.

O conjunto de medidas a aplicar na farmácia de oficina, com o objectivo de uniformizar o desempenho profissional do farmacêutico e melhorar o serviço prestado ao público encontram-se descritas no Manual de Boas Práticas de Farmácia (3).

4 Organização Física e Funcional da Farmácia

4.1 Localização Física e Inserção Socio-Cultural

A Farmácia Diamantino localiza-se na Rua dos Três Lagares nº16, na Cidade do Fundão. A sua localização é privilegiada dado que se encontra no centro histórico da cidade, nas imediações de uma vasta área comercial, de vários serviços municipais e estruturas administrativas e rodeada por uma rede de transportes públicos que permite uma grande afluência populacional proveniente tanto da zona urbana como rural da cidade.

A heterogeneidade dos utentes (a nível cultural, etário e socioeconómico) que frequenta a farmácia traduz-se numa mais-valia para a equipa técnica da Farmácia Diamantino pois representa um desafio constante devido à diversidade de experiências no atendimento e aconselhamento farmacêutico.

4.2 Horário de Funcionamento

O horário de atendimento da Farmácia Diamantino é contínuo, das 8h30 às 20h00, de segunda a sexta e das 8h30 às 13h00 ao sábado, proporcionando um alargado serviço de saúde à população.

Nos dias de serviço permanente, realizados durante uma semana mensalmente, o funcionamento é interrompido.

A atribuição das escalas de turnos tem um procedimento próprio descrito na Portaria n.º 7/2001, tendo a Administração Regional de Saúde (ARS), a Câmara Municipal do município onde está inserida a farmácia e o INFARMED, um papel fundamental (4).

4.3 Recursos Humanos

Os recursos humanos nas organizações têm função primordial dentro da sua estrutura. A Farmácia Diamantino conta com uma equipa técnica muito completa, coesa, ambiciosa, jovem e diversificada que desempenham com elevada competência as suas funções de especialista do medicamento e a nível da saúde pública. A equipa apresenta não só óptimos conhecimentos em termos técnico-científicos, como também a nível de relações humanas, garantindo assim, uma prestação de serviços de saúde com qualidade.

A equipa da Farmácia Diamantino é composta por 10 elementos com tarefas bem definidas e com diversas responsabilidades atribuídas (Tabela 1):

Tabela 1 - Elementos da Farmácia Diamantino e respectivas funções

Dr. José Joaquim Roque Diamantino	Director Técnico e Proprietário da Farmácia
Dr ^a Filomena Diamantino	Farmacêutica Adjunta
Dr. Pedro Diamantino	Farmacêutico Adjunto
Dr ^a Natália Oliveira	Farmacêutica Adjunta
Dr ^a Ana Rita Cruz	Farmacêutica
Dr ^a Melissa Martins	Farmacêutica
D. Maria José	Ajudante Técnico
Sr. Carlos Salvado	Ajudante Técnico
D. Margarida Mouco	Apoio de Armazém
D. Alice	Auxiliar de Limpeza

4.4 Instalações e Equipamentos

A farmácia comunitária é um espaço que se caracteriza pela prestação de cuidados de saúde com qualidade à comunidade, sendo assim uma das portas de entrada no sistema de saúde. De acordo com as Boas Práticas Farmacêuticas, a realização da actividade farmacêutica necessita de instalações, equipamentos e fontes de informação apropriadas pois a sua actividade é dirigida tanto para o medicamento como para o doente (3).

4.4.1 Caracterização Exterior

A Farmácia Diamantino é facilmente identificável pela cruz luminosa colocada perpendicularmente à fachada do edifício, pelo nome da farmácia colocado com dimensões adequadas no cimo da fachada e pela indicação que pertence às Farmácias Portuguesas (Anexo 1). A sua fachada apresenta duas montras que são importantes para estabelecer o primeiro contacto comercial. A sua renovação é periódica de acordo com as campanhas em vigor na farmácia.

Na porta de entrada apresenta a informação sobre o horário de funcionamento, um documento sempre actualizado das farmácias que se encontram de serviço permanente, da indicação de certificação de acordo com a ISO 9001/2000, das Boas Práticas de Farmácia, Valormed e informação da existência de um circuito interno de vídeo vigilância.

Tanto no exterior como no interior existe uma placa com o nome do Director Técnico, como consta no certificado de registo do INFARMED.

4.4.2 Caracterização Interior

As instalações da Farmácia Diamantino são distribuídas por dois andares, instalações estas, adequadas a garantir a segurança, conservação e preparação dos medicamentos, bem como a acessibilidade, comodidade e privacidade dos utentes e do respectivo pessoal de acordo com os requisitos mínimos legais do artigo 29º Decreto-lei 307/2007, de 31 de Agosto (5).

4.4.2.1 Zona de Atendimento ao Público

A zona de atendimento e a sua organização têm primordial importância por ser a primeira imagem da farmácia e da forma como esta trabalha. Trata-se da área da farmácia onde os utentes permanecem durante todo o atendimento, devendo por isso ser um espaço agradável e confortável tanto para as pessoas que trabalham como para os utentes. A organização e disposição dos artigos nesta zona devem ter em conta o movimento de circulação dos utentes, que ajuda à construção de zonas quentes (locais mais expostos aos olhos dos utentes que devem ser aproveitados para expor produtos sazonais ou menos solicitados espontaneamente) e zonas frias (locais onde os utentes não se dirigem de forma espontânea e que devem ser aproveitados para os produtos que são mais solicitados sem necessidade de grande exposição). A zona de atendimento deve desta forma ser organizada atendendo a estes factores, considerando também os interesses comerciais e necessidades sanitárias dos utentes.

Na Farmácia Diamantino esta zona, encontra-se no piso 0, com 6 balcões de atendimento, cada um com o seu próprio computador, caixa registadora, leitor óptico e impressora fiscal que permite um atendimento individualizado em cada terminal. Cada balcão possui ainda gavetas destinadas ao armazenamento de receitas. Trata-se portanto de um espaço amplo e funcional, que permite aos utentes uma correcta visualização dos produtos expostos e uma fácil movimentação por todo o espaço.

Envolvendo a zona de atendimento, a Farmácia Diamantino dispõe de várias áreas bem definidas onde expõe em lineares:

- Produtos de dermocosmética organizados por marca (Avène®, Aderma®, Caudalie®, Eucerin®, La Roche Posay®, Lierac®, Mustela®, Vichy®, Roc®);
- Material de penso e de ortopedia;
- Produtos de higiene oral;
- Produtos dietéticos e multivitamínicos;
- Produtos de puericultura (grávidas e pós-parto);
- Produtos de podologia;
- Produtos capilares (Dercos®, Ducray®, Klorane®, Phyto®, René Futerer®);
- Produtos sazonais;
- Produtos de veterinária;
- Alguns medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM).

Os MNSRM estão expostos atrás do balcão principal fora do alcance dos utentes. Esta área apresenta também um sistema de senhas numeradas.

4.4.2.2 Zona de determinação de Parâmetros Bioquímicos

De acordo com as Boas Práticas de Farmácia (BPF), “enquanto espaço de saúde, a farmácia pode oferecer serviços de determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos aos utentes” (3). É anexo à zona de atendimento que está inserida esta zona de grande importância na farmácia, onde são feitas as determinações da pressão arterial, glicemia, perfil lipídico, ácido úrico, hemoglobina glicada e PSA.

4.4.2.3 Zona de Armazenamento

No piso zero existe uma zona de armazenamento constituída por um módulo contendo gavetas e gavetões deslizantes, devidamente identificados e organizados por ordem alfabética, e de acordo com a indicação terapêutica. Existem também gavetas específicas para produtos de podologia e alguns medicamentos que por razões de logística não podem ser armazenados no Robot. Existe um frigorífico onde são armazenados por ordem alfabética as especialidades farmacêuticas que necessitam deste tipo de armazenamento (2°-8°C).

No piso superior estão os produtos que existem em maiores quantidades, como sendo, sapatos ortopédicos, cartazes usados nas montras informativas, brindes, fraldas, brinquedos e outros produtos que não cabem na zona de público. É também neste piso, que está localizado o Robot, destinado ao armazenamento da grande maioria dos fármacos.

4.4.2.4 Gabinetes de Utente

Ainda no piso 0, encontram-se dois gabinetes de utente onde se realizam as consultas de nutrição, de podologia, de aconselhamento de dermocosmética, do pé diabético, de reabilitação auditiva e num futuro próximo a consulta farmacêutica. Nestes gabinetes, sempre que a situação exige, é também realizado atendimento personalizado e resolução de situações especiais que requeiram mais tempo e descrição.

Aqui são também administrados injectáveis e vacinas não incluídas no Plano Nacional de Vacinação pelo pessoal habilitado para tal.

Trata-se de um espaço óptimo para personalizar informação de acordo com as características individuais dos utentes como sendo os seus padrões comportamentais, culturais e estados fisiológicos e patológicos (5), bem como incentivar ao uso correcto e racional de medicamentos.

4.4.2.5 Laboratório

Apesar da produção artesanal de medicamentos ter vindo a diminuir desde o século XIX e as pequenas oficinas de farmácia terem vindo a dar sucessivamente lugar às grandes indústrias produtoras de medicamentos, ainda hoje é obrigatório que as farmácias de venda ao público tenham uma área reservada ao laboratório (1).

Na zona posterior da Farmácia Diamantino no andar inferior localiza-se o laboratório, no qual se trabalha diariamente na preparação oficial de medicamentos manipulados. Também aqui se armazenam as matérias-primas, usadas para a preparação dos mesmos, em armários próprios. Há uma bancada de trabalho, duas balanças (uma digital de precisão e uma analógica para pesar maiores quantidades), um unguator® e todos os outros utensílios usados na preparação de medicamentos. Existe ainda uma área destinada à limpeza do material de laboratório, bem como uma prateleira onde são guardados todos os registos de manipulados e material de apoio.

4.4.2.6 Zona de Recepção de Encomendas

Esta zona está localizada no primeiro piso, na qual é possível encontrar-se uma impressora multifunções (fax/fotocopiadora), assim como um terminal informático onde é feita a recepção das encomendas diárias e manuais provenientes dos armazéns e laboratórios. Existe toda uma documentação arquivada nesta zona em prateleiras apropriadas, nomeadamente as guias de remessa, notas de crédito, etc.

4.4.2.7 Escritórios

É no piso superior da Farmácia Diamantino que se encontram os escritórios onde está armazenada toda a documentação de suporte ao Sistema de Gestão de Qualidade (SGQ).

4.4.2.8 Instalações Sanitárias

Na Farmácia Diamantino existem duas instalações sanitárias, sendo uma delas para uso dos utentes e outra para uso exclusivo dos funcionários.

4.4.2.9 Outros

A farmácia possui ainda um quarto destinado à pessoa responsável pelas noites em que a farmácia está de serviço e uma copa guarnecida com cacifos e uma pequena cozinha.

4.4.3 Sistema Informático

O sistema informático utilizado na Farmácia Diamantino é o Sifarma 2000, da ANF que engloba uma componente de gestão com uma componente profissional. Este sistema informático é fundamental ao

exercício das várias actividades farmacêuticas exercidas em farmácia de oficina, desde a gestão e recepção de encomendas, processamento de devoluções, passando pela facturação, inventário e processamento do receituário, até à realização e optimização da dispensa farmacêutica.

É uma ferramenta útil ao farmacêutico durante o atendimento, pois dispõe de informação actualizada e em tempo real da composição qualitativa e quantitativa, de indicações farmacêuticas, posologias, contra-indicações, reacções adversas, frases de segurança e potenciais interacções de um medicamento específico para um dado doente.

A grande inovação deste sistema passa pela possibilidade de fazer o acompanhamento farmacêutico do utente, aumentando a qualidade do serviço farmacêutico, através da inclusão na ficha de dados pessoais, informações relativamente ao perfil farmacoterapêutico, planos de participação, resultados das determinações de parâmetros clínicos, histórico da medicação dispensada e respectiva posologia bem como o registo de avisos relevantes em relação ao utente.

5 Sistema de Gestão de Qualidade

A competitividade e a qualidade são dois conceitos que, actualmente, são indissociáveis. Com o aparecimento da norma "ISO 9001:2000 - Sistemas de Gestão de Qualidade - Requisitos" as Organizações procuram cada vez mais dar ênfase aos seus processos numa lógica de poder assegurar a sua competitividade.

Num mercado globalizado, qualquer organização que queira ser competitiva, ou líder de mercado, tem cada vez mais necessidade de encontrar formas de gestão que lhe permitam responder adequadamente aos novos desafios impostos. Um conjunto de ferramentas e metodologias sustentadas numa política de Gestão de Qualidade é essencial na resolução desta problemática.

Paralelamente ao cumprimento desta norma está o seguimento das BPF, fundamentais para o correcto exercício da actividade. O SGQ é auditado e revisto anualmente, tanto por auditorias internas como externas, que estabelecem objectivos e avaliam a concretização dos mesmos.

6 Informação e Documentação Científica

O acto farmacêutico para ser correctamente aplicado requer um alargamento e actualização constante dos conhecimentos. Segundo o artigo 8º do Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos, "considerando a constante evolução das ciências farmacêuticas e médicas, o farmacêutico deve manter actualizadas as suas capacidades técnicas e científicas para melhorar e aperfeiçoar constantemente a sua actividade" (3), de modo a prestar um aconselhamento e informação ao utente o mais completo possível face às novas terapêuticas que vão surgindo.

A Farmácia Diamantino dispõe de várias ferramentas que funcionam como suporte para as decisões do dia-a-dia, tais como:

- Documentação obrigatória, que engloba a Farmacopeia Portuguesa VIII (FP VIII) e seus suplementos, Formulário Galénico Nacional, Formulário Galénico Português (FGP), Regime Geral de Preços de Manipulados e Manipulações, Código Deontológico dos Farmacêuticos e Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos. Para além destas publicações, a farmácia dispõe ainda de uma variada biblioteca recomendada, como: Prontuário Terapêutico, Prontuário Terapêutico Veterinário, Índice Nacional Terapêutico, Índice Nacional de Veterinária, Medicamentos Não-Prescritos - Aconselhamento Farmacêutico, *Simposium* Terapêutico, Terapêutica Medicamentosa e suas Bases Farmacológicas, BPF, Dossier de Acordos, Dicionário Médico, Manual de Terapêutica Médica, *The Pharmacological Basis of Therapeutics* - Goodman and Gilman, Manual de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica, entre outros;
- Sistema informático, que constitui uma ferramenta de consulta rápida e bastante útil em casos de dúvidas menores;
- Centros de informação, que podem ser consultados como centros especializados na compilação e tratamento da informação publicada e que têm como principal objectivo, responder a pedidos de informação e esclarecimento de dúvidas relacionadas com medicamentos e produtos de saúde. Destes salientam-se: o Centro de Documentação e Informação sobre Medicamentos (CEDIME) da ANF, o Centro de Informação de Medicamentos (CIM) da OF, o Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI) do INFARMED, o Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia (CEFAR) e o Laboratório de Estudos Farmacêuticos (LEF) da ANF;
- Publicações periódicas, como a Revista da Ordem dos Farmacêuticos e publicações mensais como as revistas Farmácias Portuguesas e Farmácia Distribuição que são divulgadas aos utentes;
- Internet.

7 Aprovisionamento e Gestão de Medicamentos de Produtos de Saúde

A fase inicial do meu estágio foi inteiramente dedicada à realização de actividades inerentes ao aprovisionamento, o que me permitiu começar a associar os nomes dos princípios activos que já me eram familiares com o nome comercial, adquirir os primeiros conhecimentos ao nível do sistema informático, deparar-me com a diversidade de medicamentos e produtos de saúde e familiarizar-me com a sua localização permitindo -me um melhor desempenho na fase de atendimento.

7.1 Aprovisionamento e Gestão de Stocks

O aprovisionamento define-se como o conjunto de todas as funções e actividades que constituem o sistema centralizado de suporte ao funcionamento e disponibilidade contínua, em quantidade e qualidade, de bens e serviços, no local exacto, no momento oportuno e pelo menor custo global.

O farmacêutico como gestor do medicamento, tem que conseguir gerir os aspectos administrativos, técnicos e económicos de modo a garantir stocks que satisfaçam a procura por parte dos utentes. Torna-se imperativo para o farmacêutico saber comprar para poder dispensar. Por isso, é necessário efectuar uma gestão de existências, isto é, ter noção das necessidades dos diferentes tipos de utentes, dos hábitos de prescrição dos médicos, da localização da farmácia, da época do ano (sazonais: antigripais, protectores solares), do período do mês, dos produtos publicitados na comunicação social, da média mensal de vendas e dos produtos novos e campanhas favoráveis, para que o aprovisionamento evite rupturas de stock, o empate de capital seja mínimo, a rentabilização do espaço seja a melhor possível e para que a farmácia se vá actualizando face às novidades do mercado (5).

7.2 Fornecedores

Para a escolha de um fornecedor deve optar-se por aquele que oferecer melhores condições de pagamento, maior rapidez de entregas, melhores serviços, menor número de faltas de produtos e maior facilidade na devolução e resolução dos prazos de validade.

Para um bom funcionamento diário da farmácia, esta deve trabalhar com mais que um fornecedor, de forma a evitar situações de ruptura de stock e insatisfação de utentes. Deste modo, a Farmácia Diamantino recebe cinco encomendas diárias e várias encomendas de pedidos por telefone, tendo como fornecedores de eleição a Alliance Healthcare e a Udifar que são parceiras do grupo Holon. Existe ainda a Plural, a quem se recorre quando os produtos se encontram esgotados nos outros fornecedores.

As encomendas aos laboratórios destinam-se à aquisição de números mais significativos de produtos, principalmente de produtos de dermocosmética e produtos sazonais.

7.3 Grupo Holon

O Grupo Holon é uma rede nacional de farmácias, independentes e autónomas que partilham uma mesma marca, imagem e forma de estar e ser farmácia. O principal objectivo passa por otimizar a forma como as farmácias desenvolvem a sua actividade no dia-a-dia, nomeadamente o nível de serviço prestado ao utente.

A Farmácia Diamantino faz parte deste grupo, a fim de assegurar aos utentes e comunidade onde está inserida, um acesso a um serviço de qualidade na área da saúde e do medicamento, com o apoio de

profissionais competentes e certificados, para que a saúde e o bem-estar da população seja uma paixão e uma prioridade. Os objectivos deste grupo coadunam com o compromisso assumido pela Farmácia Diamantino na sua Política de Qualidade.

O modelo de gestão operacional, assenta na cooperação estratégica entre as Farmácias do Grupo, com o objectivo de partilhar recursos, criar sinergias em áreas importantes de actuação das farmácias, otimizar a sua organização e funcionalidade, melhorar a compra e potenciar as vendas e a fidelização dos clientes, reduzindo assim os custos. O forte espírito de grupo e de colaboração entre as Farmácias Holon permite criar pontes de benchmarking nos vários domínios da actividade, permitindo assim, desenvolver um novo conceito de farmácia capaz de gerar diferenciação positiva, trazer valor acrescentado à profissão, ao sector e aos utentes das farmácias. Neste sentido, estabelece parcerias com entidades ligadas ao sector da saúde e da farmácia, desenvolvendo e implementando novos serviços farmacêuticos e de farmácia, como as consultas de nutrição e de podologia.

Em termos práticos, no aprovisionamento e gestão, a associação da Farmácia Diamantino a este grupo, permitiu a obtenção de certas bonificações sem o empate de capital que a compra directa aos laboratórios exige. As farmácias todas juntas formam um todo maior, com mais força e mais poder de resposta perante as necessidades dos utentes e da comunidade.

7.4 Ficha do Produto e Realização de Encomendas

No Sifarma 2000 existe uma ficha própria para os medicamentos e outros produtos de saúde existentes na farmácia, apresentando diversas especificações inerentes a estes, nomeadamente, o stock mínimo, stock máximo, stock existente, índices de rotatividade, preço de custo, preço de venda e distribuidor.

Os critérios para atribuição de stock mínimo e máximo a cada produto devem ser baseados em:

- Perfil dos clientes da farmácia (idade, poder de compra e preferências pessoais);
- Hábitos de prescrição dos médicos da região;
- Localização da farmácia;
- Produtos sazonais;
- Área de armazenamento disponível;
- Fundo de maneio da farmácia;
- Produtos publicitados nos *media*;
- Condições de pagamento;
- Frequência de entregas;
- Proximidade dos dias de serviço;
- Saídas;
- Entre outros.

Quando o stock mínimo é atingido, é gerada uma encomenda de modo a ser reposto o stock máximo. As encomendas geradas automaticamente podem ser revistas e alteradas, sendo depois enviadas ao fornecedor via modem.

Na Farmácia Diamantino, a encomenda automática aos grossistas para reposição do stock é feita três vezes ao dia.

O sistema informático permite uma gestão simples do stock evitando rupturas e a insatisfação dos doentes que necessitam da terapêutica. Mas em caso de falta do medicamento ou produto solicitado pelo utente, poderá proceder-se à sua encomenda, normalmente via telefónica, tentando fazê-lo chegar o mais rapidamente possível à farmácia.

7.5 Recepção de Encomendas

Quando recebemos uma encomenda é necessário verificar o documento de identificação exterior que a acompanha, por forma a garantir que esta realmente se destina, neste caso, à Farmácia Diamantino. Retiram-se primeira e imediatamente os produtos destinados ao frigorífico, que vêm temporariamente acondicionados em recipientes com placas refrigeradas e colocam-se os mesmos no frio. De seguida, reúnem-se as guias de remessa/facturas (documento que acompanha a mercadoria desde o fornecedor até à farmácia) referentes a cada encomenda que são sempre enviadas em duplicado, nas quais consta: identificação do fornecedor (nome, morada, telefone, número de contribuinte, capital social); identificação da farmácia; hora e local de expedição e de chegada; designação dos produtos (nome comercial, código do produto, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem); quantidade encomendada e quantidade enviada; bónus ou percentagem de desconto; preço de custo (opcional para a guia de remessa mas obrigatório para a factura), PVP (Preço de Venda ao Público) e IVA (Imposto de Valor Acrescentado) a que os produtos estão sujeitos. O procedimento de recepção é diferente para encomendas diárias e encomendas por telefone.

A recepção da encomenda diária inicia-se no separador "recepção de encomendas" do Sifarma 2000, que guardou a proposta de encomenda enviada ao fornecedor, possuindo portanto informação relativa aos produtos encomendados. Após a introdução do respectivo número de guia/factura, procede-se à leitura óptica de todos os produtos da encomenda, verificando-se simultaneamente o estado de conservação das embalagens e os respectivos prazos de validade. Relativamente aos prazos de validade só são alterados se o stock se encontrar a zero e se o prazo do produto da encomenda for inferior aos que já existem no stock. Quando os produtos são retirados do mercado ou o código foi alterado é necessário aceder à ficha do produto e colocar o stock máximo e mínimo a zero ou inactivar o produto para que o sistema não o volte a pedir. No final obtemos uma lista com todos os produtos presentes na encomenda que confrontamos com a factura, conferindo a quantidade enviada face à quantidade pedida; preço de custo e PVP; confirmação do stock informático com stock existente e o total da factura que tem que coincidir com o debitado pelo fornecedor. Se houver necessidade, os produtos em falta podem ser transferidos para outra proposta de encomenda a outro fornecedor, de forma a evitar

ruptura de stock. Seguidamente faz-se o arquivo das facturas por ordem cronológica na gaveta do respectivo fornecedor.

As encomendas feitas por telefone não constam no sistema informático sendo necessário criá-las manualmente, na parte de "Gestão de Encomendas" do Sifarma 2000. Uma vez criadas, estão prontas a ser recepcionadas da mesma maneira que as encomendas diárias. Seguindo a política de qualidade pela qual a farmácia se rege, é necessário registar em dossier apropriado os pedidos feitos por telefone. O registo inclui: a identificação do operador que efectuou o pedido; a designação do produto e quantidade; o fornecedor; a data e hora prevista de chegada; o nome e contacto do utente; rubrica do operador que recepciona o produto e que o cede ao utente. Este procedimento contribui de uma forma eficaz para que qualquer colaborador tenha a informação actualizada de cada pedido.

O preço dos produtos cujo PVP não está predefinido, são frequentemente actualizados pois o PVF (Preço de Venda à Farmácia) varia consoante o fornecedor. O preço a estabelecer depende do IVA (6% ou 23%) aplicável a que o produto está sujeito e à margem legal de lucro da farmácia que lhe é atribuída. Na marcação do PVP é necessário confirmar se o produto pertence ao Grupo Holon pois, a farmácia possui vantagens comerciais nas encomendas dos seus principais fornecedores. No site do Grupo Holon verifica-se se o produto pertence ao portfólio geral através da colocação do seu código de barras, obtendo-se a informação sobre o custo do produto para as farmácias não aderentes a este Grupo.

O cálculo do PVP é feito com base nesse valor segundo a fórmula:

$$\text{PVP} = (\text{preço de custo} + \text{margem de comercialização}) + \text{IVA}$$

Quanto às matérias-primas, que são recepcionadas na farmácia, estas devem chegar acompanhadas do Boletim de Análise e Ficha de Segurança. Este deve encontrar-se certificado de acordo com as normas da FP VIII.

No dia-a-dia, os estupefacientes e psicotrópicos chegam com a encomenda normal, contudo estão acondicionados em sacos de plástico, separados da restante encomenda. Encontram-se discriminados nas guias juntamente com os outros produtos, mas é enviada pelo fornecedor uma requisição especial, numerada e em duplicado. Este duplicado deve ser assinado pelo Director Técnico e encaminhado para o fornecedor, de modo a comprovar a sua recepção. O original é arquivado na farmácia durante 3 anos.

7.6 Critérios e Condições de Armazenamento

Apenas um bom armazenamento permite a manutenção da qualidade dos produtos até ao momento da dispensa.

Após os produtos estarem no stock informático da farmácia, deve proceder-se ao seu armazenamento nos locais apropriados, ou quando o espaço não é suficiente, devem ser remetidos para o armazém da farmácia, para que, assim que necessário, se proceda à rápida reposição dos produtos nos locais de armazenamento normais.

Este armazenamento não é feito aleatoriamente, devendo-se considerar:

1. A natureza dos produtos, nomeadamente:
 - Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM), xaropes e alguns psicotrópicos devem estar armazenados no robot, fora da vista e do alcance dos utentes;
 - MNSRM, se possível colocados à vista do utente embora fora do seu alcance;
 - Medicamentos e produtos veterinários, arrumados em armários próprios, separados dos outros produtos;
 - Matérias-primas para manipulados no laboratório;
 - Dispositivos médicos, em expositores, gavetas ou prateleiras próprias;
 - Cosméticos e outros produtos de higiene corporal, de preferência em lineares próprios na zona de atendimento e ao alcance dos utentes, tendo em conta critérios sazonais, entre outros;
2. As condições especiais de conservação, garantindo a manutenção das características físico-químicas do produto. Os produtos termolábéis como vacinas, insulinas e alguns colírios, devem ser armazenados no frigorífico e permanecer em temperaturas compreendidas entre 2-8°C e isentos de condensação e humidade. Os restantes produtos existentes na farmácia também requerem condições de armazenamento específicas, devendo permanecer sempre em temperaturas abaixo dos 25°C e humidade inferior a 60%;
3. O prazo de validade. O conceito *First Expired, First Out* (FEFO), ou seja, o primeiro produto a expirar deve ser o primeiro a sair, constitui o modelo mais indicado e que melhor se adapta à realidade da farmácia, uma vez que os armazenistas nem sempre enviam os produtos em ordem sequencial de validade. Quando os produtos não apresentam associado um prazo de validade (ex: dispositivos médicos) segue-se o conceito *First In, First Out* (FIFO);
4. O espaço disponível. O armazenamento deve ser feito de forma a aproveitar ao máximo o espaço disponível da farmácia, permitindo sempre um acesso rápido e fácil do produto;

Na Farmácia Diamantino, a grande maioria dos medicamentos estão armazenados no robot sob temperatura e humidade controlada através de um termohigrómetro, há excepção dos medicamentos que necessitam de refrigeração, psicotrópicos, e medicamentos que por falta de logística não podem estar no robot (demasiado grandes, plastificados, caixas redondas).

Relativamente ao armazenamento dos estupefacientes e psicotrópicos, este é efectuado separadamente dos outros produtos e fora da vista e do alcance dos utentes, por um curto espaço de tempo, até à sua dispensa.

7.7 Controlo dos Prazos de Validade

O controlo de prazos de validade é extremamente importante numa farmácia e é por isso feito em dois momentos diferentes. Quando diariamente se recebe uma encomenda, os prazos de validade são actualizados individualmente na respectiva ficha do sistema informático. Mensalmente é também feito o controlo de todos os prazos de validade, imprimindo-se uma listagem (a partir do Sifarma 2000) na qual constam todos os produtos com um prazo de validade a expirar nos dois meses seguintes. Depois de recolhidos os produtos, procede-se ao seu envio juntamente com uma nota de devolução ao fornecedor, que emite uma nota de crédito ou procede à troca dos produtos.

7.8 Gestão de Devoluções

Existem várias situações que justificam a devolução de um produto para além do prazo de validade, nomeadamente a recepção de um produto danificado ou de um produto não pedido, o preço de factura errado, a validade inferior ao mínimo permitido ou a retirada de um produto do mercado mediante circular do INFARMED.

No menu "Gestão de Devoluções" do SIFARMA 2000 é possível criar uma nota de devolução. A devolução do produto é acompanhada de dois exemplares da nota de devolução onde consta o nome do laboratório, a identificação dos produtos devolvidos e o motivo da devolução. É emitido um terceiro exemplar que fica na farmácia até à chegada da nota de crédito. Todas as notas de devoluções são carimbadas e devidamente assinadas. Se a devolução não for aceite ou algum produto for danificado na farmácia, o valor do produto entra para as "quebras" da contabilidade anual da farmácia. Quando aceite, a devolução pode ser regularizada através de uma nota de crédito ou por troca de um produto igual.

Quando existem produtos na farmácia que não foram encomendados e não estão facturados, são devolvidos ao fornecedor acompanhados com uma nota manuscrita a explicar o sucedido.

É de salientar que as devoluções de estupefacientes e psicotrópicos são enviadas e recepcionadas separadamente dos outros produtos.

8 Interacção Farmacêutico - Utente - Medicamento

8.1 Ética na relação com o utente, capacidade de comunicação, promoção do uso racional e adesão à terapêutica

Segundo o Artigo 81º do estatuto da ordem dos farmacêuticos (2) “A primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais e comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança. No exercício da sua profissão, o farmacêutico deve ter sempre presente o elevado grau de responsabilidade que nela se encerra, o dever ético de a exercer com a maior diligência, zelo e competência e deve contribuir para a realização dos objectivos da política de saúde.”

O farmacêutico encontra-se entre o médico e o utente, sendo um elo muito importante entre estes na cedência do medicamento. O farmacêutico é o primeiro recurso em termos de aconselhamento profissional na área da saúde, pois encontra-se facilmente acessível à população e possui uma formação científica e profissional que lhe permite informar e educar sobre o uso correcto do medicamento, promovendo a sua segurança e eficácia. Por outro lado, o farmacêutico é o último profissional de saúde a contactar com o utente antes de este iniciar a sua terapêutica, cabendo-lhe a tarefa de esclarecer as dúvidas inerentes à medicação.

A linguagem deve ser adaptada ao nível social e cultural de cada utente, bem como a quantidade de informação fornecida. O farmacêutico deve mostrar disponibilidade e interesse em auxiliar, de modo a criar um ambiente de confiança. O diálogo deve ser reservado, devendo-se ouvir atentamente o utente e tentando compreender as suas necessidades, dúvidas e preocupações, de modo a esclarecê-lo de forma clara e compreensível. É muito importante seguir regras de conduta, respeitar a privacidade das pessoas e tratar os problemas com seriedade e honestidade.

O Código Deontológico dos Farmacêuticos obriga o farmacêutico a guardar sigilo e a manter confidenciais, os diálogos decorrentes do exercício da profissão, evitando que “terceiros se apercebam das informações respeitantes à situação clínica do doente” (6).

Deve recorrer-se a um diálogo interactivo, simples e completo, mas sintético que permita ao farmacêutico ter a certeza que o utente compreendeu a indicação terapêutica, a posologia, a via e modo de administração e que permita igualmente afastar as interacções mais graves, indicando, sem alarmar, os principais efeitos secundários, assim como certas precauções de utilização.

O tempo de atendimento deve ser adequado a cada situação e deve assegurar-se que o utente sai da farmácia devidamente aconselhado e informado sem dúvidas e sem receios. Em complemento da informação verbal, deve-se fornecer informação escrita, sempre que necessário.

É por estes motivos, e mais alguns, que as pessoas têm muita confiança no farmacêutico e no seu trabalho, tendo sido considerada a 4ª profissão mais confiável, segundo o estudo “*European Trusted Brands 2012*” (7)

8.2 Papel do Farmacêutico na Farmacovigilância

Desde que é produzido até que é dispensado, o medicamento é alvo de um intenso e rigoroso controlo de qualidade e segurança. Apesar dos largos ensaios clínicos a que é submetido durante a fase de desenvolvimento, estes não reflectem na realidade a aplicação quotidiana do medicamento, oferecendo informações pouco completas e abrangentes. Nesse sentido, o INFARMED criou o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF) que tem como principal função a detecção, a avaliação e o registo das suspeitas de reacções adversas pós-comercialização, implementando as medidas de segurança adequadas à prevenção e minimização dos riscos.

O formulário a preencher chama-se Boletim de Notificação de Reacções Adversas e nele devem constar a identificação do doente, a reacção adversa medicamentosa (RAM), o medicamento e o notificador bem como, se aplicável, outra medicação que o utente estivesse a tomar (Anexo 2).

A notificação espontânea de todas as suspeitas de reacções adversas associadas à utilização do medicamento, constitui um dever de todos os profissionais de saúde (Médicos, Farmacêuticos e Enfermeiros), contribuindo para a ampliação do conhecimento, salvaguardando a vida e a saúde dos cidadãos.

9 Dispensa de Medicamentos e outros produtos de Saúde

A dispensa de medicamentos e outros produtos farmacêuticos com o devido aconselhamento é a faceta mais evidente da actividade farmacêutica, sendo um acto de grande responsabilidade, já que o farmacêutico é o último profissional de saúde a contactar com o utente antes do início da terapêutica.

9.1 Medicamentos sujeitos a receita Médica (MSRM)

9.1.1 A Prescrição Médica

A prescrição de medicamentos e de outros produtos de saúde, incluindo os manipulados, deve ser executada obrigatoriamente nos modelos de receita médica da Imprensa Nacional - Casa da Moeda, aprovados pela portaria nº 1501/2002, de 12 de Dezembro (8).

Podem ser preenchidas manualmente ou informaticamente. Contudo, a portaria nº 198/2011 de 18 de Maio, obriga a prescrição electrónica para os medicamentos comparticipados pelo Estado (9). A utilização das receitas manuscritas fica condicionada à inscrição pelo médico prescriptor da palavra "Excepção", seguida da alínea respectiva.

As receitas podem ser renováveis ou não renováveis. A portaria n.º 193/2011 de 13 de Maio, veio alterar a validade da receita não renovável para 30 dias a contar de forma contínua, da data da prescrição. Uma receita não renovável tem uma validade de 6 meses e é composta por 3 vias idênticas (10). Estas receitas com validade de 6 meses, são muito úteis para doenças crónicas ou prolongadas pois evitam que os doentes tenham de ir mensalmente ao médico.

9.1.2 Validação da Prescrição Médica

Existe um conjunto de parâmetros a verificar para aferir a validade da receita, de acordo com aspectos legais e clínicos, antes da dispensa e facturação da mesma (Figura 1).

O diagrama mostra um formulário de receita médica com os seguintes campos e pontos de validação:

- 1:** Receita Médica Nº (código de barras)
- 2:** (Inscrição profissional) (código de barras)
- 3:** Nome, Sobrenome, Unidade Responsável, R.C., e Nome profissional
- 4:** Cédula Profissional, Código de Barras do Prescritor, Associação, e Título
- 5:** Área central para a prescrição (contendo o nome do medicamento, dosagem, frequência e duração)
- 6:** Assinatura Médica Prescritor
- 7:** Assinatura de Medicamento Prescritor (três linhas)
- 8:** Assinatura de Farmácia Prescritor (três linhas)

Adicionalmente, há um campo para "Validade" (30 dias) e um campo para "Data de emissão".

Figura 1 - Representação esquemática dos pontos a verificar na validação legal de uma receita médica. Adaptado de (9)

Legenda da Figura 1:

1. Número da receita e sua representação em código de barras;
2. Identificação do local de prescrição e sua representação em código de barras. No caso de receitas com preenchimento manual, deverão ter a vinheta da unidade prestadora de cuidados de saúde, no caso de consultórios médicos particulares, o local deverá ser igualmente identificado através de um carimbo ou inscrição manual “consultório particular”;
3. Nome, número do utente e número de beneficiário representados em códigos de barras ou escrito, no caso das receitas manuais;
4. Nome e número do médico prescriptor e sua representação em código de barras. As receitas de preenchimento manual deverão ter a vinheta do médico;
5. Dados relativos à prescrição:
 - Identificação dos medicamentos (DCI, marca ou genérico);
 - Dosagem (quando não é referida, é cedida a mais baixa);
 - Forma Farmacêutica;
 - Dimensão da embalagem (quando não é referida, cede-se a mais pequena; no caso da prescrição e da não disponibilidade de uma embalagem grande, é permitida a cedência de duas pequenas da mesma dosagem, nunca ultrapassando 4 unidades comparticipáveis);
 - Número de medicamentos prescritos (com um máximo de 4 medicamentos prescritos num máximo de 4 embalagens, e não mais de 2 embalagens de um mesmo medicamento excepto se um medicamento se apresentar em dose unitária);
 - Identificação óptica
 - Posologia;
 - Existência de algum despacho ou portaria.
6. Assinatura do médico prescriptor;
7. Autorização ou não, da cedência de um medicamento genérico;
8. Prazo de validade:
 - 30 dias a contar da data de prescrição (receitas não renováveis);
 - 6 meses a contar da data de prescrição (receitas renováveis);

Apesar da validação da receita ser um passo importante na cedência dos medicamentos, o farmacêutico não deve limitar-se somente a dispensar os medicamentos, como também olhar para prescrição médica de forma crítica. O farmacêutico deve avaliar a necessidade do medicamento, confirmando a sintomatologia apresentada; deve verificar a quem se destinam os medicamentos

(verificando se existem contra-indicações, interações, alergias, etc.) e adequar a posologia (dose, frequência e duração do tratamento).

Quando surgem dúvidas quanto às prescrições (por exemplo: não perceber a caligrafia do médico em receitas manuais), o farmacêutico deve primeiramente esclarecê-las com os colegas ou questionar o utente sobre qual o seu problema de saúde. Se ainda assim persistirem dúvidas, deve contactar-se o médico prescriptor para as esclarecer. Neste aspecto, a receita informatizada apresenta mais vantagens, uma vez que exclui erros por má interpretação de caligrafia.

9.1.3 Dispensa de Medicamentos Prescritos

Após a verificação da legalidade da receita e interpretação da prescrição, o farmacêutico procede de seguida à dispensa dos medicamentos prescritos. A informação prestada no momento da dispensa é crucial a um atendimento de qualidade. O farmacêutico deve sempre conciliar a dispensa de medicamentos com toda a informação verbal e escrita necessária, devendo esta ser clara e objectiva sobre cada medicamento dispensado. É essencial certificar-se de que o utente compreendeu tudo o que lhe foi dito e que está devidamente esclarecido.

De seguida é feito o processamento informático da receita. Este inicia-se com a leitura óptica de todos os medicamentos, introdução do código informático referente à entidade participadora, seguindo-se da leitura óptica do número de receita, local de prescrição e código mecanográfico do médico prescriptor.

A informática, na dispensa dos medicamentos, desempenha um papel fundamental. Ao incluir o sistema de participação e as portarias a que o utente tem direito, permite-nos saber qual o montante a ser pago pelo utente e que porção será paga pelo estado. No final da dispensa, é impresso, no verso da receita, o documento de facturação onde constam os respectivos códigos de barras dos medicamentos participados e respectiva denominação, a quantidade dispensada, o PVP, bem como o valor participado e o valor pago pelo utente de cada medicamento. O utente deve assinar a receita no local destinado. A portaria n.º 193/2011 permite ao farmacêutico assinar em casos em que o utente não sabe ou não o pode fazer (10).

Após reconfirmação de todos os campos, o farmacêutico data, assina e carimba a receita, colocando-a de imediato no local próprio para posterior conferência de receituário.

No caso de vendas suspensas ou a crédito não é emitida uma factura mas sim um documento comprovativo. Uma venda suspensa é uma venda na qual a receita não é imediatamente fechada na sua totalidade. Tal pode ocorrer devido à impossibilidade, por parte da farmácia em disponibilizar de imediato a totalidade da medicação prescrita, ou pelo próprio utente não querer levar toda a medicação constante na receita. Uma venda a crédito é uma venda na qual o utente leva a medicação e apenas paga o valor que lhe compete posteriormente. Isto acontece para doentes habituais da

farmácia, ficando o valor a pagar registado na sua ficha de cliente. Pode ainda acontecer a conjugação de ambas as situações anteriormente referidas.

9.1.4 Dispensa de Medicamentos Genéricos

O Novo Estatuto do Medicamento estabelece a definição de medicamento genérico como “medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substância activa, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados”. O qual refere ainda, que medicamento genérico deve ser identificado pelo seu nome, seguido da dosagem, da forma farmacêutica e da sigla “MG” (Medicamento Genérico), que devem constar do seu acondicionamento secundário (11).

Quando é prescrita uma receita apenas com a denominação comum internacional (DCI) da substância activa ou do medicamento genérico, o farmacêutico deverá dispensar o medicamento genérico de menor preço ao abrigo do decreto-lei nº 176/2006 (11). O doente deve estar informado por parte do farmacêutico da existência de medicamentos genéricos participáveis pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) e o seu consentimento em relação à dispensa de medicamentos genéricos deve ser sempre realizado.

9.1.5 Dispensa de Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos integram substâncias que exercem a sua acção ao nível do Sistema Nervoso Central (SNC), provocando alteração (estimulação ou depressão) das suas funções e conduzindo facilmente a tolerância, dependência física/psíquica e sintomas de privação. Para tentar evitar o seu uso ilícito e abusivo, estes medicamentos obedecem a regras específicas que se encontram legisladas no Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de Janeiro (12) e no Decreto Regulamentar n.º 61/94 de 12 de Outubro (13).

Estes medicamentos exigem do farmacêutico uma especial atenção, no que se refere ao seu aprovisionamento, armazenamento, cedência e registo. O sistema informático SIFARMA 2000 identifica os produtos considerados psicotrópicos ou estupefacientes e obriga ao registo electrónico de algumas informações quer do utente como do adquirente, sendo estes, o nome, morada, idade e nº de identificação pessoal. Estes dados são depois impressos no verso da receita, a qual é assinada tanto pelo farmacêutico, como pelo Director Técnico. Depois de todos os campos preenchidos, a venda é terminada e é-lhe atribuído, informaticamente um número sequencial de registo. Para além do recibo da venda, são impressos 2 recibos comprovativos da venda do psicotrópico, nos quais, um deles fica no arquivo da farmácia e o outro é enviado mensalmente para a entidade competente.

Compete ao INFARMED fiscalizar a aquisição substâncias e preparações compreendidas nas Tabelas I a IV anexas ao Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro (12).

Trimestralmente é enviado ao INFARMED o registo de movimentos destas substâncias e no final de cada ano é enviado o balanço do sistema informático, acompanhadas da indicação do stock existente no início e final do ano.

9.2 Medicamentos Homeopáticos

Os medicamentos homeopáticos são obtidos “a partir de substâncias denominadas stocks ou matérias-primas homeopáticas, de acordo com um processo de fabrico descrito na farmacopeia europeia ou, na sua falta, na farmacopeia utilizada de modo oficial num Estado membro, e que pode conter vários princípios” (11). O pressuposto *similia similibus curantur* (“os semelhantes curam-se pelos semelhantes”) caracteriza a acção destes medicamentos. Assim administram-se quantidades muito pequenas das substâncias que causam os mesmos sintomas em pessoas saudáveis quando expostas a grandes quantidades das mesmas; conduzindo-se assim à cura da doença.

Durante o meu estágio na Farmácia Diamantino pude constatar que não existe muita procura destes medicamentos.

9.3 Produtos Fitoterápicos

Os produtos fitoterápicos baseiam-se basicamente na acção natural das plantas e dos seus constituintes. São produtos muito solicitados na farmácia pelos utentes para fins diversos: constipações, fadiga física e mental, emagrecimento, prevenção cardiovascular, problemas digestivos, urinários e respiratórios.

Importante no aconselhamento destes produtos, é alertar as pessoas para o facto de apesar de baseados em produtos naturais, estes também poderem apresentar contra-indicações e interacções com outros medicamentos, sendo por isso importante conhecer o estado de saúde do doente e avaliar outras medicações concomitantes.

9.4 Produtos Dietéticos e para Alimentação Especial

São géneros alimentícios para alimentação especial, “os produtos alimentares que, devido à sua composição ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos géneros alimentícios de consumo corrente. São adequados ao objectivo nutricional pretendido e são comercializados com a indicação de que correspondem a esse objectivo” (14). Os produtos dietéticos ou de regime são adequados a pessoas “cujo processo de assimilação ou cujo metabolismo se encontra perturbado”; ou àquelas “que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar particulares benefícios da ingestão controlada de certas substâncias contidas nos alimentos” (14).

Na Farmácia Diamantino são muito procurados as papas e leites para lactentes e crianças; suplementos alimentares como reforços vitamínicos (exemplo: Centrum®, Fresubin®); ampolas e cápsulas que visam o melhoramento do desempenho físico e intelectual (Cerebrum®, Sargenor®) e produtos para emagrecimento não sujeitos a receita médica (por exemplo o Alli®).

9.5 Dispositivos Médicos

Usam-se dispositivos médicos quando o “principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos” (15). Um dispositivo médico define-se como um “aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante para ser usado no corpo humano para fins de diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença, diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência, investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico e controlo da concepção” (15).

Os dispositivos médicos são classificados de acordo com o risco inerente à utilização dos mesmos. O risco é determinado de acordo com factores como: a duração do contacto com o organismo, área corporal ou tecido biológico; finalidade declarada pelo fabricante do dispositivo; invasibilidade do corpo humano; riscos decorrentes da concepção e fabrico. Classificam-se em quatro classes por ordem crescente de risco: I, II-A, II-B e III.

São exemplos de dispositivos médicos existentes na farmácia, as ligaduras, cateteres urinários, termómetros, medidores de tensão, material de penso, canadianas, sacos colectores de urina, etc.

9.6 Medicamentos e Produtos de Uso Veterinário

Medicamento veterinário diz respeito a “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma acção farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas” (16).

Para além das formas farmacêuticas comuns entre pessoas e animais, como por exemplo ampolas, comprimidos, emulsões, colírios, pós, xaropes, entre muitas outras, existem formas farmacêuticas de uso veterinário exclusivo, sendo estas: alimentos medicamentosos, beberagens, bolos, bolos de libertação pulsátil, brincos e coleiras antiparasitárias.

Durante o estágio na Farmácia Diamantino tive a oportunidade de conhecer melhor alguns destes produtos e constatar que os mais procurados são os desparasitantes (coleiras e soluções *spot-on* de uso externo; anti-helmínticos de uso interno). Pude também verificar que as pessoas recorrem muito à farmácia com dúvidas em relação aos animais de produção.

A Farmácia Diamantino dispõe de uma parceria com a Beiravet, a qual permite informação actualizada sobre os animais, as suas patologias e cuidados a ter com os mesmos, possibilitando formações regulares à equipa da farmácia, bem como assistência via telefónica com um médico veterinário para esclarecimento de dúvidas, de modo a corresponder às necessidades dos utentes.

9.7 Produtos Cosméticos e Dermofarmacêuticos

Os produtos cosméticos e de higiene corporal são “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes do corpo humano, designadamente epiderme, sistema piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de exclusiva ou principalmente os limpar, perfumar, modificar o seu aspecto e/ou proteger ou os manter em bom estado e/ou corrigir os odores corporais” (17).

Os produtos cosméticos na farmácia são procurados principalmente por pessoas que têm uma maior preocupação com a aparência. Apesar de se saber que muitos destes produtos são importantes na manutenção do bom estado de saúde, nomeadamente ao nível da pele, nem todos recorrem a estes, muitas das vezes porque não os consideram produtos essenciais à saúde. O farmacêutico deverá ter uma atitude crítica e responsável no aconselhamento destes produtos, sabendo adequar as diferentes possibilidades de escolha a cada caso, de forma a satisfazer as necessidades dos utentes visando a saúde como prioridade. Estes produtos ocupam a maior parte da zona de atendimento, dispostos em lineares consoante marcas e tendo em conta a época do ano e as acções publicitárias.

Na Farmácia Diamantino pude constatar que são muito procurados batons hidratantes, cremes hidratantes para os pés, desodorizantes, protectores solares, produtos capilares, cremes anti-rugas, cremes hidratantes de rosto diários e nocturnos, anti-celulíticos, hidratantes corporais, entre outros.

9.8 Sistemas de Participação e Entidades Participadoras

Embora o organismo mais comum seja o SNS, são diversas as entidades que participam uma percentagem ou, em alguns casos, a totalidade do valor dos medicamentos. Existem vários subsistemas de saúde, sendo os mais frequentes: Assistência na Doença aos Servidores do Estado

(ADSE), Assistência na Doença da Polícia de Segurança Pública (SAD/PSP), Assistência na Doença da Guarda Nacional Republicana (SAD/GNR) e Serviços de Assistência Médico-Social (SAMS).

Entre o SNS e certas entidades como os SAMS criaram-se sistemas de complementaridade na comparticipação. Os beneficiários destes subsistemas de Saúde possuem um cartão de apresentação obrigatória, sendo que nestes casos, é necessário tirar uma fotocópia da receita, onde também é impresso (ou anexado) o documento de facturação. A receita original vai para o organismo primário e a fotocópia vai para o segundo organismo envolvido na comparticipação.

Segundo o Decreto-Lei nº 106-A/2010, de 1 de Outubro, o Estado paga uma percentagem do preço dos medicamentos, consoante o escalão em que estes se integrem, sendo de 90%, 69%, 37% e 15% para os escalões A, B, C e D, respectivamente (18).

As comparticipações dos utentes do SNS podem ser feitas através de um regime geral (que abrange todos os utentes do SNS) e um regime especial (que abrange os pensionistas cujo rendimento total anual não exceda 14 vezes o salário mínimo nacional, e para o qual se verifica um acréscimo de 5% para o escalão A e de 15% para os restantes escalões); e ainda outros regimes especiais referentes a doentes profissionais e doentes crónicos especiais. O regime especial é facilmente identificado pela letra "R", no caso das receitas informatizadas, e pela vinheta do local, de cor verde, que o diferencia do regime geral (vinheta de cor rosa), nas receitas manuscritas.

10 Indicação Farmacêutica em Autocuidados de Saúde

Segundo a Legislação Farmacêutica Compilada, no Despacho nº17690/2007, de 23 de Julho, "a automedicação é a utilização de medicamentos MNSRM de forma responsável, sempre que se destine ao alívio e tratamento de queixas de saúde passageiras e sem gravidade, com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde" (19).

Se por um lado a automedicação acarreta vantagens, pode por outro lado mascarar sintomas, atrasar diagnósticos e soluções terapêuticas e favorecer interacções medicamentosas. Como tal, cabe ao farmacêutico avaliar a situação e fazer o melhor aconselhamento, restringindo-se às situações de prevenção e tratamento de sintomas e afecções que não necessitem de consulta médica, por serem auto-limitadas. Neste processo é importante que o doente perceba que se os sintomas persistirem ou se agravarem e se ocorrerem sintomas de alerta, o mesmo deve-se dirigir ao Hospital.

É então neste âmbito que o farmacêutico precisa de ter um papel activo, não só como especialista do medicamento, mas como comunicador, decisor, supervisor, colaborador, prestador de serviços e educador de saúde. O farmacêutico tem de desenvolver boas capacidades de comunicação para realizar a anamnese do caso e assim suportar o diagnóstico e a decisão consequente.

Após a percepção geral do problema deve ser feita uma avaliação ponderada e em casos mais complicados deve-se transmitir a informação à equipa para que em conjunto se escolha o medicamento indicado para a situação patológica.

Devem também consultar-se protocolos para a actuação do farmacêutico. Estes são normas preparadas pelo Departamento de Qualidade em Farmácia da OF com o objectivo de definir um conjunto de regras para a dispensa de medicamentos em situações passíveis de automedicação. Têm em vista uniformizar os procedimentos de automedicação, delimitando o que é da competência do farmacêutico e que pode ser tratado por este na farmácia, e o que exige avaliação médica, sendo assim factor de referência por parte do farmacêutico (Anexo 3) (20).

Se decidir pela dispensa do MNSRM, o farmacêutico deve optar pela escolha de medicamentos contendo apenas um princípio activo, evitando associações; deve escolher marcas com diferentes formulações para permitir ao doente optar pela que mais lhe agrada; deve optar por embalagens de dimensões reduzidas, evitando assim a automedicação descontrolada e ter em conta o custo dos medicamentos, possibilitando o tratamento a todos os doentes.

Uma vez escolhido o medicamento, é fornecida toda a informação verbal e não-verbal necessária, nomeadamente no que concerne à posologia, o que fazer em caso de esquecimento de alguma toma, as principais interações e reacções adversas. É também importante explicar a razão de escolha do MNSRM em questão, a importância de uma correcta administração, e complementar toda a informação com as devidas medidas não farmacológicas pertinentes à situação em causa.

Durante o decorrer do meu estágio, deparei-me com inúmeras situações em que os utentes procuravam este tipo de solução. Nesta fase fui confrontada com os mais variados casos clínicos, sendo obrigada a utilizar todos os meus conhecimentos sempre com sentido e espírito crítico.

Em caso de dor sugeri a toma de paracetamol. Se o utente apresentasse febre, vómitos, dores de cabeça ou tonturas encaminhava sempre para o médico.

Durante o decorrer do meu estágio foi-me solicitado muitas vezes laxantes. Os utentes tendem a requisitar laxantes à base de plantas, como a cáscara-sagrada ou o sene, muitas vezes por sugestão de amigos, ou até por publicidade em meios de comunicação, no entanto estes são laxantes de contacto (antraquinonas) e portanto irritantes para a mucosa intestinal. Sempre que me foi solicitado este tipo de medicamentos indiquei terapêuticas não farmacológicas às pessoas como uma alimentação saudável, exercício físico e a ingestão de líquidos. Se ainda assim, fosse mesmo necessário recorrer ao uso de laxantes optava por indicar os expansores de volume, pois são considerados inócuos. Ainda assim, apercebi-me que existe um considerável número de pessoas a adoptar laxantes de contacto como medida farmacológica diária no combate à obstipação. Nestes casos, tentei sempre alertar o utente para a possibilidade de desenvolver obstipação causada pelo seu uso abusivo.

11 Cuidados e Serviços Farmacêuticos de Saúde Complementares prestados na Farmácia Diamantino

Actualmente, a prestação de cuidados de saúde constitui uma mais valia para o destaque da farmácia como um espaço privilegiado de atendimento e satisfação das necessidades do utente, e do farmacêutico como um profissional qualificado e adequado para prestar esses cuidados ao doente.

11.1 Medição de Parâmetros Bioquímicos

11.1.1 Pressão Arterial

Em Portugal, existem cerca de dois milhões de hipertensos. Destes, apenas metade tem conhecimento de que tem pressão arterial elevada, apenas um quarto está medicado e apenas 16 por cento está controlado. Assim, torna-se crucial a monitorização e controlo da pressão arterial na prevenção da hipertensão arterial (HTA).

A medição da pressão arterial é um serviço gratuito que a Farmácia Diamantino oferece, no sentido de incentivar a medição deste parâmetro. Na medição propriamente dita o utente deve manter uma postura direita e relaxada, devendo ser realizada num ambiente calmo e sem qualquer factor incomodativo. A medição da pressão arterial deve ser sempre confirmada pelo menos uma vez e, no caso do valor obtido ser elevado, deve repetir-se a medição passados no mínimo 5 minutos. Se o valor continuar elevado, solicita-se que o utente volte à farmácia no dia seguinte ou encaminha-se para o médico, dependendo da particular gravidade da situação (21).

Nos valores normais de pressão arterial, a pressão sistólica deverá ser <120 mmHg e a pressão diastólica < 80 mmHg (21).

11.1.2 Glicémia, Perfil Lipídico e Ácido Úrico

Na Farmácia Diamantino, a medição de parâmetros bioquímicos constitui uma actividade diária constante, sendo a glicémia, o colesterol total e triglicéridos os parâmetros mais solicitados. Todas estas medições são realizadas através do equipamento CR3000, que exige a utilização de cuvetes diferentes para cada um dos parâmetros a medir, capilares e enzimas.

As medições iniciam-se com uma leve massagem na extremidade do dedo, de forma a aumentar o seu fluxo sanguíneo, seguindo-se de uma picada efectuada na zona lateral do dedo bem seco, previamente desinfectado com álcool a 70%.

No caso da glicemia, o procedimento começa por colocar-se o capilar com a amostra de sangue na cuvete, seguida de uma agitação da mesma. A cuvete é posteriormente inserida na célula de leitura para ser realizado o branco; retira-se a cuvete; adiciona-se 2 gotas de enzima; agita-se novamente e por fim coloca-se na célula de leitura e aguarda-se pelo resultado, onde os valores normais deverão estar compreendidos entre 70-109 mg/dL em jejum e < 140 mg/dL pós-prandial.

Para determinação do colesterol total, começa-se por colocar o capilar com a amostra de sangue na cuvete, seguida de uma agitação da mesma. A cuvete é posteriormente inserida na célula de leitura para ser realizado o branco; retira-se a cuvete; adiciona-se 2 gotas de enzima; agita-se novamente e por fim insere-se a mesma na célula de leitura e aguarda-se pelo resultado, onde os valores normais deverão ser < 190 mg/dL.

Os triglicéridos são determinados começando por colocar-se o capilar com a amostra de sangue na cuvete, seguida de uma breve agitação. Posteriormente realiza-se o branco na célula de leitura; retira-se a cuvete; adiciona-se 50 µL de enzima com auxílio de uma pipeta; agita-se suavemente; cola-se a cuvete na célula de leitura e aguarda-se pelo resultado, que deve ser < 150mg/dL. A medição dos triglicéridos é fortemente afectada pela dieta e por isso deve ser efectuada com um jejum de 12 h.

No caso do colesterol HDL, começa-se por colocar 50 µL de sangue na micro-cuvete de silicone; fecha-se a tampa e agita-se; aguarda-se 1 minuto; centrifuga-se durante 2 minutos; retira-se 100 µL de sobrenadante na cuvete; procede-se à agitação; faz-se o branco na célula de leitura; adiciona-se 2 gotas de enzima; agita-se novamente; coloca-se na célula de leitura e aguarda-se pelo resultado, onde os valores normais deverão ser > 40 mg/dL.

Na determinação do ácido úrico, começa-se por adicionar 2 gotas de enzima à cuvete, seguida de agitação; recolhe-se 50 µL de sangue com auxílio da pipeta e coloca-se na cuvete; agita-se suavemente; centrifuga-se durante 2 minutos; coloca-se na célula de leitura e aguarda-se pelo resultado, onde os valores normais deverão estar compreendidos entre 2.0 - 6.0 mg/dL para o caso das mulheres e 2.0 - 7.0 mg/dL no caso dos homens.

O momento da determinação dos parâmetros bioquímicos deve ser aproveitado para reforçar a importância das medidas não farmacológicas no controlo dos valores, devendo promover-se cuidados na alimentação, exercício físico, diminuição do consumo de bebidas alcoólicas e evicção tabágica.

11.1.3 Hemoglobina Glicada e PSA

Na Farmácia Diamantino, estes parâmetros bioquímicos, são realizados através do I-CHROMA, com auxílio de um tampão de hemólise, tampão de detecção e um chip ID específico para cada um dos casos. No caso, da hemoglobina glicada (HbA1c) os valores serão estar < 6,5 % e no caso da PSA < 4 ng/mL.

11.1.4 Teste de Gravidez

O teste baseia-se na pesquisa na urina da Hormona Gonadotrofina Coriónica Humana (HCG). Esta hormona é produzida pela placenta cerca de 7 a 10 dias após a fecundação e é responsável pela manutenção do corpo amarelo e desenvolvimento da gravidez. É importante usar a primeira urina da manhã, quando a concentração da hormona é maior. Após recolha da urina usa-se o conta-gotas e adicionam-se cerca de quatro gotas à tira de teste e espera-se pelo resultado, que será negativo no caso de surgir apenas uma banda (a de controlo) e positivo quando surgem duas bandas.

Durante o meu estágio não tive oportunidade de realizar este teste.

11.2 Valormed

A Farmácia Diamantino coloca ao dispor dos seus utentes um sistema integrado de recolha de embalagens e medicamentos fora de uso, o Valormed (22). O farmacêutico, como agente de saúde pública, deve sensibilizar a população a aderir a esta iniciativa, já que tal contribui para a preservação do meio ambiente, bem como para o uso dos medicamentos apenas quando necessário e dentro dos prazos de validade.

Na prática, os utentes depositam os medicamentos e embalagens num contentor próprio identificado com o símbolo da Valormed. Quando o contentor está cheio, este é pesado, selado e encaminhado juntamente com uma ficha preenchida em triplicado, onde constam o número de registo, identificação da farmácia, peso do contentor, rúbrica do operador e da pessoa responsável pelo seu transporte, sendo que um dos triplicados fica arquivado na farmácia e os outros seguem com o contentor.

11.3 Serviços Farmacêuticos

11.3.1 Consulta do pé diabético

Esta consulta destina-se a diabéticos tipo I e II, na qual os ajuda a evitar o risco de feridas nos pés e consequentes amputações, podendo o profissional de saúde rastrear outras patologias não identificadas anteriormente relacionadas com a diabetes, como por exemplo a dor neuropática. A consulta tem a duração de 45 minutos, durante os quais um enfermeiro avalia o pé diabético e faz todo o aconselhamento inerente à higienização e cuidados a ter com os pés.

11.3.2 Consulta de podologia

Esta consulta destina-se a pessoas que necessitam de cuidados podológicos, entre os quais são destacadas as micoses, unhas encravadas, calosidades, transtornos da marcha, pé plano e pé

cavo, dedos em garra e verrugas plantares. Esta consulta é prestada por um podologista licenciado, especialista na prevenção e tratamento de doenças que afectam o pé desde a infância até ao idoso.

11.3.3 Consulta de nutrição

Esta consulta destina-se a crianças, adultos, desportistas, grávidas e idosos com problemas de obesidade, baixo peso, diabetes, colesterol, hipertensão, distúrbios alimentares, entre outros. Trata-se de uma consulta de aconselhamento e reeducação alimentar, que ajuda os utentes a tratar e prevenir doenças relacionadas com a alimentação, a alcançar o peso desejável, a aumentar o seu bem estar e auto-estima.

11.3.3 Consulta de reabilitação auditiva

Esta consulta destina-se a pessoas com dificuldades auditivas e contempla várias vertentes, nomeadamente a videoscopia monitorizada por audiolologista, o rastreio auditivo e eventual correcção da perda auditiva.

12 Preparação de Medicamentos

Um medicamento manipulado consiste em "qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico", de acordo com o Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de Abril. Uma fórmula magistral consiste num "medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina". Já um preparado oficial é "qualquer medicamento preparado segundo as indicações compendiais, de uma farmacopeia ou de um formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado directamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço" (23).

Os manipulados destinam-se a uma terapêutica personalizada, sendo por isso uma alternativa aos medicamentos industrializados quando existe intolerância a excipientes; quando se quer uma associação de substâncias activas não comercializada; quando há dificuldade de deglutição; entre outros.

12.1 Laboratório e Matérias Primas

A Farmácia Diamantino, é dotada de um laboratório devidamente equipado, essencial à grande quantidade de manipulados que prepara diariamente para os utentes. Apresenta isolamento e ventilação adequados, com superfícies limpas e facilmente laváveis e com todo o material exigido pela Deliberação nº 1500/2004 (24) acrescido de um Unguator®.

O laboratório é constituído por três zonas: a zona de lavagem, que possui uma bancada para a lavagem e secagem do material usado na elaboração do manipulado, detergentes, e contentores de resíduos; a zona de pesagem, dotada de duas balanças (uma digital de precisão e uma analógica para pesar maiores quantidades) e uma zona de preparação onde se procede à manipulação. Sob a bancada há uma série de armários nos quais podem ser encontradas as matérias-primas, organizadas por ordem alfabética de nome químico. Ao lado existe também uma estante onde se guardam dossiers com boletins analíticos, fichas de produtos, matérias-primas e o registo dos manipulados feitos na farmácia.

As matérias-primas são encomendadas consoante a necessidade, sendo o fornecedor obrigado a garantir a boa qualidade das mesmas. Assim, quando estas são recepcionadas verifica-se se o produto recebido coincide com o encomendado e se encontra nas devidas condições de estanquicidade, integridade e conservação. Além disto verifica-se se o Boletim de Análise está de acordo com a monografia respectiva. No fim, estando tudo de acordo, cria-se um "Registo de movimento de matérias-primas", onde é registado o nome da matéria-prima, a quantidade recebida, o prazo de validade, o n.º de lote, n.º de código interno, nome do fornecedor e da origem, n.º da data da factura de aquisição, data da recepção e o n.º do boletim de análise (bem como o anexo da mesma). Todos estes registos permitem uma boa rastreabilidade, no caso de haver necessidade de pesquisa.

12.2 Manipulação

Antes de iniciar a preparação do manipulado, o farmacêutico deve certificar-se que a finalidade de utilização do manipulado justifica a sua preparação. É também da sua responsabilidade garantir que as matérias-primas que vão ser utilizadas têm qualidade.

A preparação de manipulados deve ser feita com base nas monografias descritas no FGP ou com base na prescrição médica. Caso existam dúvidas na execução do manipulado podem-se pedir esclarecimentos ao LEF. A todos os manipulados na farmácia é atribuído um número de lote que consiste no n.º sequencial de manipulados desse ano / ano em questão, o que permite o arquivo correcto dos registos e um acesso mais fácil à informação caso surja necessidade no futuro. Durante a elaboração do manipulado é preenchida a ficha de preparação e a ficha de movimento de matérias-primas.

Durante o meu estágio, tive oportunidade de preparar uma solução de ácido bórico à saturação. Para preparar esta solução, teve de preparar-se primeiramente álcool a 70 % a partir de álcool a 96 %. Para isso pesaram-se aproximadamente 67 g de álcool a 96 % e 34 g de água destilada para se obter uma solução de aproximadamente 100 g. Depois de aprovada a solução (através do odor, quantidade e aspecto) e calculado o preço, esta foi utilizada para a preparação seguinte. Segundo o FGP, verifica-se que 100 mL de solução saturada contém 4 g de ácido bórico. Para se preparar a solução pesaram-se aproximadamente 5g de ácido bórico que se adicionou aos poucos ao álcool a 70 % sempre com agitação após as adições. Por fim completou-se o volume de 100 mL com o álcool. Após repouso durante cerca de uma hora,

filtrou-se a solução. A solução final foi acondicionada em três frascos conta-gotas de 30 mL de vidro âmbar depois de se ter verificado e validado a cor, o aspecto e a quantidade da solução. O FGP refere um prazo de utilização de 2 meses após a preparação.

As soluções de ácido bórico são usadas para aplicação auricular no tratamento de otites. O ácido bórico possui acção bacteriostática e fungistática. Antes de aplicar a pessoa deverá aquecer a solução entre as mãos (37°C) e inclinar a cabeça para o lado contrário ao do ouvido afectado, onde deverá aplicar 3 a 6 gotas e manter a mesma posição durante 5 minutos. O tratamento deverá ser repetido a cada duas ou três horas, durante 7 a 10 dias. O ácido bórico é usado para uso exclusivo externo devido à sua toxicidade sistémica, devendo ser aplicado no canal auditivo externo sem contactar com possíveis feridas abertas.

12.3 Acondicionamento e Rotulagem

O acondicionamento é feito de acordo com as formas farmacêuticas e com as características de estabilidade dos medicamentos: em papéis, frascos de vidro âmbar, frascos de plástico ou caixas. No rótulo do medicamento devem constar as seguintes informações:

- Identificação da farmácia;
- Identificação do Director Técnico;
- Identificação do médico prescriptor e do doente;
- Fórmula do medicamento (teor em substância activa, quantidade dispensada, referência a matérias-primas cujo conhecimento seja eventualmente necessário para a utilização conveniente do medicamento);
- Posologia;
- Via de administração;
- Data de preparação;
- Prazo de utilização;
- Condições de conservação;
- N° de lote;
- Indicações especiais e advertências (manter fora do alcance das crianças, precauções de manuseamento, etc.);
- Preço;
- A vermelho, indicações como por exemplo: “Uso externo”, “Agitar antes de usar”, “Tóxico”, “Inflamável” ou “Uso Veterinário”.

12.4 Regime de Preços e Comparticipação de Medicamentos Manipulados

O regime geral de comparticipação dos medicamentos manipulados, segundo o Decreto-Lei nº 106-A/2010 é de 30%, aplicados apenas sobre os medicamentos manipulados comparticipáveis, prescritos em receita médica válida, com a menção obrigatória *fac secundum artem* (FSA) ou a designação "manipulado", não apresentando qualquer outro tipo de medicamentos acrescidos na receita (10).

O preço do medicamento manipulado, respeitando a Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho, é calculado tendo em conta o valor das matérias-primas, os honorários de manipulação e o material de embalagem (25). O preço das matérias-primas (A) é calculado de acordo com o preço de aquisição (sem IVA) das mesmas e com a quantidade usada, aplicando-se depois um factor multiplicativo que varia com a quantidade usada (ordem de grandeza):

- Quilograma: 1,3;
- Hectograma: 1,6;
- Decagrama: 1,9;
- Grama: 2,2;
- Decigrama: 2,5;
- Centigrama: 2,8.

De referir que para substâncias a granel, não se aplicam o valor dos honorários (25). Para calcular o valor dos honorários (B) considera-se: a forma farmacêutica do medicamento (a cada forma corresponde um factor multiplicativo), a quantidade preparada e um factor multiplicativo que varia anualmente. Este "factor é actualizado, automática e anualmente, na proporção do crescimento do índice de preços ao consumidor divulgado pelo Índice Nacional de Estatística (INE) para o ano anterior àquele a que respeita" (24).

O preço dos materiais de embalagem (C) é determinado pelo valor de aquisição (sem IVA), multiplicado pelo factor 1,2.

O PVP do medicamento manipulado: $[(A)+(B)+(C)] \times 1,3 + IVA$.

13 Contabilidade e Gestão da Farmácia

13.1 Processamento e Facturação do Receituário

A facturação inicia-se no momento da dispensa de MSRM, na qual é introduzido no sistema informático o código correspondente ao organismo do qual o utente é beneficiário. A comparticipação é feita automaticamente pelo sistema informático, que também atribui, de acordo com o organismo e o respectivo regime de comparticipação, um número sequencial, sendo que para o mesmo organismo de comparticipação, as receitas são ordenadas numericamente em lotes de 30 receitas.

Antes de se organizarem as receitas, é feita a verificação das mesmas, sempre por uma pessoa diferente da dispensadora. Esta tarefa na Farmácia Diamantino é feita diariamente, para que todos os erros sejam detectados e corrigidos o mais rapidamente possível. Ao conferir, deve ser validado o local da prescrição (em caso de consulta privada deve existir um carimbo ou deve estar mencionado consulta particular), a assinatura do médico prescriptor, a assinatura de quem realizou a dispensa, a data da receita (validade), a correspondência entre medicamento prescrito e medicamento dispensado, devendo-se verificar também se o regime de comparticipação foi bem aplicado.

Uma vez conferidas, as receitas são agrupadas e organizadas por organismos de acordo com o regime de comparticipação e dentro destes em lotes de 30 receitas cada (de acordo com o número de lote e número de receita indicado no verso desta). O último lote de cada organismo é o único que poderá não estar completo.

Ao longo do mês à medida que se vão fechando os lotes podem-se ir imprimindo os respectivos Verbetes de Identificação de Lote, no qual este documento deve conter: nome e carimbo da farmácia; o respectivo código ANF; identificação do lote; série; mês e ano a que se refere; número de etiquetas; importância total do lote correspondente ao PVP; importância total paga pelos utentes e importância total paga pelo organismo em causa. Os lotes devem ser fechados até ao último dia do mês para que, no dia seguinte (novo mês), se inicie uma nova série.

No final do mês procede-se ao fecho da facturação e emitem-se outros dois documentos, ambos em quadruplicado: Relação Resumo de Lotes de cada organismo, na qual constam os elementos de informação de cada verbete, mas agora referentes a todos os lotes, e a Factura Mensal dos medicamentos, onde consta o nome da farmácia e respectivo código ANF; n.º de factura; mês e ano; organismo de comparticipação; número total de lotes e de receitas; valores totais do PVP; encargos totais relativos ao utente e o total da importância a pagar pela entidade; data de emissão, carimbo e assinatura do Director Técnico.

Após concluído todo este processamento, o receituário correspondente ao SNS é enviado até dia 10 do mês seguinte ao Centro de Conferências de Facturas da ACSS, onde se processa a conferência e a apuração dos valores devidos pelo SNS à farmácia .

Em relação aos outros organismos independentes ao SNS, o procedimento é semelhante, embora sejam enviados para a ANF. Esta entidade envia o receituário aos respectivos organismos e entrega posteriormente o valor das participações à farmácia correspondente.

A validação da factura mensal implica que todos os documentos sejam entregues; que as receitas tenham as especificações exigidas; que exista concordância entre os produtos prescritos e os produtos dispensados, exigindo também a confirmação do PVP e da importância a pagar pela entidade competente (3).

Quando se verificam desconformidades nas receitas (erros na conferência dos produtos) o Centro de Conferência de Facturas (CCF) do SNS envia à farmácia até ao dia 25 do mês seguinte uma relação-resumo com o valor das desconformidades; justificação das mesmas; as receitas; os verbetes; a relação-resumo de lote e as facturas correspondentes às desconformidades. A portaria n.º 193/2011 tornou obrigatório o não reenvio às Farmácias de receitas que embora desconformes, o erro fosse inferior a 0.50 euros (10). A farmácia deve corrigir as desconformidades num prazo máximo de 60 dias (11) e emitir as respectivas notas de crédito ou de débito, que devem ser enviadas ao centro de conferência de facturas com a factura mensal até ao dia 10 do mês seguinte. O CCF deverá devolver à farmácia cópia das notas de crédito e débito, devidamente assinadas, até ao dia 10 do 2º mês seguinte. É possível reclamar as desconformidades apresentadas no prazo máximo de 40 dias a partir do dia de disponibilização dos documentos (3).

Concluídas as operações de validação do receituário, o CCF disponibiliza no seu portal electrónico à respectiva ARS: a informação mensal das facturas recebidas; o resultado da conferência e as notas de crédito e débito recebidas. No dia 10 do mês seguinte ao do envio da factura mensal o Estado através da ARS ou de terceiros procede ao pagamento do montante correspondente ao seu valor (3).

14 Conclusão

Após o meu estágio em farmácia comunitária pude perceber a importância que o farmacêutico representa para a população que atende. As pessoas chegam todos os dias à farmácia com vista a resolver os seus maiores ou menores problemas de saúde e encontram nela um local onde são bem recebidos e atendidos com paciência e atenção, onde para além de aviarem simplesmente o receituário, se sentem à vontade para colocar dúvidas e questões e por vezes, porque não confessá-lo, procurar apenas uma palavra amiga, de conforto e de força.

O estágio foi o meio para colocar na prática profissional, a aprendizagem teórica decorrente dos últimos cinco anos. É aqui, na farmácia comunitária, que dispomos os nossos conhecimentos ao serviço da saúde da comunidade. Penso que posso dizer que os conhecimentos que trazemos da faculdade mais teóricos se ligam sobretudo aos fármacos, aos mecanismos biológicos, às interações, às indicações, às contra-indicações, etc. E se da faculdade trazemos conhecimentos teóricos e científicos, na prática desenvolvemos formas de os aplicar, traduzindo-os em fins mais objectivos. O contacto com utentes e profissionais de saúde mais experientes dá-nos a vontade, segurança e confiança para melhorarmos o nosso desempenho profissional.

Durante o estágio pude aprender muita coisa. Comecei com a parte das encomendas dos medicamentos, onde aprendi a recepcioná-las e a organizar depois os medicamentos nos locais correctos na farmácia. Depois a zona das medições bioquímicas, foi essencial para estabelecer um primeiro contacto com os utentes da farmácia, para aprender a ouvir as pessoas e a prestar conselhos perante os resultados. A verificação de receitas, para além de nos dar a conhecer nomes comerciais de muitos medicamentos desconhecidos até então, alerta-nos para a atenção que devemos ter ao balcão quando atendemos uma pessoa e processamos a receita informaticamente.

O balcão de atendimento veio em seguida, talvez a parte mais visível e reconhecida do trabalho do farmacêutico comunitário; aqui são-nos colocadas perguntas concretas e começam a surgir as primeiras dúvidas que ao longo do tempo vão sendo menores, tendo em conta também o apoio de todos os colegas que trabalham ao nosso lado e partilham experiência e conhecimento.

Tive ainda a oportunidade de realizar a conferência do receituário de medicamentos psicotrópicos e estupefacientes, a contagem de lotes de receitas e correspondente facturação, a preparação de medicamentos manipulados, bem como de assistir a vários serviços que a Farmácia Diamantino disponibiliza aos seus utentes, nomeadamente a consulta

de nutrição, de podologia e de reabilitação auditiva, na qual tive a honra de participar activamente num rastreio.

Para além de tudo isto, a possibilidade que a farmácia nos dá de participar em acções de formação é muito importante porque permite adquirir e manter os nossos conhecimentos actualizados.

É interessante constatar que se no início a autonomia e independência para realizar estas tarefas é limitada, no final de estágio sentimo-nos mais à vontade e confiantes no desenvolvimento do nosso trabalho. Penso que estes são os principais pontos fortes.

Para finalizar, posso dizer que tive muita sorte de estagiar numa farmácia prestigiada como é a Farmácia Diamantino e cuja forma de trabalho e qualidade de equipa é reconhecida e faz-se notar junto das pessoas que todos os dias chegavam à farmácia. Concluo que para além do serviço de excelência prestado ao nível dos cuidados de saúde, a atenção e simpatia são factores de escolha e de primordial importância para os utentes da farmácia.

15 Bibliografia

- (1) Pita, J. R. (1993), *Farmácia e Medicamento: Noções gerais*, Minerva, Coimbra.
- (2) Decreto-Lei nº 288/2001 (2001), Estatuto da Ordem dos Farmacêuticos, Diário da República, série I-A, 261, (de 10 de Novembro de 2001), pp. 7150-7165.
- (3) Santos, H. J., Cunha, I. N., Coelho, P. V., Cruz, P., Botelho, R., Faria, G., Marques, C. et al. (2009), *Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária*, 3ª edição, Conselho Nacional da Qualidade.
- (4) Decreto-Lei nº 7/2011, INFARMED, (de 10 de Janeiro de 2011).
- (5) Decreto-Lei nº 307/2007, Regime jurídico das farmácias de oficina, INFARMED, (de 31 de Agosto de 2007).
- (6) Ordem dos Farmacêuticos, “Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos”, disponível em:
http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/UTILIDADES_INFORMACAO/NORMATIVO/NACIONAL/CodigoDeontologico_OF.pdf, consultado em: 23/05/2012.
- (7) European Trusted Brands (2012), Londres.
- (8) Portaria nº 1501/2002, aprova o modelo de receita médica destinado à prescrição de medicamentos incluindo a de medicamentos manipulados, INFARMED, (de 12 de Dezembro de 2002).
- (9) Portaria nº 198/2011, Diário da República, 1ª série, 96, (de 18 de Maio de 2011), pp. 2792-2796.
- (10) Portaria nº 193/2011, Diário da República, 1ª série, 93, (de 13 de Maio de 2011), pp. 2717-2722.
- (11) Decreto-Lei nº 176/2006, Estatuto do Medicamento, INFARMED, (de 30 de Agosto de 2006).
- (12) Decreto-Lei nº 15/93, Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos, INFARMED, (de 22 de Janeiro de 1993).
- (13) Decreto-Lei nº 61/94, INFARMED, (de 12 de Outubro de 1994).
- (14) Decreto-Lei nº 227/91, Diário da República, 1ª série-A, 138, (de 19 de Junho de 1991), pp. 3178-3181.
- (15) Decreto-Lei nº 273/95, Regras a que devem obedecer o fabrico, a comercialização e a entrada em serviço de dispositivos médicos e respectivos acessórios, INFARMED, (de 23 de Outubro de 1995).
- (16) Decreto-Lei nº 148/2008, Diário da República, 1ª série, 145, (de 29 de Julho de 2008), pp. 5048-5095.
- (17) Decreto-Lei nº 113/2010, Diário da República, 1ª série, 205, (de 21 de Outubro de 2010), pp. 4679-4727.
- (18) Decreto-Lei nº 106-A/2010, Diário da República, 1ª série, 192, (de 1 de Outubro de 2010), pp. 4372-4372.

- (19) Despacho nº 17690/2007, INFARMED, (de 23 de Julho de 2007).
- (20) Grupo das boas práticas de farmácia, grupo do guincho, (2006), *Linhas de orientação: Indicação Farmacêutica*, Ordem dos Farmacêuticos.
- (21) Fundação Portuguesa de Cardiologia, “Hipertensão”, disponível em <http://www.fpcardiologia.pt/hipertensao.aspx>, consultado em: 26/05/2012.
- (22) Valormed, “Papel dos Profissionais”, disponível em: http://www.valormed.pt/index.php?option=com_content&view=article&id=176&Itemid=114, consultado em: 26/05/2012.
- (23) Decreto-Lei nº 95/2004, Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, INFARMED, (de 22 de Abril de 2004).
- (24) Deliberação nº 1500/2004, (2004), Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, que consta do anexo à presente deliberação e dela faz parte integrante, INFARMED, (de 7 de Dezembro de 2004).
- (25) Portaria nº 769/2004, (2004), Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efectuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de embalagem, INFARMED, (de 1 de Julho de 2004).

Capítulo 2 - Desenvolvimento de um hidrogel depilatório facial masculino contendo tioglicolato de cálcio

1 Introdução

1.1 Pele

A pele é o órgão que reveste o corpo e assegura em parte as relações entre o meio interior e o exterior. Constitui a “fachada” (exterioridade corporal, aspecto ou aparência) que estabelece o perfil característico do Homem e o diferencia como ser único na Natureza (1).

Constitui a barreira entre o organismo e o meio exterior. Representa o maior órgão do corpo, sendo responsável por mais de 10% da massa corporal (2), com uma área de 1,5-2 m² e uma espessura média de 0,5 mm (3-5).

É um órgão resistente, flexível e relativamente impermeável, dotado de notável capacidade de se auto-reparar, que simultaneamente protege o corpo e o informa acerca das variações do meio ambiente (1).

1.1.1 Funções da Pele

A pele constitui a interface entre o ambiente interno do organismo e o meio externo da atmosfera, sendo responsável por funções protectoras, sensoriais e metabólicas (2,6,7).

Protege o organismo contra agressões físicas, químicas, microbianas, eléctricas e lesões térmicas. A pele restringe a quantidade de água perdida, impedindo a sua desidratação (2); limita a absorção de xenobióticos do ambiente exterior e previne infecções microbianas (8).

Desempenha também um papel protector contra radiações ultravioleta (UV), devido à produção de melanina em células designadas por melanócitos. Este pigmento tem a capacidade de absorver a difração dos raios UV, minimizando o trauma induzido pelo sol (2,3,6,8). No entanto, os raios UV são necessários para as reacções químicas que resultam na síntese de vitamina D, que é importante para a absorção de cálcio no trato gastrointestinal e para o crescimento normal dos ossos e dentes (5).

Os mecanismos de termorregulação da pele envolvem as glândulas sudoríparas, o aparelho circulatório e a hipoderme (6,9). A evaporação do suor e a perda de água da superfície da pele, bem como a vasodilatação de vasos sanguíneos conduz a um arrefecimento mais rápido. Pelo contrário, a vasoconstrição impede a perda de calor do corpo (2,9). A pele é também um órgão sensorial, sendo capaz de, através de terminações nervosas e receptores, “sentir” a dor, o toque e os estímulos térmicos (2,9).

1.1.2 pH cutâneo

O pH cutâneo oscila entre 5,5 e 7. Estes valores de pH são assegurados por um sistema tampão ácido láctico/lactato, pelos ácidos dicarboxílicos do suor, pelos ácidos gordos das glândulas sebáceas e pelos elementos ácidos da queratina (10).

1.1.3 Anatomia e Fisiologia da Pele

Anatomicamente, a pele está estratificada em três camadas distintas, no entanto encontram-se intimamente relacionadas, sendo estas a epiderme, a derme e a hipoderme (11,12). Tal como se encontra esquematizado na Figura 2.

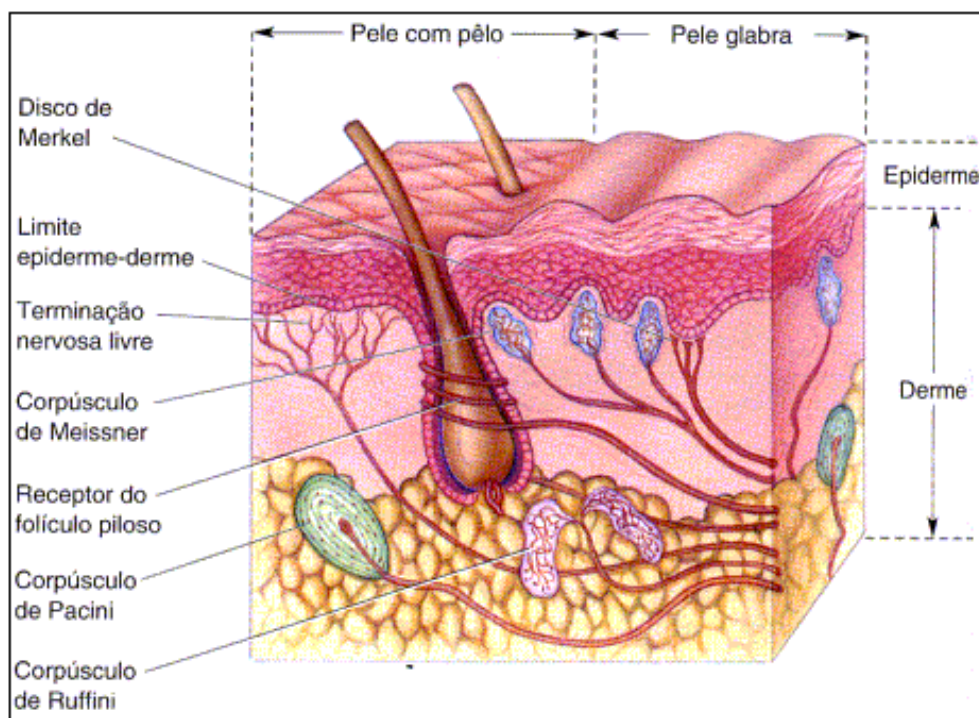


Fig 2 - Representação esquemática da estrutura de pele. Adaptado de (13)

1.1.3.1 Epiderme

A epiderme é constituída por um epitélio escamoso estratificado, composto pelas camadas basal, espinhosa, granulosa e córnea (3,9,14), as quais se encontram ilustradas na Figura 3.

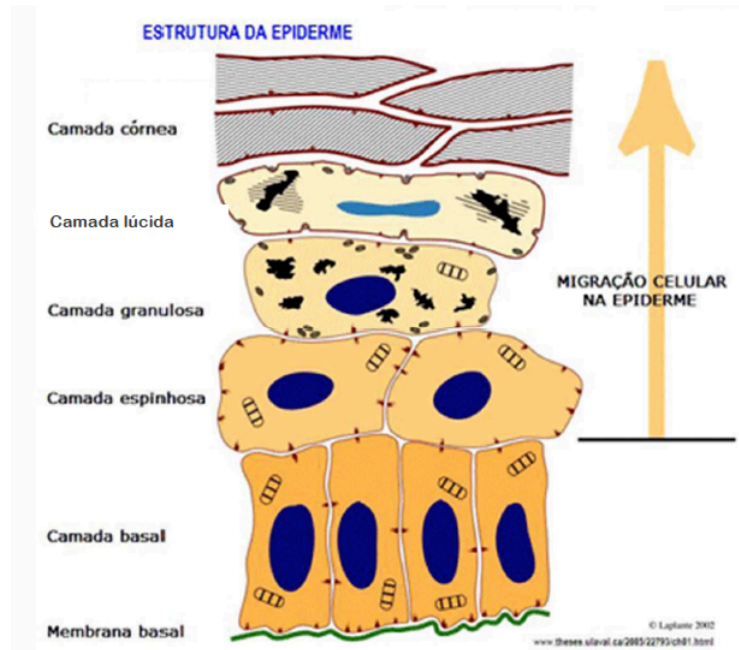


Fig. 3 - Estrutura anatómica da epiderme. Adaptado de (15)

Embora os queratinócitos representem cerca de 95% das células epidérmicas, também estão presentes no epitélio, as células de Langerhans, melanócitos e células de Merkel (2,5,8).

As células de Langerhans são células dendríticas imunes localizadas na camada espinhosa que desempenham um papel importante na defesa imunológica (2,9), tendo por isso um papel relevante em situações de alergia de contacto (2,9).

Os melanócitos são células dendríticas localizadas na camada granulosa, estando também presentes no cabelo e nos olhos (2,9). A sua função principal é a produção de melanina que tem a capacidade de absorver e difractor os raios UV, minimizando o trauma induzido pelo sol, sendo também responsáveis pela cor da pele (2,3,6,8). A melanina é produzida nos melanossomas dos melanócitos em resposta a uma exposição à radiação UV e, em seguida, é transferida para os queratinócitos por um processo que envolve a fagocitose (2,9).

As células de Merkel estão localizadas na camada basal e associam-se aos nervos terminais (2,9).

Os queratinócitos sofrem um processo de diferenciação, proliferação e queratinização durante a sua migração a partir da camada basal até à superfície da pele, dando origem à maior das quatro camadas da epiderme, a camada córnea (9).

No decorrer da sua migração, as células sintetizam elementos estruturais específicos, de natureza proteica (involucrina e querato-hialina) e lipídica (corpos lamelares de Odland). As

primeiras dão origem a fibras de queratina e ao esqueleto externo das células córneas (11,14). Já os corpos lamelares são libertados posteriormente nos espaços intracelulares, constituindo assim uma barreira contra a perda de água interna (3) e impedindo a entrada de corpos estranhos (14). A completa renovação da pele humana demora aproximadamente 1 mês (2,9).

A queratina é uma proteína de suporte que apresenta na sua composição triptofano, tirosina e cistina. A presença deste último aminoácido é responsável pela abundância de ligações dissulfureto (-S-S-) na camada córnea, conferindo à pele grande parte da sua elasticidade e solidez (10).

A camada basal é composta por uma única camada de queratinócitos que são colunares, cubóides e mitoticamente ativos com 6 a 8 µm de diâmetro (16). As células basais estão ligadas umas às outras por desmossomas, e estão ligadas à membrana basal por hemidesmossomas (2,9,16). A maioria das células basais são células estaminais que continuamente sofrem mitose gerando uma célula filha que é deslocada a partir das células mais velhas em relação à superfície da epiderme (2,9). A principal função dos restantes queratinócitos da camada basal é ancorar a epiderme à membrana basal (2).

A camada espinhosa é a camada mais espessa da epiderme (16). É composta por várias camadas de queratinócitos poliédricos irregulares ligados uns aos outros. Estes formam-se a partir da migração das células filhas geradas na camada basal (9). Estas células têm um citoplasma maior, uma maior quantidade de filamentos de queratina, organelos numerosos, uma forma mais achatada e corpos lamelares ricos em lipídios (corpos de Odland) (2,9,16).

A camada granulosa consiste em 3 a 5 camadas de queratinócitos achatados (9,16).

Os corpos Odland estão presentes em maior número e tamanho, e são preenchidos com subunidades lipídicas lamelares e com algumas enzimas hidrolíticas (proteases, lipases, glicosidases) (2,7,9,16). Estes corpos migram para a membrana celular e na interface entre as camadas córnea e granulosa fundem-se com a membrana citoplasmática e expulsam o seu conteúdo no espaço intercelular (2,7-9,16).

O estrato lúcido está apenas presente nas zonas plantares, ou seja nas áreas do corpo onde a pele apresenta uma elevada espessura (2,3).

A camada córnea é a camada mais externa da epiderme. Esta representa o produto final do processo de diferenciação dos queratinócitos, agora mortos, completamente queratinizados, desprovidos de núcleo e de organelos citoplasmáticos, passando a chamar-se de corneócitos (2,7-9,16).

Os principais componentes da matriz lipídica, são longas cadeias de ceramidas, ácidos gordos livres e colesterol, responsáveis pela função barreira da pele (7, 17).

1.1.3.1.1 Espessura da Pele

A pele pode ser classificada como espessa ou fina com base na estrutura da epiderme. A pele espessa possui as cinco camadas epiteliais, sendo a camada córnea constituída por numerosas camadas de células, o que a torna uma pele mais queratinizada. Este tipo de pele, pode ser encontrado em áreas sujeitas a elevada pressão, tais como a planta dos pés e a palma das mãos (18).

A pele fina cobre o resto do corpo e é mais flexível. Contém menos camadas, sendo a camada granulosa normalmente constituída por uma ou duas camadas de células e a translúcida encontra-se geralmente ausente. Os pêlos só se encontram na pele fina (18).

Na pele sujeita a fricção ou pressão, o número de camadas da camada córnea aumenta consideravelmente, formando-se uma área espessa denominada de calosidade (18).

1.1.3.2 Derme

A derme é o suporte estrutural e a barreira mecânica da pele (2,6,9), consistindo numa matriz de tecido conjuntivo irregular composta por colágeno, elastina e fibras reticulares incorporada numa substância amorfa de mucopolissacarídeos (9, 11, 13, 17). As células predominantes são os fibroblastos, que produzem os componentes do tecido conjuntivo, enquanto os mastócitos e os macrófagos estão relacionados com as respostas imune e inflamatória (2,6,9). Possui um extenso sistema circulatório, terminações nervosas sensoriais, folículos pilosos, bem como glândulas sudoríparas e sebáceas (2,6,9).

1.1.3.3 Hipoderme

A hipoderme é formada por um tecido conjuntivo adiposo que une a derme aos órgãos mais profundos e encontra-se dividida em duas camadas, uma mais superficial e uma mais profunda. A hipoderme exerce funções de reserva de gorduras e mobilização das mesmas (19).

1.1.4 Anexos da Pele

Existem quatro tipos de anexos da pele: os folículos pilosos, as pregas, as glândulas sebáceas e sudoríparas. Os folículos pilosos estão localizados em todo o corpo à exceção das palmas das mãos, plantas dos pés, lábios e genitália externa. Estes possuem uma glândula sebácea associada que produz o sebo com o objectivo de proteger e lubrificar a pele, ajudando ainda a manter o pH da superfície da pele (2,6,9).

As glândulas sudoríparas estão localizadas na maior parte do corpo à exceção dos lábios e genitália. Estas secretam uma solução hipotónica, com um pH aproximadamente de 5, em resposta ao superaquecimento corporal ou a situações de *stress* emocional (2,6,9).

1.1.4.1 Pêlo

O pêlo é definido por uma estrutura queratínica morta, sendo esta secretada por uma bolsa derivada da epiderme chamada folículo piloso. O fundo da bolsa produz células que se empilham e queratinizam dando origem à haste pilar. As paredes da bolsa são constituídas por duas bainhas concêntricas em torno da haste, formando assim o folículo, que é semelhante a uma glândula holócrina, tendo como produto da sua secreção sólida, o pêlo (20).

Na puberdade a maior parte da penugem é substituída por pêlos definitivos, especialmente na região púbica e axilas. Cerca de 90% dos pêlos do tórax e membros superiores e inferiores nos homens são pêlos definitivos, em comparação com cerca de 35% nas mulheres. Nos homens a penugem da face é substituída por pêlos definitivos para formar a barba (18).

1.1.4.2 Estrutura do Pêlo

O pêlo divide-se em haste e raiz. A haste projecta-se para fora da superfície da pele e a raiz encontra-se abaixo da superfície. A base da raiz expande-se para formar o bulbo piloso. A maior parte da raiz e haste do pêlo são compostas por colunas de células epiteliais queratinizadas mortas, dispostas em três camadas concêntricas: a medula, o córtex e a cutícula (18), conforme representado na Figura 4.

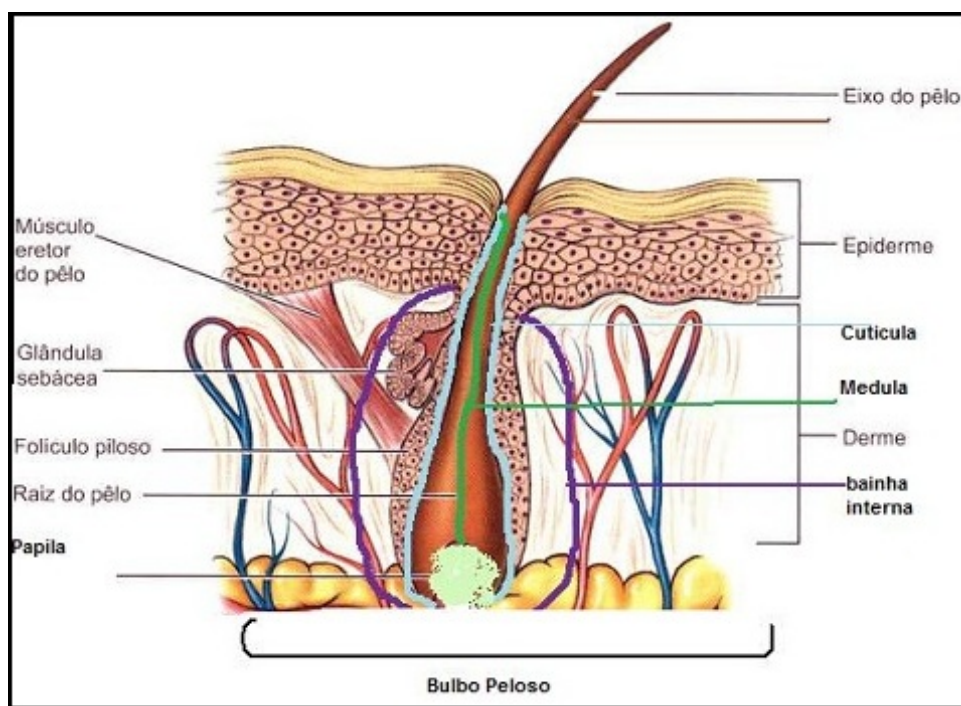


Fig. 4 - Estrutura do pêlo. Adaptado de (21)

A cutícula, camada mais externa, é constituída por células em plaqueta, encaixadas, totalmente queratinizadas e sem pigmentos, que adquirem a aparência de escamas coesas devido à presença de um cimento rico em aminoácidos (22).

O córtex, camada intermédia, ocupa a maior área do pêlo. É formado por células epiteliais fusiformes, ricas em melanina, responsáveis pela coloração do pêlo (23).

A medula, parte central do pêlo, é constituída por uma ou mais camadas de células grandes sem núcleo (24).

1.1.4.3 Crescimento do Pêlo

O pêlo é produzido em ciclos que envolvem uma fase de crescimento (anagénes), uma fase de repouso (telogénes) e uma fase de transição (catagénes). Durante a fase de crescimento, o pêlo forma-se a partir de células da matriz que se vão diferenciando, tornam-se queratinizadas e que acabam por morrer. O pêlo cresce à medida que se formam novas células na base da sua raiz. Em determinados momentos, o crescimento do pêlo pára e o foliculo piloso retrai-se. Segue-se um período de repouso, após o qual se inicia um novo ciclo, em que um pêlo novo substitui o pêlo velho, que cai do foliculo piloso (18).

O comprimento máximo do pêlo é determinado pela velocidade e pela duração da fase de crescimento (18).

1.2 Preparações Cosméticas

Segundo o artigo 1 da Directiva 76/768/EEC considera-se um produto cosmético, qualquer substância ou preparação destinada a ser colocada em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, cabelo, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou nos dentes e membranas mucosas da cavidade oral tendo em vista exclusiva ou principalmente a limpeza, alteração da aparência e correcção de odores corporais e/ou protecção, mantendo-o em bom estado (25).

Já a *Food and Drug Administration* (FDA) define cosméticos através do seu uso, sendo estes definidos como “artigos destinados a serem friccionados, derramados, aspergidos ou pulverizados sobre, introduzidos ou aplicados no corpo humano para limpeza, embelezamento, promoção de atracção ou alteração da aparência” (26).

1.2.1 Importância dos conservantes nas preparações cosméticas

A capacidade que os microrganismos têm para crescer e reproduzir-se nos produtos cosméticos é conhecida há muitos anos, sendo que a qualidade do produto acabado está dependente da qualidade das matérias-primas que os compõem, assim como das condições de fabrico e acondicionamento (11,27). Os microrganismos podem causar deterioração ou alterações químicas em produtos cosméticos e, desta forma, consequências para o utilizador (27), daí a importância da incorporação de um conservante nestas formulações, por forma a garantir segurança para o consumidor e manter a qualidade e especificações do produto (25).

1.3 Geles

Segundo a Farmacopeia Portuguesa VIII (FP VIII), um gele define-se como uma preparação semi-sólida cutânea, constituída por líquidos gelificados com agentes gelificantes apropriados. A FP VIII classifica-os em dois grupos: os geles lipófilos e os geles hidrófilos. Os primeiros são definidos como “preparações cujo excipiente é geralmente constituído por parafina líquida adicionada de compostos polietilénicos, ou de óleos gordos gelificados pela sílica coloidal ou sabões de alumínio ou de zinco”. Já os geles hidrófilos são caracterizados como “preparações cujos excipientes são habitualmente a água, a glicerina e o propilenoglicol gelificados com o auxílio de agentes gelificantes apropriados, como o amido, os derivados da celulose, os carbómeros ou os silicatos de magnésio-alumínio” (28).

Os geles hidrófilos têm sido muito usados em produtos cosméticos e como base dermatológica, pois apresentam fácil espalhamento, não são gordurosos e podem veicular princípios activos hidrossolúveis. Geralmente as substâncias formadoras de geles são

polímeros que quando dispersos em meio aquoso conferem viscosidade adequada à preparação que incorporam (29).

Para além de pseudoplastia, todos os geles apresentam tixotropia. O produto tixotrópico tende a ter maior vida de prateleira (*“shelf-life”*), pois durante o armazenamento, este apresenta viscosidade constante, o que dificulta a separação dos constituintes da formulação. Além dessa vantagem, a obtenção de formulações de uso tópico com carácter tixotrópico é bastante desejada, pois estas deformam-se durante a aplicação, ou seja, tornam-se mais fluidas facilitando o espalhamento e recuperam a viscosidade inicial no momento em que termina a aplicação, evitando perdas de produto por escorrimento (29).

1.4 Depilação

Desde os primórdios da História que o Homem tem vindo a remover os pêlos quer por razões estéticas, médicas, sociais ou outras (30).

Como tal, as práticas depilatórias, estão actualmente muito desenvolvidas, podendo ser divididas em três tipos distintos: depilação química, depilação física e depilação eléctrica (31).

Na depilação química são utilizados cosméticos especiais na forma de cremes, espumas, pastas ou geles, de forma a permitirem contacto com a pele o tempo suficiente para serem eficazes. Estes incluem na sua composição substâncias que destroem o pêlo de forma suave, sendo removidos posteriormente com o auxílio de água ou de uma espátula após um curto período de aplicação (31-33).

Já a depilação física, recorre ao uso de ceras, geralmente formuladas à base de cera de abelha, resinas, vaselinas e óleos, na forma de uma massa homogénea. As ceras são aquecidas, previamente ao seu uso, e colocadas na zona a depilar mediante a ajuda de uma espátula, sendo posteriormente retiradas por arrancamento. São também incluídos nos métodos físicos, as lâminas, pinças, bandas e lixas (31,33).

A depilação eléctrica, consiste na aplicação de electrólise no bulbo piloso levando à sua queda definitiva (31).

1.5 Depilatórios

Os depilatórios actuam pela conversão da cutícula e do córtex do pêlo, em poucos minutos, numa massa gelificada plástica facilmente retirada por lavagem. Para além de este processo dever ser rápido, devem ser considerados outros factores. Assim, os depilatórios, não devem ser irritantes nem sensibilizantes para a pele, devem apresentar uma boa estabilidade, fácil

aplicação, ser económicos e devem apresentar propriedades atractivas, nomeadamente no que respeita ao odor (33).

A queratina capilar compreende dois componentes, uma parte macromolecular pobre em resíduos sulfurados dispostos em espiral (α -queratina - que confere elasticidade) e outra micromolecular com elevada percentagem desse conteúdo com configuração planar (β -queratina - que é responsável pela resistência ao estiramento). A coesão queratínica é assegurada pela próprias ligações peptídicas, por pontes dissulfureto (que conferem rigidez), pelas pontes de hidrogénio estabelecidas entre os grupos polipeptídicos vizinhos, por pontes salinas entre peptídeos adjacentes e também por forças de Van der Waals. A rotura destas ligações provoca a deformação temporária ou definitiva da arquitectura proteica da queratina (33). A estrutura da queratina encontra-se representada na Figura 5.

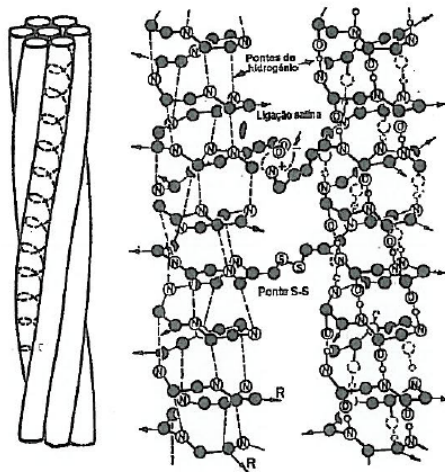


Fig. 5 - Estrutura da queratina. Adaptado de (33)

A cistina, aminoácido particularmente rico em enxofre, surge em cerca de 17% da queratina humana e encontra-se ligada a outros aminoácidos sem enxofre. O tipo e a configuração destes aminoácidos que se encontram ligados à cistina influenciam a vulnerabilidade das ligações dissulfureto perante o ataque dos agentes químicos depilatórios. Assim, nem todas as pontes dissulfureto são igualmente reactivas e quanto maior o número de quebras, mais fácil se torna a desintegração pilosa. Esta é conseguida por agentes alcalinos e redutores a um pH compreendido entre 10 e 12,5 (32, 33). Estes últimos actuam quebrando as pontes dissulfureto da queratina por redução simples, análoga à que ocorre na transformação da cistina em cisteína (33).

1.5.1 Moléculas depilatórias

Exemplo de moléculas depilatórias são os sulfuretos metálicos ainda hoje utilizados e obtidos a baixo custo, os quais apresentam uma formulação e preparação simples, embora seja apontado como factor mais desfavorável o mau odor que lhes é característico (33).

Por este motivo, a maioria dos depilatórios comercializados actualmente, utilizam na sua composição mercaptanos substituídos e substâncias alcalinas, tais como o tioglicolato de cálcio associado ao hidróxido de cálcio. Estes compostos têm menos odor que os sulfuretos, o que os torna mais atraentes, porém necessitam de maior tempo de actuação. São mais seguros que os sulfuretos, logo, podem ser utilizados na cara, uma zona onde o pêlo é considerado inestético, principalmente nas mulheres (35).

Os mercaptanos mais comuns são os solúveis em água tais como, ácido tioglicólico, ácido tioláctico, cisteína, etilestercisteína, metilestercisteína, N-acetil-cisteína, cistiamina, tioglicerol, tioglicolamida, monotioglicolato de glicerol, entre outros (35).

As formulações contendo tioglicolatos, em concentrações entre 2,5 a 5%, são não tóxicas e são estáveis, apresentando um tempo de actuação entre 5 a 15 minutos. Estes compostos, quando usados em concentrações inferiores a 2,5% demonstraram ser demasiado lentos para serem considerados eficazes. Exemplos de tioglicolatos são o tioglicolato de cálcio, tioglicolato de bário, tioglicolato de estrôncio, tioglicolato de sódio, tioglicolato de potássio e tioglicolato de lítio (35).

Os depilatórios à base de tioglicolatos actuam através do enfraquecimento, clivagem ou destruição das pontes dissulfureto ou das ligações das moléculas de cisteína. A clivagem destas ligações, enfraquece a proteína do pêlo, de modo a que, quando um número suficiente de ligações estiver clivado, o pêlo degrada-se e cai. A sua remoção é posteriormente efectuada através de uma passagem por água ou através do auxílio de uma espátula. Quanto maior for o ataque às pontes dissulfureto de cisteína, maior será a eficácia do depilatório (36).

Conforme apresentado na tabela 2, todos os sais do ácido tioglicólico são eficazes como moléculas depilatórias. Contudo, possuem tempos de acção e níveis de irritação diferentes, que os impedem de ser utilizados a nível facial, nomeadamente o tioglicolato de potássio e o tioglicolato de sódio. O tioglicolato de cálcio é referido, por muitos autores, como sendo o melhor para utilização facial, por ser menos agressivo (36,37,38).

Sal	Ác. Tioglicólico (min.)	β -Mercaptopropiónico (min.)
Cálcio	7,0	10,0
Bário	12,0	7,0
Estrôncio	5,0	7,0
Sódio	4,0 + irritação	5,5 + irritação
Potássio	3,5 + irritação	4,0 + irritação
Lítio	3,5	5,0

Tabela 2 - Velocidades depilatórias dos vários sais do Ácido tioglicólico. Adaptado de (33)

1.5.2 Composição de um depilatório

Um depilatório deve conter na sua composição um agente redutor suficientemente potente para quebrar as pontes dissulfureto de cistina a cisteína, (como os sais do ácido tioglicólico) e um agente suficientemente alcalino, para promover o ajuste de pH necessário, como os hidróxidos, embora estes últimos sejam altamente cáusticos e irritantes para a pele (34,37).

Um depilatório pode também incluir emolientes, hidratantes, agentes aumentadores de viscosidade, estabilizadores, fragrâncias, corantes, lubrificantes, conservantes, entre outros (30). Pode também ser incluído na formulação um acelerador depilatório como a ureia (39) e/ou a aminoguanidina (40).

O objectivo primordial desta investigação foi desenvolver um hidrogel depilatório facial masculino sem adição de um agente alcalino, como os hidróxidos, atendendo a que são tóxicos para a pele e que esta formulação se destina ao uso facial. Optou-se por esta forma farmacêutica (hidrogel), na medida em que possui vantagens, nomeadamente, a facilidade de espalhamento e a sensação de frescura que proporciona em contacto com a pele, para além de ser uma formulação inovadora no mercado, tem como funções permitir um barbear rápido e prático.

2 Materiais e Métodos

2.1 Materiais

Na lista seguinte estão enumerados os reagentes, tal como os seus fornecedores, utilizados no decurso do trabalho experimental:

1. ρ -hidroxibenzoato de metilo, *VWR BDH Prolabo*, Lisboa, Portugal
2. Ácido cítrico, *VWR BDH Prolabo*, Lisboa, Portugal
3. Ácido ascórbico, *Fagron*, Barcelona, Espanha
4. Ácido etilenodiamino tetra-acético (EDTA), *Sigma-Aldrich*, Sintra, Portugal
5. Água Milli-Q, *Mili-Q Advantage A10® system*, *Interface*, Lisboa, Portugal
6. Acetonitrilo, *Fischer Scientific*, New Jersey, EUA
7. Ácido Fórmico, *VWR BDH Prolabo*, Lisboa, Portugal
8. Agar, *Promadisa*, Madrid, Espanha
9. Aminoguanidina, *Sigma-Aldrich*, Sintra, Portugal
10. Carbopol, *Dow chemical*, EUA
11. Di-ter-butil-hidroxitolueno (BHT), *SAFC Proligo*, Hamburgo, Alemanha
12. Essência de hortelã-pimenta, *José M. Vaz Pereira*, Sintra, Portugal
13. Glicerina, *José M. Vaz Pereira*, Sintra, Portugal
14. Hidroxipropilmetilcelulose (HPMC), *Colorcon*, Kent, Reino Unido
15. Metanol HPLC grade, *Merck VWR*, Lisboa, Portugal
16. Metil- β -ciclodextrina (M β CD), *Roquette*, Lestrem, França
17. Potato Dextrose Agar (PDA), *HiMedia Laboratories Pvt*, Mumbai, Índia
18. Tioglicolato de Cálcio, *Sigma-Aldrich*, Sintra, Portugal
19. Tryptic Soy Broth (TSB), *Liofilchem S.R.L. Bacteriology Products*, Itália
20. Tween 80, *Fischer Scientific*, New Jersey, EUA
21. Óxido de zinco, *José M. Vaz Pereira*, Sintra, Portugal
22. Ureia, *José M. Vaz Pereira*, Sintra, Portugal

2.2 Preparação das formulações

Foram desenvolvidas e preparadas 9 formulações cujas funções dos constituintes e composição se encontram especificadas nas Tabelas 3 e 4, respectivamente.

Tabela 3 - Funções das matérias-primas utilizadas na preparação das formulações. Adaptado de (10, 36, 39-43)

Matérias-primas	Funções	Concentração recomendada para utilização (%)
ρ -hidroxibenzoato de metilo	Conservante	0.02 - 0.3 %
Ácido Ascórbico	Antioxidante	0.05 - 3.0 %
Ácido Cítrico	Antioxidante	0.06 - 0.2 %
Água Milli-Q	Veículo utilizado pelo seu elevado poder dissolvente e pela facilidade de obtenção.	
Aminoguanidina	Acelerador depilatório	12-13%
BHT	Antioxidante	0.03 - 0.1%
Carbopol	Agente gelificante	
EDTA	Antioxidante	0.1%
Essência de hortelã-pimenta	Confere odor agradável às formulações	1-2% (Em produtos de barbear)
Glicerina	Dissolvente, humectante, emoliente, solvente e agente viscosificante	Até 30%
HPMC	Agente gelificante	
M β CD	Agente complexante e promotor da absorção de moléculas hidrofóbicas.	
Óxido de zinco	Acção antiséptica e protectora (barreira)	
Tioglicolato de cálcio	Molécula depilatória	5% (Em depilatórios)
Ureia	Actividade analgésica, anti-irritante, hidratante e acelerador depilatório	4 %

Tabela 4 - Composição das formulações

Matérias-primas	Formulações								
	F1	F2	F3	F4	F5	F6	F7	F8	F9
ρ -hidroxibenzoato de metilo (g)	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1
Ácido Cítrico (g)	-	-	-	-	-	-	0.1	-	-
Ácido Ascórbico (g)	-	-	-	-	-	-	-	3	-
Aminoguanidina (g)	10	10	10	10	10	12.56	12.56	12.56	12.56
BHT (g)	-	-	-	-	-	-	-	-	0.2
Carbopol (g)	-	-	-	-	1	-	-	-	-
EDTA (g)	-	-	-	-	-	0.1	-	-	-
Essência de hortelã-pimenta (mL)	-	5	-	5	-	3	2	2	2
Glicerina (mL)	13.5	13.5	13.5	13.5	-	13.5	13.5	13.5	13.5
HPMC (g)	4	4	2	2	-	2	2	2	2
M β CD (g)	5	5	5	5	5	5	5	5	5
Óxido de zinco (g)	2	2	-	-	-	-	-	-	-
Tioglicolato de cálcio (g)	-	5	-	5	-	5	5	5	5
Ureia (g)	5	5	5	5	5	6	6	6	6
Água Milli-Q (mL)	60.40	50.40	64.40	54.40	78.90	52.74	53.74	50.84	53.64

Formulação 1:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético *CORNING®-420 D* (Corning Life Sciences, Tewksbury, EUA) a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o ρ -hidroxibenzoato de metilo, o óxido de zinco, a ureia, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 2:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o ρ -hidroxibenzoato de metilo, o óxido de zinco, a ureia, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a essência e a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 3:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o ρ -hidroxibenzoato de metilo, a ureia, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 4:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o ρ -hidroxibenzoato de metilo, a ureia, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a essência e a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 5:

Parte da água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o ρ -hidroxibenzoato de metilo, a ureia e por fim a aminoguanidina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Posteriormente, noutra copo de vidro, pesou-se a restante água, na qual se dissolveu, sob agitação magnética e aquecimento, o carbopol, previamente pulverizado em almofariz de porcelana. Ambas as soluções previamente preparadas foram

misturadas e submetidas a agitação mecânica até à obtenção de uma mistura homogênea com a consistência de um hidrogel.

Formulação 6:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o *p*-hidroxibenzoato de metilo, a ureia, o EDTA, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a essência e a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 7:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o *p*-hidroxibenzoato de metilo, a ureia, o ácido cítrico, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a essência e a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 8:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o *p*-hidroxibenzoato de metilo, a ureia, o ácido ascórbico, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após dissolução completa do composto anteriormente adicionado. Por último, adicionou-se a essência e a HPMC sob agitação mecânica a 200 rpm, de forma a promover a sua completa dissolução e a permitir o seu intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

Formulação 9:

A água previamente pesada num copo de vidro foi colocada num agitador magnético a 400 rpm e à temperatura de 50 °C. Em primeiro lugar foi adicionada a M β CD, posteriormente, o *p*-hidroxibenzoato de metilo, a ureia, o tioglicolato de cálcio, a aminoguanidina e por fim a glicerina. Cada um dos compostos anteriormente referidos, foi adicionado à mistura após

dissolução completa do composto anteriormente adicionado. O BHT foi previamente dissolvido na essência de hortelã pimenta, na medida em que este antioxidante é pouco solúvel em água mas solúvel em óleos. Esta solução foi então adicionada à solução previamente preparada e a mistura obtida foi colocada sob agitação mecânica a 200 rpm, à qual se adicionou lentamente a HPMC de forma a promover a sua dissolução e intumescimento, necessário para a obtenção do hidrogel.

2.3 Estudo das formulações

O estudo das formulações, anteriormente preparadas, foi realizado mediante a análise das suas características organolépticas, avaliação de pH e propriedades reológicas (textura e viscosidade).

2.3.1 Análise das características organolépticas

Foi realizada uma análise organoléptica das 9 formulações que consistiu na análise dos seguintes parâmetros: aspecto, dureza, sensação ao tacto, facilidade de espalhamento, odor e coloração. Após 30 dias, estes parâmetros foram novamente analisados e registados os resultados.

2.3.2 Análise do pH

O pH das formulações foi medido com o auxílio de um indicador de pH, devido a tratarem-se de formulações semi-sólidas. Para tal, uma tira de pH foi mergulhada na formulação para medição deste parâmetro. Após a tira de pH ter sido retirada do hidrogel, esperou-se alguns instantes e registou-se o valor, avaliado com base nas cores indicadas no indicador de pH. Após 30 dias a avaliação deste parâmetro foi repetida para cada uma das formulações.

2.3.3 Análise da textura

No presente trabalho experimental, utilizando um texturómetro *Stable Micro Systems TAXT Plus®* (Stable Micro Systems, Surrey, Reino Unido) foram realizados dois tipos de teste. Um teste no qual se procedeu à análise da coesividade, adesividade e dureza das formulações previamente preparadas e um segundo teste, onde foram avaliadas a espalhabilidade e firmeza das respectivas formulações.

Os testes foram realizados utilizando os seguintes parâmetros de análise:

- Modo de compressão
- Distância de penetração de 15 mm
- Velocidade de penetração de 3 mm/s

Apenas as sondas utilizadas foram diferentes, assim sendo no primeiro teste foi utilizada uma sonda cilíndrica com 10 mm de diâmetro (P/10) e no segundo teste foi utilizada uma sonda cônica TTC (HDP/SR).

2.3.4 Análise da Viscosidade

A análise da viscosidade das formulações previamente preparadas foi realizada com o auxílio de um viscosímetro rotativo *VISCO STAR Plus* (Fungilab, S.A., Barcelona, Espanha). Todas as formulações foram colocadas e analisadas num banho à temperatura constante de 25°C. Nas formulações 1, 2 e 3, utilizou-se a sonda R7 a uma velocidade de 200 rpm. Nas formulações 4, 5, 6, 7, 8 e 9 utilizou-se a sonda R5 a uma velocidade de 100 rpm. A selecção da sonda e da velocidade de rotação foram realizadas de modo a que estes parâmetros originem valores de torque entre 10 e 100% quando em contacto com a amostra em estudo.

2.4 Estudo da eficácia das formulações contendo tioglicolato de cálcio

O estudo da eficácia das formulações contendo tioglicolato de cálcio foi realizado nos pêlos da pele do braço, a qual foi previamente limpa e assinalada com um círculo a área a aplicar o hidrogel. As formulações foram testadas por um período de aplicação de 15 minutos. Ao fim deste tempo, retirou-se o hidrogel com o auxílio de uma espátula e água corrente e avaliou-se visualmente a redução do número de pêlos no local de aplicação da formulação.

2.5 Estudo da estabilidade da formulação final

Devido a baixa estabilidade que é característica do tioglicolato de cálcio, razão pela qual foram adicionados antioxidantes às formulações preparadas, foi realizado um estudo de estabilidade do composto na presença de outros constituintes das formulações. Em primeiro lugar foi avaliada a possibilidade da ocorrência de interações entre o tioglicolato de cálcio e os outros constituintes das formulações por calorimetria diferencial de varrimento (DSC) e posteriormente, de acordo com os resultados obtidos, foi avaliada a estabilidade do tioglicolato de cálcio em solução por cromatografia líquida de alta resolução (UPLC) na presença dos compostos que revelaram interações nas análises por DSC.

2.5.1 Estudo da estabilidade por calorimetria diferencial de varrimento (DSC)

Os termogramas dos materiais puros, da mistura física dos diversos compostos presentes nas formulações e das misturas físicas binárias contendo tioglicolato na presença de um composto isolado foram realizados usando um Sistema *Shimadzu DSC-60* (*Shimadzu*, Kyoto, Japão) equipado com um DSC e um software TA-60WS/PC específico para análise e tratamento dos

resultados obtidos. O comportamento térmico foi estudado pelo aquecimento das amostras (≈ 2 mg) numa cápsula de alumínio selada, desde a temperatura de 25°C até aos 300°C, numa taxa de 10°C/min e com um fluxo de azoto de 25 mL/min, utilizando uma cápsula vazia como referência. O índio (99,98%, ponto de fusão=156,65°C, Aldrich®, Milwaukee, EUA) foi usado como referência para calibrar o aparelho.

2.5.2 Estudo da estabilidade utilizando a cromatografia líquida de alta resolução

Para a identificação dos compostos em estudo, a análise cromatográfica foi realizada usando um sistema de UPLC, modelo 1290, equipado com um detector de fotodiodos modelo 1260 e injector automático modelo 1260 da Agilent (Soquímica, Lisboa, Portugal). Os compostos e interferentes, foram separados numa coluna de fase reversa Zorbax 300 SB-C18 (5 μ m, 4,6x150 mm) da Agilent (Soquímica, Lisboa, Portugal) à temperatura ambiente (25 °C). O Comprimento de onda utilizado foi de 240 nm.

2.5.2.1 Fase Móvel

A fase móvel utilizada foi uma mistura de ácido fórmico 50 mM (pH 2,42) e acetonitrilo na proporção 97:3 (v/v) tendo a eluição ocorrido em modo isocrático. O fluxo da fase móvel manteve-se constante a 1 mL/min. O tempo de retenção do tioglicolato de cálcio foi de 2,5 minutos. O tempo total do cromatograma foi de 7 minutos e a detecção ocorreu a 240 nm, comprimento de onda máximo para este composto.

2.5.2.2 Soluções

A solução mãe de tioglicolato foi preparada em água Milli-Q na concentração de 1 mg/mL. Para tal, pesou-se 1 mg do composto, o qual foi posteriormente diluído em água, num balão volumétrico de 1 mL de capacidade. Esta solução foi armazenada a 4 °C e ao abrigo da luz.

2.6 Estudo microbiológico da formulação final

No presente trabalho, fez-se uma avaliação da contaminação microbiológica da formulação final, que consistiu em dois testes distintos, com o objectivo de avaliar a contaminação por bactérias, fungos e leveduras.

Todos os meios utilizados, foram preparados de acordo com as instruções dos fornecedores e esterilizados por autoclavagem, para tal, utilizou-se uma autoclave *Uniclave 88®* (AJC, Portugal).

Em primeiro lugar foi desinfetada a superfície do recipiente da amostra de hidrogel com etanol a 70% (v/v), de seguida, assepticamente, recolheu-se 1 g de amostra num tubo de ensaio, ao qual se adicionou 1 mL de tween 80; misturou-se no vortex e ajustou-se o volume total para 10 mL com TSB obtendo-se a diluição de 10^{-1} . Posteriormente, utilizou-se o método das diluições sucessivas até obtenção da concentração de 10^{-6} .

Para proceder à contagem das unidades formadoras de colónias por grama de produto (UFC/g) foi usada a técnica de espalhamento, aplicando-se 0,1 mL das várias diluições nos respectivos meios, *Tryptic Soy Agar* (TSA) e PDA com 40 ppm de clorotetraciclina, para contagem de bactérias ou fungos e leveduras, respectivamente. Procedeu-se à incubação das placas numa incubadora Incubig, *J. P. Selecta* (Barcelona, Espanha) a 30 ± 2 °C durante 48h para a avaliação de contaminação por bactérias e 7 dias, para avaliação de contaminação por fungos e leveduras. Os ensaios foram realizados em triplicado.

3 Resultados e Discussão

3.1 Análise das características organolépticas das formulações

As seguintes observações foram registadas mediante avaliação das características organolépticas das formulações preparadas:

Formulação 1 - Atendendo a que nesta formulação não foi adicionado o princípio activo, tioglicolato de cálcio, a formulação apresentou um odor neutro e uma coloração branca, sendo extremamente viscosa, demasiado rígida e com alguns grânulos (Fig 6). Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando desta vez uma coloração branca-rosada e uma consistência mais acentuada.

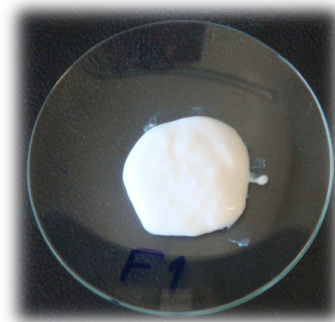


Fig. 6 - Formulação 1

Formulação 2 - Esta formulação, semelhante à anterior, mas desta vez com a incorporação do tioglicolato de cálcio e da essência, apresentou-se igualmente rígida, com odor intenso à essência de hortelã-pimenta, com coloração branca e com alguns grânulos devido à insolubilidade do óxido de zinco (Fig. 7), razão pela qual este composto foi excluído das formulações subsequentes. Outra razão pela qual este composto foi excluído das formulações, foi pelo facto do tioglicolato de cálcio na presença de iões metálicos poder sofrer complexação com os mesmos, conduzindo à alteração da sua estabilidade (44). Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando desta vez uma coloração branca-



Fig. 7 - Formulação 2

amarelada e uma consistência superior. Formulação 3 - Apresentou-se muito líquida em relação às anteriores, provavelmente, devido à redução da quantidade de HPMC e à elevada quantidade de água adicionada. A formulação apresentou uma coloração esbranquiçada (Fig. 8). Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando desta vez uma coloração amarela forte e uma separação de fases, processo conhecido como *creaming* (11). A viscosidade permaneceu inalterada.

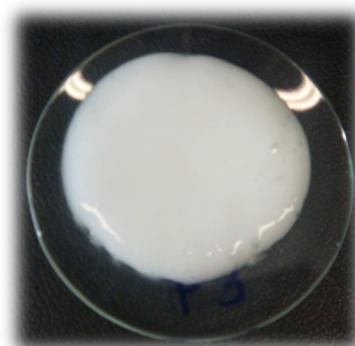
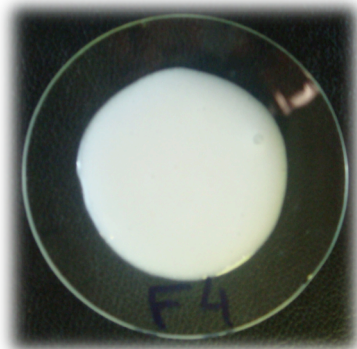


Fig. 8 - Formulação 3

Formulação 4 - Apresentou-se com boa consistência e viscosidade adequada, com uma coloração esbranquiçada e com um odor demasiado intenso a hortelã-pimenta (Fig. 9). A



quantidade de essência inicialmente utilizada foi determinada de forma a mascarar o odor desagradável do tioglicolato de cálcio, no entanto, como o odor se tornou demasiado intenso, a quantidade de essência adicionada foi reduzida, de forma a evitar alguma sensibilização das narinas, já que a formulação se destina à aplicação facial. Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando a formulação uma coloração amarelada, indicativa da ocorrência de oxidação.

Fig. 9 - Formulação 4

Formulação 5 - Apresentou uma consistência agradável e característica de um gele, com uma coloração esbranquiçada (Fig. 10). A formulação 5 foi preparada utilizando um agente gelificante diferente, o carbopol. Esta formulação preparada com carbopol foi excluída do estudo, na medida em que se verificou o não intumescimento do mesmo na presença do tioglicolato de cálcio. Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar a formulação, apresentando esta as mesmas características inicialmente determinadas.

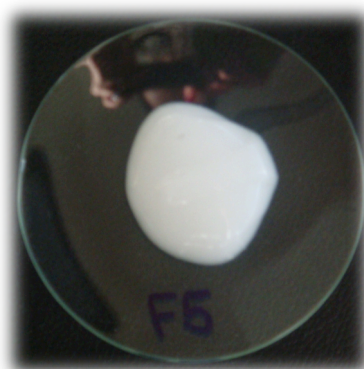


Fig. 10 - Formulação 5

Formulação 6 - Tendo em conta, que as formulações anteriormente preparadas adquiriam uma coloração amarelada ao longo do tempo, a qual foi atribuída à oxidação do tiol do



tioglicolato de cálcio quando em contacto com o ar, que leva à formação do ácido ditioglicólico (33), nas formulações seguintes foi incorporado um agente antioxidante. Nesta formulação foi adicionado o EDTA. A formulação obtida apresentou a consistência de um hidrogel, porém um pouco viscoso, uma coloração branca e um odor agradável a hortelã-pimenta (Fig. 11). Após 30 dias, esta formulação permaneceu inalterada.

Fig. 11 - Formulação 6

Formulação 7 - Nesta formulação foi adicionado outro agente antioxidante, o ácido cítrico. A formulação apresentou a consistência de um hidrogel, com uma boa espalhabilidade, uma coloração branca e um odor agradável a hortelã-pimenta (Fig. 12). Ao fim de 30 dias, a formulação foi novamente analisada, apresentando uma coloração amarela, indicativa de que, neste caso, a acção antioxidante do ácido cítrico foi insuficiente.



Fig. 12 - Formulação 7



Formulação 8 - A esta formulação foi adicionado o ácido ascórbico, outro agente antioxidante. A formulação obtida apresentou uma coloração amarelada, com um odor agradável a hortelã-pimenta, apresentando uma consistência exagerada (Fig. 13). Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando desta vez uma coloração amarela-alaranjada, possivelmente devido à presença do ácido ascórbico, indicando que a sua acção antioxidante foi insuficiente.

Fig. 13 - Formulação 8

Formulação 9 - Nesta formulação incorporou-se o BHT, um potente agente antioxidante. A formulação obtida apresentou uma coloração branca, de odor agradável a hortelã-pimenta, com boa consistência e espalhabilidade (Fig.14 e 15). Ao fim de 30 dias, voltou-se a analisar, apresentando as mesmas características inicialmente observadas. De entre as formulações que continham um composto antioxidante na sua composição, esta pareceu ser a que apresentava as melhores características organolépticas, um dos motivos que contribuiu para considerá-la como a formulação final otimizada.



Fig. 14 - Formulação 9



Fig. 15 - Acondicionamento da formulação 9

3.2 Análise do pH das formulações

Da análise do pH das formulações anteriormente preparadas foram obtidos os seguintes resultados:

Tabela 5 - Registo dos valores de pH para as 9 formulações

Formulações	pH inicial	pH após 30 dias
Formulação 1	8	8
Formulação 2	10	10
Formulação 3	8	8
Formulação 4	10	7
Formulação 5	6	7
Formulação 6	12	7
Formulação 7	12	8
Formulação 8	10	7
Formulação 9	12	8

A análise dos resultados (Tabela 5), permite verificar que todas as formulações contendo tioglicolato de cálcio, apresentaram uma faixa de pH adequada para demonstrar eficácia depilatória, que como referido anteriormente, deve estar compreendida entre 10-12,5. Após 30 dias, foi verificada uma redução do pH das formulações contendo o agente depilatório. Esta perda de alcalinidade pode ser explicada pela acção do dióxido de carbono atmosférico que em contacto com o tioglicolato de cálcio forma um precipitado de carbonato de cálcio, o que poderá ter conduzido à redução do pH e consequentemente à perda de eficácia do composto ao longo do tempo (33,45).

3.3 Análise da textura das formulações

A avaliação da textura de um produto cosmético, contribui em muito, tanto para a sua caracterização, como para a sua facilidade de manuseamento e aceitabilidade por parte do utilizador.

A análise da coesividade, adesividade e dureza, é realizada através de testes de penetração, nos quais uma sonda (com dimensões e características adequadas) penetra na amostra a uma velocidade e distância pré-determinadas, retornando posteriormente à posição inicial, de forma a ser medida a resistência oferecida pelo material em causa. Já o procedimento para a análise da espalhabilidade e firmeza, é semelhante ao anterior, mas ao invés de se usar uma

sonda, é usado um cone de 90° na parte superior do equipamento e um cone oco, na parte inferior, permitindo um encaixe aquando da compressão.

3.3.1 Análise da coesividade das formulações

A coesividade é definida como a área da força positiva durante a primeira e segunda compressão, podendo ser medida como a taxa à qual o material se desintegra sob acção mecânica, sendo que a resistência à tracção é uma manifestação deste parâmetro (46).

Após o estudo da coesividade nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados (Figura 16).

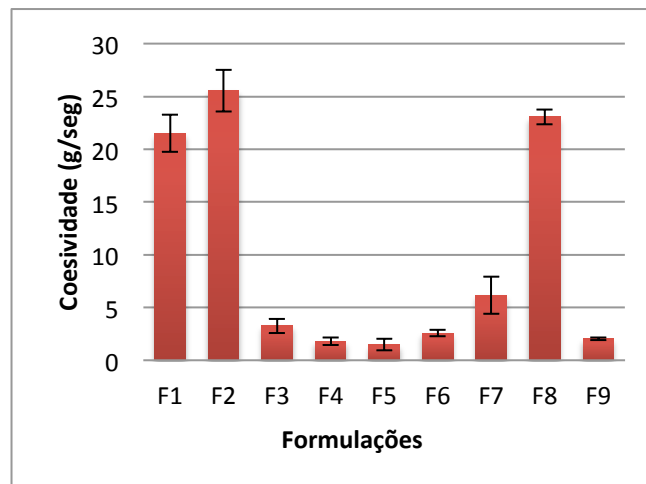


Figura 16 - Coesividade das formulações

Pela análise da figura, verifica-se que as formulações 1, 2 e 8 possuem maior coesividade do que as restantes, apresentando por isso, maior resistência à desintegração sob acção mecânica. Os valores elevados de coesividade nas formulações 1 e 2 devem-se à maior quantidade de HPMC adicionada. No caso da formulação 8 deve-se possivelmente à reduzida quantidade de água utilizada em relação às restantes formulações.

3.3.2 Análise da adesividade das formulações

A adesividade está ligada às propriedades adesivas demonstradas pelos geles, relacionando-se, por isso, com o tempo de permanência da formulação no local de aplicação, podendo ser definida como a área da força negativa entre compressões. Representa o trabalho necessário para vencer as forças de tracção entre a superfície de um produto e a superfície do êmbolo, ou seja, consiste na força total necessária para puxar o êmbolo de compressão a partir da amostra (46).

Após o estudo da adesividade nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados, (Figura 17).

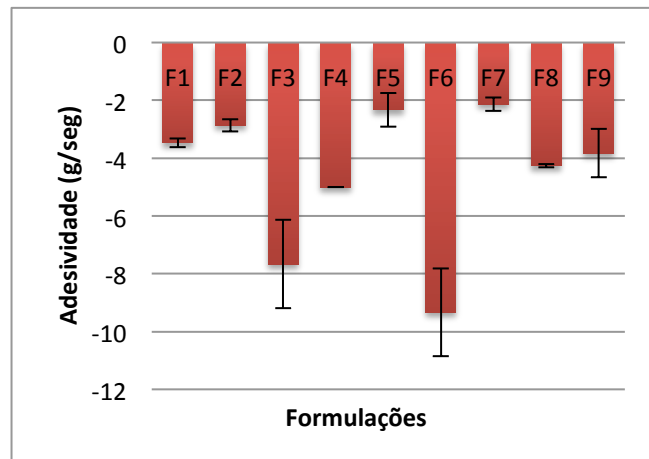


Figura 17 - Adesividade das formulações

A glicerina presente em todas as formulações, permite o aumento da adesividade. Seria de esperar, assim, que este parâmetro fosse igual para todas as formulações. Contudo, verifica-se pela análise da figura, que as formulações 3 e 6 possuem maior adesividade que as restantes, apresentando por isso, um maior tempo de permanência no local de aplicação. As formulações 1, 4, 8 e 9 apresentam adesividade intermédia, na qual se mostrou suficiente no teste de eficácia e as restantes formulações apresentam valores muito reduzidos, mostrando terem menor capacidade de permanência no local a aplicar.

3.3.3 Análise da dureza das formulações

A dureza é definida como a força máxima exercida durante o ciclo da primeira compressão (46).

Após o estudo deste parâmetro nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados, (Figura 18).

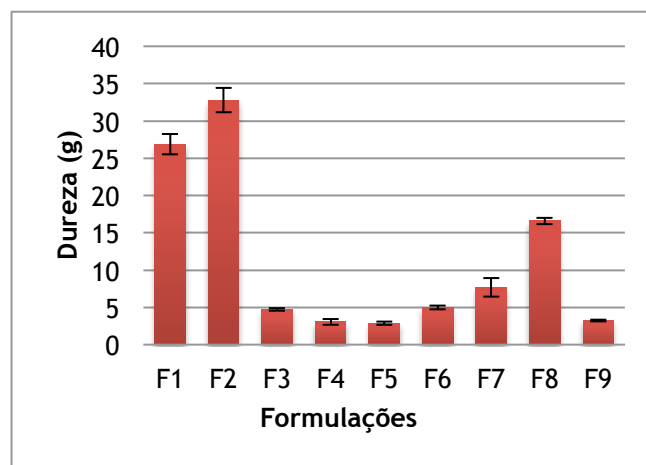


Figura 18 - Dureza das formulações

Pela análise da figura, verifica-se que as formulações 1, 2 e 8 possuem maior dureza que as restantes. Os valores elevados de dureza nas formulações 1 e 2 devem-se à maior quantidade de HPMC adicionada. No caso da formulação 8, deve-se possivelmente à reduzida quantidade de água utilizada em relação às restantes formulações.

3.3.4 Análise da espalhabilidade das formulações

A espalhabilidade, em termos pragmáticos, é a facilidade com que pode ser aplicado um produto em uma camada fina e uniforme (46).

Após o estudo deste parâmetro nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados (Figura 19).

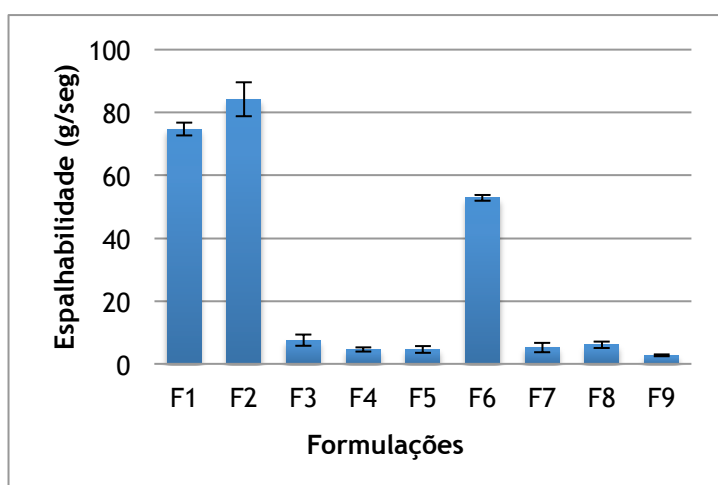


Figura 19 - Espalhabilidade das formulações

Pela análise da figura, verifica-se que as formulações 1, 2 e 6 possuem valores de espalhabilidade elevados em relação às restantes, facilitando desta forma a aplicação do produto. Contudo, estas formulações mostraram-se demasiado rígidas para aplicação tópica.

3.3.5 Análise da firmeza das formulações

A firmeza pode ser medida pela força necessária para obter uma dada deformação ou pela quantidade de deformação sob uma dada força (46).

Após a análise deste parâmetro nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados, (Figura 20).

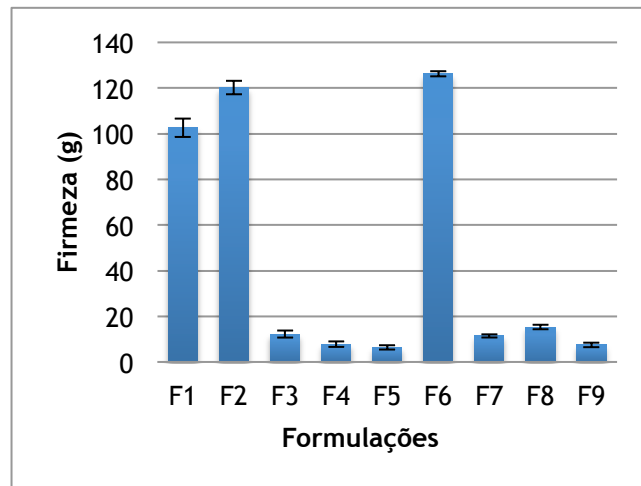


Figura 20 - Firmeza das formulações

Pela análise da figura, verifica-se que as formulações 1, 2 e 6 possuem valores de firmeza demasiado elevados em relação às restantes, dificultando desta forma, a aplicação do produto. Já as restantes formulações apresentam firmeza semelhante, a qual se mostrou suficiente aquando do teste de eficácia.

3.4 Análise da viscosidade das formulações

A reologia consiste no estudo do escoamento ou, deformação do material em estudo, quando submetidos a uma tensão. Numa fase de investigação e desenvolvimento das formulações, as medições reológicas são usadas para caracterizar a facilidade com que o material pode ser despejado de um frasco, ser apertado num tubo, ou outro recipiente deformável, manter a forma do produto num frasco, ou após a extrusão, esfregar o produto sobre a pele, ou bombear o produto do equipamento onde se procedeu à mistura, ou enchimento. Em última análise, pretende-se que os produtos mantenham as suas propriedades intrínsecas e de escoamento durante o tempo que permanecem em prateleira (47).

A aplicação de uma força tangencial a um corpo e, a sua deformação subsequente, constituem a base de observação numa análise reológica. Se esta força for aplicada por um período de tempo, após o qual é retirada, diz-se que a deformação é elástica se o material readquire a sua forma inicial, ou plástica se a deformação permanece. Como por definição a tensão de corte e o gradiente de corte são directamente proporcionais, um único valor de viscosidade caracteriza a viscosidade total do líquido. Regra geral, um aumento da temperatura conduz a uma diminuição da viscosidade, por redução das forças de atração entre as moléculas (47).

O comportamento pseudoplástico surge em soluções de polímeros e, na maioria dos sistemas semi-sólidos que contenham componentes poliméricos, em consequência da existência de interacções intermoleculares entre as cadeias dos polímeros. Quando se aplica lentamente

uma tensão de corte a sistemas como o descrito anteriormente, a deformação pode ocorrer com uma certa dificuldade, mas uma vez iniciada torna-se progressivamente mais fácil após aumentos sucessivos de força, ou da tensão aplicada. Materiais deste tipo apresentam tixotropia, fenómeno que surge em consequência da dependência da quebra, ou retorno, das ligações, que definem a estrutura do material ao longo do tempo (47).

Após a análise deste parâmetro nas 9 formulações, foram registados os seguintes resultados, (Tabela 6 e Figura 21).

Tabela 6 - Registo da viscosidade para as 9 formulações

Formulações	Viscosidade (mPas)
F 1	21000
F 2	17000
F 3	9700
F 4	8900
F 5	10300
F 6	11200
F 7	10600
F 8	11200
F 9	11400

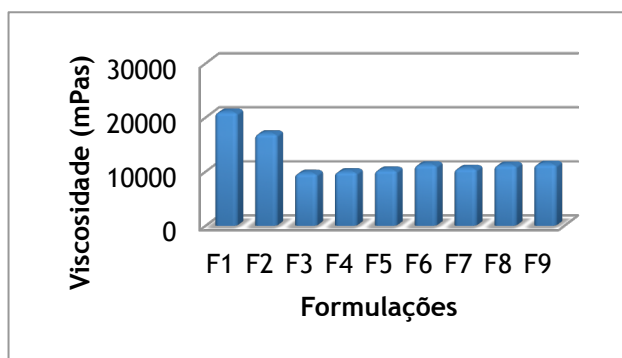


Figura 21 - Viscosidade das formulações

Através da análise da figura anterior, pode constatar-se que as formulações 1 e 2 possuem uma viscosidade muito superior em relação às restantes, facto que deverá estar associado à maior quantidade de polímero (HPMC) adicionado nestas formulações. Nas restantes formulações, o valor de viscosidade determinado foi semelhante, na medida em que a quantidade de agente gelificante (HPMC) adicionado foi igual em todas as formulações. O facto das formulações 1 e 2 se apresentarem demasiado viscosas, dificulta o processo de aplicação do produto.

3.5 Estudo da eficácia das formulações

Com o objectivo de testar a eficácia das formulações, anteriormente preparadas, foi realizado um teste de eficácia nos pêlos de uma região do braço, previamente limpa e delimitada por um círculo. O teste foi realizado para as formulações 2,4,6,7,8 e 9 durante 15 minutos no qual se obtiveram os seguintes resultados (Fig. 21 -29):



Fig 21 - Área a testar



Fig 22 - Formulações 2 e 4



Fig 23 - Área testada

Mediante observação da Figura 23, é possível observar que após 15 minutos de aplicação, a formulação 2 funcionou parcialmente, não eliminando os pêlos na sua totalidade. Já a formulação 4, eliminou todos os pêlos. Não se verificou qualquer irritação na pele para ambas as formulações.

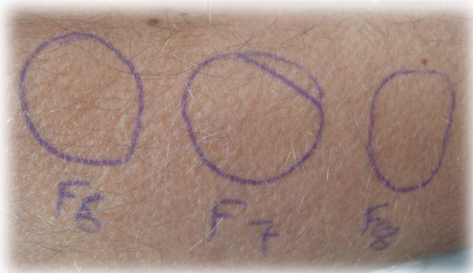


Fig 24 - Área a testar

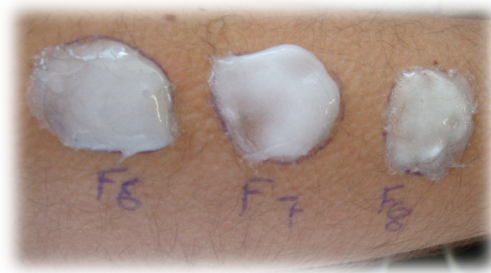


Fig 25 -Formulações 6, 7 e 8

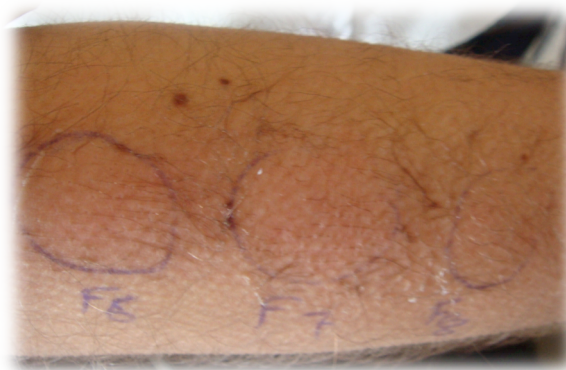


Fig 26 - Área testada

Através da observação da Figura 26, pode verificar-se que as formulações 6, 7 e 8 foram todas igualmente eficazes, sendo de salientar que a formulação 6 provocou alguma sensibilidade cutânea (foi observada vermelhidão no local de aplicação).



Fig 27 - Área a testar



Fig 28 - Formulação 9



Fig 29 - Área testada

Através da análise da Figura 29, pode verificar-se que a formulação 9 se mostrou eficaz, com total eliminação dos pêlos na área testada, sem provocar qualquer tipo de sensibilidade e/ou irritação cutânea.

Após 1 semana, foi avaliada novamente a eficácia das formulações, no mesmo local de aplicação e durante o mesmo período de tempo, contudo após este tempo, os resultados foram insatisfatórios, mostrando-se as formulações testadas ineficazes. Tal facto foi atribuído à perda da eficácia do tioglicolato de cálcio, provavelmente por ter interagido com alguns componentes das formulações. Perante os resultados obtidos foi então realizado um teste de estabilidade do princípio activo na presença de cada um dos restantes constituintes das formulações.

3.6 Estudo da estabilidade da formulação final

3.6.1 Estudo da estabilidade por calorimetria diferencial de varrimento (DSC)

A calorimetria diferencial de varrimento (DSC) quantifica a perda ou ganho de calor que resultam de mudanças físicas ou químicas na amostra em função da temperatura. Exemplos de processos endotérmicos (que absorvem calor) são a fusão, a ebulição, a sublimação, a vaporização, a dessolvatação, as transições sólido-sólido e a degradação química. A cristalização e a degradação química são normalmente processos exotérmicos. As medições quantitativas destes processos têm aplicações em estudos de formulações, incluindo a determinação do grau de pureza, polimorfismo, solvatação, degradação e compatibilidade com excipientes (47).

Para a caracterização das formas cristalinas, o calor de fusão, ΔH_f , pode ser obtido a partir da área sob a curva do termograma, i.e, da endotérmica de fusão do DSC. Uma endotérmica de fusão com pico fino pode indicar uma pureza elevada, enquanto que, uma endotérmica larga, assimétrica, sugere a presença de impurezas ou a ocorrência de mais do que um processo térmico. A velocidade de aquecimento afecta a cinética do processo, e assim, a temperatura aparente de transição sólido-sólido (47).

A análise por DSC é uma microtécnica, na qual a amostra contacta com a atmosfera envolvente e o meio é, normalmente, purgado continuamente com azoto durante o aquecimento da câmara, dependendo esta análise do equilíbrio térmico da amostra. Variáveis que afectam significativamente os resultados obtidos por este método incluem a homogeneidade da amostra, o tamanho da amostra, o tamanho das partículas, a velocidade de aquecimento, a atmosfera em que a amostra se encontra e a preparação da amostra. A degradação que pode ocorrer durante a análise térmica da amostra pode conduzir a resultados enganadores, o que pode ser detectado por cromatografia líquida de alta pressão (HPLC) de amostras aquecidas sob condições representativas para a manutenção da integridade do fármaco ou o aparecimento de produtos de degradação (47).

No presente trabalho, foi feito um estudo comparativo entre o ponto de fusão teórico de cada um dos compostos isoladamente (indicados na Tabela 7) e os picos obtidos nos termogramas (Figuras 30-36)

Tabela 7 - Pontos de fusão teóricos dos compostos da formulação final. Adaptado de (48-51)

Compostos	Pontos de Fusão (°C)
ρ -hidroxibenzoato de metilo	>125
Aminoguanidina	170-172
BHT	69-70
HPMC	190-200
M β CD	180-182
Tioglicolato de cálcio	270-280
Ureia	133

Através da análise da Figura 30, é possível verificar que a endotérmica de fusão obtida para cada um dos compostos isoladamente, é bastante semelhante aos valores dos pontos de fusão, indicados na Tabela 7, permitindo confirmar o elevado grau de pureza dos compostos utilizados na preparação das formulações.

Já no termograma da formulação final, representado na Figura 30, observou-se o desaparecimento de alguns picos correspondentes aos pontos de fusão dos compostos isolados. Além disso, o pico correspondente ao ponto de fusão do tioglicolato de cálcio desapareceu, indicando a possível interação do composto com os restantes constituintes da formulação. De forma a avaliar qual ou quais dos compostos poderiam ter interagido com o tioglicolato de cálcio foi então realizado o DSC das amostras binárias contendo o tioglicolato na presença de cada um dos compostos isoladamente.

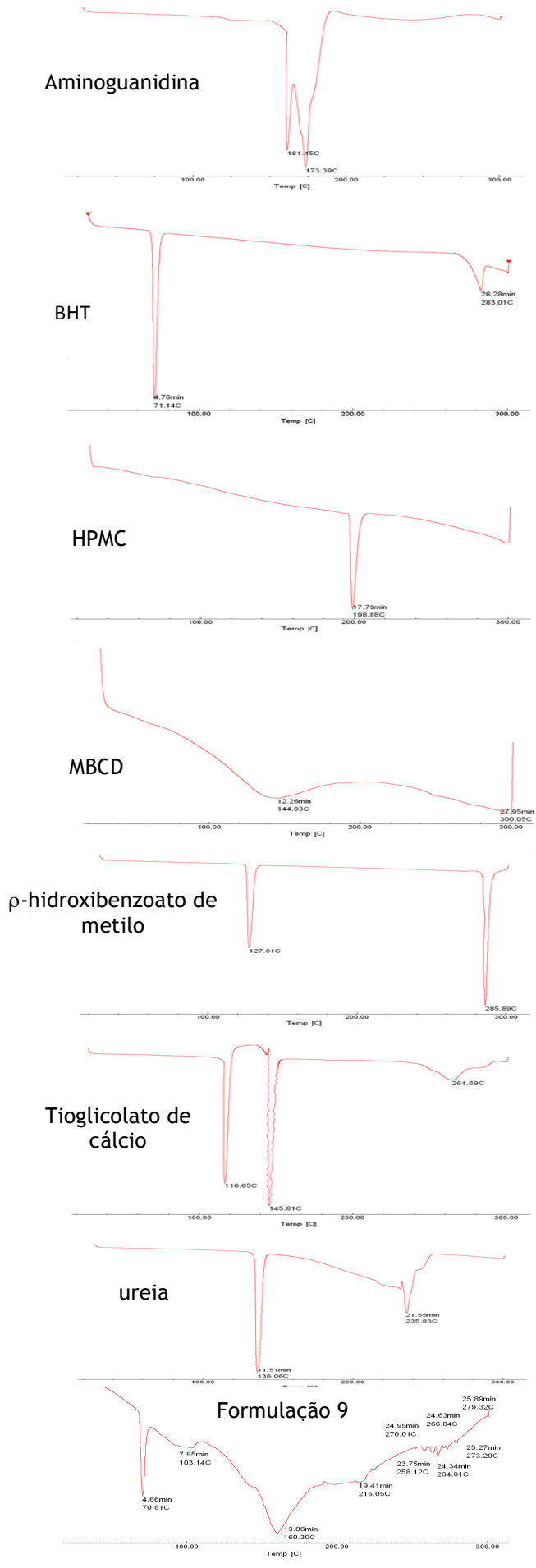


Figura 30 - Termogramas dos composto isolados e a mistura dos compostos na formulação final.

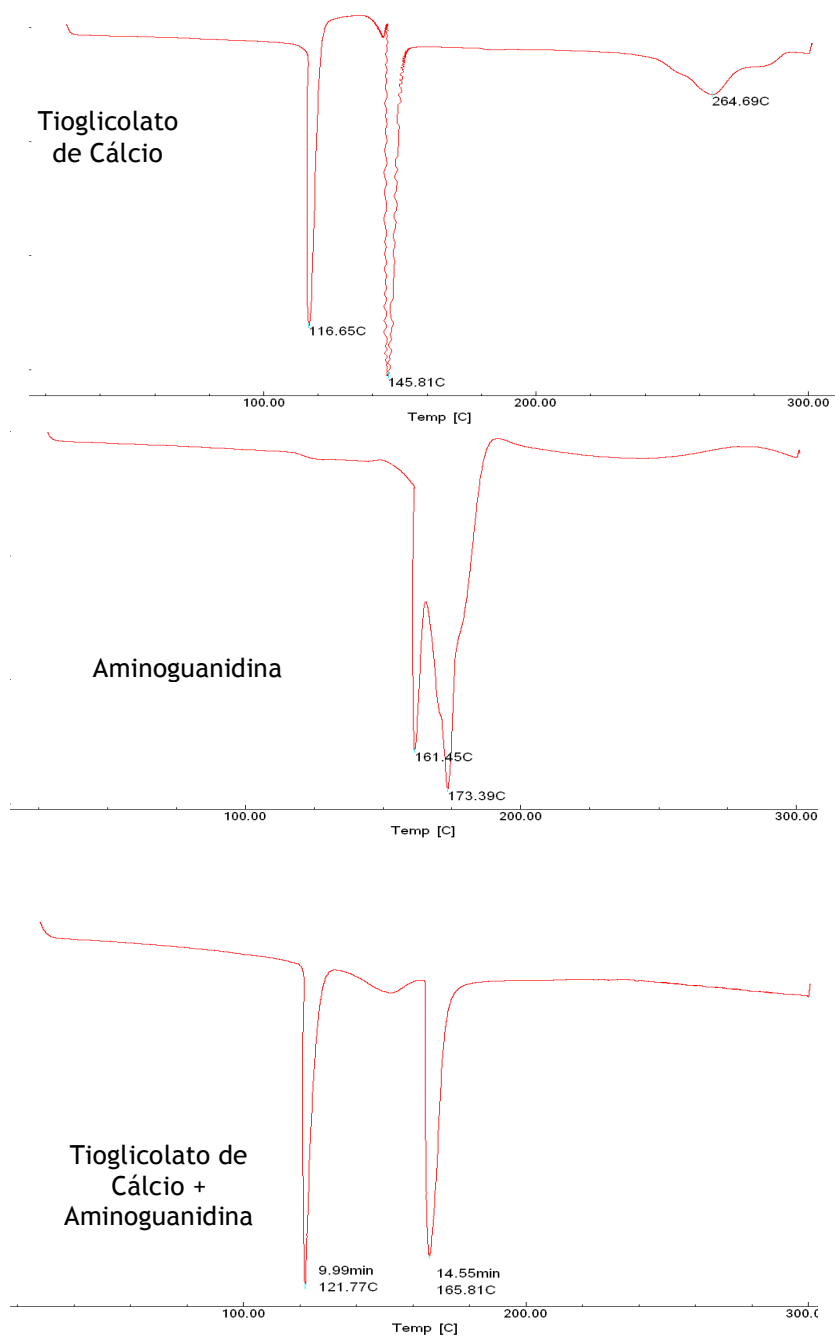


Figura 31 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da aminoguanidina e da mistura física binária.

Da análise do termograma da mistura física binária do tioglicolato de cálcio com a aminoguanidina, observou-se que o pico a 165,81 °C é referente ao ponto de fusão da aminoguanidina. No entanto, o pico correspondente ao ponto de fusão do tioglicolato não foi observado, indicando uma possível interação entre estes dois compostos, da qual pode resultar a perda de eficácia da molécula depilatória.

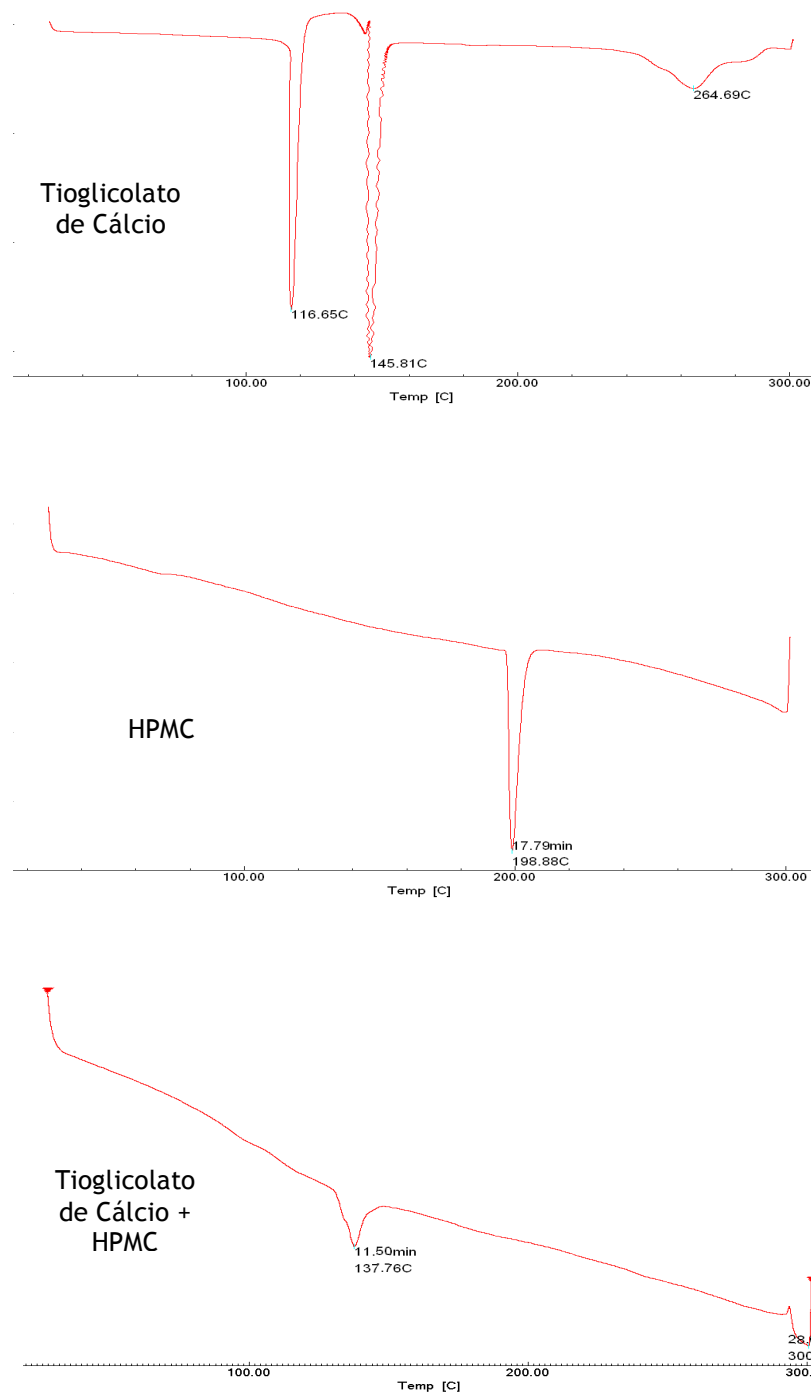


Figura 32 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da HPMC e da mistura física binária.

Da análise do termograma da mistura física binária do tioglicolato de cálcio com a HPMC, verificou-se o desaparecimento do pico correspondente ao ponto de fusão do tioglicolato de cálcio. Além disso, não foi observado nenhum pico relativamente à HPMC, o que sugere uma possível interação entre estes dois componentes da formulação, da qual pode resultar a perda de eficácia da molécula depilatória.

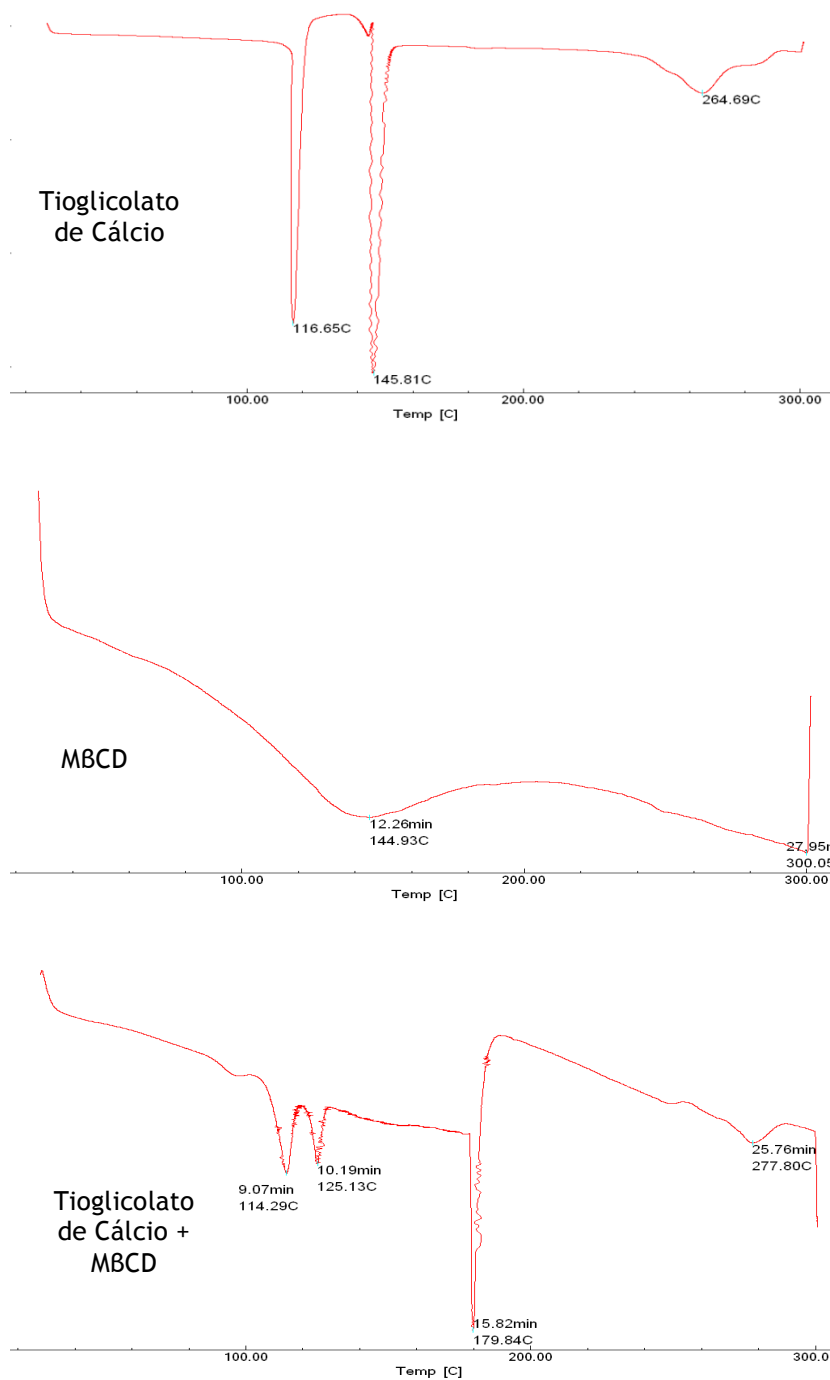


Figura 33 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da MβCD e da mistura física binária.

Da análise do termograma da mistura física binária contendo tioglicolato de cálcio e MβCD verificou-se que o pico correspondente ao ponto de fusão da molécula depilatória surgiu à temperatura de 277,80 °C, apesar de ter sofrido um ligeiro desvio, foi observado, indicando que a interacção destes dois compostos na formulação não é significativa.

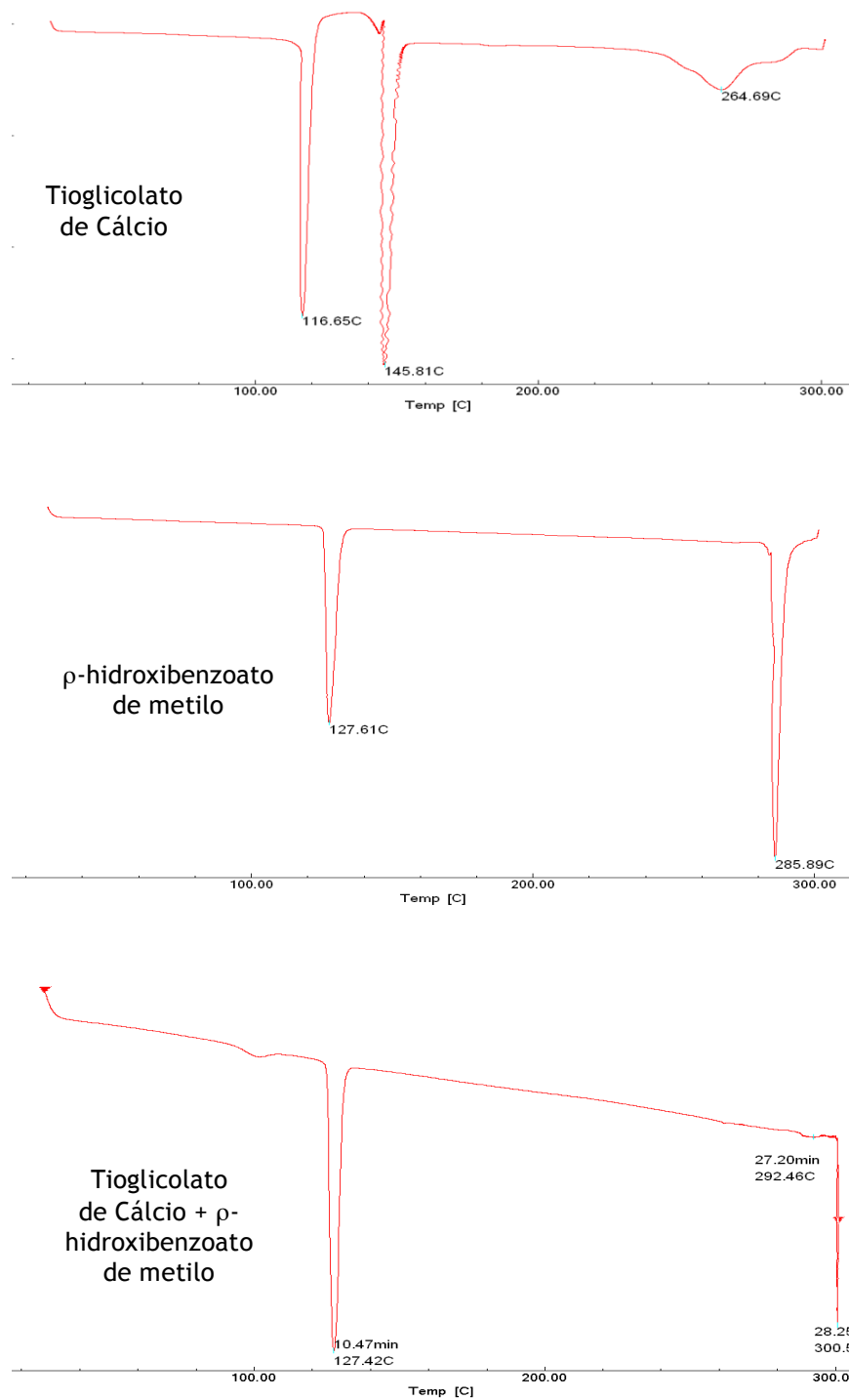


Figura 34 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, do p -hidroxibenzoato de metilo e da mistura física binária.

Da análise do termograma da mistura física binária do tioglicolato de cálcio com o p -hidroxibenzoato de metilo, observou-se um pico à temperatura de 127,42 °C referente ao ponto de fusão do p -hidroxibenzoato de metilo. O pico correspondente ao ponto de fusão do tioglicolato de cálcio foi possivelmente disfarçado pelo segundo pico do p -hidroxibenzoato de metilo, sugerindo algumas incertezas quanto à contribuição da interação destes dois compostos para a estabilidade da molécula depilatória na formulação final.



Figura 35 - Termogramas do tioglicolato de cálcio, da ureia e da mistura física binária.

Da análise do termograma da mistura física binária do tioglicolato de cálcio com a ureia, observou-se o aparecimento de um pico à temperatura de 134,48 °C referente à fusão da ureia. O pico do tioglicolato de cálcio foi possivelmente disfarçado pelo vale de picos característicos do termograma da ureia, sugerindo algumas incertezas quanto à estabilidade do tioglicolato devido à interação destes dois compostos na formulação.

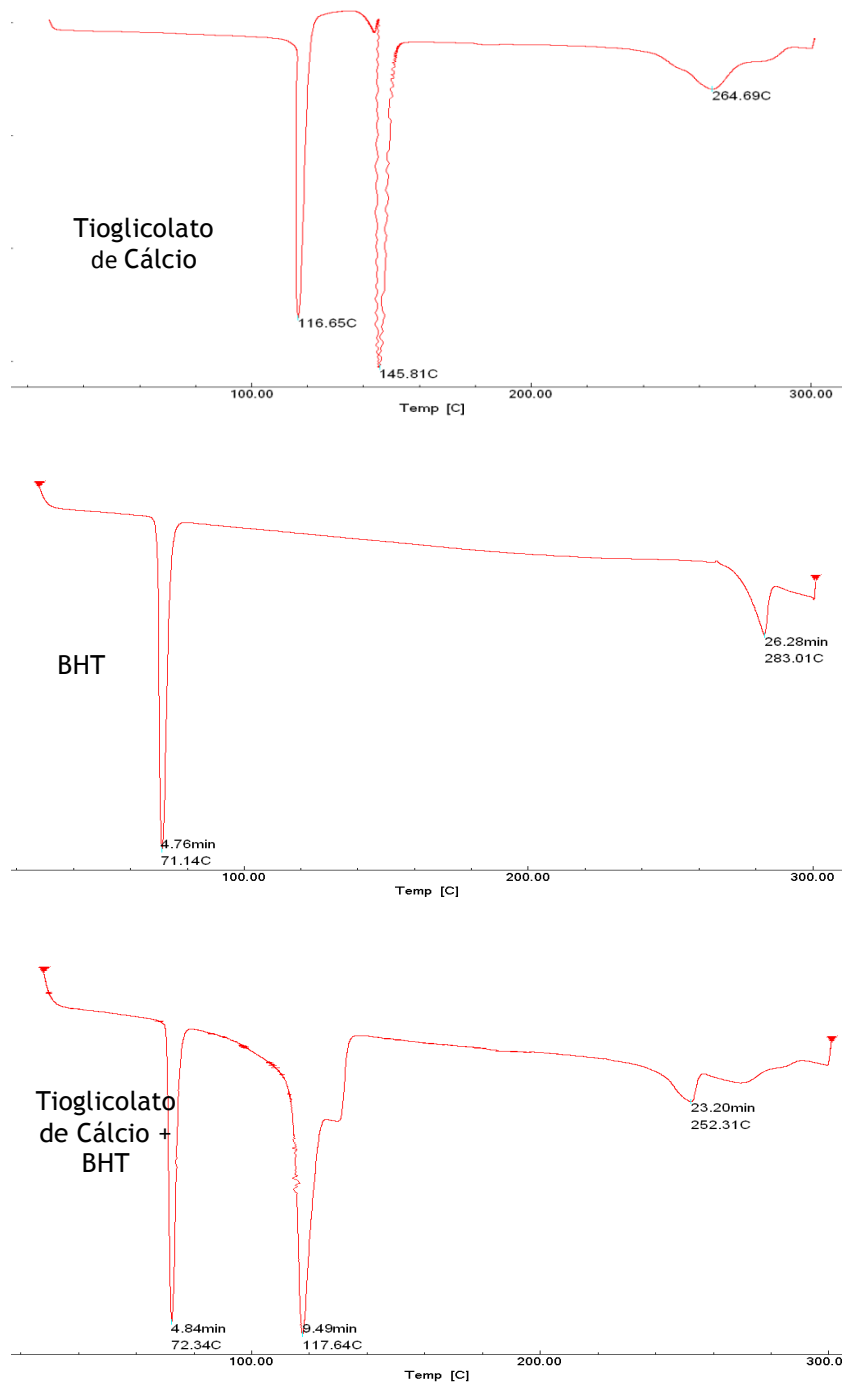


Figura 36 -Termogramas do tioglicolato de cálcio, do BHT e da mistura física binária.

Na análise do termograma da mistura física binária contendo tioglicolato de cálcio e BHT, verificou-se o aparecimento de um pico à temperatura de 72,34 °C o qual se refere ao ponto de fusão do BHT e um pico a 117,64 °C característico do termograma do tioglicolato de cálcio, sugerindo que não existe uma interação significativa entre estes dois componentes da formulação.

3.6.2 Estudo da estabilidade utilizando a cromatografia líquida de alta resolução

Foi preparada uma solução de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL. Esta solução foi protegida da luz e armazenada a 25 °C durante 15 dias. Procedeu-se à sua análise cromatográfica, pelo método anteriormente descrito, e verificou-se que existe uma degradação desta molécula ao longo do tempo por comparação de uma amostra de tioglicolato de cálcio à mesma concentração preparada no próprio dia (Figuras 37-39). No entanto não se registou quaisquer alterações relativamente ao pH que se manteve a 12.

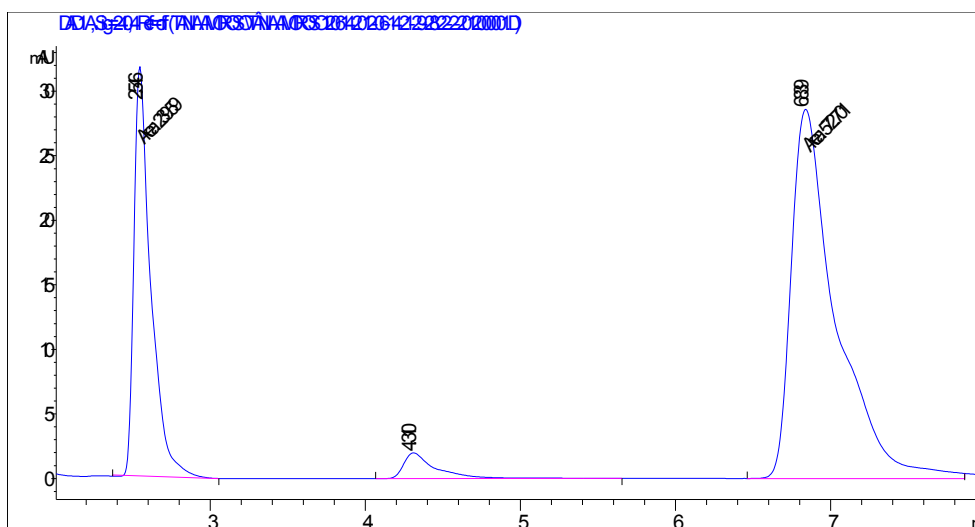


Figura 37- Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio (2,5 minutos) em água a 1 mg/mL após 15 dias à temperatura ambiente. A concentração final é de 0,75 mg/mL.

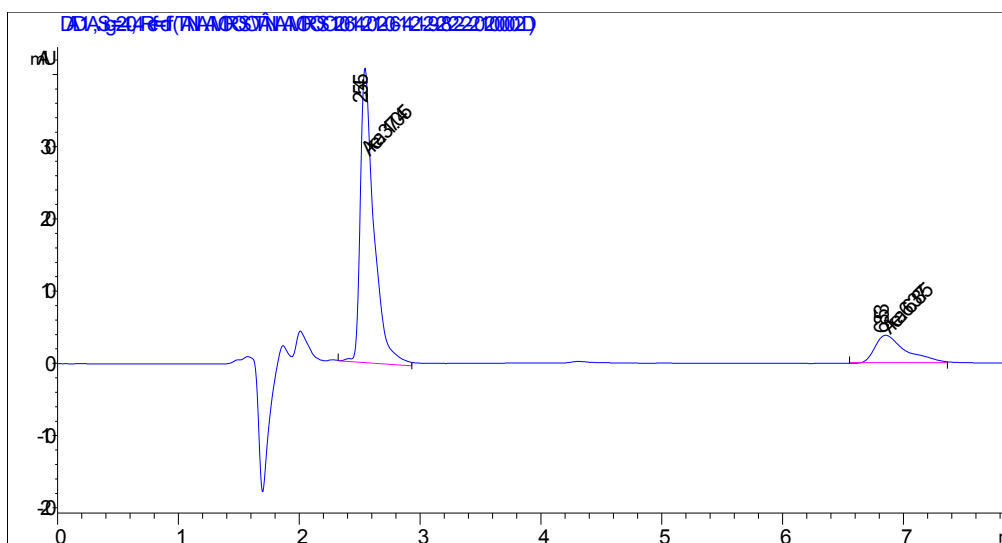


Figura 38 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL preparado no momento.

Foi verificado também o aparecimento de um pico ao tempo de retenção de 6,6 minutos. Sugerindo-se que este novo pico (tempo de retenção de 6,6 minutos) seja uma consequência da dimerização da molécula de tioglicolato, devido à oxidação deste quando exposto ao ar (Figura 39).

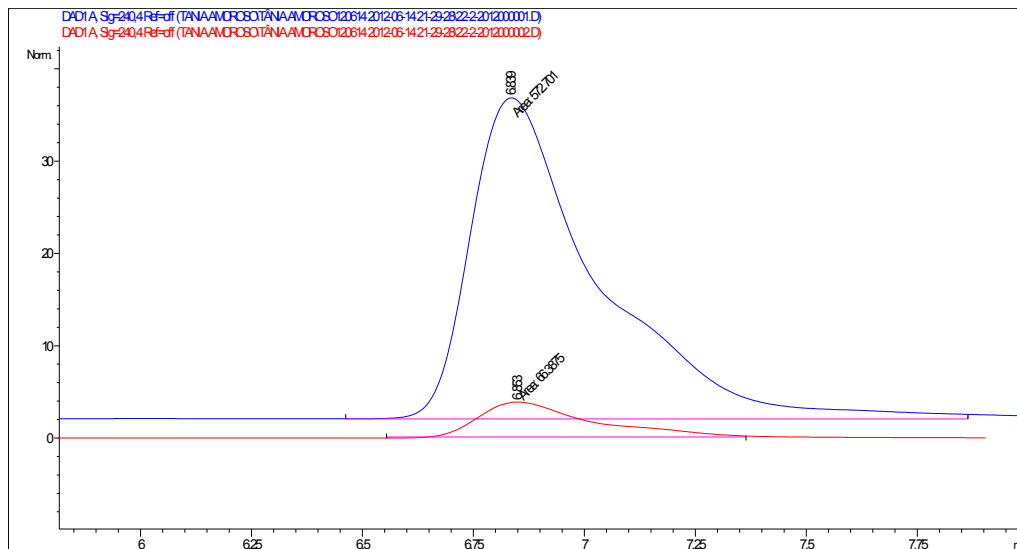


Figura 39 - *Overlay* dos cromatogramas do pico (6,6 minutos) obtido a partir de um padrão de tioglicolato de cálcio preparado no momento (vermelho) e um padrão após 15 dias de armazenamento (azul).

Para verificar a estabilidade do tioglicolato de cálcio em presença de outros compostos da formulação que pudessem interferir com a estabilidade do tioglicolato, foram efectuadas análises cromatográficas a cada um dos compostos isoladamente e à mistura dos mesmos com a molécula em estudo. Assim, foi preparada uma solução de tioglicolato de cálcio e de aminoguanidina em água, ambas a 1 mg/mL e uma solução isolada de aminoguanidina a 1 mg/mL. Procedeu-se à sua análise cromatográfica, pelo método anteriormente descrito, e por comparação com um padrão de tioglicolato de cálcio (1 mg/mL), verificou-se que a aminoguanidina não possui afinidade para a fase móvel, não tendo sido detectada (Figuras 40-42).

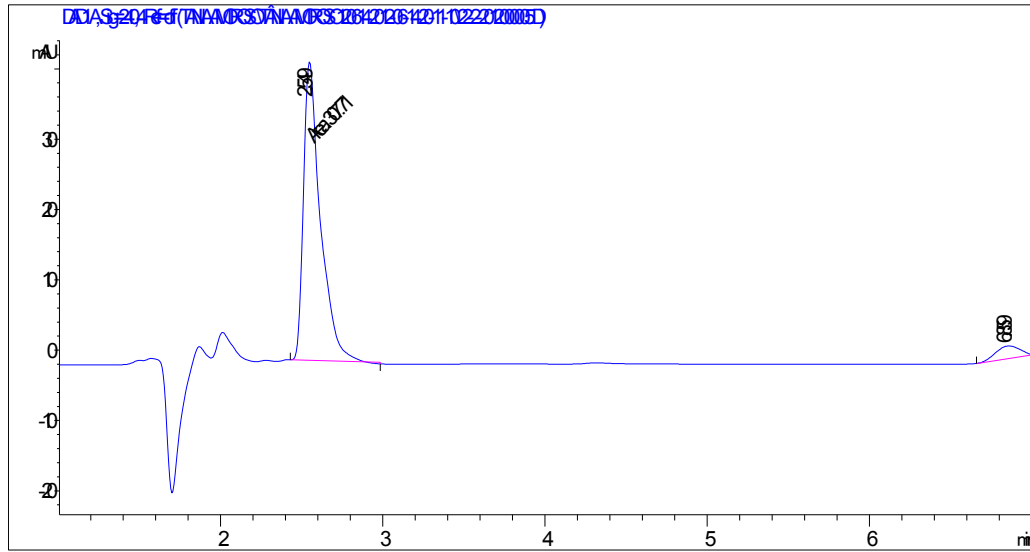


Figura 40 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

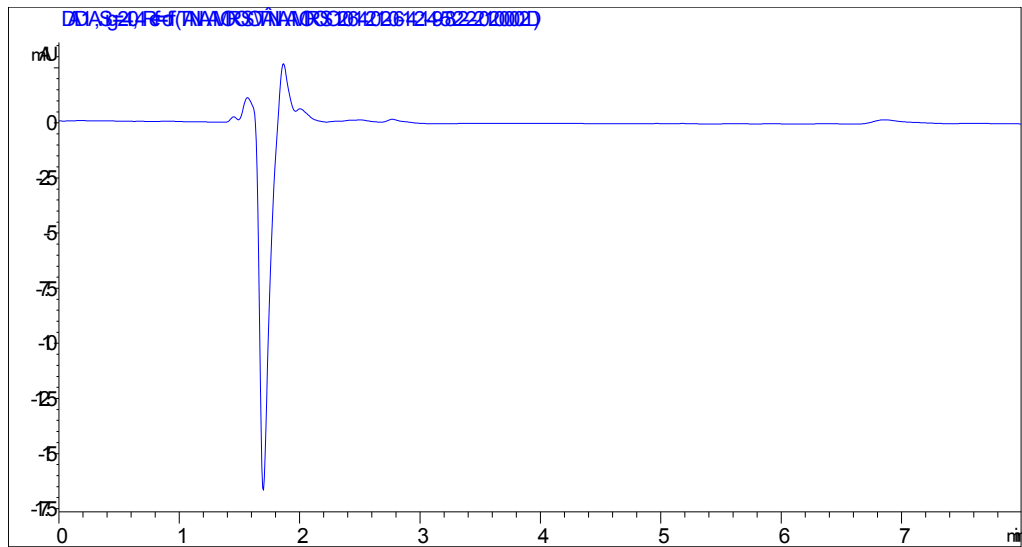


Figura 41 - Cromatograma de um padrão de aminoguanidina em água a 1 mg/mL.

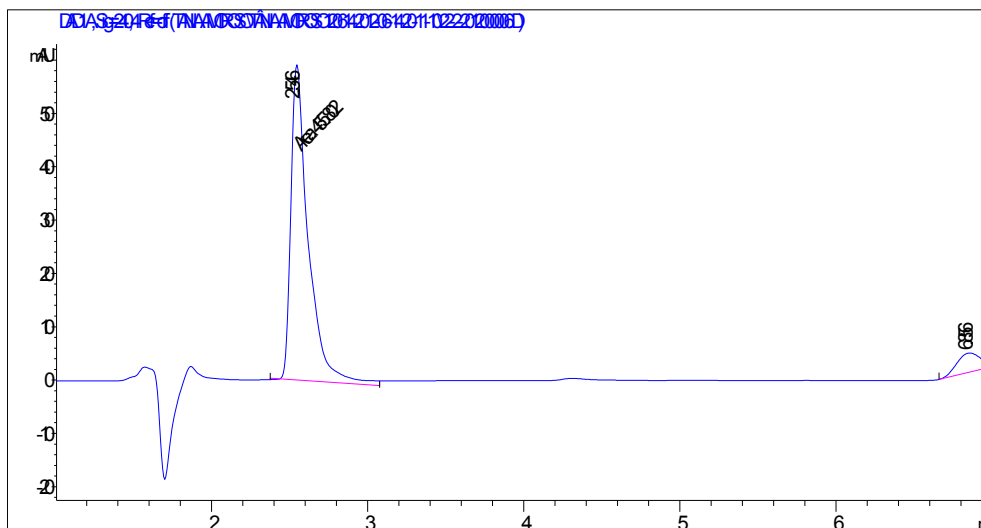


Figura 42 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e aminoguanidina em água a 1 mg/mL.

Foi preparada uma solução de tioglicolato de cálcio e de ureia em água a 1 mg/mL e uma solução de ureia isoladamente também a uma concentração de 1mg/mL. Procedeu-se à sua análise cromatográfica, pelo método anteriormente descrito, e por comparação com um padrão de tioglicolato de cálcio (1 mg/mL), verificou-se que a ureia não possui afinidade para a fase móvel, não tendo sido detectada (Figuras 43-45).

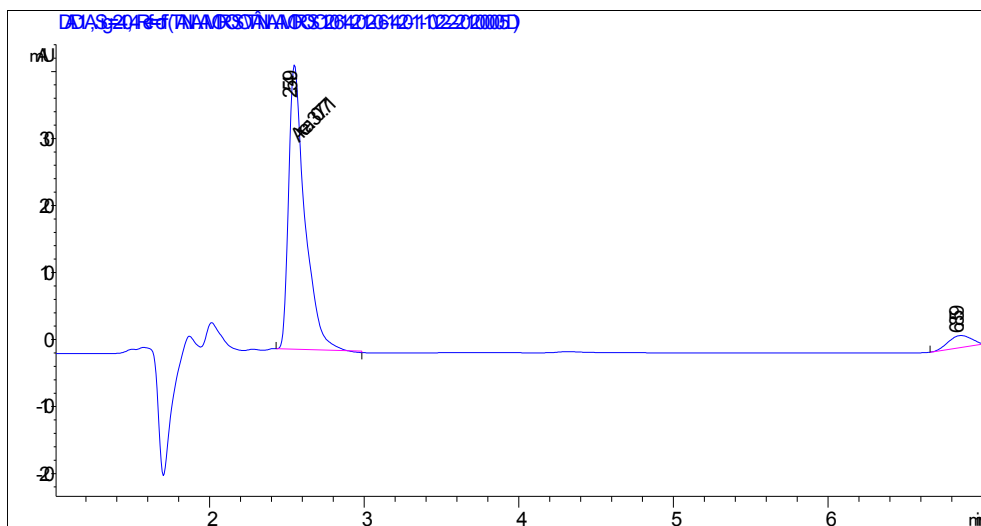


Figura 43 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

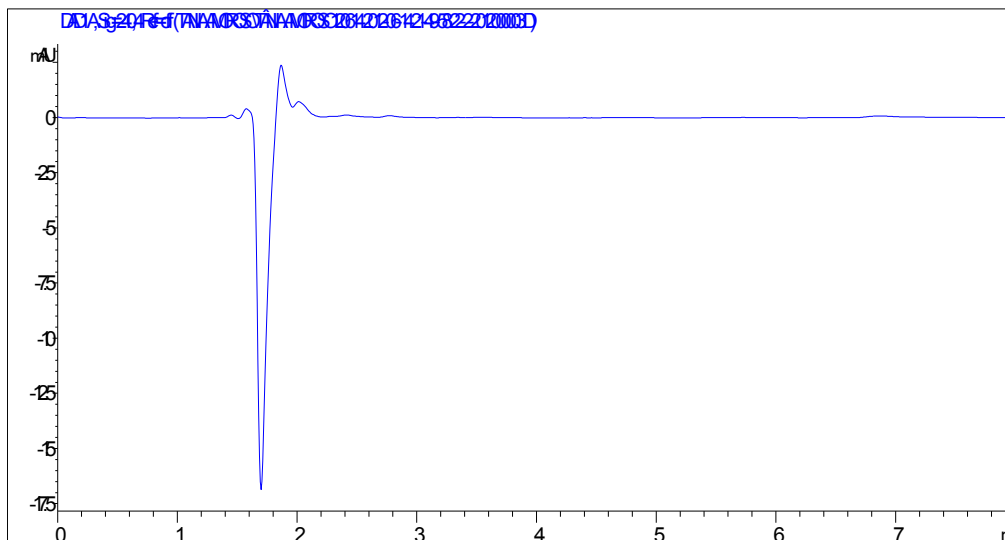


Figura 44 - Cromatograma de um padrão de ureia em água a 1 mg/mL.

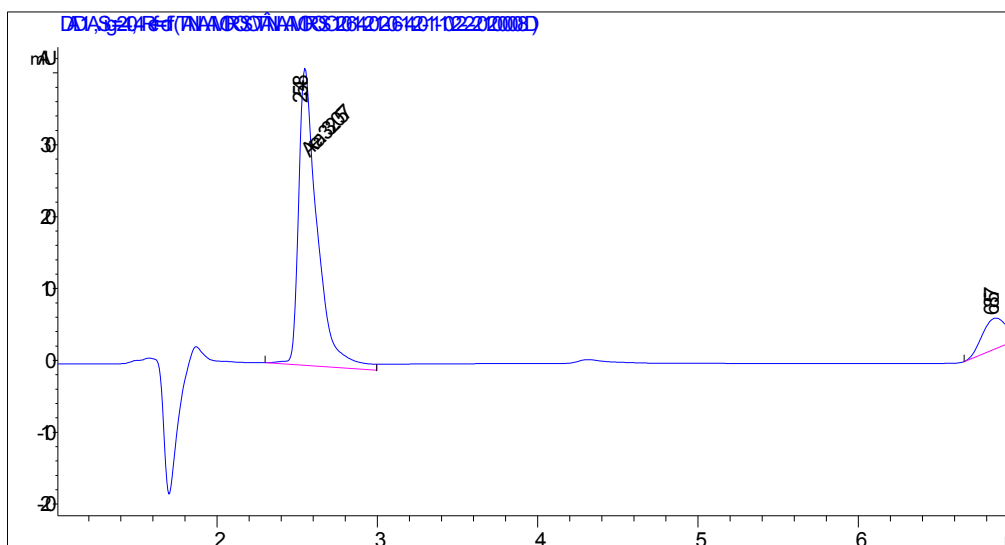


Figura 45 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e ureia em água a 1 mg/mL.

Foi preparada uma solução de tioglicolato de cálcio e de ρ -hidroxibenzoato de metilo em metanol a 1 mg/mL e uma solução de ρ -hidroxibenzoato de metilo isoladamente (1 mg/mL). Procedeu-se à sua análise cromatográfica, pelo método anteriormente descrito, e por comparação com um padrão de tioglicolato de cálcio (1 mg/mL), verificou-se que o ρ -hidroxibenzoato de metilo não possui afinidade para a fase móvel, não tendo sido detectado (Figuras 46-48).

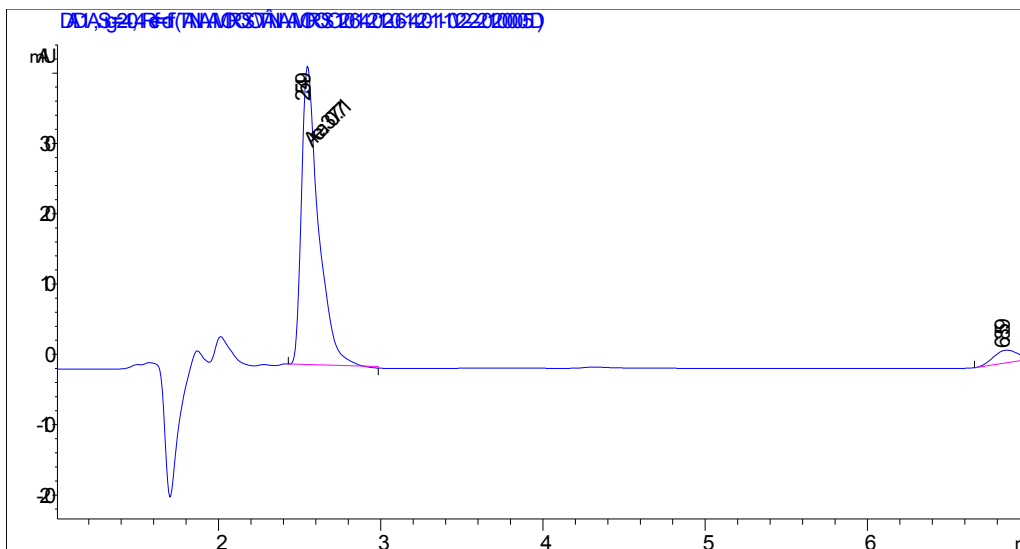


Figura 46 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

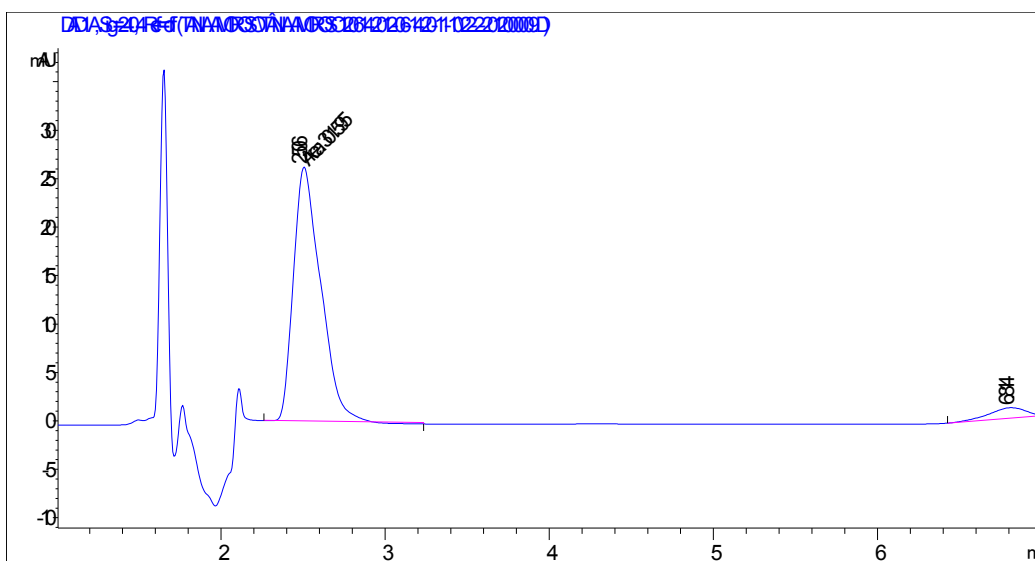


Figura 47 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e ρ -hidroxibenzoato de metilo em água a 1 mg/mL.

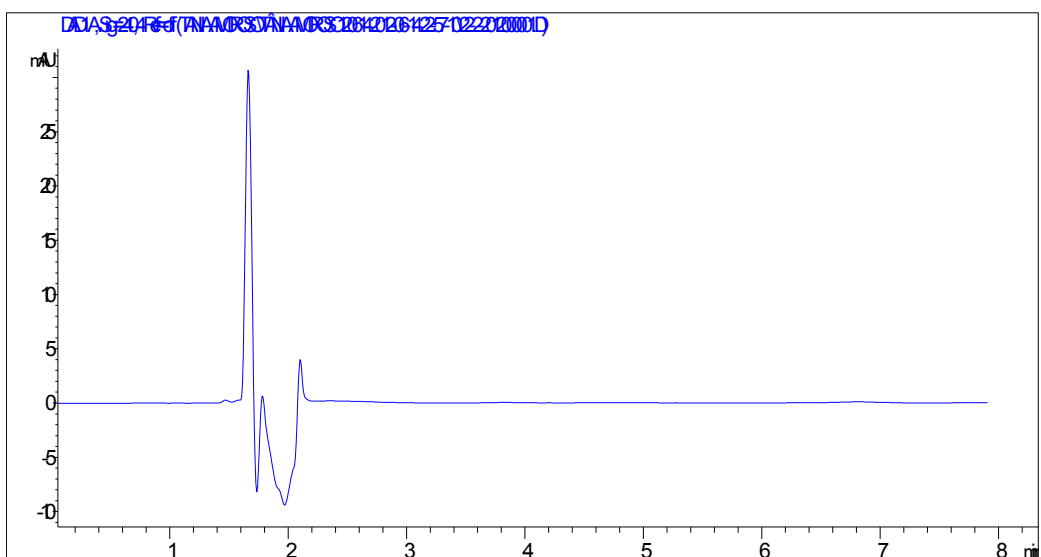


Figura 48 - Cromatograma de um padrão de *p*-hidroxibenzoato de metilo em água a 1 mg/mL.

Foi preparada uma solução de tioglicolato de cálcio e de HPMC em água a 1mg/mL e uma solução de HPMC isoladamente (1 mg/mL). Procedeu-se à sua análise cromatográfica, pelo método anteriormente descrito, e por comparação com um padrão de tioglicolato de cálcio (1 mg/mL), verificou-se que o HPMC não possui afinidade para a fase móvel, não tendo sido detectado (Figuras 49-51).

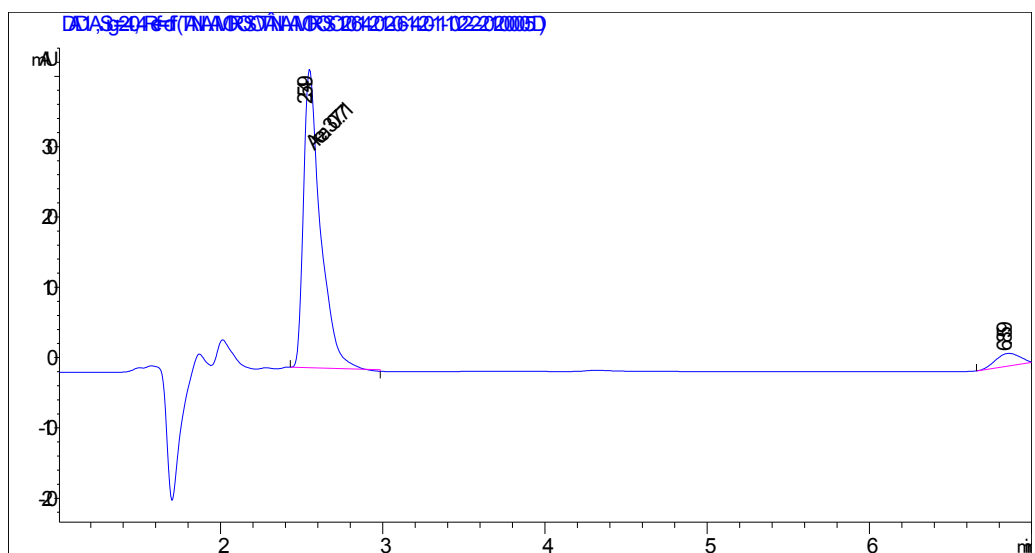


Figura 49 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio em água a 1 mg/mL.

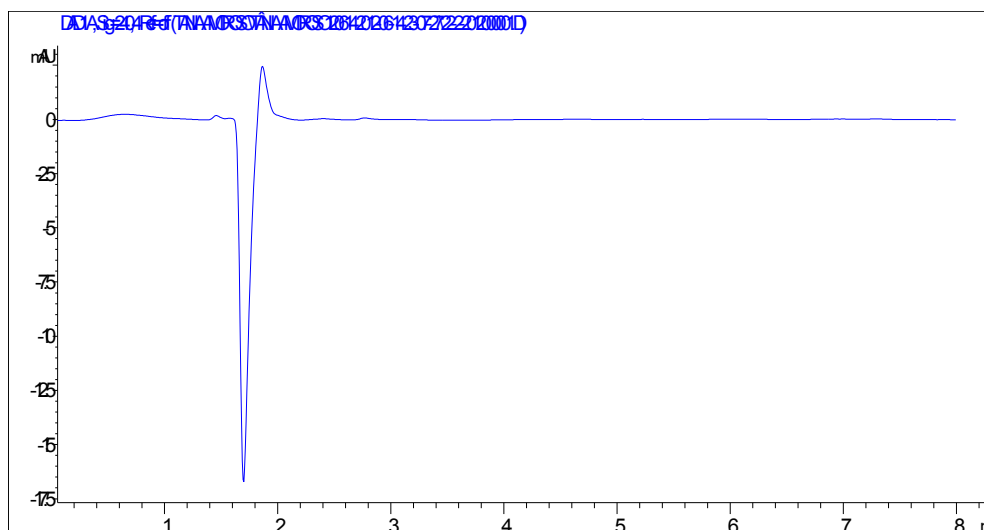


Figura 50 - Cromatograma de um padrão de HPMC em água a 1 mg/mL.

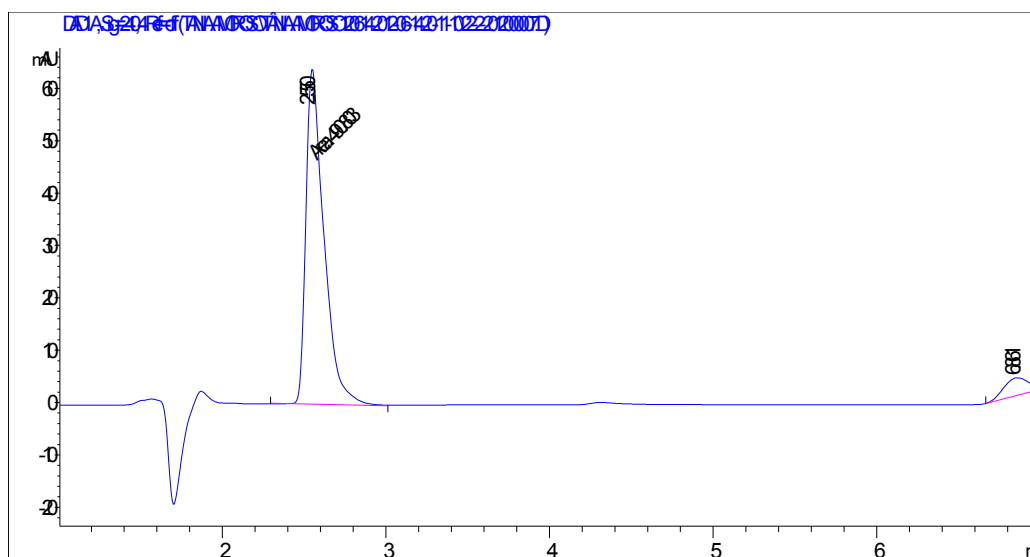


Figura 51 - Cromatograma de um padrão de tioglicolato de cálcio e HPMC em água a 1 mg/mL.

Pelos resultados de UPLC não foi possível confirmar que existe interacção entre o tioglicolato de cálcio e os restantes compostos da formulação (aminoguanidina, ureia, ρ -hidroxibenzoato de metilo e HPMC) detectadas nos termogramas dos DSCs possam influenciar a estabilidade do tioglicolato de cálcio.

3.7 Análise microbiológica da formulação final

De acordo com o decreto-lei nº 189/2008, de 24 de Setembro, no artigo 6º, os critérios de pureza microbiológica, adoptados pelo Comité de Microbiologia da *Cosmétique, Toiletry and Fragrance Association*, os limites para o número total de bactérias em produtos de cosmética e higiene corporal não devem exceder 10^3 UFC/g de produto (52).

Após observação dos resultados para a contagem total de bactérias, pôde-se constatar que não houve formação de colónias, pelo que se pode considerar que a formulação 9, obedece aos critérios legislados.

Após observação dos resultados para a contagem de fungos e leveduras, pôde-se constatar que não houve crescimento microbiano. Este teste, foi realizado com vista a completar a análise microbiológica realizada, visto não ser um parâmetro obrigatório na legislação portuguesa.

4 Conclusões

Nos dias de hoje, em que somos cada vez mais uma sociedade visual, a imagem pessoal tornou-se fundamental e imperativa no mercado de trabalho. Torna-se claro, que quer por questões sociais ou de higiene, o homem do século XXI, seja um homem com uma imagem cuidada, prática, sofisticada e actual. Como tal, há a necessidade de se barbear com frequência, sendo esta prática, até então, uma verdadeira agressão diária, que para além de lesionar o perfil hidrolipídico da pele, leva à desidratação, irritação e dano na epiderme, aumentando o risco de infecções.

Torna-se, de extrema importância, o desenvolvimento de alternativas ao uso de lâminas e outros objectos cortantes. Nesta dissertação foi explorada essa necessidade, com o objectivo de desenvolver um produto prático, rápido, económico e não abrasivo para a pele, ou seja, um hidrogel depilatório facial masculino contendo tioglicolato de cálcio.

Para levar a cabo esta investigação, foram elaboradas 9 formulações, nas quais foram avaliadas as características organolépticas e as propriedades reológicas, com vista a ser escolhida a formulação final, na qual foi analisada a estabilidade dos componentes da mistura e o crescimento microbiano.

Com base nos diversos ensaios realizados, pôde-se verificar que de entre as formulações que continham tioglicolato de cálcio, a formulação 2 apresentou boa espalhabilidade, contudo revelou-se demasiado coesa, dura, firme e viscosa, para além de ter sido registado alteração das suas características organolépticas, a qual se atribuiu à oxidação parcial do tioglicolato de cálcio. A formulação 4, embora tenha apresentado características organolépticas e reológicas adequadas, também foi observada a ocorrência de oxidação ao final de pouco tempo após a sua preparação. A formulação 6 revelou boa espalhabilidade e adesividade, no entanto, demasiada firmeza e reacção sensibilizante quando aplicada na pele, deixando-a um pouco vermelha. Na formulação 7, ocorreu alguma oxidação, embora em menor grau, concluindo-se que a acção do ácido cítrico foi insuficiente. A formulação 8 apresentou-se demasiado coesa e dura, concluindo-se portanto que a melhor formulação seria a 9, por possuir características organolépticas, reológicas e microbiológicas adequadas ao uso facial. Contudo, também esta formulação perdeu a sua eficácia, motivo que levou à realização de testes complementares no sentido de estudar a estabilidade do tioglicolato de cálcio na presença dos restantes das constituintes da formulação.

De acordo com o estudo de estabilidade realizado por calorimetria diferencial de varrimento (DSC) e complementado por cromatografia líquida de alta resolução (HPLC), não foi possível estabelecer uma relação directa entre a existência de interacções entre os componentes da

formulação a redução da estabilidade do tioglicolato de cálcio na formulação ao longo do tempo.

Da análise do pH das formulações após 30 dias da sua preparação, verificou-se uma redução dos valores relativamente aos valores determinados logo após a preparação da formulação. Tal facto, permite concluir que esta é a possível causa da perda de eficácia das formulações depilatórias contendo tioglicolato de cálcio e de que os agentes antioxidantes introduzidos nas formulações 6, 7, 8 e 9 se mostraram insuficientes.

Apesar da perda de eficácia da formulação depilatória desenvolvida, é de extrema importância referir que todas as formulações contendo tioglicolato de cálcio, se revelaram eficazes aquando do teste de eficácia realizado nos pêlos de uma zona previamente definida do braço durante 15 minutos. Porém, este tempo de eficácia, não é necessariamente o mais exacto, atendendo a que durante a preparação da formulação poderá ocorrer alguma oxidação, retardando desta forma a acção da molécula depilatória.

Importa ainda referir, que esta formulação representa uma inovação na rotina do barbear masculino, visto não existir nenhum produto depilatório com esta forma farmacêutica no mercado nem nenhum depilatório destinado ao uso facial masculino, concluindo-se que a optimização da sua estabilidade é de extrema importância.

5 Perspectivas Futuras

Inerente a qualquer investigação, estão associadas limitações provocadas por diversos factores, sendo que o principal foi a perda de eficácia das formulações após algum tempo de preparação. Apesar deste trabalho ter constituído um importante passo no desenvolvimento de um hidrogel depilatório facial masculino, representa apenas o início de uma linha de trabalho que se espera vir a ser frutuosa.

Assim sendo, para otimizar a formulação final, com vista a manter a sua estabilidade ao longo do tempo, poderia adicionar-se uma associação de mais do que um antioxidante, como o BHT e o ácido cítrico, de forma a promover um efeito sinérgico e evitar a oxidação da molécula depilatória e consequente perda da sua eficácia. Atendendo a que o acondicionamento também desempenha um papel importante na estabilidade dos produtos cosméticos e tendo em conta que o tioglicolato de cálcio interage com metais, formulações futuras deverão ser acondicionadas em bisnagas de plástico, nomeadamente bisnagas constituídas por polietileno e cloreto de polivinilo.

A fim de complementar os testes microbiológicos, seria relevante a realização de um *challenge-test* que consiste num método destinado a verificar a resistência que um produto oferece à inquinação microbiológica em condições de armazenamento alteradas. Os microrganismos utilizados neste teste para garantir reproductibilidade são a *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* e *Candida Albicans*. As propriedades microbianas do produto, seriam consideradas aceitáveis se o crescimento microbiano fosse inexistente ou reduzido.

Por fim, seria também relevante a realização de testes de estabilidade acelerada e um estudo das propriedades reológicas ao longo do tempo, bem como um estudo da eficácia nos pêlos da zona da pele à qual se destina a aplicação da formulação, de modo a promover a determinação do tempo exacto ao qual o hidrogel depilatório tem uma acção efectiva.

6 Bibliografia

- (1) Juvenal, A. E., Poiares, A. P., Rodrigo, F. G. e Gomes, M. A. (2005), *Dermatologia*, 3ª edição, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, pp. 9-116.
- (2) Walters, K. A. (2005), *Dermatological and transdermal formulations*, Marcel Dekker Inc., New York, pp. 18-45.
- (3) Wickett, R. e Visscher, M. (2006), "Structure and function of epidermal barrier", *Am. J. Infec. Control*, Vol. 34, pp. 98-110.
- (4) Foldvari, M. (2000), "Non-invasive administration of drugs through skin: challenges in delivery systems design", *PSTT*, Vol. 3, pp. 417-425.
- (5) Chuong, C. M., Nickoloff, B. J., Elias, P. M., Goldsmith, L. A., Macher, E., Maderson, P. A., Sandberg J. P., et al. (2002), "What is the "true" function of the skin?", *Exp. Derm.*, Vol.11, pp. 159-187.
- (6) Banker, G. S., Rhodes, C. T. (2002), *Modern Pharmaceutics*, 4ª edição, Marcel Dekker Inc., New York.
- (7) Madison, K. C. (2003), "Barrier function of the skin: la raison d'êtr e of the epidermis", *J.Inv. Derm.*, Vol. 121, pp. 231-241.
- (8) Marks, R. (2004), "The stratum corneum barrier: the final frontier", *J. Nut.*, Vol. 134, pp. 20175-20219.
- (9) Riviere, J. E. (2005), *Dermal absorption models in toxicology and pharmacology*, CRC Press, Boca Raton Florida.
- (10) Prista, L. N., Alves, A. C. e Morgado, R. M. (2002), *Tecnologia Farmacêutica*, 6ª edição, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, pp. 98, 824, 844, 855-868, 1641.
- (11) Barata, E. (2002), *Cosméticos, Arte e Ciência*, Lidel, Lisboa, pp. 108-111; 168-187; 275-279.
- (12) Brown, M., Martin, G., Jones, S. e Akomeah, F. (2006), "Dermal and transdermal drug delivery systems: current and future prospects", *Drug deliv.*, Vol. 13, pp. 175-187.
- (13) Portal Educação, "Sistema Tegumentar (Estrutura da pele)", disponível em: <http://www.portaleducacao.com.br/fisioterapia/artigos/1945/sistema-tegumentar-estrutura-da-pele>, consultado em: 10/05/2012.
- (14) Morita, K., Miyachi, Y. e Furuse, M. (2011), "Review article: Tight junctions in epidermis: from barrier to keratinization", *Eur. J. Derm.*, Vol.21, pp.12-17.
- (15) Toxicologia, "Módulo II: Conhecimentos básicos, a pele", disponível em: <http://lctc.nutes.ufrj.br/toxicologia/ml.pele.htm>, consultado em: 10/05/2012.
- (16) Menon, G. K. (2002), "New insights into skin structure: scratching the surface", *Adv. Drug Del. Rev.*, Vol. 54, pp. 3-17.
- (17) Harding, C. R. (2004), "The stratum corneum: structure and function in health and disease", *Derm. and Ther.*, Vol. 17, pp. 6-15.


- (18) Seeley, R., Stephens, T. e Tate, P. (2003), *Anatomia e fisiologia*, 6ª edição, Lusodidacta, Lisboa, pp. 150-163.
- (19) Hernandez, M. Fresnel, M. e Madaleine, M. (1999), *Manual de cosmetologia*, 3ª edição, Revinter, São Paulo.
- (20) Pruniéras, M. (1994), *Manual de cosmetologia dermatológica*, 2ª edição, Organização Andrei, São Paulo.
- (21) Bittencurt, F. (2010), “Estrutura do pelo”, disponível em: <http://veterinariaestudantil.blogspot.pt>, consultado em: 02/06/2012.
- (22) Barata, E. (1995) *A cosmetologia: princípios básicos*, 1ª edição, Tecnopress, São Paulo.
- (23) Leonardi, G. (2008), *Cosmetologia aplicada*, 2ª edição, Santa Isabel, São Paulo.
- (24) Peyrefitte, G., Chivot, M. e Martini, M. (1998), *Estética-cosmética: cosmetologia, biologia geral, biologia da pele*, 1ª edição, Organização Andrei, São Paulo.
- (25) European Commission (2010), *The SCCS notes of guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation: 7th Revision*, Scientific Committee on Consumer Safety, pp. 73-74.
- (26) FDA (2012), “Is it a Cosmetic, a Drug, or Both?” Disponível em: <http://www.fda.gov/cosmetics/guidancecomplianceregulatoryinformation/ucm074201.htm>, consultado em: 05/05/2012.
- (27) Hitchins, A., Tran, T. e McCarron, J. (2001), *Bacteriological Analytical Manual, Capítulo 23- Microbiological Methods for Cosmetics*, disponível: <http://www.fda.gov>, consultado em: 21/03/2012.
- (28) Infarmed (2005), *Farmacopeia Portuguesa VIII*, Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento, Lisboa.
- (29) Cornêa, N. Júnior, F., Ignácio, R. e Leonardi, G. (2005), “Avaliação do comportamento reológico de diferentes géis hidrófilos”, *Braz. J. Pharm. Sci.*, Vol. 41, pp.73-78.
- (30) Tietjen, M. e Luciano, M. (2002), “Depilatory Composition”, Patent nº 6,479,043 B1, United States Patent.
- (31) Consejo General de Colégios Oficiales de Farmaceuticos (1978), *Cosmetologia Teorico-Practica*, Madrid, pp. 217-219; 340-341.
- (32) Barel, A., Paye, M. e Maibach, H. (2001), *Handbook of cosmetics, science and technology*, 1ª edição, Elsevier Advanced Technology, pp. 184-185.
- (33) Prista, L., Bahia, M. e Vilar, E. (1995), *Dermofarmácia e Cosmética*, Vol. 2, ANF, pp. 479-499.
- (34) Kamlet, J. (1949), “Cream depilatory and process for preparing same”, Patent nº 2,487,558, United States Patent.
- (35) Wilkinson, J. e Moore, R. (1990), *Cosmetologia de Harry*, Ediciones Días de Santos, pp. 164-171.

- (36) Schamper, T. (1978), “Depilatory composition for removing hair from human skin”, Patent nº 4,121,904, United States Patent.
- (37) Guardia, M. (1976), “Depilatory formulation”, Patent nº 3,981,681, United States Patent Office.
- (38) Stonehill, A. (1958), “Depilatory oh thioglycollate salt in gel solutions with colloidal excess and method of preparing same”, Patent nº 2,823,168, United States Patent.
- (39) Zviak, C. e Rouet, J. (1966) “Melamine and Dicyandiamide as depilatory accelerators” Patent nº 3,271,258, United States Patent.
- (40) Wells, R. (1986), “Depilatory compositions”, Patent nº 4,618,344, United States Patent.
- (41) Regulamento (Comissão Europeia) nº1223/2009, de 30 de Novembro, do Parlamento Europeu e do Conselho, *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (42) Ferreira, A. (2011), *Guia Prático de Farmácia Magistral*, 4ª edição, Vol. 2 Pharmabooks Editora.
- (43) Buckwalter, B. e LaHann, T.(1984), “Urea derivatives”, Patent nº 4,460,602, United States Patent.
- (44) Lenssing, D. (1958), “The stabilities and absorption spectra of complexes of some divalent metal ions of the first transition séries with thioglycolate ion”, *J. Amer. Chem. Soc.*, Vol. 80, p.4180.
- (45) Merck (2008), “Product information: Calcium Thioglycolate trihydrate”, disponível em: <http://www.merckmillipore.com>, consultado em: 02/11/2011.
- (46) Manual do texturómetro *Stable Micro Systems TAXT Plus®*
- (47) Lachman, L., Lieberman, A., Kaning, J., Pinto, J. e Fernandes, A. (2010), *Teoria e prática na indústria farmacêutica*, 2ª edição, Fundação Calouste Gulbenkian, Lisboa, pp. 211-221, 265, 307-310.
- (48) VWR MERCK, “Chemicals et Reagents 2011-2013”.
- (49) Sigma-Aldrich (2011), “Ficha de dados de segurança: Metil-β-ciclodextrina”, disponível em: <http://www.sigmaaldrich.com>, consultado em: 05/05/2012
- (50) Beckman, M. (2004) “Sistemas matriciais de libertação de fármacos: desenvolvimento de uma cápsula de libertação prolongada de cloridrato de diltiazem”, Monografia apresentada no Centro Universitário Feevale em Novembro de 2004, em Novo Hamburgo.
- (51) Sigma-Aldrich (2011), “Ficha de dados de segurança: Bicarbonato de aminoguanidina”, disponível em: <http://www.sigmaaldrich.com>, consultado em: 05/05/2012.
- (52) Decreto de lei nº 189/2008, Diário da República, 1ª série, 185 (de 24 de Setembro de 2008), pp. 6826-6905.

Anexos


Anexo 1 - Caracterização Exterior da Farmácia Diamantino





SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA

Notificação de Reações Adversas a Medicamentos



Notifique sempre que suspeitar de uma reação adversa **Confidencial**

A. Reação adversa a medicamento (RAM)

Descrição	Data início ²	Data fim	Duração RAM se < 1 dia
	/ /	/ /	h mín
	/ /	/ /	h mín
	/ /	/ /	h mín
	/ /	/ /	h mín

Considera a reação adversa (ou o caso, se mais do que uma reação)² grave? Sim Não

Se sim, porque considera grave?

Resultou em morte Colocou a vida em risco
 Motivou ou prolongou internamento Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)
 Causou anomalias congénitas
 Outra² (especifique em F.)

Tratamento da reação adversa: _____

B. Medicamento(s) suspeito(s)

Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1						
#2						

O medicamento foi suspenso devido à reação A reação melhorou após suspensão Ou manteve-se

Houve redução da posologia (especifique em F.) Suspeita de interação⁴ entre medicamentos (especif. em F.)

O mesmo fármaco foi reintroduzido Ocorreu reação adversa idêntica quando da reintrodução

São conhecidas reações anteriores ao mesmo fármaco São conhecidas reações anteriores a outros fármacos

Considera a relação causal: Definitiva (certa) Provável Possível Improvável

C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)

Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#3					
#4					
#5					
#6					
#7					

D. Doente

Iniciais do nome _____ Feminino Masculino Peso _____ Kg Altura _____ cm

Data de nascimento _____/_____/_____ Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____

Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?

Cura Em recuperação Persiste sem recuperação Morte sem relação com a reação
 Cura com sequelas Desconhecida Morte com possível relação com a reação

E. Profissional de saúde

Nome _____

Profissão _____ Especialidade _____

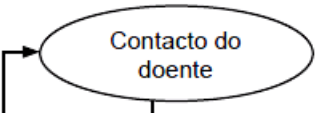
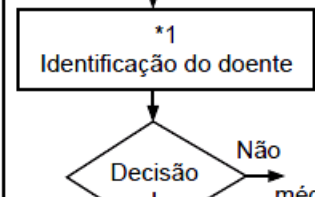
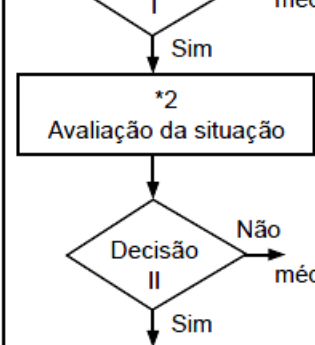
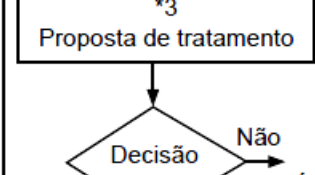
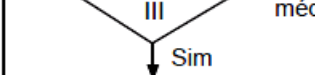
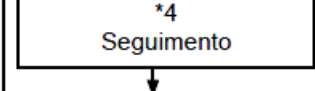
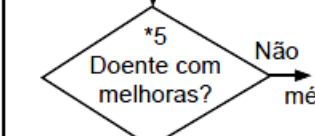
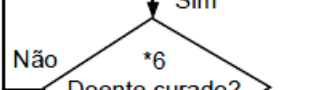
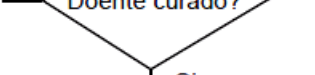
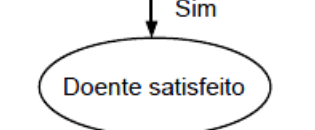
Local de trabalho _____

Contactos⁵: Telefone/Telemóvel _____ e-mail _____

Data _____/_____/_____ Assinatura _____

N.º 1/2013
v.2.0

Anexo 3 - Processo de Indicação Farmacêutica

FLUXO	DESCRIÇÃO	RESPONSÁVEL
	<ul style="list-style-type: none"> Solicitação de medicamentos/conselhos Apresentação de queixas ou sintomas Complemento de terapêutica instituída 	Profissional de farmácia que atende o doente
	*1 <ul style="list-style-type: none"> Recolhe informação/dados pessoais: <ul style="list-style-type: none"> Idade Sexo Estado fisiopatológico Outros 	Director Técnico Farmacêutico
	Não → médico Sim → *2	
	*2 <ul style="list-style-type: none"> Recolha da informação sobre o problema/situação Avaliação da gravidade/critérios de exclusão: <ul style="list-style-type: none"> Identificação de queixas, sinais e/ou sintomas Duração Localização Persistência/recorrência Outros sintomas ou situações em que sente melhoras Medicamentos associados Outras doenças de que sofre Hábitos de vida História familiar Alergias 	Director Técnico Farmacêutico
	Não → médico Sim → *3	
	*3 <ul style="list-style-type: none"> Medidas não farmacológicas Terapêutica farmacológica Decisão de acordo com critérios de selecção terapêutica 	Director Técnico Farmacêutico
	Não → médico Sim → *4	
	*4 <ul style="list-style-type: none"> Avaliar eficácia do tratamento Seguimento do estado do doente 	Director Técnico Farmacêutico
	Não → médico Sim → *6	
	Não → *5 Sim → Doente satisfeito	Director Técnico Farmacêutico

