

Cosméticos hidratantes para bebé: caraterização da composição e análise crítica à luz das recomendações atuais

Mariana Shirley Dias dos Prazeres da Silva

Relatório de Estágio para obtenção do Grau de Mestre
Ciências Farmacêuticas
(mestrado integrado)

Orientador: Prof. Doutora Rita Palmeira de Oliveira
Co-orientador: Prof. Doutora Ana Palmeira de Oliveira

julho de 2021

Agradecimentos

Agradeço à minha orientadora Prof. Doutora Rita Palmeira pela ajuda, paciência e pela aprendizagem durante esta tarefa. Nada disto seria possível sem o seu grande apoio e disponibilidade. Agradeço também à minha coorientadora Prof. Doutora Ana Palmeira e a todos os professores da Ubi.

Agradeço aos meus amigos de Lisboa por me acompanharem no meu percurso durante estes anos. À minha amiga de Infância Catarina por sempre acreditar em mim e nas minhas capacidades. Assim como, a todos os meus amigos e amigas da Covilhã que me fizeram sentir em casa durante esta jornada, pelo carinho, pelo amor, pela alegria, pela força, pela cumplicidade; em especial às minhas amigas com quem partilhei casa, e ainda à Elisa, à Cláudia, à Sara, à Carolina e à Andreia.

Agradeço à minha família porque sem eles eu não seria quem sou hoje.

E por último, mas não menos importante, a todos os que me orientaram durante os estágios e no meu trabalho, às minhas colegas que me acolheram neste percurso com todo o carinho.

Apesar de todas as circunstâncias e obstáculos desta etapa de vida, levo comigo uma boa aprendizagem e preparação e pessoas maravilhosas com quem partilho e partilhei momentos que não esqueço.

Resumo

A presente dissertação realizada no âmbito da unidade curricular “Estágio” do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, encontra-se dividida em três Capítulos que compreendem a vertente de Investigação, a vertente de Farmácia Hospitalar e a vertente de Farmácia Comunitária.

O primeiro capítulo aborda o tema - Cosméticos hidratantes para bebé: caracterização da composição e análise crítica à luz das recomendações atuais. A literatura demonstra o desenvolvimento controverso da pele da faixa etária dos 0-3 anos; assim como as recomendações e regulamentação sob as quais assentam idealmente o desenvolvimento de formulações hidratantes para bebé. É neste contexto que se desmitificam alguns dos mitos existentes, nomeadamente no que diz respeito a conservantes. Numa primeira abordagem foi realizada pesquisa sobre critérios relativos à utilização de ingredientes, como fragrâncias, extratos e conservantes, bem como, recomendações e regulamentação quantitativa e qualitativa dos mesmos no contexto específico destes produtos cosméticos. Fórmulas minimalistas, sem fragrância e com conservantes bem selecionados foram as principais recomendações identificadas. Seguidamente foram estudados 19 produtos hidratantes corporais para bebé do mercado das farmácias. Da amostra estudada, 47% contêm 15 a 20 ingredientes listados no rótulo (menor número), 53%(n=10) alegam a existência de uma percentagem considerável (pelo menos 89%) de ingredientes de origem natural na sua composição, 74% (n=14) continham fragrância. Com a análise das funções dos ingredientes constatou-se ainda o uso de conservantes e boosters em associação (o que teoricamente permite a redução de concentração dos primeiros) e, em alguns casos, a ausência de conservantes listados, assim como, ingredientes comuns como a glicerina e a cera de abelha. Além do mais, cada formulação apresentou um extrato natural característico. Para todos os produtos foram descritas as alegações e com elas a verificação de existência de estudos clínicos dos mesmos após comercialização, não ultrapassando assim as limitações éticas de realização de estudos em bebés. Deste modo, verificou-se que as formulações apresentadas tendem a encontrar um equilíbrio viável entre as preferências do consumidor/aceitabilidade cosmética do produto e as normas e recomendações de segurança para o desenvolvimento desta tipologia de produtos.

O segundo Capítulo aborda a experiência de estágio curricular em Farmácia Hospitalar no Centro Hospitalar Universitário da Cova da Beira, sob orientação da Dra. Maria Olímpia Fonseca. Este estágio permitiu o contacto e aprendizagem nos diferentes sectores da Farmácia Hospitalar.

O terceiro Capítulo aborda a experiência de estágio curricular em Farmácia Comunitária na Farmácia Ostende. Este estágio permitiu o contacto e aprendizagem das diferentes tarefas e o papel do Farmacêutico em Farmácia Comunitária.

Palavras-chave

Pele do bebé;segurança;produtoshidratantes;ingredientes;alegações.

Abstract

This present dissertation, carried out within the scope of the traineeship course of the Integrated Master in Pharmaceutical Sciences, is divided into three Chapters which correspond to the Research, the Hospital Pharmacy and the Community Pharmacy experiences.

The first chapter addresses the theme - Moisturizing cosmetics for babies: composition characterization and critical analysis in light of current recommendations. The literature shows the controversial development of skin in the 0-3 year age group; as well as the recommendations and regulations on which the development of moisturizing formulations for babies is ideally based. It is in this context that some of the existing myths are debunked, namely with regard to preservatives. As a first goal a literature search was performed to identify the specific criteria related to the use of ingredients, such as fragrances, extracts and preservatives, as well as recommendations and quantitative and qualitative regulations. Minimalist formulas, with no fragrance and carefully selected preservatives are the main recommendations for such product. Then 19 baby moisturizing products marketed in community pharmacies were studied, of which 47% are labelled with 15 to 20 ingredients (smallest number), 53% (n=10) claim the existence of a considerable percentage (unless 89%) of ingredients of natural origin in its composition, 74% (n=14) contained fragrance. With the analysis of the functions of the ingredients, it was also found the use of preservatives and boosters, as well as common ingredients such as glycerin and beeswax. Furthermore, each formulation had a characteristic natural extract. For all products, the claims were described and with them the verification of the existence of clinical studies after its development, thus not surpassing the ethical limitations of carrying out studies in babies. Thus, it was found that the formulations presented tend to find a viable balance between consumer preferences and safety standards and recommendations.

The second Chapter addresses the experience of curricular internship in Hospital Pharmacy at the University Hospital Center of Cova da Beira, under the supervision of Dr. Maria Olímpia Fonseca. This internship allowed contact and learning in the different sectors of Hospital Pharmacy.

The third Chapter addresses the experience of curricular internship in Community Pharmacy at Farmácia Ostende. This internship allowed the contact and learning of the different tasks and the role of the Pharmacist in Community Pharmacy.

Keywords

Baby skin; safety; moisturizing products; ingredients; claims.

Índice

Capítulo 1- Cosméticos hidratantes para bebé: caracterização da composição e análise crítica à luz das recomendações atuais.....	1
1.Introdução.....	1
1.1 Pele do bebé.....	1
2.objetivos.....	6
3. Materiais e Métodos.....	6
3.1 Rever as recomendações para a formulação de produtos de bebé tendo em conta as recomendações atuais.....	6
3.2 Identificar e avaliar produtos cosméticos comercializados nas farmácias portuguesas para a hidratação corporal do bebé.....	6
3.3 Confrontar a composição e alegações dos produtos com as recomendações de desenvolvimento de produto	7
4.Resultados e Discussão.....	7
4.1 Rever as recomendações para a formulação de produtos de bebé tendo em conta as recomendações atuais.....	7
4.1.1Especificações de segurança de produtos cosméticos para bebé.....	8
4.1.2Conservantes.....	9
4.1.2.1Parabenos.....	9
4.1.2.2Fenoxietanol.....	10
4.1.3Informações sobre avaliação e segurança de produtos de bebé com relevância para o desenvolvimento de uma formulação.....	11
4.2. Análise de rotulagem de produtos cosméticos hidratantes para bebés.....	14
4.2.1 Caraterização da amostra.....	14
4.2.2 Caraterização da formulação.....	19
4.2.2.1Número de ingredientes.....	19
4.2.2.2 Ingredientes naturais.....	20
4.2.2.3Fragrância.....	22
4.2.2.4 Sistema Conservantes.....	23
4.3 Caraterização da rotulagem.....	25
4.3.1 Simbologia do rótulo.....	25
4.3.2 Alegações das diferentes marcas e estudos clínicos.....	25
5.Conclusão.....	34
6.Bibliografia.....	36

7.Apêndice.....	41
Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar.....	61
1.O setor de Farmacotecnia.....	61
1.1. Unidade centralizada para preparação de citotóxicos injetáveis (UCPC).....	61
1.2. Laboratório de farmacotecnia.....	64
1.3. Sala de reembalagem.....	65
1.4. Unidade de preparação de soluções estéreis e nutrição parentérica.....	65
2. Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório e de Medicamentos Sujeitos a Circuitos Especiais de Distribuição	66
2.1 Sector de Ambulatório	66
2.2 Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório.....	67
2.3. Medicamentos sujeitos a circuitos especiais de distribuição.....	69
2.3.1 Distribuição de Medicamentos Hemoderivados.....	69
2.3.2 Distribuição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos e benzodiazepinas.....	70
2.4 Atividades realizadas no meu estágio neste sector.....	71
3.Ensaio Clínicos	71
4. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos.....	72
4.1Seleção e Aquisição de Medicamentos.....	72
4.2Processos de Receção e conferência de encomendas adquiridas pelo serviço.....	74
4.3 Armazenamento de Medicamentos.....	75
4.3.1Controlo de stocks.....	76
4.3.2Controlo de prazos de validade	76
4.4Distribuição de Medicamentos.....	77
4.4.1Distribuição Tradicional.....	77
4.4.2Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados.....	78
4.4.3Sistemas de Distribuição Semiautomática: Pyxis™.....	78
5.Distribuição Individual Diária em Dose Unitária de Medicamentos	79
5.1Validação da prescrição e preparação da medicação.....	80
5.2 Conferência da preparação.....	81
5.3 Farmácia Clínica	82
5.3.1Acompanhamento de Visitas Clínicas	82
5.3.2Farmacovigilância	82

5.4 Farmacocinética Clínica	83
6. Bibliografia.....	85
Capítulo 3-Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária.....	87
1.Introdução.....	87
2.A Farmácia.....	87
2.1Localização e Caracterização.....	87
2.2Instalações.....	87
2.3 Equipa.....	88
2.4 Horário de funcionamento.....	89
2.5 Recursos Informáticos.....	89
3. Monotorização de temperatura e humidade.....	89
4. Informação e Documentação Científica.....	90
5.Aprovisionamento e Armazenamento.....	90
5.1 Fornecedores.....	90
5.2 Realização de Encomendas: aquisição de produtos de saúde e medicamentos.....	91
5.3 Receção de encomendas.....	92
5.4 Margens de Comercialização.....	93
5.5 Armazenamento.....	93
5.6 Devoluções.....	94
5.7 Controlo de prazos de validade e de stock.....	94
6.Interacção farmacêutico-utente-medicamento: princípios éticos e comunicação.....	95
6.1 Farmacovigilância.....	96
6.2 Valormed.....	96
7. Dispensa de medicamentos.....	96
7.1Medicamentos Sujeitos a receita medica.....	97
7.1.1prescrição médica e validação da mesma.....	97
7.1.2Dispensa de Medicamentos Prescritos.....	98
7.1.3Dispensa de substâncias estupefacientes e psicotrópicos.....	99
7.1.4 Regime de comparticipação.....	99
7.2Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.....	100
8.Dispensa e Aconselhamento de outros produtos de saúde.....	100
8.1Produtos de dermofarmácia e cosmética.....	100
8.2Alimentação especial e dietética (adulto e infantil).....	101
8.3 Suplementos Alimentares e Produtos Fitoterapêuticos.....	102

8.4 Medicamentos de uso veterinário.....	103
8.5 Dispositivos Médicos.....	103
9.Preparações extemporâneas.....	104
10.Outros Serviços de Saúde disponíveis na Farmácia	104
10.1Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos.....	104
10.1.1Parâmetros fisiológicos.....	104
10.1.1.1Medição da pressão arterial e frequência cardíaca.....	104
10.1.1.2Medição do peso, altura e IMC.....	105
10.1.2Parâmetros bioquímicos	105
10.1.2.1Medição da glicemia	105
10.1.2.2 Medição do colesterol total.....	105
10.2Aconselhamento por especialistas.....	106
11.Contabilidade e Gestão.....	106
11.1Conferência de Receituário e faturação.....	106
11.2Receituário devolvido.....	107
12.Formações.....	107
13. Conclusão.....	107
14. Bibliografia.....	109
Anexos.....	113

Lista de Figuras

Figura 1 -Nº de ingredientes encontrados nas formulações

Figura 2 -Percentagem de produtos que alegam ou não uma percentagem de ingredientes de origem natural

Figura 3 - Percentagem de produtos hidratantes para bebé com e sem fragrância

Figura 4 - Boosters e conservantes utilizados nas formulações estudadas e o número de vezes utilizados nas formulações

Lista de Tabelas

Tabela 1 – Tabela comparativa da pele do bebé com a pele do adulto

Tabela 2 - Produtos cosméticos analisados e nº de linhas

Tabela 3 - Apresentação dos produtos analisados, presentes no mercado português

Tabela 4 - Alegações dos produtos hidratantes para bebé analisados neste estudo

Tabela 5 - Composição qualitativa dos produtos hidratantes para bebé analisados e possíveis funções dos ingredientes para as respetivas marcas de hidratantes

Tabela 6- Tabela elaborada de acordo com os formulários dos doentes que passaram pelo serviço durante este estágio

Tabela 7 - Periodicidade de controlo microbiológico

Tabela 8 - Bolsas de nutrição disponíveis no CHCB

Lista de Acrónimos

Capítulo 1

ANSM	Agência Nacional de Segurança de Medicamentos e de Produtos de Saúde (Francesa)
CCSC	Comité Científico da Segurança dos Consumidores
IFRA	Associação Internacional de Fragrâncias
NMF	Fatores Naturais de Hidratação
TEWL	Perda de água transepidermica
UBI	Universidade da Beira Interior

Capítulo 1 - Cosméticos hidratantes para bebê: caracterização da composição e análise crítica à luz das recomendações atuais

1. Introdução

1.1 Pele do bebê

O termo “pele do bebê” refere-se genericamente à faixa etária compreendida entre os 0-3anos(1,2).

A pele do bebê é considerada/classificada como delicada, não só devido à sua sensibilidade como vulnerabilidade. É frequentemente apresentada na literatura como tendo características diferentes da pele de outras faixas etárias, sendo distinta da do adulto(1,3-5).

De entre estas diferenças reportadas salienta-se as alterações estruturais e as alterações de composição/função. Relativamente às estruturais apontam-se características como a espessura nas estruturas: estrato córneo (camada exterior da pele) e epiderme no seu todo; concentração de lípidos; concentração de melanina e diferenças nas fibras elásticas e de colagénio. Embora estes factos estejam presentes em diferentes referências bibliográficas, não existe atualmente um consenso em relação ao grau de desenvolvimento da função barreira da pele do bebê, sendo referido noutras fontes, que quando não danificada a pele do bebê será semelhante à do adulto a nível estrutural/anatómico(2,6,7).No que diz respeito às alterações de composição/função são reportados fatores como: a concentração de “fatores naturais de hidratação”, a hidratação,a absorção e perda de água transepidérmica (TEWL), pH, o suor, o sebo e a absorção dérmica.

A pele do bebê é geralmente mais clara, com uma proteção menor no que toca à radiação solar, factos estes que se devem à menor pigmentação dos melanócitos(2-4,8,9).

Quanto à derme é de salientar que só em adultos as fibras de colagénio e fibras elásticas (elastina) são de densidade apropriada, pois, na presente faixa etária elas são menos densas. No caso da derme reticular e papilar, estas não apresentam a mesma diferenciação que um adulto, sendo que, só pelos três anos de idade é que as fibras

elásticas completam a maturidade(2,3,10).

A pele do bebé é também considerada uma pele imatura, visto que, ainda está a desenvolver funções como é o caso da sua proteção imunitária; da atividade das glândulas sudoríparas; da atividade das glândulas sebáceas. Apresentando uma menor lubrificação e uma diminuída produção de sebo, respetivamente. Sendo que estes fatores contribuem para a vulnerabilidade da mesma(1-4,8-10). É de notar que o aumento da produção de sebo pode acontecer nesta faixa etária, no caso da afeção benigna conhecida como crosta láctea (dermatite seborreica)(10).

Do ponto de vista da hidratação a pele do adulto é menos hidratada que a do bebé; no entanto, as propriedades humectantes da pele do bebé são menos eficientes/existentes, dado que a concentração dos “fatores naturais de hidratação” (que abrangem os esfingolípidos e corpúsculos orgânicos) é mais baixa(3,4,7,9,11) Ainda assim, são referidas variações neste parâmetro nas primeiras 2 a 4 semanas de vida do bebé, chegando mesmo a concentrações maiores que as da pele de um adulto(8,12). Os Factores de Concentração Naturais de Hidratação (sigla inglesa, NMF) apresentam variações nos primeiros meses, em paralelo à hidratação com a qual está diretamente correlacionado, mais precisamente, através de um mecanismo de feedback negativo(11). Deste modo, cada vez que a hidratação está diminuída a filagrina é proteolizada em aminoácidos e derivados que são parte constituinte dos NMF, aumentando assim o teor destes componentes na pele.

Embora seja pouco consensual na literatura, pensa-se ainda que a pele do bebé tem mais dificuldade em manter a água, traduzindo-se por isso, num valor de TEWL mais elevado, ao contrário da do adulto(3,9,11-13). O TEWL funciona como indicador da função barreira que a pele apresenta, sendo que um valor maior de TEWL traduz-se numa possível falha na integridade deste órgão. O TEWL representa a taxa de vapor de água que a pele perde; este valor deve situar-se entre 4-8 g/m² /h (*revisto por*(7)).

Outro aspeto frequentemente encontrado na literatura para caracterizar a pele do bebé é o potencial de absorção/penetração de produtos. Algumas referências bibliográficas apontam o facto de que a pele do bebé é em geral mais facilmente permeável, sendo passível de uma maior absorção/penetração de produtos(3-5,10). Por outro lado, noutras fontes este aspeto é reportado como sendo similar à pele do adulto(2,6,7).

Tendo em conta as particularidades deste tipo de pele apontadas acima, produtos contendo “agentes de permeação” são pouco ou mesmo não necessários; por outro

lado, emolientes e humectantes selecionados podem ser relevantes, visando a hidratação adequada da pele do bebê. Um humectante a que muitas vezes se recorre neste tipo de produtos é a glicerina(3).

No que diz respeito ao Ph é notável a adaptação deste “manto barreira” da pele do recém-nascido, após ter estado em contacto com um ambiente de pH mais alcalino -o líquido amniótico. Numa pele adulta normal e intacta, o pH situa-se na gama de valores ácidos entre 5-5,5; estes valores são importantes para uma pele competente perante microrganismos patogénicos, ao impedirem a sua proliferação. A adaptação da pele do bebê é considerada de maneira diferente pelas fontes bibliográficas; pois embora o pH da pele do bebê caminhe de facto para a acidificação, não existe um consenso sobre quando este atinge por completo os valores desejáveis para a proteção. Sendo que, as referências bibliográficas descrevem variáveis como: desde primeiros dias, semanas e até mesmo meses para o completo desenvolvimento desta função(1-4,7-9,12,14,15).é contudo, é consensual que a pele do bebê é menos ácida que a do adulto nos primeiros dias após o nascimento.

É relevante apontar que a relação entre área de superfície da pele/massa corporal é maior no bebê que no adulto, resultando numa exposição sistémica maior ao produto aplicado num bebê(1)(2)(16)(6).

Nas diferentes fontes bibliográficas, salienta-se a diferença de semanas ou mesmo meses quando descritas as características de cada subpopulação pediátrica. De facto, estas são descritas com intervalos diferentes dentro desta faixa e referem-se também ao bebê prematuro que ao contrário de um bebê a termo, carece significativamente da função barreira. Os prematuros apresentam então maior TEWL e maior perda de calor(2).A pele dos prematuros é estruturalmente e funcionalmente imatura, requerendo ainda mais atenção e cuidados(1). É sabido que a composição da matriz dérmica muda com a idade e com ela a elasticidade da pele; mas são as mudanças no tipo e porção lipídica que se destacam nos bebês especialmente nos prematuros, a pele destes é então mais frágil e propensa a oclusão(2)(16).

Os aspetos controversos relativamente à composição da pele do bebê estão discriminados na Tabela 1.

Tabela 1 – Tabela comparativa da pele do bebê com a pele do adulto

Tipo de alteração	Descrição	Pele do bebê versus Pele adulto	Referências bibliográficas
Estruturais	Espessura da epiderme	Menor	(3),(9),(1),(8),(4)
		Similar	(8),(4),(2)(10)
	Espessura do estrato córneo	Menor	(3),(1),(16),(11),(8),(4),(10)
		<i>Similar</i>	(4),(8)
	Espessura da pele	Menor	(5)
	Lípidos	Menos	(9),(8),(4)
		Composição muda rapidamente	(16)
	Concentração de melanina	Menor	(3),(8),(9),(4),(2)
	Fibras elásticas e fibras de colagénio	Menor densidade	(3)
		Imaturas	(2),(10)
Finas		(10)	
Não são consideradas alterações			(2),(6),(7)
Funcionais	NMF	Menor	(9),(3),(8),(4),(7),(11),(12)
		Similar	(11)
		Maior	(11),(8)
	Hidratação	Menor no nascimento, Maior a partir dos primeiros meses	(8),(3),(9),(4),(11),(12)
	Absorção e perda de água	Maior	(4),(8),(3)(13)
	pH	Neutro no nascimento, passando a similar passadas 2 semanas (ou seja, ácido)	(3)
		Maior (alcalino)	(8),(9)
		Neutro nascimento, decrescendo para ácido nos primeiros dias	(1)
		Neutro nascimento, tendendo a acidificar,	(4)

	mas mesmo assim	
	maior (alcalino)	
	Neutro no nascimento,	(2),(12)
	passando a similar num	
	mês (ou seja, ácido)	
	Neutro, diminui para	(7)
	ácido até aos 3 meses	
	Maior no nascimento,	(12),(14),(15)
	decrecendo	
	rapidamente	
Atividade das glândulas écrinas(Suor)	Menor	(3),(8),(9),(4),(2),(1)
Sebo	Menor	(3),(8),(9),(4),(2)
	Maior	(10)
TEWL	Menor	(8),(4),(2),(7)
	Similar	(4)(8), (2),(7)
	Maior	(3),(9),(11),(12),(13),(8),(4)
Absorção dérmica	Similar	(7),(6),(2)
	Maior	(3),(4),(5),(10)
Outras	Área de superfície da pele / massa corporal	Maior (1),(2),(16),(6)

(8),(4),(11),(7),(2) esta informação é controversa na literatura

É notório que as marcas de produtos de dermofarmácia e cosmética para bebés e referem à pele de bebé como um sistema diferente da pele do adulto. Durante a publicidade e conceção da formulação, as marcas de cosméticos têm por base essas mesmas diferenças, justificando assim, a necessidade de hidratação e proteção da pele do bebé através de cuidados específicos para esta faixa etária. Estas marcas defendem conceções semelhantes que caracterizam a pele do bebé; tais como: o facto de ser mais frágil, mais fina e propensa a desidratar (perder mais água) em relação à pele do adulto. Para além destas características referem o facto da pele do bebé se encontrar em desenvolvimento apresentando uma barreira cutânea imatura(17)·(18)·(19)·(20),(5). No entanto, na literatura estes mesmos conceitos são muitas vezes postos em causa por parte dos autores e respetivos estudos. Apesar de não se obter consenso de uma fonte para outra, tudo aponta para o facto de que a pele do bebé passa por um processo de adaptação nos primeiros meses de vida.

2. Objetivos

Esta dissertação de mestrado tem como principais objetivos:

- Rever as recomendações para a formulação de produtos de bebé tendo em conta as recomendações atuais
- Identificar e avaliar produtos cosméticos comercializados nas farmácias portuguesas para a hidratação corporal do bebé
- Confrontar a composição e alegações dos produtos com as recomendações de desenvolvimento de produto

3. Materiais e Métodos

3.1 Rever as recomendações para a formulação de produtos de bebé tendo em conta as recomendações atuais

Para a revisão de literatura foram consultadas bases de dados (PubMed e Sciencedirect) de forma a identificar as diferenças entre a pele do adulto e a pele do bebé, utilizando palavras-chave como “baby skin” “adult skin” “TEWL” “pH skin”, foram ainda consultados livros de especialidade. Esta informação serviu de base ao trabalho e foi apresentada como introdução do trabalho. Quanto às recomendações atuais, foi executada pesquisa bibliográfica recorrendo a documentos do site do Infarmed e da Comissão Europeia. Pesquisando ativamente por palavras chave em português e inglês referentes a “produtos para bebé”, “cosméticos”, “segurança de cosméticos”.

3.2 Identificar e avaliar produtos cosméticos comercializados nas farmácias portuguesas para a hidratação corporal do bebé

Para a elaboração do estudo de produtos de mercado foi necessário a identificação e recolha de informação de hidratantes para bebé, assim como, a análise de rótulos destes produtos cosméticos, presentes nas farmácias. A identificação destes produtos foi realizada por consulta presencial em farmácias comunitárias. Foram incluídos produtos cosméticos das diversas marcas presentes no mercado atual, tendo em conta a

faixa etária definida para estudo(0-3 anos). Foi efetuada uma análise do rótulo do produto, incidindo especificamente na listagem de ingredientes da formulação, forma de apresentação e nas alegações de produto.

3.3 Confrontar a composição e alegações dos produtos com as recomendações de desenvolvimento de produto

Além da pesquisa em farmácias foram utilizados os sites das marcas em questão, para uma análise mais detalhada de alegações, assim como, da formulação. Foram categorizadas as possíveis funções dos ingredientes com auxílio “*Cosmetic Ingredient data base*”, tendo em conta a tipologia de produto.

Posteriormente, tendo em conta as recomendações atuais de desenvolvimento de produtos cosméticos foram analisadas e confrontadas cada uma das formulações de acordo com a recolha de informação efetuada e avaliadas criticamente.

4.Resultados e Discussão

4.1 Rever as recomendações para a formulação de produtos de bebé tendo em conta as recomendações atuais

Durante a parte introdutória deste trabalho foram verificadas diversas incongruências na literatura no que diz respeito à pele do bebé em relação à do adulto. Embora a literatura se refira a períodos semelhantes da faixa etária que abrange dos 0-3 anos, são descritas variações em diferentes semanas dentro deste período, motivo pelo qual nem sempre é possível estabelecer dados concretos. No entanto, é unânime a imaturidade funcional, baixa produção de sebo, suor e variações no pH da pele do bebé.

Destaca-se sem dúvida a preocupação no que toca à área superfície da pele em relação à massa corporal. Apesar destas incongruências é notório que a pele do bebé é um sistema em adaptação, desenvolvendo por isso mecanismos de compensação(8)(12).

Da pesquisa bibliográfica foi possível verificar que existe uma relativa escassez de documentos com orientações de formulação especificamente desenvolvida para esta população. Foram identificados como documentos relevantes orientações do Comité Científico para a Segurança do Consumidor e “*Safe Cosmetics for Young Children: A Guide for Manufacturers and Safety Assessors*”.

4.1.1 Especificações de segurança de produtos cosméticos para bebé

Um dos pontos importantes na formulação dos produtos cosméticos para esta faixa etária é, sem dúvida, a segurança dos mesmos. É de notar que estes produtos não podem ser testados nos bebés, como normalmente acontece nas formulações dirigidas para outras faixas etárias, por questões éticas(21),(22).

A pele sensível do bebé requer, por um lado, cuidados específicos de seleção de ingredientes para reduzir o risco de toxicidade da formulação quer pelas suas propriedades intrínsecas quer por se considerar as especificidades de aplicação do produto final.

Nesta faixa etária, uma das áreas de aplicação de produtos cosméticos, que requer uma abordagem cuidada, é a área da fralda, por apresentar condições propícias à redução do efeito barreira da pele (tais como a humidade, oclusão e conseqüentemente possibilidade de maceração) e por isso sujeita a uma maior penetração cutânea de ingredientes usados na formulação aplicada. (1)

Relativamente aos ingredientes é necessária particular precaução na utilização de fortes fragâncias, conservantes e outros ingredientes tais como o etanol ou o lauril sulfato de sódio que deverão ser evitados pelo seu potencial de irritação e potencial alergénico(3). Tendo em conta as orientações do Comité Científico para a Segurança do Consumidor (CCSC – SCCS na sigla original) sabe-se que existem “26 fragâncias potencialmente alergénicas”. De acordo com uma análise da IFRA “propôs-se que se alargasse essa lista para 56 fragâncias”. Esta orientação abrange não só as formulações de produtos para os bebés, mas também, para as restantes formulações de mercado(6),(23),(24).

No que respeita a recomendações/ orientações específicas para produtos cosméticos para bebés destaca-se o documento “*Safe Cosmetics for Young Children: A Guide for Manufacturers and Safety Assessors*”, que apesar de não ser legalmente vinculativo, é uma linha orientadora que foi criado em 2012 por um comité de peritos em produtos cosméticos; com o objetivo de ser um guia de critérios de segurança para fabricantes e avaliadores de segurança dirigido a formulações que abrangem a faixa etária dos 0 aos 3 anos(1). Este documento e as suas recomendações, nomeadamente no que diz respeito aos ingredientes a selecionar durante o processo de formulação, serão

posteriormente explorados.

Tendo em conta os ingredientes que representam um maior risco de efeitos adversos abordam-se em seguida as principais preocupações de segurança com impacto na formulação e produtos de bebé.

4.1.2 Conservantes

4.1.2.1 Parabenos

Quanto aos conservantes, à luz do conhecimento atual, todos podem ser utilizados se autorizados e tendo em conta as concentrações máximas e aplicações de uso e permitidas descritas no Anexo 5 do *Regulamento (CE) N^o 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho UE*. Dentro dos conservantes um grupo que tem chamado à atenção, e acerca do qual se têm construído alguns mitos sem fundamento científico, são os parabenos. Os parabenos constam do regulamento como conservantes, sendo estabelecidas concentrações máximas autorizadas(25). O metilparabeno e o etilparabeno são considerados seguros quando utilizados dentro destas concentrações.

Por outro lado, atualmente, não podem ser utilizados em produtos cosméticos as seguintes moléculas deste grupo: “o isopropilparabeno, o isobutilparabeno, o fenilparabeno, o benzilparabeno e o pentilparabeno”(26).

Já o butilparabeno, o propilparabeno e os seus sais requerem especial atenção, uma vez que, podem representar perigo para a saúde; nomeadamente para a faixa etária em estudo, quando são empregues na zona da fralda. São os parabenos de cadeia longa que têm sido alvo de destaque ao longo dos últimos anos, pelo seu efeito no sistema endócrino. O seu potencial de causarem alterações endócrinas aumenta com o aumento da cadeia alquílica. Compreende-se, assim, que o grupo apelidado de “parabenos” é demasiado heterogéneo e que integra quer moléculas banidas da formulação de cosméticos, quer moléculas consideradas seguras.

Mesmo relativamente às moléculas atualmente aprovadas para produtos cosméticos, foram levantadas questões no uso pediátrico com o parecer sobre os parabenos, em dezembro de 2010, assim como, com a decisão do governo dinamarquês em 2011 de “proibir o propilparabeno e o butilparabeno, suas isoformas e seus sais nos produtos cosméticos destinados a crianças de idade inferior a três anos”. Na sequência destes pareceres científicos do CCSC e posterior confirmação surgiram novas concentrações

estabelecidas para uso de butilparabeno e de propilparabeno nos cosméticos em geral, assim como, a condição - “não usar em produtos não enxaguados concebidos para aplicação na zona coberta pelas fraldas em crianças de idade inferior a 3 anos” com entrada em vigor a partir de 2015. Esta limitação de uso não se aplica, contudo ao etilparabeno nem ao metilparabeno(6,25–28).

Do anteriormente exposto se percebe que a referência ao grupo dos parabenos é demasiado abrangente e deve sempre ser avaliada a informação disponível para cada uma das moléculas tendo em conta o tipo de utilização preconizada.

4.1.2.2 Fenoxietanol

Dentro da listagem de conservantes, um dos que tem sido “alvo de debate” é o fenoxietanol, cuja concentração máxima no produto pronto a usar segundo o Anexo V do *Regulamento (CE) N° 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho EU* é de 1%. (25). Em 2012, a *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé*(ANSM) (França) levantou questões em relação à segurança do fenoxietanol quando a concentração de 1% é aplicada nos produtos cosméticos para crianças com idade igual ou inferior a três anos. É dado especial realce no que diz respeito à zona da fralda, chegando mesmo a recomendar que este conservante não seja utilizado em produtos indicados para esta zona; a ANSM recomenda ainda que, 0,4% de fenoxietanol seja a concentração máxima permitida nos restantes produtos cosméticos atribuídos a esta faixa etária(29)

Posteriormente (em 2016) o CCSC explorou as margens de segurança (MoS) deste conservante em diferentes panoramas, emitindo uma opinião que conclui que é seguro usar fenoxietanol nas formulações cosméticas na concentração máxima de 1%, para a faixa etária em questão rebatendo, assim, do ponto de vista científico, a opinião da ANSM(30).

A MoS é calculada tendo em conta a relação entre NO(A)EL e SED, ou seja, o “nível de dose sem efeito adverso observado” e a “dose de exposição sistémica”, respetivamente(1)(31). É um parâmetro fundamental na avaliação de segurança de um ingrediente (e, conseqüentemente, de um produto cosmético) e que, por isso, faz parte do relatório de segurança dos produtos cosméticos, nomeadamente da primeira parte(Parte A); a informação sobre este valor transmite a exposição ao produto cosmético e deve ser calculada para cada um dos ingredientes que constam da

formulação. Para um ingrediente ser considerado seguro e conseqüentemente passível de uso, a margem de segurança deve ser de, pelo menos, 100%(31)(6).

$$\text{MoS} = \text{NO(A)EL} / \text{SED}$$

Assim, não existe qualquer restrição ao uso de fenoxietanol, nestas concentrações, em produtos para a muda da fralda.

Cerca de um ano depois, em 2017, a ANSM com a criação de um comité reavaliou esta posição e após a avaliação especializada, concebeu medidas para que no caso de estar presente na formulação, o fenoxietanol, conste na rotulagem; e ainda que, não se inclua este conservante nos produtos designados para a zona da fralda. Já nos restantes produtos indicados a estas idades a concentração de 1% de fenoxietanol foi considerada aceitável.(29)

Em Portugal, a pesquisa no site do Infarmed relativa a incidentes com cosméticos para bebés e fenoxietanol devolve apenas circulares informativas de recolha de produtos cosméticos pelo facto de o conservante não constar da lista de ingredientes de rotulagem de produtos cosméticos de bebé que fizeram uso do mesmo nas formulações. Não existe, atualmente, evidência científica para a não utilização deste conservante em produtos para bebés(32,33).

4.1.3 Informações sobre avaliação e segurança de produtos de bebé com relevância para o desenvolvimento de uma formulação

Segundo o documento da *European Directorate for the Quality of Medicines & Health Care* (EDQM) anteriormente mencionado, a seleção com base em critérios de qualidade de ingredientes para formulações desta faixa etária passa por um processo que inclui não só “literatura e opinião de comités de peritos”, “perfil toxicológico de ingredientes”, “composição química”, “analítica” e “qualidade microbiológica” dos mesmos, e uma avaliação do mercado e literatura no que toca a exposição a longo prazo(1).

Considera-se que é mais seguro elaborar uma formulação contendo, por exemplo, dois conservantes em baixas concentrações/ quantidades, do que apenas um só numa concentração maior, de modo a não comprometer a pele e a segurança do bebé e ao mesmo tempo conseguir garantir a inexistência de contaminação microbiológica na

formulação usada. As formulações com elevado teor de água requerem a utilização de um sistema conservante por serem propícias a contaminação microbiana. Além dos conservantes, também os antioxidantes são importantes na preservação de uma formulação, garantindo a sua qualidade e segurança.(3).(1)

Além dos conservantes e antioxidantes para proteger o produto também a embalagem do produto deve ter uma boa proteção, o que vai beneficiar a formulação, contribuindo assim, para reduzir a necessidade de utilização de conservantes.(1)

Quanto aos extratos naturais estes devem ser inseridos com precaução na formulação, pois podem representar risco para o bebé. No entanto, extratos como é o caso do extrato natural de aloé vera, têm vindo a ser utilizados e têm vindo a demonstrar bastante interesse devido às suas propriedades.(3). No geral a procura por produtos naturais e sustentáveis tem vindo a aumentar entre os consumidores de cosméticos(34).

Para que os extratos naturais sejam utilizados com garantia de qualidade, como acontece com qualquer outro ingrediente, devem ser devidamente caracterizados, identificando todo o processo desde a sua origem até à utilização do mesmo na formulação. Esta caracterização inclui a avaliação da sua pureza e qualidade microbiológica.(1)

Para além das considerações relacionadas com as propriedades intrínsecas dos ingredientes será, ainda, necessário ter em conta que o bebé está muito mais exposto ao produto do que outras faixas etárias. Este facto explica-se pela área de superfície da pele em relação à massa corporal e pelo número de aplicações que por vezes é feito do produto. Em ambos os pontos referidos são maiores no bebé do que no adulto. Como referido anteriormente, também as funções fisiológicas do bebé estão ainda imaturas em relação a um adulto, destacando-se para além do mencionado, as funções renal e hepática que estão ainda em desenvolvimento e sofrem mudanças nos primeiros meses de vida. Enzimas como a CYP450, metabolizadoras de xenobióticos, e ainda enzimas envolvidas no metabolismo da pele, têm menor atividade no bebé. Tudo isto, aumenta o potencial de toxicidade de um produto e por isso o risco para esta faixa etária. De acordo com o mencionado, dados de metabolismo existentes podem ser complementados com um estudo *in vitro* para o estudo dos ingredientes(1),(6).

Além das diferentes características e funções do sistema do bebé, o local de aplicação da

formulação e os cenários a que está exposto deste devem ser tidos em conta, pois todas estas condições influenciam a reação ao produto; como por exemplo: o aparecimento de uma possível infecção ou reação alérgica ao mesmo. Sabe-se que o bebé está exposto a situações diferentes no seu dia-a-dia, como é o caso do contato da pele com a urina que altera o pH da pele que normalmente se situaria num valor entre 4,5 a 6. (1),(7)

De acordo com o referido é de assinalar que produtos como os hidratantes corporais para bebé são normalmente aplicados numa grande área de superfície corporal o que requer uma grande atenção no que toca aos riscos de exposição associados.(1)

A margem de segurança foi discutida anteriormente como sendo um dos tópicos do relatório de segurança do produto que contempla dados completos de avaliação do risco de cada ingrediente. De acordo com a legislação europeia, o relatório de segurança é constituído por duas partes parte A e B sendo que para qualquer cosmético do mercado é necessário a existência prévia deste relatório(31).

Tanto para a avaliação de segurança como para o cálculo das margens é fulcral determinar exposição produto acabado.

Posto isto, no produto final a avaliação de segurança é um ponto fulcral. Esta avaliação deve dar relevância a estudos de exposição; dados de caracterização e dados de segurança dos diferentes ingredientes presentes na respetiva formulação cosmética. Idealmente o produto elaborado especificamente para bebés deve ainda conter um restrito número de ingredientes.(1)

Um restrito número de ingredientes - formula minimalista- é usada cada vez mais como abordagem de formulação para as peles sensível, (que inclui a pele do bebé). Esta abordagem não só reduz a exposição da pele a diferentes ingredientes como evita que, por interação entre ingredientes se originem substâncias com potencial reativo. Assim, além de ser ter em conta a toxicidade de cada ingrediente da formulação, também é necessário avaliar essas possíveis interações entre os mesmo, através de por exemplo “dados publicados”(6).

4.2. Análise de rotulagem de produtos cosméticos hidratantes para bebês

4.2.1 Caracterização da amostra

No total, foram analisados 19 produtos cosméticos, de 9 marcas distintas (*Mustela* ®, *Bioderma* ®, *Uriage*®, *Klorane*®, *Johnson* ®, *A-Derma* ®, *Babê*®, *ISDIN*®, *Aveeno*®).

Os conjuntos de produtos cosméticos analisados pertenciam à gama para bebê. A Tabela 2 demonstra quantos produtos foram analisados de cada marca.

Tabela 2- Número de produtos cosméticos analisados por marca

Marca	Nº de produtos
<i>A-Derma</i> ®,	1
<i>Aveeno</i> ®	2
<i>Babê</i> ®,	1
<i>Bioderma</i> ®	2
<i>ISDIN</i> ®	1
<i>Johnson</i> ®	1
<i>Klorane</i> ®	3
<i>Mustela</i> ®	5
<i>Uriage</i> ®	3

Dos 19 produtos analisados 11 hidratantes estavam formulados para corpo e rosto, 3 para rosto, e 5 para corpo.

Os produtos *Stelatoptia*® creme emoliente e *Aveeno Dermexa*® creme emoliente estão formulados para pele atópica afeção comum nos bebês e crianças que resulta numa barreira da pele mais frágil e propensa a infecções cutâneas.

O produto Creme nutritivo com cold cream da *Klorane*® é também adequado na crosta láctea, comum nos bebês pelo aumento transitório na produção de sebo(10).

A apresentação dos produtos e suas alegações em detalhe é descrita na Tabela 3.

Tabela 3 - Apresentação dos produtos analisados, presentes no mercado português

Laboratório	Produto	Tipo de pele	Local de aplicação	Função	Forma Farmacêutica
LaboratoiresExpanscience, Mustela®	Hydra Bébé Leite Corporal	Normal	Corpo	“Leite corporal hidratante para bebés e crianças, desde o nascimento. Incluindo bebés provenientes da neonatologia.”	Loção
A-DERMA AVOINE RHEALBA® da Pierre Fabre	Primalba:cremecocon		Corpo e rosto	“Hidrata intensamente e de forma duradoura, acalma e protege a função de barreira da pele frágil do bebé”	Creme
Aveeno®daJohnson& Johnson	Aveeno baby Loção hidratante	Pele seca	Rosto e corpo	“Hidratação durante 24 horas e suaviza a pele do bebé, deixando-a macia”	Loção
Aveeno® da Johnson & Johnson	AveenoDermexa Creme Emoliente diário	Pele muito seca com tendência atópica	Corpo	Hidrata, suaviza, acalma o prurido e previne crises de pele atópica	Creme
Babē	Pediatric Leite hidratante corporal		Corpo	Cuidado suavizante hidratante e protetor da pele do bebé	Loção

Tabela 3 - Apresentação dos produtos analisados, presentes no mercado português (continuação)

Bioderma®	ABCDerm hidratante	Normal	Rosto e corpo	“Hidratar, proteger e respeitar a pele sensível dos bebés”	Loção
Bioderma®	ABCDermcold-cream	Seca	Rosto e corpo	“Creme nutritivo: O cuidado de rosto e corpo que alivia a secura de forma intensa e duradoura.” “Hidrata, protege e suaviza”	creme
ISDIN	Baby naturals Nutraisdin® Loção coporal		Corpo	Cuidado diário: hidrata suaviza e protege a pele do bebé	Loção
Johnson´s®	Cottontouch loção		Rosto e corpo	Cuidado que hidrata e protege a pele do bebé	Loção
Klorane® Pierre Fabre	Bébé-Creme Hidratante com Calendula	Pele normal a seca	Rosto e corpo	“Hidrata intensamente, acalma e protege a pele da desidratação.”	Creme
Klorane® Pierre Fabre	Bébé-Leite Hidratante com Calêndula	Pele normal a seca	Corpo	“Hidrata intensamente, acalma e protege a pele da “desidratação.	Loção
klorane® Pierre Fabre	Creme nutritivo com cold cream	Seca a muito seca	Rosto, corpo e mãos	“Nutre intensamente e de forma duradoura, acalma e protege a pele seca e muito seca. Também eficaz nas mãos gretadas e crostas lácteas.”	Creme

Tabela 3 - Apresentação dos produtos analisados, presentes no mercado português (continuação)

Laboratoires Expanscience, Mustela®	Mustela BIO Creme Hidratante	Todo o tipo de pele	Rosto e corpo	“Cuidado hidratante com azeite orgânico, pode ser utilizado desde o nascimento, incluindo bebés provenientes da neonatologia.”	Creme
Laboratoires Expanscience, Mustela®	Creme Nutritivo com ColdCream	Pele seca	Rosto	“Creme de rosto nutritivo para bebés e crianças com cold cream para cuidado diário, desde o nascimento. Incluindo bebés provenientes da neonatologia”	Creme
Laboratoires Expanscience, Mustela®	Stelatopia® Creme Emoliente	Pela atópica	Rosto e corpo	“Cuidado emoliente, rosto e corpo, desde o nascimento. Incluindo bebés provenientes da neonatologia.”	Creme
Laboratoires Expanscience, Mustela®	Creme hidratante calmante	Normal	Rosto	“Creme de rosto hidratante sem fragrância para bebés e crianças, desde o nascimento. Alivia as sensações de picadas e de desconforto. 0% de perfume. Incluindo bebés provenientes da neonatologia.”	Creme

Tabela 3 - Apresentação dos produtos analisados, presentes no mercado português (continuação)

Uriage®	Bebe-1º cold cream	Todos os tipos de pele	Rosto e corpo	Cuidado ultra nutritiva: protege, apazigua e nutre intensamente	Creme
Uriage®	Bébé- 1º creme hidratante	Todos os tipos de pele	rosto	Creme hidra-protetor: protege, hidrata e apazigua	Creme
Uriage®	Bébé- 1º leite hidratante	Todos os tipos de pele	Rosto e corpo	Cuidado diário suavizante: hidrata, apazigua e protege	Loção

4.2.2 Caraterização da formulação

De cada um dos produtos hidratantes para bebé foi retirada a informação dos ingredientes que constituem a formulação. Para cada um deles foi identificada a sua possível função. A tabela com estes dados encontra-se no apêndice 1.

4.2.2.1 Número de ingredientes

Após análise da formulação e contabilização dos ingredientes verificou-se que os produtos têm, na sua maioria (47%, n=9), 15 a 20 ingredientes na sua composição (Figura 1).

A fórmula com mais ingredientes é a Aveeno loção diária hidratante com 32 ingredientes listados. Por outro lado, é uma das fórmulas mais recentes do mercado que detém o menor número de ingredientes (15 ingredientes)-Mustela Bio creme hidratante. Nenhuma das fórmulas estudadas apresenta menos do que 15 ingredientes listados.

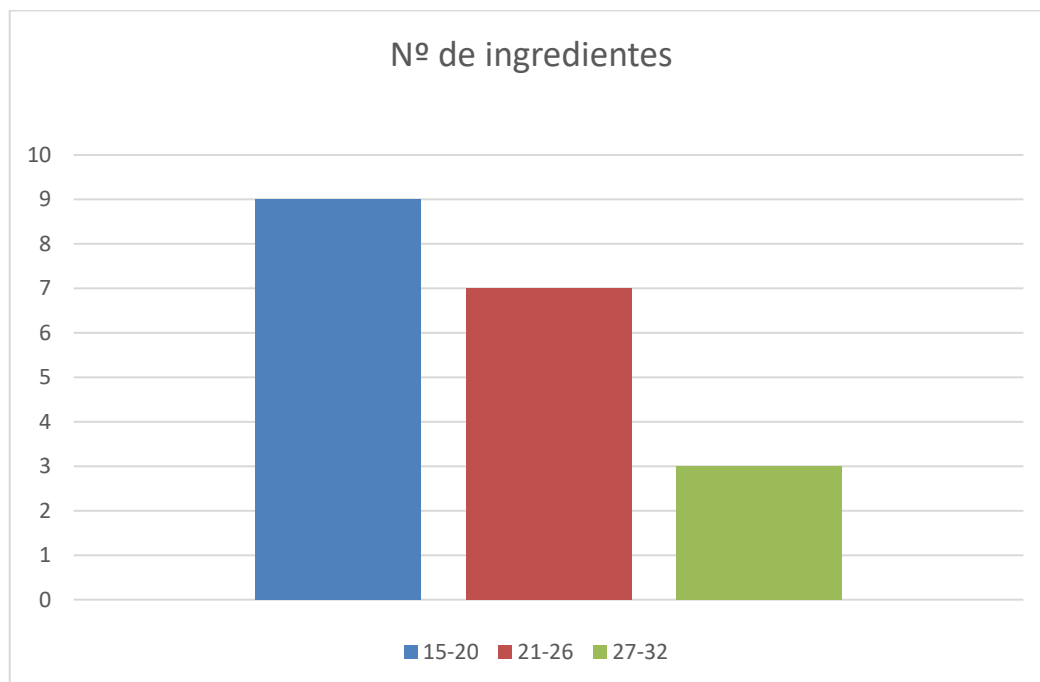


Figura 1 - Nº de ingredientes encontrados nas formulações

4.2.2.2 Ingredientes naturais

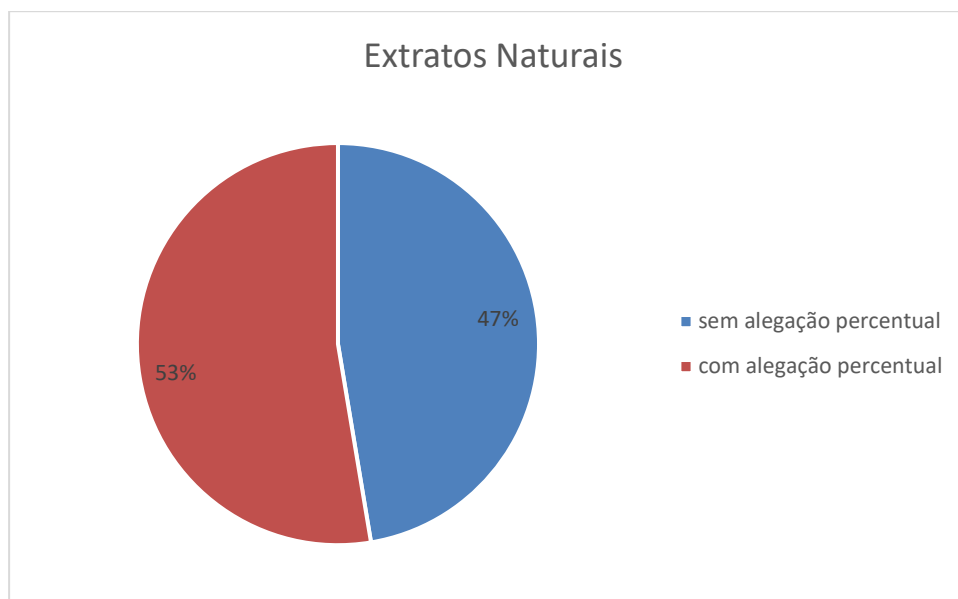


Figura 2 – Percentagem de produtos que alegam ou não uma percentagem de ingredientes de origem natural

De acordo com a análise das formulações apresentadas foi possível apurar que todas as formulações continham na sua composição algum tipo de extrato natural; sendo que, o creme hidratante Bio da Mustela® se destaca o facto dos mesmos serem provenientes de agricultura biológica. Da mostra (n=19), 18 formulações apresentam extratos de flores, sementes ou folhas de plantas ou frutos. Apesar deste facto, da amostra estudada (n=19), cerca de metade dos produtos 53% (n=10) alegam a existência de uma percentagem considerável de ingredientes de origem natural na sua composição enquanto que, 47% (n=9) dos produtos não alegam qualquer percentagem de ingredientes de origem natural.

Foi constatado o uso da cera de abelha “Beeswax” em 6 dos produtos estudados que além de proporcionar a nutrição para a pele, auxilia na formulação uma vez que tem propriedades que permitem uma boa “conexão, viscosidade, estabilidade, conservação e ainda o controlo do odor do produto”.(35) No caso do 1º Cold cream da Uriage®, este é o único extrato que se destaca. Uma alternativa vegetal a este ingrediente é a “Candelilla wax” que consta da formulação Stelatopia® Creme Emoliente.

De entre os variados extratos a que as formulas do Mercado analisadas recorreram destaca-se *Helianthus annuus- girassol* que consta dos produtos da Mustela®, do Leite hidratante da Bioderma® e da loção diária da Aveeno®. Este ingrediente é suavizante

da pele do bebe e actua como filme protetor da mesma. No que diz respeito ao creme hidratante Bio da Mustela® além do extrato da flor de girassol o ingrediente que se destaca é o azeite Bio,ingrediente nutritivo para a pele. A mustela® destaca ainda o ingrediente ativo natural patenteado -perseose de abacate –“que reforça barreira cutânea e preserva o capital celular da pele”.

Por outro lado, os produtos da Klorane® destacam-se pelo uso da flor *Calendula Officinalis*“que respeita as normas de agricultura biológica e reforças as defesas naturais da pele”; e o óleo de sementes de açafraão-bastardo (*CarthamusTintorius*).

As marcas da Aveeno® e A-derma® realçam o uso de aveia. Sendo que a Aveeno baby Loção diária contem Aveia coloidal prébiótica com “propriedades anti-inflamatória, antioxidantes” estimulando o crescimento de bacterias benéficas da pele e Aveeno Demexa o complexo triplo de aveia prébiotica que hidrata, restaura e acalma a pele do bebe(36).

O extrato anti-inflamatório *aloé Barbadensis* cada vez mais comum no mercado é ingrediente comum da Uriage 1º Leite Hidratante, do Creme hidratante Bio da Mustela,da Aveeno Baby Loção Diária e do Leite hidratante da Babe. Estes dois últimos produtos do mercado são os produtos com maior número de extratos calmantes, antioxidantes e anti-inflamatório, como é o caso da camomila.

Tendo como base o folheto da gama ISDIN baby Naturals e a fórmula analisada, a loção corporal destaca o ingrediente natural da planta *Helichrysum italicum* denominada sempre-viva que” reforça a função barreira da pele do bebé”, este extrato natural apresenta uma resistência às agressões externas.

De acordo com a análise dos produtos existentes no mercado, é de constatar que o desenvolvimento de formulações hidratantes para bebé tem cada vez mais em conta fatores como: a segurança dos bebés, a origem natural dos ingredientes e a sustentabilidade tanto no que toca aos ingredientes como da embalagem(34). Assim sendo, há uma tendência de mercado no sentido das fórmulas naturais (sem colocar em causa a segurança) e essas são as necessidades do mercado atual.

Durante o aconselhamento de uso da formulação contendo fase oleosa (emolientes e oclusivos) pode ser recomendado aplicar depois do banho, ou seja, da limpeza apropriada da pele do bebé. Isto irá melhorar a eficácia do produto e melhorar os níveis de TEWL, que foram referidos anteriormente como um ponto pouco favorável no que

toca às características da pele do bebê. (3)

Durante o uso será importante deixar secar bem o hidratante, após aplicar.

São comuns nas diversas formulações de mercado ingredientes como a parafina e a glicerina que protegem a pele das agressões externas. A glicerina é em especial humectante evitando a perda da água e a parafina um emoliente que é uma das funções necessárias para um produto que se espalha de forma agradável e proporcionando uma pele macia.

Embora a glicerina e a parafina sejam usados para reduzir o TEWL, e conseqüentemente aumentar a hidratação do estrato córneo; este mecanismo resulta em conseqüências como a diminuição da capacidade de “respiração” da pele, pela oclusão, assim como, na perda de água depois de serem removidos da pele(9). Isto realça o facto de ser importante complementar a formulação com ingredientes como é o caso dos extratos naturais.

4.2.2.3Fragrância

Dos produtos hidratantes para bebê analisados (n=19), apenas 26% não continham fragrância (n=5). Estes produtos sem fragrância eram dirigidos a pele atópica da marca da Mustela® e da Aveeno®; pele seca e com necessidade de cuidados apaziguantes da Urige(1º cold cream) e da Mustela(creme hidratante calmante) e ainda o Mustlea bio creme hidratante.

Assim sendo, a maior percentagem dos produtos de 79% (n=14) continham fragrância. A fragrância constitui uma das partes apelativas para o consumidor apesar de ser um ingrediente a evitar em peles sensíveis, tendo em conta os riscos de alergias e reatividade da pele(3).

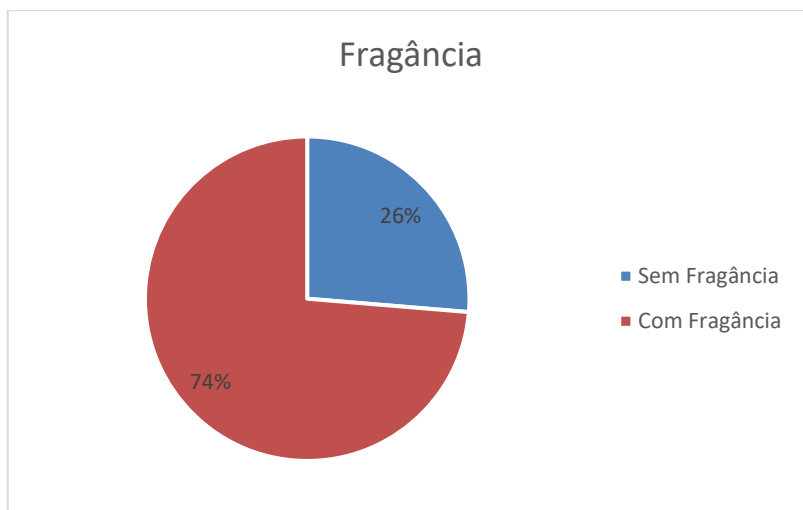


Figura 3 – Percentagem de produtos hidratantes para bebê com e sem fragrancia

4.2.2.4 Sistema Conservantes

Dentro da amostra estudada (n=19) verificou-se a utilização frequente de ingredientes multifuncionais que, apesar de não serem listados como conservantes no Anexo V do regulamento 1223/2009 são frequentemente utilizados para potenciar a ação dos conservantes da formulação e por isso denominados boosters), ao mesmo tempo que conferem propriedades hidratantes ao produto. Na amostra estudada verificou-se a utilização frequente do ingrediente caprilil glicol(1,2-octanediol) (n=10), este antimicrobiano foi utilizado sozinho ou em conjunto com outros conservantes nas formulações. Este ingrediente aquando pesquisa no cosing remete para outras funções para além desta, sendo por isso o mais valia para a fórmula por ser multifuncional. O mesmo acontece com a etilhexilglicerina (n=5).

Nenhum dos produtos utilizou parabenos na sua formulação, o que pode ser explicado pelos mitos à volta desta classe de conservantes; dois produtos alegam mesmo “sem parabenos”, embora também, surja a alegação “sem fenoxietanol” num dos produtos estudados, este conservante acabou por ser ingrediente de três formulações do mercado. As alegações das marcas serão apresentadas posteriormente.

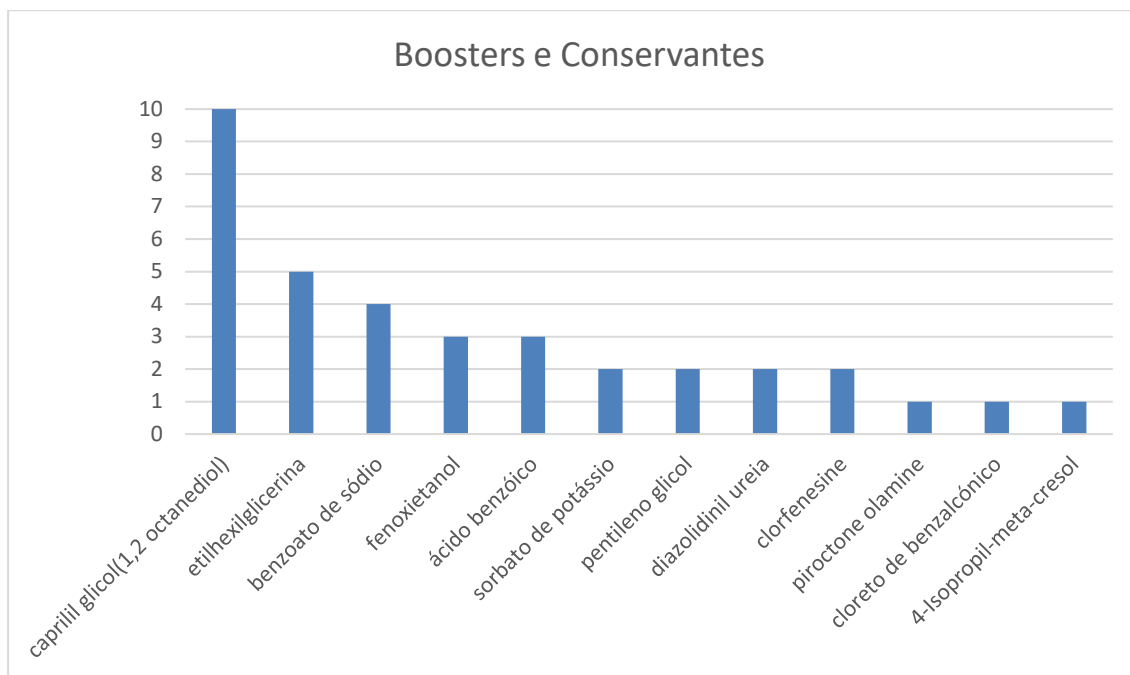


Figura4 –Boosters e conservantes utilizados nas formulações estudadas e o número de vezes utilizados nas formulações

O ácido benzóico (n=3) e o respectivo sal - benzoato de sódio (n=4) constam do Anexo V do Regulamento(CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 Novembro 2009 relativo a produtos cosméticos, e da lista de conservantes autorizados. O mesmo acontece com o sal do ácido sórbico - sorbato de potássio (n=2), a diazolidinil ureia [N-(Hidroxi metil)-N-(di-hidroxi metil-1,3- dioxo-2,5- imidazolidinil4)-N'-(hidroxi metil)ureia] (n=2), a clorfenesine (n=2), o sal de monetanolamina-piroctoneolamine, o cloreto de benzalcónico (n=1) e o 4-isopropil-meta-cresol[o-cymen-5-ol](n=1).

Com a análise das funções dos ingredientes constatou-se ainda o uso de conservantes e boosters em associação (o que teoricamente permite a redução de concentração dos primeiros) e, em alguns casos, a ausência de conservantes listados. A fórmula com maior número de conservantes (três) é da marca Babê®. É possível que alguns destes conservantes fizessem parte de ingredientes complexos (por exemplo extratos de plantas conservados) e não tivessem sido adicionados à formulação final com o objetivo de a conservar. De fato, de acordo com o Regulamento 1223/2009 todos os ingredientes que compõem o produto têm de estar listados no rótulo final.

4.3 Caracterização da rotulagem

4.3.1 Simbologia do rótulo

Durante a recolha da informação dos rótulos, destacaram-se alguns produtos pela simbologia existente, nomeadamente os produtos da Mustela® e ISDIN®. No caso da ISDIN destaca-se o cuidado pelo meio ambiente com o símbolo de uma embalagem de plástico 100% reciclado e de uma fórmula biodegradável. Quanto a Mustela o desenvolvimento das formulações tem também em conta, a redução do seu impacto ambiental, trazendo consigo o destaque de uma marca responsável. O creme Bio da Mustela® é o único da amostra apresentada (n=19) que apresenta na embalagem certificados distintos como “Vegan”, o certificado “Eco Cert Cosmos Organic” e o certificado “Bio”.

4.3.2 Alegações das diferentes marcas e estudos clínicos

Cada produto estudado apresentava alegações de eficácia, de conteúdo e segurança, que apelavam ao mesmo. Os mesmos realçam a sua eficácia, normalmente associada à promessa de hidratação da pele do bebé. Quanto ao conteúdo é notável o destaque do ingrediente natural ativo e característico da marca em questão. No que diz respeito à segurança, é notável a alegação relativa à tolerância do produto, uma vez que são dermatologicamente testados. Da amostra estudada (n=19), 11 destes produtos hidratantes para bebé alegam mesmo ser “hipoalergénico”, minimizando o risco de reações alérgicas.

Para além disto, verifica-se que as marcas alegam estudos de satisfação e estudos clínicos de segurança. Da amostra estudada (n=19), 7 dos produtos hidratantes para bebé demonstram alegações com o detalhe do estudo clínico efetuado. Como é sabido, e foi anteriormente explorado, não são permitidos estudos nesta faixa etária aquando desenvolvimento do produto para colocação no mercado, por questões éticas; no entanto, são permitidos estudos clínicos do uso do produto, depois deste já se encontrar no mercado(22)(21).

As alegações recolhidas para cada produto estudado são apresentadas na tabela 4.

Tabela 4: Alegações das diferentes marcas de hidratantes para bebê

Produto	Alegação de eficácia	Alegação de conteúdo	Alegação de segurança
A-Derma Avoine Rhealba® Creme Cocon Primalba(37)	<p>“O creme cocon PRIMALBA hidrata intensamente e de forma duradoura, acalma e protege a função de barreira da pele frágil do bebê.”</p> <p>“...exerce uma ação calmante ao longo de todo o dia.”</p> <p>“100% das mães referem que a pele do bebê fica intensamente hidratada e protegida contra as agressões externas.* O creme se absorve rapidamente e a textura não cola.”</p> <p>“24 horas de hidratação”</p> <p>“O que faz a diferença: um toque delicadamente sedoso graças...”</p>	<p>“O extrato de Plantules de Aveia Rhealba® ...”</p> <p>“Delicadamente perfumado”</p> <p>“...ao emulsionante de cristais líquidos.”</p> <p>“98% de ingredientes de origem natural”</p>	<p>“Delicadamente perfumado”</p> <p>“Testado sob o controle dermatológico e pediátrico”</p>
Aveeno baby Daily care loção hidratante	<p>hidratação durante 24 horas e suaviza a pele do bebê, deixando-a macia, suave e visivelmente saudável.</p> <p>Proporciona um alívio rápido para casos de pele muito seca.</p>	<p>Com uma fragrância suave</p> <p>Sem corantes</p> <p>Com essência de aveia e aveia coloidal</p>	<p>Formulado para minimizar o risco de alergias</p> <p>Testado por pediatras</p> <p>Sem corantes</p>
Aveeno dermexa Creme emoliente diário	<p>Clinicamente comprovado que ajuda a prevenir crises de secura intensa da pele</p> <p>Suaviza e protege a pele com tendência atópica, muito seca e com prurido</p> <p>Esta fórmula clinicamente comprovada hidrata e acalma a pele proporcionando um conforto imediato.</p>	<p>Com Complexo Triplo de Aveia Prebiótica (Aveia coloidal + Avenantramidas + Óleo de Aveia) e Ceramidas</p> <p>Sem fragrância</p>	<p>Fórmula de elevada tolerância. Adequado para pele sensível.</p>
Babê Leite hidratante	<p>“Protege hidrata e suaviza a pele”</p> <p>“Sensação de bem-estar e conforto à pele delicada e sensível dos</p>	<p>Sem parabenos</p> <p>Sem álcool</p>	<p>Perfume sem alergenios</p> <p>Tolerância cutânea alta</p>

corporal pediátrico	<p>mais pequenos”.</p> <p>“Favorece o desenvolvimento sensorial”</p> <p>“reforça a função protetora natural da pele”</p> <p>“textura fluida de rápida absorção”</p>	<p>Sem corantes</p> <p>Sem óleos minerais</p> <p>Sem ftalatis</p> <p>Perfumes semalergenios</p> <p>Ingredientes activos:</p> <p>Vitamnina E</p> <p>Camomila</p> <p>e complexo “baby carebabé”</p> <p>“Contém Manteiga de Kokum que ajuda a manter e reforçar a função protetora natural da pele.”</p>	<p>Hipoalergenicos</p> <p>Testados pediátrica e dermatologicamente</p> <p>Alta segurança</p> <p>Adaptado ao ph</p>
Cold-Cream Creme de corpo Bioderma®(38)	<p>“Hidrata, nutre e protege a pele das agressões externas; Reforça a barreira cutânea e regula a permeabilidade.”</p> <p>“Não gorduroso.”</p> <p>“Este cuidado nutritivo reduz sensações de secura, desconforto e sensação de repuxamento.”</p>	<p>“Perfume suave”</p> <p>Textura não oleosa (emulsão de óleo em água) com óleo de semente de damasco e cera de abelha.”</p> <p>“Sem parabenos.”</p>	<p>“Desenvolvido de acordo com o compromisso de segurança dermatológica ABCDerm.”</p> <p>“Doses certas de ingredientes ativos e máxima rastreabilidade.”</p> <p>“Não contém ingredientes dermatologicamente questionáveis.”</p> <p>“100% segurança e alta tolerância nos produtos para a pele delicada dos bebés.”</p> <p>“Perfume suave.”</p> <p>“Excelente tolerância cutânea e segurança.”</p>

“Hipoalergénico.”

Creme Hidratante Calendula Officinalis L. Klorange®(39)	“...hidrata intensamente, acalma e protege a pele da desidratação.” “100% de satisfação após 21 dias de utilização; pele nutrida, protegida e aliviada.”	“Nova fórmula natural: com Calêndula protetora proveniente de flores de produção biológica. Enriquecida com óleos vegetais, a sua fórmula com 97% de ingredientes de origem natural, de perfume gentil e relaxante...”	“Boa tolerância pediátrica.” “Estudo de tolerância sob controlo pediátrico em 33 recém-nascidos, durante 21 dias.” “Teste de utilização em 33 bebés; satisfação dos pais após utilização sob controlo pediátrico.”
Creme Hidratante Calmante de Rosto 0% Perfume, Mustela®	“Garante uma hidratação imediata e prolongada da pele. Acalma, melhorando a aparência e reduzindo as sensações de desconforto e de estiramento da pele. Efeito protetor segunda pele..” “Hidratação de longa duração: 99%. Reforça e acalma a pele reativa: 94%. Hidratação imediata: 95%. Hidratação imediata e prolongada. Teste de utilização sob controlo dermatológico e pediátrico em 110 crianças, incluindo em bebés com menos de 3 meses durante 28 dias.”	“0% Perfume” “97% de ingredientes de oringem natural”	“Segurança garantida desde o nascimento: Testado sob controlo dermatológico e pediátrico. Elevada tolerância. Hipoalergénico - Formulado para minimizar o risco de reações alérgicas. Incluindo bebes provenientes de neonatologia”
Creme Nutritivo com Cold Cream, Mustela®	“Nutre de forma imediata e prolongada a pele seca. “Hidrata a pele.” “Restaura a barreira cutânea e protege a pele das agressões externas.” “Preserva a riqueza celular da pele do recém-nascido, do bebé e da criança.” “eficácia comprovada no modelo patenteado STELASKIN® pele seca, uma epiderme de bebé reconstruída em laboratório.” “Aumento significativo na hidratação da pele.”	“..graças à Perséose de Abacate®” “95% de ingredientes de origem natural”	“Segurança garantida desde o nascimento: Testado sob controlo dermatológico e pediátrico. Elevada tolerância. Hipoalergénico - Formulado para minimizar o risco de reações alérgicas.” Incluindo bebés provenientes da neonatologia. “Teste biometrológico realizado junto de 15 a 17 mulheres. Teste de utilização realizado sob controlo dermatológico e pediátrico em 60 crianças,

incluindo bebês com menos de 3 meses, durante 3 semanas (auto-avaliação).”

Creme nutritivo com coldcream Calendula officinalis L. Klorane®(40) “...nutre intensamente e de forma duradoura, acalma e protege a pele seca e muito seca. Também eficaz nas mãos gretadas e crostas lácteas.”
“100% de satisfação após 21 dias de utilização; pele intensamente nutrida e aliviada.”

“Nova fórmula natural: com Calêndula protetora proveniente de flores de produção biológica. Enriquecido com ColdCreamKlorane de origem natural, a sua fórmula com 96% de ingredientes de origem natural, de perfume gentil e relaxante...”

“Boa tolerância pediátrica.”

“Estudo de tolerância sob controlo pediátrico em 34 recém-nascidos, durante 21 dias.

Teste de utilização em 28 bebês; satisfação dos pais após utilização sob controlo pediátrico.”

Hydra bébé-Leite Corporal da mustela®(41) “Proporciona um efeito hidratante imediato e prolongado.”
“Reforça a barreira cutânea deixando a pele sedosa, flexível e ainda mais suave.”
“Aumento significativo na hidratação da pele.”

“97% de ingredientes de origem natural.”
“Preserva a riqueza celular da pele do recém – nascido, bebé e criança, graças à Perséose de Abacate®”

“Dermatologicamente testado”
“Garantia de segurança dos ingredientes”
“Segurança garantida desde o nascimento: Testado sob o controlo dermatológico e pediátrico.”
“Elevada tolerância.” “Hipoalergénico-Formulado para minimizar o risco de reacções alérgicas”

ISDIN baby Naturals Nutraisdin® “Hidrata, protege e suaviza a pele sua textura ligeira espalha muito facilmente e é rapidamente absorvida, sem deixar a pele com uma sensação pegajosa
Muito fácil de espalhar. Rápida absorção.”
“Hidrata a pele e mantém um nível ótimo de hidratação durante 8h. “

“96% de ingredientes de origem natural”

“Pode ser utilizado desde os 0 meses. Testado pediátrica e dermatologicamente. Hipoalergénico”.

	“Protege contra irritações e respeita a função barreira da pele. “		
	“Ajuda a relaxar o bebê e deixa uma sensação de suavidade.”		
Johnson´s®Loção Cotton touch (42)	“Esta loção à base de água hidrata e protege a pele delicada desde o primeiro dia. É tão ligeira, suave e respirável que não deixa resíduos ou untuosidade.”	“Sem corantes, sulfatos e ftalatos.” “Loção à base de água produzida com algodão autêntico.”	“Hipoalergénico e com pH equilibrado.” “Testado por pediatras e dermatologistas.” “A nossa fórmula de suavidade clinicamente comprovada foi especialmente concebida para a pele delicada do bebé.” “Clinicamente comprovado como adequado para a pele do recém-nascido.” “Só utilizamos ingredientes de elevada qualidade e delicados para o bebé. Motivo pelo qual rejeitámos mais de 400 ingredientes que não cumprem os nossos padrões.”
Leite hidratante com Calendula officinalis L. klorane® (43)	“...hidrata intensamente, acalma e protege a pele da desidratação.” “100% de satisfação após 21 dias de utilização; pele hidratada e protegida das irritações e da desidratação”	“Nova fórmula natural: com Calêndula protetora proveniente de flores de produção biológica. A sua fórmula com 96% de ingredientes de origem natural, de perfume gentil e relaxante...”	“Excelente tolerância pediátrica” “Estudo de tolerância sob controlo pediátrico em 32 recém-nascidos, durante 21 dias. ““Teste de utilização em 32 bebés; satisfação dos pais após utilização sob controlo pediátrico.”
Leite Hidratante	“Hidrata, nutre, amacia e protege a pele das agressões externas.”	“Perfume delicado”	“Excelente tolerância cutânea e segurança”

Bioderma®(44)	<p>“Este leite suave respeita a pele sensível dos bebês com o seu Ph fisiológico e ingredientes hidratantes extremamente suaves.”</p> <p>“Fácil de espalhar”</p>	<p>“Este leite suave respeita a pele sensível dos bebês com o seu Ph fisiológico e ingredientes hidratantes extremamente suaves.”</p>	<p>“Formulado de acordo com o compromisso de segurança dermatológica ABCDerm”</p> <p>“Excelente tolerância cutânea e periorcular”</p> <p>“Hipoalergénico”</p> <p>“Perfume delicado”</p>
Mustela® BIO Creme Hidratante	<p>“Hidrata, respeitando as peles mais sensíveis”</p> <p>“Deixa filme protector sobre a pele”</p> <p>“Hidrata a pele de forma duradoura;”</p> <p>“deixa a pele macia;”</p> <p>“protege a pele das agressões diária”</p>	<p>“Fórmula vegan”, “sem fragrância”</p> <p>“Cuidado hidratante com azeite orgânico”</p> <p>“99% de ingredinetes de oringem natural”</p>	<p>“pode ser utilizado desde o nascimento * e por toda a família.</p> <p>* Incluindo bebês provenientes da neonatologia.”</p> <p>“formulado para a pele frágil de bebês e dermatologicamente testado”</p> <p>“Estudo clínico realizado sob controlo dermatológico e pediátrico em 32 crianças durante 3 semanas(autoavaliação)”</p> <p>“com Certificação Orgânica” “garantia de segurança dos ingredientes”</p>
Stelatopia® Creme Emoliente, Mustela®	<p>“Hidrata, relipida a pele e acalma as sensações de desconforto e comichão. Restaura a barreira cutânea alterada da pele com tendência atópica. Reforça as defesas naturais da pele. Reduz a adesão do Staphylococcus aureus*, prevenindo a formação de biofilme, o seu envelope protetor. Preserva a riqueza celular da pele,</p> <p>Eficácia comprovada em modelos patenteados Stelaskin® pele</p>	<p>“89% de ingredientes de origem natural”</p> <p>...riqueza celular da pele graças à Perséose de Abacate.”</p>	<p>“Dermatologicamente testado”</p> <p>“Garantia de segurança dos ingredientes”</p>

	atópica, epiderme de bebé reconstruída em laboratório.”		
	“95% de satisfação - Anti-prurido. Estudo clínico, eficácia percebida sobre a diminuição da comichão (prurido), autoavaliação sob controlo dermatológico em 40 recém-nascidos e crianças com pele com tendência atópica durante 21 dias”		
Uriage® - 1ºCold cream(45)	<p>“...protege o rosto e corpo no dia-a-dia.”“A pele é protegida das agressões exteriores (vento, frio, calcário da água).”</p> <p>“...este cuidado é ultra-nutritivo e calmante.”</p> <p>“...calmante e protectora.”</p> <p>“96% de eficácia em crianças após testarem ColdCream.”</p> <p>“Não comedogénico.”</p>	<p>“Enriquecido com cera de abelha...”</p> <p>“Beneficia de toda a riqueza em oligo-elementos e sais minerais da Água Termal de Uriage...”</p> <p>“Sem perfume.”</p>	<p>“Hipoalergénico.”</p> <p>“Sem perfume.”</p>
Uriage®- 1ºCreme Hidratante(46)	<p>“Este creme assegura uma pele perfeitamente protegida durante todo o dia e deixa um perfume delicado.”</p> <p>“1ere Creme hidrata de forma optimizada a pele sensível das crianças...”</p> <p>“...reforça as defesas naturais da pele do rosto das agressões exteriores.”</p> <p>“ 79% dos pais que testaram o 1ere creme comprovaram que a pele do bebé ficou mais suave.”</p> <p>“Não comedogénico”</p>	<p>“...graças à Água Termal de Uriage e à Glicerina.”</p> <p>“Associa todos os benefícios da Água Termal de Uriage, da Glicerina e da Água de Bleuet a um activoprotector original...”</p>	<p>“Hipoalergénico”</p>

Uriage® Hidratante(47)	<p>“é um cuidado indispensável para recuperar o conforto da pele que por vezes fica seca devido à fricção da roupa, o cálcario da água, o clima ...”</p> <p>“O leite deixa a pele macia, suave e hidratada.”</p> <p>“Não comedogénico”</p>	<p>“Fluido e ligeiro”</p> <p>“Graças à Água Termal de Uriage e à Glicerina com as suas propriedades hidratantes, a pele recupera todo o seu conforto.”</p> <p>“A manteiga de Karité e de I’llipé são activos nutritivos que reforçam a acção protectora contra o ressequimento cutâneo.”</p> <p>“A associação de Aloé Vera e Água Termal de Uriage acalma a pele.”</p> <p>“30% de Água Termal de Uriage com as suas propriedades calmantes, hidratantes e protectoras.”</p>	“Hipoalergénico”
---------------------------	--	---	------------------

5. Conclusão

Nos últimos anos verifica-se uma mudança na abordagem da indústria farmacêutica nos cosméticos que lançam no mercado, e a faixa etária em questão não fica à margem desta evolução. Neste estudo verificou-se que nem todos os produtos hidratantes para bebé existentes no mercado português representam exatamente todas as recomendações de segurança atualmente existentes para produtos para bebé. Contudo, as marcas estudadas tendem a apresentar um equilíbrio viável entre a preferência do consumidor, a sustentabilidade do planeta e a segurança do produto para aplicação na pele do bebé.

No que diz respeito aos produtos estudados é possível constatar mais formulações com menor número de ingredientes, o que proporciona uma maior segurança. Apesar disso, nenhuma das formulações tinha menos de 15 ingredientes listados. Verificou-se ainda, a existência de um maior número de formulações com fragrância, de modo a apelar ao consumidor, (mas sempre tendo em conta a pele mais sensível do bebé ou possíveis afeções da mesma); assim como, o conteúdo em ingredientes naturais das formulações, sendo que, cada marca estudada destaca certos extratos naturais que oferecem cuidados apelativos.

Em termos da análise dos restantes ingredientes da formulação e respetivas funções, mais especificamente os conservantes e os *boosters*, fazem parte destas formulações os conservantes listados Anexo V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 Novembro 2009 relativo a produtos cosméticos; já no caso dos *boosters* da formulação, estes, podem ou não ser adicionados à formulação, ou mesmo, estar acoplados a um ingrediente adicionado, por exemplo: a fragrância. Os mesmos são ainda assim listados e oferecem funções tanto benéficas para pele como para a conservação da fórmula. Embora algumas fórmulas não tivessem conservantes listados, constatou-se por outro lado, o uso de *boosters* ou a sua associação com conservantes (o que teoricamente permite a redução de concentração dos segundos). A fórmula com maior número de conservantes (três) é da marca Babê®.

O trabalho desenvolvido nesta dissertação permitiu rever, sistematizar e comparar as literaturas que abordam as características da pele da faixa etária dos 0-3 anos e os aspetos mais importantes da segurança no desenvolvimento da formulação hidratante para esta idade. Além de recomendações específicas, desmitificou-se alguns dos mitos existentes à volta de conservantes utilizados nas formulações cosméticas para bebé.

Apesar da controvérsia da literatura no que toca à pele da faixa etária são notórias as variações que este órgão desenvolve neste período de vida; sendo que, as marcas do mercado defendem e colmatam as necessidades de decrescer o TEWL, a hidratação e sensibilidade da pele. No que respeito, à segurança destaca-se a imaturidade funcional e a exposição acrescida do bebé à formulação em relação a um adulto (relação entre a área da superfície da pele e massa corporal). São tidas em conta as particularidades nas margens de segurança e exposição dérmica, do relatório de segurança.

Face à regulamentação que proíbe os estudos clínicos em bebés durante o desenvolvimento do produto, e a necessidade de um controlo dermatológico de elevado tolerabilidade, as marcas existentes no mercado de produtos hidratantes contornam esta questão, alegando e realizando estudos quando o produto já está lançado mercado.

Em suma, este trabalho sustenta a ideia de que as marcas de cosméticos hidratantes para bebé existentes no mercado português apresentam ainda algumas discrepâncias; mas, tendem a apresentar um produto e alegações com preocupação com a segurança dos ingredientes, o “olhar” do consumidor e um futuro mais sustentável. Desta forma, mesmo que ainda nem todas as marcas sigam na perfeição todas as recomendações de segurança de Comités Científicos; possivelmente a tendência do mercado terá em vista o teor de ingredientes naturais, o minimalismo e a sustentabilidade representados nas fórmulas e na simbologia dos produtos hidratante para bebé mais recentes no mercado.

6. Bibliografia

1. P-SC-COS. Safe Cosmetics for Young Children: A Guide for Manufacturers and Safety Assessors. Dir Qual Med Healthc Counc Eur (EDQM) [Internet]. 1st ed. 2012; Available from: www.edqm.eu/store
2. O.Brel A, Paye M, Maibach HI. Handbook of Cosmetic Science and Technology. 3ª Edição. Informa Healthcare USA, Inc; 2009. 181–211 p.
3. Baki, Gabriella; S.Alexander K. Introduction to cosmetic formulation and technology. John Wiley & Sons, Inc., Hoboken, New Jersey; 2015.
4. Stamatas GN, Nikolovski J, MacK MC, Kollias N. Infant skin physiology and development during the first years of life: A review of recent findings based on in vivo studies. *Int J Cosmet Sci.* 2011;33(1):17–24.
5. Johnson & Johnson Limitada. Sobre a pele do bebé [Internet]. Johnson's®. 2019 [cited 2020 Feb 18]. Available from: <https://www.johnsonsbaby.pt/cuidar-da-pele-do-bebe/sobre-a-pele-do-bebe>
6. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). The SCCS Notes of Guidance for the Testing of Cosmetic Ingredients and their Safety Evaluation 10th revision. SCCS/1602/18. 2018;
7. Visscher MO, Adam R, Brink S, Odio M. Newborn Infant Skin: Physiology, Development, and Care, *Clinics in Dermatology.* 2015;
8. Oranges T, Dini V, Romanelli M. Skin Physiology of the Neonate and Infant: Clinical Implications. *Adv Wound Care.* 2015;4(10):587–95.
9. Lionetti N, Srl RL, Milano. Infant in Skin Caring for Compromised Conditions. *Cosmetics&Toiletries.* 2018;133 no 8(september):62–70.
10. Barata EAF. *Cosméticos- A cosmética, Inovações e Enquadramento Legal.* 2ª Edição. Lidel – edições técnicas Lda; 2018.
11. Walters RM, Khanna P, Chu M, Mack MC. Developmental changes in skin barrier and structure during the first 5 years of life. *Skin Pharmacol Physiol.* 2016;29(3):111–8.
12. Chittock J, Cooke A, Lavender T, Brown K, Wigley A, Victor S, et al. Development of stratum corneum chymotrypsin-like protease activity and natural moisturizing factors from birth to 4 weeks of age compared with adults. *Br J Dermatol.* 2016;175(4):713–20.

13. Mack MC, Chu MR, Tierney NK, Ruvolo E, Stamatias GN, Kollias N, et al. Water-Holding and Transport Properties of Skin Stratum Corneum of Infants and Toddlers Are Different from Those of Adults: Studies in Three Geographical Regions and Four Ethnic Groups. *Pediatr Dermatol.* 2016;33(3):275–82.
14. Fluhr JW, Darlenski R. Skin Surface pH in Newborns: Origin and Consequences. *Curr Probl Dermatology.* 2018;54:26–32.
15. Taïeb A. Skin barrier in the neonate. *Pediatr Dermatol.* 2018;35:s5–9.
16. O'Brien F, Clapham D, Krysiak K, Batchelor H, Field P, Caivano G, et al. Making medicines baby size: The challenges in bridging the formulation gap in neonatal medicine. *Int J Mol Sci.* 2019;20(11).
17. ISDIN®. A pele do seu bebé: Uma pele delicada, frágil e permeável [Internet]. ISDIN®. [cited 2020 Mar 1]. Available from: <https://www.isdin.com/pt-PT/Pele-bebe/Cuidado-diário-pele-bebé/>
18. Eucerin®. Compreender a pele: Pele de bebé e crianças [Internet]. Eucerin®. [cited 2020 Feb 18]. Available from: <https://www.eucerin.pt/sobre-a-pele/conhecimentos-basicos-da-pele/pele-de-bebe-e-criancas>
19. mustela®. Cuidar da pele normal, mas delicada do bebé [Internet]. mustela®. [cited 2020 Mar 1]. Available from: <https://www.mustela.pt/bebe-crianca/pele-normal>
20. Lima MJ. Hidratação do bebé [Internet]. Bioderma laboratoire dermatologique. 2017 [cited 2020 Feb 18]. Available from: <https://www.bioderma.pt/noticias/hidratacao-do-bebe>
21. SCCNFP. The SCCNFP'S notes of Guidance for the testing of cosmetic ingredients and their safety evaluation. 2003;
22. SCCNFP. BASIC CRITERIA OF THE PROTOCOLS FOR THE SKIN COMPATIBILITY TESTING OF POTENTIALLY CUTANEOUS IRRITANT COSMETIC INGREDIENTS OR MIXTURES OF INGREDIENTS ON HUMAN VOLUNTEERS. 1999;
23. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). opinion on fragrance allergens in cosmetic products. 2012;
24. The International Fragrance Association. Analytical method to quantify 57 suspected allergens (and isomers) in ready to inject fragrance materials by gas chromatography and mass spectrometry. 2016;1–88.

25. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. J Of da União Eur. 2009;
26. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (UE) N.º 1004/2014 da Comissão de 18 de Setembro de 2014 que altera o anexo V do Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos. J Of da União Eur. 2014;2014:10–3.
27. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Clarification on Opinion SCCS/1348/10 in the light of the Danish clause of safeguard banning the use of parabens in cosmetic products intended for children under three years of age. 2011;
28. SCCS (Scientific Committee on Consumer Safety). Opinion on Parabens. 2010;
29. ANSM. Les produits cosmétiques non rincés contenant du phénoxyéthanol ne doivent pas être utilisés sur les fesses des enfants de 3 ans ou moins - Point d'Information [Internet]. 2019. Available from: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Les-produits-cosmetiques-non-rinces-contenant-du-phenoxyethanol-ne-doivent-pas-etre-utilises-sur-les-fesses-des-enfants-de-3-ans-ou-moins-Point-d-Information>
30. Scientific Committee on Consumer Safety. Opinion on Phenoxyethanol. 2016;
31. Comissão Europeia. Decisão da Execução da Comissão de 25 de Novembro de 2013 relativa a orientações para aplicação do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos produtos cosméticos- (2013/674/UE). J Of da União Eur. 2013;(L 315):82–105.
32. INFARMED. Circular Informativa:Retirada do cosmético Barral BabyProtect Creme de Rosto [Internet]. N.º 140/CD/550.20.001. 2018. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2409555/Retirada+do+cosmético+Barral+BabyProtect+Creme+de+Rosto/465c3ae4-9efb-482b-9e80-55aa8499d790>
33. INFARMED. Circular Informativa:Retirada do cosmético Wells Creme Rosto Bebê [Internet]. N.º 151/CD/550.20.001. 2018. Available from: <https://www.infarmed.pt/documents/15786/2409555/Retirada+do+cosmético+Wells+Creme+Rosto+Bebê/bb921fcd-5ebo-4fb2-a2f8-9112a9c5b1e1>
34. Bom S.; Jorge J.; Ribeiro HM MJ. A step forward on sustainability in the cosmetics industry: A review. j clean prod. 2019;1–52.

35. CosIng [Internet]. European Commission. Available from: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/cosing/>
36. Johnson & Johnson Limitada. Aveeno- os nossos ingredientes [Internet]. Johnson & Johnson Limitada. 2020 [cited 2021 May 1]. Available from: www.aveeno.pt/sobre-nos/ingredientes-aveeno
37. A-Derma Avoine Rhealba. Creme Cocon Primalba [Internet]. Available from: <https://www.aderma.pt/pt-pt/primalba/creme-cocon>
38. Bioderma Laboratoire Dermatologique. ABCDerm Cold-Cream Creme Corpo [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.bioderma.pt/produtos/abcderm/cold-cream-creme-corpo>
39. Laboratoires Klorane Alma Botânica. Creme hidratante com Calêndula, Calendula Officinalis L. [Internet]. [cited 2019 Jun 4]. Available from: <https://www.klorane.com/pt-pt/creme-hidratante>
40. Laboratoires Klorane Alma Botânica. Creme nutritivo com Cold Cream Calendula officinalis L. [Internet]. [cited 2019 Jun 4]. Available from: <https://www.klorane.com/pt-pt/creme-nutritivo>
41. Expanscience laboratoire mustela®. Hydra Bébé® Leite Corporal [Internet]. 2019. [cited 2019 May 30]. Available from: <https://www.mustela.pt/hydra-bebe-leite-corporal#>
42. Johnson & Johnson Limitada. JOHNSON'S® Cottontouch™ Loção para Rosto e Corpo [Internet]. 2019. [cited 2019 Aug 8]. Available from: <https://www.johnsonsbaby.pt/produtos-para-bebe/locao/cottontouch-locao-para-rosto-e-corpo#como-e-quando-usar>
43. Laboratoires Klorane Alma Botânica. Leite hidratante com Calêndula Calendula officinalis L. [Internet]. [cited 2019 Jun 4]. Available from: <https://www.klorane.com/pt-pt/bebe/cuidado/leite-hidratante>
44. Bioderma Laboratoire Dermatologique. ABCDerm Leite Hidratante [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.bioderma.pt/produtos/abcderm/leite-hidratante>
45. Uriage Eau Thermale. Bébé- 1ºCold Cream [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.uriage.com/PT/pt/produtos/cold-cream>
46. Uriage Eau Thermale. Bébé -1ºCreme Hidratante [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.uriage.com/PT/pt/produtos/1ere-crème>

47. Uriage Eau Thermale. Bébé- 1 Leite Hidratante [Internet]. [cited 2019 Jun 2]. Available from: <https://www.uriage.com/PT/pt/produtos/1er-lait-hydratant>

7. Apêndice

Tabela 5 - Composição qualitativa dos produtos hidratantes para bebê analisados e possíveis funções dos ingredientes para as respectivas marcas de hidratantes

Marca de hidratante	Composição da formulação	Possíveis funções dos ingredientes
Hydra bébé- Leite Corporal da Mustela®(41)	Aqua/water/eau	Solvente
	Helianthus annuus (sunflower) seed oil	Hidratante (emoliente) Manutenção da pele
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Polyglyceryl-6 distearate	Emulsivo
	Cetyl alcohol	Emulsivo, Emoliente, Tensioativo Controlo da viscosidade da formulação Opacificante Consistência
	1,2-hexanediol	Solvente, Manutenção da pele
	Cera alba/beeswax/cire d'abeille	Coesão Controlo da viscosidade Manutenção da pele Controlo do odor produto
	Hydroxyethyl acrylate/sodium acryloyldimethyltaurate copolymer	Controlo da viscosidade (Estabiliza)
	Parfum (fragrance)	Fragrância
	Jjoba esters	Hidratante Emoliente Manutenção da pele
	Caprylyl glycol	Emoliente Condicionador da pele Agente molhante Regulador da viscosidade Antimicrobiano (booster)
	Sodium stearoyl glutamate	Emulsionante Manutenção da pele
	Polyglyceryl-3 beeswax/polyglyceryl-3 cire d'abeille	Emulsionante
	Tocopheryl acetate,	Antioxidante Manutenção da boa condição da pele
Polysorbate 60	Tensioativo	

		Emulsionante
	Sorbitan stearate	Emulsionante
	Citric acid	Tampão
	Persea gratissima (avocado) fruit extract.	Protetor Hidratante Suavizante Calmante
Cold-Cream Creme de corpo Bioderma®	Aqua/water/eau	Solvente
	Paraffinum liquidum / mineral oil / huile minerale	Emoliente, solvente Protetor
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Cetearyl isononanoate	Emoliente Manutenção da pele-suavizante da pele áspera
	Glyceryl stearate	Emoliente Emulsionante
	Peg-100 stearate	Tensioativo (Emulsionante em combinação com anterior)
	Cera alba/ beeswax/cire d'abeille	Coesão Controlo de odor do produto Controlo da viscosidade Manutenção da pele
	Steareth-21	Tensioativo, Emulsionante
	Capryloylglycine	Tensioativo, Regulador da produção de sebo, Antimicrobiano(booster)
	Prunus armeniaca (apricot) kernel oil	Manutenção da pele
	Acrylates/ c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Camada protetora "filme"
	Pentylene glycol	Manutenção da pele Solvente Antimicrobiano(booster)
	1,2-hexanediol	Solvente, Manutenção da pele
	Caprylylglycol	Emoliente, Manutenção da pele Regulador viscosidade Agente molhante Antimicrobiano(booster)
	Sodium hydroxide	Tampão
Sodium citrate	Tampão	

		Quelante
	Xanthan gum	Coesão Emulsionante Estabilizante Manutenção da pele Surfactante Controlo da viscosidade
	Fragrance (parfum)	Fragrância
Leite Hidratante Bioderma®	Aqua/water/eau	Solvente
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Paraffinum liquidum / mineral oil / huile minerale	Emoliente Solvente Protector
	Helianthus annuus (sunflower) seed oil	Emoliente Manutenção da pele
	Behenyl alcohol	Coesão Emoliente Estabilizante Viscosificante
	Sucrose stearate	Emoliente Manutenção da pele Tensioativo Emulsionante
	Canola /canolaoil / huile de colza	Emoliente Manutenção da pele
	Pentyleneglycol	Solvente Manutenção da pele Antimicrobiano(booster)
	Hydroxyethyl acrylate/sodium acryloyldimethyltaurate copolymer	Controlo da viscosidade (Estabiliza)
	Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Formador de “filme”-camada protetora
	1,2-hexanediol	Solvente, Manutenção da pele
	Caprylyl glycol	Emoliente Manutenção da pele Agente molhante Regulador viscosidade Antimicrobiano(booster)
	Sodium citrate	Tampão Quelante
Sodium lauroyll actylate	Emulsionante	

	Tocopherol	Antioxidante Manutenção da pele
	Sodium hydroxide	Tampão
	Polysorbate 60	Surfactante Emulsionante
	Sorbitan isostearate	Emulsionante
	Ceramidenp	Manutenção da pele
	Ethylhexylglycerin	Manutenção da pele Antimicrobiano (booster)
	Ceramide	Manutenção da pele
	Phytosphingosine	Manutenção da pele
	Cholesterol	Emoliente Emulsionante Manutenção da pele Estabilizante Controlo da viscosidade
	Carbomer	Estabilizante Controlo da viscosidade
	Xanthan gum	Coesão Emulsionante Estabilizante Manutenção da pele Tensioativo Controlo da viscosidade
	Citric acid	Tampão Quelante
	Ceramide op	Manutenção da pele
	Fragrance (parfum)	Fragrância
Uriage® - 1°cold cream	Aqua (water, eau)	Solvente, Calmante
	Paraffinum liquidum (mineral oil)	Emoliente Solvente Protector
	Octyldodecanol	Emoliente
	Cera alba (bee'swax)	Coesão Estabilidade formulação Controlo do odor do produto Controlo da viscosidade Manutenção da pele
	Sodium chloride	Redutor da densidade aparente da formulação Controlo da viscosidade
	Hydrogenated polydecene	Emoliente Manutenção da pele - suavizante Solvente
	Butyleneglycol	Humectante Manutenção

		Solvente Controlo da viscosidade
	Glycerin	Humectante Modificador da densidade e viscosidade
	Cetylpalmitate	Emoliente Manutenção da pele
	Cera microcristalina (microcrystallinewax)	Coesão Emulsionante Opacificante Controlo da viscosidade
	Paraffin	Controlo da viscosidade Humectante
	Magnesium stearate	Evita fenómenos de destabilização
	Magnesium sulfate	Reduz a densidade aparente Controlo da viscosidade
	Polyglyceryl-3 polyricinoleate	Emulsionante Controlo da viscosidade
	Sorbitan isostearate	Emulsionante
	Dimethicone	Emoliente Protector Manutenção da pele “Anti - espuma”
	Octyldodecylxyloside	Emulsionante Tensioativo
	Peg-30 dipolyhydroxystearate	Emulsionante
	Diazolidinylurea	Conservante listado
	Synthetic wax	Emulsivo Controlo da viscosidade/formulação
	Ethylene/propylenecopolymer	Polímero Camada “filme” protetora
	Polyethylene	Camada protetora Controlo da viscosidade
	Citric acid	Tampão Quelante
Uriage® -1ºleite Hidratante	Aqua (water)	Solvente, Calmante
	Paraffinum liquidum (mineral oil)	Emoliente Solvente Protector
	Butyrospermumparkii (sheabutter)	Manutenção da pele
	Hydrogenated polydecene	Emoliente Manutenção da pele - suavizante Solvente

	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Cetylalcohol	Emulsionante, Emoliente, Estabilizante Tensioativo Controlo da viscosidade da formulação Opacificante Consistência à formulação
	Dimethicone	Anti-espuma Emoliente Manutenção da pele Protector
	Polysorbate 60	Surfactante Emulsionante
	Shorea stenoptera seed butter	Emoliente Manutenção da pele
	Tromethamine	Tampão
	Parfum (fragrance)	Fragrância
	Acrylates / c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Forma camada protetora filme”
	Chlorphenesin	Conservante listado
	Diazolidinylurea	Conservante listado
	Sodium acrylate / sodium acryloyl dimethyl Taurate copolymer	Controlo da viscosidade Estabiliza emulsão
	Isohexadecane	Emoliente Manutenção da pele Solvente
	Tocopheryl acetate	Antioxidante Manutenção da pele
	Polysorbate 80	Emulsionante Tensioativo
	Sorbitan oleate	Emulsionante
	Aloe barbadensis leaf extract	Emoliente Calmante Humectante Manutenção da pele
Uriage®- 1ºcreme Hidratante	Aqua (water, eau)	Solvente
	Cetearylethyl hexanoate	Manutenção da pele Emoliente
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade

	Butyrospermum parkii (shea) butter	Manutenção da boa condição da pele
	Cetylalcohol	Emulsionante, Emoliente, Estabilizante Tensioativo, Controlo da viscosidade da formulação Opacificante Consistência
	Hydrogenated polyisobutene	Emoliente Manutenção da pele Controlo da viscosidade
	Glyceryl stearate	Emoliente Emulsionante
	Octyldodecylpca	Emoliente
	Peg-100 stearate	Tensioativo
	Polymethylmethacrylate	Camada protetora filme
	Polysorbate 60	Emulsionante Tensioativo
	Dimethicone	Anti-espuma Emoliente Protector Manutenção da pele
	Parfum (fragrance)	Fragrância
	Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Camada protetora filme
	Chlorphenesin	Conservante listado
	Piroctoneolamine	Conservante listado
	Xanthan gum	Coesão Emulsionante Estabilizante Manutenção da pele Surfactante Controlo da viscosidade
	Tromethamine	Tampão
	O-cymen-5-ol	Conservante listado
	Butyleneglycol	Humectante Manutenção da pele Solvente Controlo da viscosidade
	Centaurea cyanus flower water	Manutenção da pele
Creme Hidratante calêndula	Water (aqua)	Solvente
	Glycerin	Humectante, modificador da densidade e viscosidade

<i>officinalis</i> Klorane®	Caprylic/capric triglyceride	Manutenção da pele-suavizantes
	Carthamus tinctorius (safflower) seed oil (carthamus tinctorius seed oil)	Manutenção e hidratação da pele
	Behenyl alcohol	Coesão Emoliente Estabilizante Controlo da viscosidade
	Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Camada protetora filme
	Benzoic acid	Reduz a densidade aparente Conservante
	Calendula officinalis flower extract	Manutenção da pele Fragrância Calmante
	Caprylyl glycol	Emoliente Manutenção da pele Agente molhante Regulador da viscosidade Antimicrobiano (booster)
	Fragrance (parfum)	Fragrância
	Glyceryl linoleate	Emoliente Emulsionante Manutenção da pele
	Glyceryl linolenate	Emoliente
	Glyceryloleate	Emoliente Emulsionante
	Glyceryl palmitate	Emoliente
	Glyceryl stearate	Emoliente Emulsionante
	Glycine soja (soybean) oil (glycine soja oil)	Emoliente Manutenção da pele
	Isoleucine	Manutenção da pele
	Polysorbate 80	Surfactante
	Propyleneglycol	Solvente Humectante Manutenção da pele Controlo da viscosidade
	Sodium hydroxide	Tampão
	Tocopherol	Antioxidante Manutenção da pele
	Tocopherylacetate	Antioxidante Manutenção da pele
Xanthan gum	Coesão Emulsionante	

		Estabilizante Manutenção da pele Surfactante Controlo da viscosidade
Creme nutritivo com coldcream <i>Calendula officinalis L.</i> Klorane®	Water (aqua)	Solvente
	Carthamus tinctorius (safflower) seed oil (carthamus tinctorius seed oil)	Manutenção e hidratação da pele
	Glycerin	Humectante, modificador da densidade e viscosidade
	Cetearyl alcohol	Consistência da formulação Emoliente Emulsionante Estabilizante Tensioativo Controlo da viscosidade
	Cetyl alcohol	Emulsionante, Emoliente, Estabiliza Surfactante, Controlo da viscosidade da formulação Opacificante Consistência à formulação
	Beeswax (cera alba)	Coesão Estabilidade da formulação Controlo da viscosidade Manutenção da pele
	Benzoic acid	Reduz a densidade aparente Conservante listado
	Calendula officinalis flower extract	Calmante Manutenção da pele Fragrância
	Caprylyl glycol	Emoliente Manutenção da pele Agente molhante Antimicrobiano(booster)
	Cetearylglucoside	Tensioativo Emulsionante
	Fragrance (parfum)	Fragrância
	Glycerylstearate	Emoliente Emulsionante
	Isoleucine	Manutenção da pele
	Peg-100 stearate	Tensioativo
	Polyacrylate-13	Camada protetora da pele- filme
Polyisobutene	Coesão da formulação e aplicação e controlo da viscosidade	
Polysorbate 20	Emulsionante	

		Tensioativo
	Polysorbate 80	Emulsionante Tensioativo
	Propyleneglycol	Humectante Manutenção da pele Solvente Controlo da viscosidade
	Sodium hydroxide	Tampão
	Sorbitan isostearate	Emulsionante
	Tocopheryl acetate	Antioxidante Manutenção da pele
Leite hidratante Com Calendulaofficina lis L. Klorane®	Water (aqua)	Solvente
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Carthamus tinctorius (safflower) seed oil (carthamus tinctorius seed oil)	Manutenção da pele
	Ethylhexylpalmitate	Emoliente Fragrância
	Zea mays (corn) starch (zea mays starch)	Protector da pele Controlo da viscosidade
	Acrylates/c10-30 alkyl acrylate crosspolymer	Estabilizante da emulsão /formulação Controlo da viscosidade Camada protetora filme
	Benzoic acid	Reduz a densidade aparente Conservante listado
	Calendula officinalis flower extract	Calmante Manutenção da pele
	Caprylylglycol	Emoliente Manutenção da pele Agente molhante Regulador da viscosidade Antimicrobiano(booster)
	Cetearyl alcohol	Consistência Emoliente Emulsionante Estabilizante Opacificante Tensioativo Controlo da viscosidade
	Cetearyl glucoside	Emulsionante Tensioativo
	Fragrance (parfum)	Fragrância
	Glyceryl stearate	Emoliente Emulsionante

	Isoleucine	Manutenção da pele
	Peg-100 stearate	Surfactante
	Polysorbate 80	Emulsionante e surfactante
	Propyleneglycol	Humectante Solvente Controlo da viscosidade Manutenção da pele
	Sodium hydroxide	Tampão
	Xanthan gum	Coesão Emulsionante Estabilizante Manutenção da pele Surfactante Controlo da viscosidade
<i>A-derma avoinerhealba® Creme coconprimalba</i>	Water	Solvente
	Caprylic/capric triglyceride	Manutenção da pele
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Cetearyl alcohol	Emoliente Emulsionante Estabilizante Surfactante Consistência à formulação Opacificante Controlo de viscosidade
	Ethylhexyl palmitate	Emoliente Fixador de fragrância
	Triolein	Manutenção da pele Controlo da viscosidade
	Beeswax (cera alba)	Coesão Estabilidade Controlo da viscosidade Manutenção da pele
	Cetearyl glucoside	Surfactante Emulsionante
	Avena sativa (oat) leaf/stem extract	Manutenção da pele
	Caprylyl glycol	Emoliente Manutenção da pele Agente molhante Regulador da viscosidade Antimicrobiano (booster)
	Ethylhexyl glycerin	Manutenção da pele Antimicrobiano (booster)
	Fragrance (parfum)	Fragrância
	Hydroxyethyl acrylate/sodium acryloyldimethyltaurate copoly	Estabilizante Controlo de viscosidade

	mer	
	Polysorbate 60	Emulsionante Surfactante
	Sodium hydroxide	Tampão
	Sorbitan isostearate	Emulsionante
	Squalane	Emoliente Manutenção da pele Reposição dos lípidos
	Tocopherol	Antioxidante Manutenção da pele
JOHNSON'S loçãocottontouch	Aqua	Solvente
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Isopropyl palmitate	Emoliente Coesão
	Dimethicone	Anti-espuma Emoliente Manutenção da pele Protector
	Gossypium herbaceum (cotton)	Manutenção da pele
	Cetearyl olivate	Emulsivo, Tensioativo, Emoliente, Manutenção da pele
	Ethylhexylglycerin	Manutenção da pele
	Tropolone	Manutenção da pele
	Caprylylglycol	Emoliente Manutenção da pele Regulador da viscosidade Agente molhante Antimicrobiano (booster)
	Sorbitan olivate	Emulsionante
	1,2-hexanediol	Solvente, Manutenção da pele
	Acrylates/C10-30 alkylacrylate	Controlo da viscosidade Estabilizante Forma camada de filme – protetora
	Crosspolymer	Estabilizante
	Carbomer	Estabilizante Controlo da viscosidade Consistência gel
	Sodium hydroxide	Tampão
	Phenoxyethanol	Conservante listado
Parfum	Fragrância	
Aveeno Baby	Aqua	Solvente

Loção diária hidratante	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Cetylalcohol	Tensioativo, Emulsivo, Controlo da viscosidade
	Cocoglycerides	Manutenção da pele, Emoliente, Tensioativo
	Glycine soja oil	Emoliente
	Avena Sativa kernelflour	Controlo da viscosidade Consistência
	Dimethicone	Manutenção da pele, emoliente
	Helianthus annuus seed oil	Manutenção da pele
	Ethylhexylglycerin	Manutenção da pele Antimicrobiano (booster)
	Mauritia Flexuosa fruitoil	Manutenção da pele
	Ole aeuropaea leaf extract	Manutenção da pele
	Sarcosine	Manutenção da pele
	Chamomilla recutita flower extract	Manutenção da pele
	Avena Sativa kernel extract	Manutenção pele emoliente Antioxidante
	Aloe barbadensis leaf extract	Manutenção da pele
	Magnesium aspartate	Manutenção da pele
	Potassium aspartate	Manutenção da pele
	Zea mays starch	Controlo de viscosidade manutenção da pele Coesão
	Carbomer	Viscosificante
	Hydrogenated palmglycerides	Controlo da viscosidade emulsivo tensioativo Manutenção da pele
	Potassium cetylphosphate	Tensioativo Emulsivo
	P-anisic acid	Fragrância
	Sodium hydroxide	Tampão
	Oleic/Linoleic/linolenicpolyglycerides	Controlo da viscosidade coesão Emulsivo Emoliente Tensioativo
	Sodium cocoylaminoacids	Tensioativo
	Propylene glycol	Co-solvente Controlo de viscosidade Humectante
	Tetrasodium EDTA	Quelante
Tocopheryl acetate	Antioxidante	

	Tocopherol	Antioxidante
	Phenoxyethanol	Conservante listado
	Sodium benzoate	Conservante listado
	Parfum	Fragrância
Aveeno® Dermexa creme emoliente diário	Aqua	Solvente
	Glycerin	Humectante, Modificador da Densidade, Viscosificante
	Panthenol	Manutenção da pele,
	Distearyldimonium chloride	Estabilizante
	Petrolatum	Emoliente
	Isopropyl palmitate	Emoliente
	Cetylalcohol	Emoliente, Tensioativo, Controlo da emulsão e viscosidade
	Dimethicone	Protecção e manutenção da pele
	Avena sativa kernel (oat) flour, avena sativa kernel (oat) extract, avena sativa kernel (oat) oil,	Manutenção da pele
	Ceramide 3,	Reforço da barreira cutânea
	Steareth-20	Tensioativo
	Sodium chloride,	Controlo da viscosidade
	Citri cacid,	Tampão
	Tocopherol,	Antioxidante, Manutenção da pele
	Potassium sorbate,	Conservante listado
Benzalkonium chloride	Conservante listado	
Mustela Creme bio *Ingredientes provenientes da agricultura biológica.	Aqua (water),	Solvente
	Helianthus annuus (sunflower) seed oil,	Manutenção da pele, Hidratante, Emoliente
	Glycerin,	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Polyglyceryl-3 distearate	Tensioativo, Emulsivo

	C10-18 triglycerides,	Emoliente e solvente
	Olea europaea (olive) fruit oil*,	Manutenção da pele, (fragrância)
	Glyceryl stearate citrate	Tensioativo, emulsivo, emoliente
	Levulinic acid,	Manutenção da pele
	Sclerotiumgum,	Viscosificante, emulsivo,manutenção da pele
	Sodium stearyl glutamate,	Tensioactivo, emulsivo, manutenção da pele
	Sodium benzoate	Conservante listado
	Sodium levulinate,	Manutenção da pele, ”melhora a aparência reduzindo a descamação e aumentando a elasticidade
	Aloe barbadensis leaf juice powder*,	Manutenção da pele
	Tocopherol	Manutenção da pele, antioxidantes
	Xanthan gum	Tensioativo, viscosificante
Creme nutritivo com cold cream mustela	Aqua/water/eau	Solvente
	Caprylic/capric triglyceride	Manutenção da pele
	Polyglyceryl-2- dipolyhydroxystearate,	Manutenção da pele
	Glycerin	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Hydrogenated coconut oil	Manutenção da pele-emoliente
	Cera alba/beeswax/cire d’abeille,	Manutenção da pele- emoliente
	Butyrospermum parkii (shea)	Manutenção da pele

	butter,	
	<i>Helianthus annuus (sunflower) seed oil</i>	Manutenção da pele, emoliente
	Stearalkonium hectorite,	Viscosificante
	Magnesium sulfate	Viscosificante,
	Nylon-6	Viscosificante
	Parfum (fragrance),	Fragrância
	Gluconolactone	Quelante, manutenção pele
	Lecithin,	Tensioativo, emulsivo, emoliente
	Sodium benzoate	Conservante listado
	Propylene carbonate,	Solvente viscosificante
	Tocopherol,	Antioxidante, manutenção da pele
	Persea gratissima (avocado)	Suavizante, hidratante, emoliente
	Calcium gluconate,	Humectante, manutenção da pele
	Ceramide np	Manutenção da pele-“melhora a aparência reduzindo a descamação e aumentando elasticidade”
	Phytosphingosine	Manutenção da pele
	Citric acid	Tampão
Stelatopia® creme emoliente	Aqua/water/eau	Solvente
	Glycerin	Humectante, modificador da densidade e viscosidade

	Petrolatum	Anti estático, emoliente
	Hydrogenated vegetable oil	Manutenção da pele emoliente
	Cyclopentasiloxane	Emoliente, solvente
	Caprylic/caprictri glyceride	Manutenção da pele-suavizante
	Sucrose distearate	Tensioativo, emulsivo, emoliente
	Dextrin	Viscosificante, coesão da formulação
	Helianthus annuus (sunflower) seed oil unsaponifiables,	Manutenção da pele - emoliente
	Prunus domestica seed extract,	Manutenção da pele emoliente
	1,2-hexanediol,	Solvente, manutenção da pele
	Candelilla cera (euphorbia cerifera (candelilla) wax))/cire de candelilla,	Emoliente, camada protetora
	Squalane,	Manutenção da pele-emoliente
	Sucrose stearate	Emoliente, tensioativo
	Glycerylcaprylate	Emoliente, tensioativo
	Xanthan gum,	Tensioativo Viscosificante
	Glucose	Humectante
	Sorbitol	Humectante
	Citric acid	Tampão
	Perse agratissima (avocado) fruit extract	Suavizante, hidratante, emoliente
	Ceramide np	Manutenção da pele-melhora a aparência reduzindo a descamação e aumentando elasticidade
	Phytosphingosine.	Manutenção da pele
Creme hidratante calmante 0% perfume Mustela	Aqua/water/eau,	Solvente
	Triisostearin	Manutenção da pele, viscosificante
	Propanediol dicaprylate	Emoliente, cosolvente
	Dicaprylyl carbonate,	Emoliente
	C12-16 alcohols,	Emulsivo, emoliente, viscosificante,
	1,2-hexanediol,	Solvente, manutenção da pele
	Glycerin	Humectante Modificador da densidade e

		viscosidade
	Glyceryl stearate se	Tensioativo-emulsivo
	Sodium acrylates copolymer,	Coesão, formação da camada filme, controlo da viscosidade
	Hydrogenated lecithin	Tensioativo emulsivo, manutenção da pele
	Palmitic acid,	Tensioativo, emulsivo, emoliente
	Cetylalcohol	Tensioativo, viscosificante, emoliente
	Microcrystalline cellulose,	Viscosificante
	Glyceryl caprylate	Emoliente, tensioativo
	Caprylylglycol,	Emoliente Regulador da viscosidade Agente molhante Antimicrobiano (booster)
	Lecithin,	Tensioativo, emulsivo, emoliente
	Dipotassium glycyrrhizate	Humectante, manutenção da pele
	Tocopherol,	Antioxidante
	Xanthan gum	Tensioativo viscosificante
	Malto dextrin	Emulsivo, camada filme da pele, coesão
	Saccharide hydrolysate	Humectante
	Citric acid,	Tampão
	Persea gratissima (avocado) fruit extract.	Suavizante, hidratante, emoliente
ISDIN	Aqua (water),	Solvente
	Isopropyl palmitate	Coesão, emoliente
	Propanediol,	Solvente, controlo da viscosidade
	Glycerin,	Humectante, Modificador da densidade e viscosidade
	Cocoglycerides	Manutenção da pele emoliente, tensioativo controlo da viscosidade, emulsivo
	Behenyl alcohol	Coesão, Controlo da viscosidade, Estabilidade, Emoliente, manutenção pele
	Hydrogenated vegetable glycerides	Manutenção da pele emoliente, Tensioativo, Controlo da viscosidade

		emulsivo
	Olusoil	Manutenção da pele
	Phenyl propanol,	Solvente
	Sodium polyacrylate,	Manutenção da pele, emoliente, controlo da viscosidade, coesão, estabilidade, filme protetor, absorvente
	Caprylylglycol	Manutenção da pele – emoliente, regulador da viscosidade, agente molhante, antimicrobiano(booster)
	Sodium stearyl glutamate	Tensioativo, Emulsivo, Manutenção da pele
	Parfum	Fragrância
	Disodium EDTA	Quelante, controlo da viscosidade(viscosificante)
	Tocopheryl acetate	Antioxidante
	Xanthan gum,	Tensioativo, viscosificante
	Tocopherol	Antioxidante
	Helichrysum italicum extract	Suavizante, fragrância, controlo da produção de sebo, reforço da barreira da pele
Leite hidratante corporal babe	Aqua	Solvente
	Glycerin	Humectante modificador da densidade e viscosidade
	Caprylic	Manutenção da pele
	Glyceryl stearate	Emulsivo Tensioativo Manutenção da pele–emoliente
	Cetearyl ethylhexanoate	Manutenção pele, emoliente
	Peg-100 stearate	Tensioativo
	Cetaryl alcohol	Emoliente Emulsionante Estabilizante Surfactante Consistência à formulação Controlo de viscosidade
	Dimethicone	Manutenção da pele, emoliente
	Garcinia indica seed butter	Manutenção pele

Phenoxyethanol	Conservante
Chamomilla recutita	Manutenção da pele
Tocopheryl acetate	Antioxidante
Sorbitan stearate	Tensioativo, emulsivo
Parfum	Fragrância
Calendula officinalis extract	Manutenção da pele
Mimosa tenuiflora leaf extract	Suavizante da pele, protetor
Aloe barbadensis flower extract	Manutenção da pele
Polysorbato 20	
Acrylates/c-10-30alkyl acrylatecrosspolymer	Estabilizante da emulsão/formulação Controlo da viscosidade Camada protetora “filme”
Ethylhexy glycerin	Manutenção da pele, antimicrobiano(booster)
Disodium edta	Quelante, controlo da viscosidade
Sodium benzoate	Conservante listado
Peg-8	Humectante, solvente
Tocopherol	Antioxidante
Potassium sorbate	Conservante
Sodium hydroxide	Tampão
Ascorbyl palmitate	Antioxidante
Ascorbic acid	Antioxidante, tampão, manutenção da pele
Citric acid	Tampão

Capítulo 2 - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1.0 setor de Farmacotecnia

Os serviços Farmacêuticos dispõem de várias secções/setores.

Este setor envolve as seguintes áreas: a unidade centralizada para preparação de citotóxicos injetáveis (UCPC); a unidade de preparação de soluções estéreis; o laboratório de farmacotecnia e a sala de reembalagem.

1.1. Unidade centralizada para preparação de citotóxicos injetáveis (UCPC)

A UCPC é composta pela sala limpa Misterium para a preparação apropriada, segura e asséptica dos citotóxicos. Estas salas limpas estão divididas em duas partes: a pré-sala onde o farmacêutico se equipa para depois entrar na sala de preparação. Na sala de preparação, o farmacêutico manipula os citotóxicos numa câmara de fluxo de ar laminar vertical descendente, classe II, tipo B, de ar filtrado por filtros HEPA (dois filtros: em que um filtra o ar que entra na zona de trabalho, outro filtra o ar que é expulso para o exterior). Ao equipar-se o farmacêutico deve calçar os pés, vestir a touca, a máscara (P2, bico de pato), lavar as mãos, colocar a bata (com reforço na frente, punhos elásticos ajustáveis), desinfetar as mãos e por fim calçar as luvas (sem pó, adequadas a esta manipulação-impermeáveis, cor diferente, recomendando-se o uso de dois pares); este equipamento garante a proteção do farmacêutico e a esterilidade da preparação. O ambiente das salas limpas Misterium está controlado pelos seguintes fatores: a temperatura (que deve estar abaixo dos 25°C) e pressão (que deve ser > 1 mmH₂O na pré sala, e < 0 mmH₂O na sala de preparação). Estes ambientes fechados têm como “conexão” ao exterior o transfer (onde se passa os tabuleiros de medicação ou dispositivos necessários à preparação) e a membrana de comunicação. No lado de fora destas salas limpas encontra-se o stock de pré-medicação, de quimioterapia injetável, o material clínico e ainda o material de suporte, como é o caso dos arquivos tanto em suporte de papel como informático. Este arquivo de quimioterapia contém, por exemplo, os formulários de doentes organizados por ordem alfabética. Existe ainda arquivo das autorizações de utilização de fármacos pela Comissão de

Farmácia e Terapêutica, em que estão disponíveis os diferentes documentos com autorizações de fármacos que necessitam de aprovação para uso em doentes caso a caso. Citotóxicos que requerem autorização são por exemplo: a azacitidina, o bevacizumab, o bortezomib, o cetuximab, a doxorubicinalipossômica, a cladribina, o nivolumab, o rituximab, o trastuzumab; estas autorizações são necessárias, por exemplo, por causa de margens terapêuticas estreitas, por existência de necessidade de monitorização apertada da utilização do fármaco ou por elevado preço dos medicamentos, como é o caso do bevacizumab.

Os citotóxicos estão armazenados no armazém 13 e todos os movimentos feitos de stock devem ser registados, nomeadamente quando se dá uma transferência por necessidade de stock do armazém 10(central) para o armazém13. Alguns dos citotóxicos são armazenados no frio, como é o caso de Vinorelbina e do levofolinato dissódico e o no caso de pré-medicação, por exemplo, o fosaprepitant. Os citotóxicos estão devidamente guardados e sinalizados, segregados dos outros medicamentos, organizados por ordem alfabética de substância ativa, sinalizados como “medicamentos citotóxicos” no seu armário, faixa de alerta de riscas brancas e vermelhas, e ainda o sinal de perigo com a frase “potencialmente perigosos”. Quando é o caso acrescentam ainda de frases nas prateleiras como “dosagens mais baixas”, “stop-embalagens idênticas” e guardar ao abrigo da luz em pictograma.

Semanalmente, o Hospital de Dia é responsável por enviar aos Serviços Farmacêuticos a listagem de doentes agendados para realização de quimioterapia na semana seguinte. Os nomes dos doentes são confirmados na listagem diária por parte de um enfermeiro depois de ter confirmação médica que o doente está apto a fazer o tratamento. O farmacêutico valida a prescrição médica, verificando se o doente mantém o protocolo (se aplicável), se as doses dos fármacos citotóxicos estão corretas, de acordo com o peso/superfície corporal do respetivo doente (tendo em consideração a parametrização do protocolo), verifica o ciclo de quimioterapia, o dia e a medicação do formulário do doente antes de se iniciar a preparação. De seguida, tudo é então devidamente preparado: separando a medicação, registando-se os lotes do citotóxico em questão, da respetiva solução de diluição e reconstituição, se aplicável, e emitindo-se o rótulo para as respetivas preparações. Os rótulos são devidamente frizados com côm na informação “citotóxico”. Após preparação, os citotóxicos intravenosos acrescentam ainda uma sinalética própria nas embalagens de acondicionamento distintas para cada caso (em pictogramas de papel autocolante). Esses pictogramas são designados de acordo com o medicamento em questão, alertando para o perigo em caso de extravasamento aquando

da administração intravenosa. São normalmente utilizados três tipos de pictogramas, com as seguintes denominações: “citotóxico”, “citotóxico vesicante” e “citotóxico irritante”; isto permite obter um procedimento adequado quando ocorre extravasão. O transporte depois da preparação é feito numa maleta apropriada, com sinalização de “transporte para citotóxicos”, contendo o termoacumulador e os sacos adequados ao transporte de citotóxicos separados com a medicação de cada doente.

Além dos citotóxicos listados em anexo preparados neste setor, também foram preparados nesta área fármacos que, pela sua capacidade mutagénica e/ou carcinogénica, exigem manipulação na câmara de fluxo laminar vertical (ex:ganciclovir).

Depois de preparar a medicação, O farmacêutico realiza as imputações de stock por doente além de contabilizar o número total de preparações; registar o tempo de laboração e calcular o tempo de entrega (tempo decorrido entre a confirmação da prescrição pela enfermagem aos SF e a entrega do tratamento no Hospital de Dia), que deve ser inferior a duas horas. Isto faz parte dos indicadores de qualidade deste serviço. Além destes também fazem parte: a monitorização de stock e a sua regularização, valor monetário de aproveitamento de alíquotas de um doente para outro, controlos microbiológicos e de reembalagem que são discutidos ao longo do relatório. O farmacêutico faz ainda registos de idas aos serviços.

A nível de controlo microbiológico do produto, este é feito semanalmente, enviando para o laboratório de Patologia Clínica duas seringas contendo 2,5mL de água própria para injetáveis+2,5ml de NaCl, uma vez que, uma amostra de citotóxico respresentaria perigo. Também se executa o controlo microbiológico do ar da câmara de fluxo laminar e da sala limpa, das superfícies da câmara de fluxo de ar e da sala limpa, com recurso a zaragatoas e das dedadas de luva de acordo com tabela em anexo. São utilizadas placas de gelose de sangue para realizar o controlo microbiológico do fluxo de ar e as dedadas de luva. No caso do controlo microbiológico do fluxo de ar no interior da câmara e da sala limpa, recorre-se ao uso de uma placa que é o controlo (fica sempre fechada em todo o procedimento) e uma placa que é o teste (fica aberta na zona a testar).

Neste serviço, realiza-se ainda farmacovigilância ativa recorrendo à elaboração de impressos para cada doente; são descritos os efeitos adversos, se manifestou ou não, gravidade, relação causal e medicação concomitante e ainda informação dos ciclos e doses. Nesta secção estão a ser monitorizados o Nivolumab e o pembrolizumab,

fármacos que carecem de monitorização adicional e que estão inseridos no tratamento do cancro do pulmão.

Durante o meu estágio tomei ainda conhecimento da existência de um Kit de derrames para atuação em caso de acidente com citotóxicos, este Kit está em todas as áreas que nas quais se manuseiam citotóxicos. O acidente deve ser reportado e ser verificada a ficha de segurança.

1.2. Laboratório de farmacotecnia

No laboratório de farmacotecnia, podemos encontrar o espaço para a preparação de fórmulas farmacêuticas não estéreis; uns dos exemplos foi o manipulado *xarope de Hidrato de Cloral a 10%*As fichas técnicas de preparação de manipulados estão todas carregadas e parametrizadas informaticamente. Esta é uma responsabilidade do farmacêutico. Os manipulados são preparados por um TSDT sob supervisão farmacêutica ou por um farmacêutico, após pedido para reposição de stock de um serviço clínico ou após prescrição a um doente em regime de internamento. Quanto aos materiais utilizados nas preparações, as balanças são calibradas uma vez por ano, e aferidas todos os meses; os materiais de uso externo e interno estão separados em armários distintos por uma questão de segurança e isto também acontece na sua lavagem e secagem na estufa. Adicionalmente sempre que chegam materiais de acondicionamento primário aos Serviços Farmacêuticos, nomeadamente frascos de vidro âmbar, estes são enviados para esterilizar.

Nos manipulados não estéreis também é realizado controlo microbiológico.

Mensalmente, são enviadas amostras de três manipulados diferentes, de forma aleatória, para o laboratório, no caso de um novo manipulado o número de amostras enviado é maior. Neste laboratório de farmacotecnia para preparação de manipulados não estéreis, as matérias primas são guardadas, não por ordem alfabética, mas sim, tendo em conta as incompatibilidades tabeladas; adicionalmente existe uma sinalética de perigosidade específica para cada matéria prima, tendo em conta o Regulamento Europeu. Todas as matérias primas inflamáveis são manuseadas na hotte. Tanto as matérias primas como o material de acondicionamento que chegam ao Hospital devem vir acompanhadas de um certificado em que se certifica que está de acordo com Normas da Farmacopeia Portuguesa ou Europeia. Verificando isto, deve ser preenchido um boletim de acordo com o certificado e da matéria prima.

No laboratório de farmacotecnia também se encontra um local para purificação de água que é usada nos manipulados de uso externo.

1.3. Sala de reembalagem

Quanto à sala de reembalagem, nesta existem três máquinas: a FDS, *Fast Dispensing System*, (máquina de carregamento e reembalagem), a máquina semi-automática de reembalagem (MSAR), e a máquina de desblisteragem. Nem a FDS, nem a MSAR reembalam os medicamentos termolábeis. A MSAR é utilizada para medicamentos fotossensíveis e citotóxicos, inteiros ou fracionados. A FDS a sua reembalagem é executada e acionada por um técnico. Além destes equipamentos, nesta sala existe a área de fracionamento e desblisteramento, a área de reembalados conferidos e a área de reembalados não conferidos. O papel do farmacêutico nesta sala/secção é a validação do trabalho efetuado por um técnico nestes equipamentos, utilizando as últimas duas áreas mencionadas. Esta validação passa por verificara coerência do mapa(registo em papel dos dados inseridos informaticamente) com os medicamentos reembalados, como é caso da verificação das mangas de comprimidos reembalados, substância ativa, forma farmacêutica, dosagem, laboratório, lote, validade de origem, validade atribuída, quantidade reembalada, ou colocada na cassette no caso de enchimento da FDS. São ainda anexadas as cartonagens dos medicamentos utilizados neste processo e são realizados os registos informáticos, se está tudo conforme ou não conforme; as não conformidades devem ser comunicadas ao técnico e corrigidas logo que possível.

1.4. Unidade de preparação de soluções estéreis e nutrição parentérica

Quanto unidade de preparação de soluções estéreis e nutrição parentérica, tal como na UCPC, esta é dividida em duas salas, sendo que numa delas é onde se encontra o material clínico e os diferentes arquivos; e a segunda, a sala limpa *Misterium*, mas, com características diferentes da UCPC, onde neste caso, se preparam, misturas para nutrição parentérica, e colírios. A sala limpa *Misterium* de soluções estéreis é dividida na pré-sala onde o farmacêutico se equipa, e na sala principal (de preparação). Na sala principal existe uma câmara de fluxo de ar horizontal com um filtro HEPA que filtra o ar que entra nesta zona assegurando a proteção da preparação a manipular. A nível de pressões na pré-sala a pressão deve situar-se entre 1-2 mmH₂O e na sala principal deve

situar-se entre 3-4mmH₂O; a temperatura deste ambiente deve estar abaixo dos 25°C.

Quanto ao equipamento necessário para estas preparações, apesar de ser de material esterilizado como na UCPC, não exige o reforço na bata, nem os punhos ajustáveis, a máscara é cirúrgica, assim como as luvas, necessitando-se apenas de um par, sem pó. A ordem de se equipar mantém-se como no caso da preparação de citotóxicos, do mais “sujo” para o mais “limpo” e o desequipar será sempre na ordem inversa.

Foram preparadas bolsas de nutrição parentérica tanto para administração por veia central como periférica. Em anexo encontra-se o tipo de bolsas que preparadas durante o estágio. A preparação deve sempre começar pela mistura dos aminoácidos com a glicose e por último os lípidos. Posteriormente, quando se aditiva, deve aditar-se primeiramente os oligoelementos e por último as multivitaminas lipo e hidrossolúveis (depois de já terem sido previamente reconstituídas). Deve verificar-se a qualidade da preparação, confirmando se o que foi preparado corresponde ao prescrito, se há “integridade física”, o prazo de validade, a ausência de “partículas em suspensão”, a inexistência de “precipitação” e de “separação de fases”. Além deste controlo de qualidade, foi emitido previamente o rótulo em que se destaca a via de administração.

O controlo microbiológico destas misturas para nutrição parentérica é efetuado uma vez por semana, retirando duas seringas de 5ml de uma das bolsas aleatoriamente, ficando o respetivo registo. Também se executa o controlo microbiológico do fluxo de ar da camara e da sala limpa, das superfícies com zaragatoa e das dedadas de luva, de acordo com tabela em anexo. São utilizadas placas de gelose de sangue para este procedimento, sempre em duplicado para haver um controlo.

2. Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório e de Medicamentos Sujeitos a Circuitos Especiais de Distribuição

2.1 Sector de Ambulatório

Dentro dos Serviços Farmacêuticos existe uma área que contacta de forma mais direta com o doente - o ambulatório. A distribuição de medicamentos em regime de ambulatório acompanha a terapêutica individual de perto para determinadas patologias e consequentemente, há uma maior vigilância da adesão à terapêutica e das possíveis reações adversas aos medicamentos (RAM) que eventualmente o doente

possa demonstrar. Com este tipo de distribuição há também uma redução dos custos no sistema de saúde, dado que, o doente pode fazer o tratamento em casa possibilitando assim, uma maior comodidade e um decréscimo dos riscos associados ao internamento do doente. Os medicamentos dispensados nesta área são 100% comparticipados, daí também ser importante o acompanhamento do doente. Esta dispensa gratuita dá-se numa área separada do resto dos serviços, garantido-se o atendimento individual de cada doente. o horário de funcionamento deste sector é das 9h às 17h de segunda-feira a sexta-feira. Além de existirem frigoríficos para a medicação termolábil, do cofre e do armário de apoio; existe ainda um dispensador semi automático - o Consis que auxilia o farmacêutico na dispensa da medicação ao doente. Habitualmente, os doentes dirigem-se a este serviço após as consultas externas, o hospital dia, após o internamento no momento da alta, e em casos excecionais no serviço de urgência. É utilizado o sistema informático aquando dispensa que contém toda a informação do doente e terapêutica do mesmo (1).

2.2 Distribuição de Medicamentos a Doentes em Regime de Ambulatório

A dispensa em regime de ambulatório começa pela validação da prescrição médica (com os seguintes elementos: a identificação do doente e o nº de beneficiário; a identificação do médico prescriptor; a data da emissão; a designação do medicamento, a dose, a posologia, a forma farmacêutica e o número de unidades a dispensar/duração prevista da terapêutica) e em casos excecionais do exterior, necessitando, neste caso, de um código adicional do sítio a que se refere - Biológicos. Nestes casos, os doentes que vêm do exterior as receitas necessitam de ser transcritas para o sistema informático(1).

Na primeira dispensa deve ser o doente a dirigir-se aos serviços farmacêuticos, no entanto, nas dispensas seguintes, os medicamentos podem ser levantados por um familiar ou cuidador devidamente identificado. É necessário o doente apresentar um documento de identificação o mesmo acontece no caso de ser outra pessoa a levantar.

Na primeira dispensa é sempre assinado o termo de responsabilidade por parte do doente, e transmitida, por parte do farmacêutico aconselhamento farmacoterapêutico; para complementar é escrita a posologia e são ainda disponibilizados folhetos informativos para cada medicamento (em que constam informações acerca da administração do medicamento, condições de armazenamento, advertências /precauções, efeitos secundários frequentes e o contacto telefónico dos serviços), que são elaborados pelos próprios farmacêuticos deste setor. Além disso, nos casos em que

o custo da medicação é superior a 200€ é impresso um documento com essa informação e fornecido ao doente, com vista a reduzir o possível desperdício, e promovendo uma maior *compliance*. O farmacêutico imputa sempre o lote (importante para a rastreabilidade) do medicamento tal como a quantidade dispensada (unidades) que foi calculada previamente à dispensa. Normalmente é dispensada medicação para um máximo de um mês, conciliando a gestão de dispensa com a data da próxima consulta médica do doente. Ao contrário do referido, no que diz respeito ao VIH e contraceção hormonal o período para o qual a dispensa é feita pode ser maior; sendo normalmente para 2 meses no caso do VIH e de 3 meses no caso da contraceção hormonal. A medicação dispensada nesta área encontra-se abrangido pela legislação em vigor Insuficiência Renal Crónica, Acromegalia, Seropositivos (VIH/SIDA), Esclerose Múltipla, Esclerose Lateral Amiotrófica, Planeamento familiar, Hepatite C, Hormona do Crescimento, Fibrose Quística, Artrite Reumatóide, ou autorizado pelo Conselho de Administração (Foro oncológico Hipertensão pulmonar, Hepatite B, Osteoporose grave, VIH/SIDA (outros anti-infecciosos) e outros (Xaropes, papéis, colírios fortificados, AUE, Órfãos)). Depois de dispensar os medicamentos, o farmacêutico procede ao registo informático dos mesmos, e é gerado um número de imputação pelo sistema para cada cedência(1).

Com as dispensas consecutivas, tal como referido anteriormente, o farmacêutico consegue verificar a adesão à terapêutica, não só através das questões que coloca no levantamento da medicação como pelo seguimento farmacoterapêutico, que é transcrito para um Excel que contempla todas as datas de levantamento da medicação, o nome, o processo do doente e a terapêutica em questão. Deste modo, através desta ferramenta é possível avaliar a adesão terapêutica e se não conforme notificar o médico num curto espaço de tempo. Neste setor, o seguimento é feito em doentes com terapêutica destinada ao VIH, hepatite C, hepatite B, biológicos, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, hipertensão pulmonar, entre outros; pela razão de serem patologias que pela sua cronicidade exigem maior vigilância e pelo valor económico da medicação. Um dos procedimentos que é realizado pelo farmacêutico é a conferência do receituário do dia anterior, tendo em conta o medicamento/quantidade dispensada, doente, centro de custo e subsistema de facturação.

Neste sector tal como noutras áreas dos serviços farmacêuticos também é realizada a contagem de stock, que neste caso é nomeado de armazém 20. Esta contagem é semanal e normalmente efectua-se às segundas-feiras. Todas as regularizações necessárias são efectuadas e registado o número de erros, sendo este, um dos

objetivos de qualidade deste sector. Semanalmente também se faz o pedido de reposição stock ao armazém central (armazém 10), normalmente à terça-feira.

Mensalmente é enviada para o Infarmed a listagem “Registo Mínimo de Biológicos”.

2.3. Medicamentos sujeitos a circuitos especiais de distribuição

2.3.1 Distribuição de Medicamentos Hemoderivados

Os medicamentos hemoderivados, ou derivados do plasma, estão restritos a um circuito especial de distribuição, pelo facto de ser necessária uma maior rastreabilidade dos mesmos. Embora não haja aparentemente nenhum risco para o doentes ocorrer alguma doença infecciosa poder relacionar-se com o hemoderivado administrado. Para isso, é utilizado um documento composto por duas vias, a via farmácia e a via serviço. Estes documentos são impressos da Casa da Moeda, normalizados para preenchimento aquando dispensa dos hemoderivados. Nele constam todos os passos deste circuito, em quadros apropriados para o efeito. Sendo que no o Quadro A identifica o doente e o médico (com dados do serviço e número de processo) e o Quadro B o medicamento prescrito, diagnóstico, duração do tratamento em questão. Após validação da prescrição, o farmacêutico concede a dispensa e preenche o Quadro C, com o medicamento, o respetivo lote e laboratório, o número de embalagens e o nº de certificado de autorização de utilização de lote emitido pelo Infarmed. Todos os medicamentos dispensados são devidamente identificados com etiqueta contendo a detalhada identificação do doente e do serviço que o requisitou(2).

Por fim, é então entregue a “via serviço” ao auxiliar ou enfermeiro do serviço que veio levantar a medicação e a “via farmácia” arquivada desta área dos serviços farmacêuticos. Antes de arquivar é necessário proceder à imputação. Para isso, o farmacêutico utiliza o sistema informático, imputando por doente e anotando sempre o respetivo número gerado pelo sistema(2).

Quando algum dos medicamentos dispensados não é administrado, é devolvido aos serviços farmacêuticos, obrigatoriamente. Para esta devolução ser efetuada o enfermeiro responsável regista a devolução no quadro D. Por outro lado, o farmacêutico que recebe o hemoderivado, procede ao registo na “via farmácia” do número de unidades devolvidas e após registar a devolução informaticamente aponta o respetivo número que foi gerado informaticamente na “via farmácia”(2).

2.3.2 Distribuição de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos e benzodiazepinas

Tal como no caso dos hemoderivados também estes medicamentos estão restritos a um circuito especial, pelo potencial de abuso e tráfico que acarretam. Tendo isto em conta, também estes medicamentos necessitem de documento apropriado para qualquer movimento nos serviços hospitalares. Neste caso, utiliza-se um livro de registos, também da casa da moeda, e aprovado pelo Infarmed denominado de “Anexo X”. Os medicamentos estupefacientes, psicotrópicos e benzodiazepinas são repostos nos serviços utilizando o Anexo referido. Nalguns serviços isto não é necessário dado que existem Pyxis como é o caso de Urgência Geral, Urgência Pediátrica, UCAD e Bloco Operatório. Estes medicamentos estão armazenados nos serviços farmacêuticos, além de na área do ambulatório, no armazém 10 num cofre de dupla fechadura(3).

De acordo com quantidades consumidas nos serviços clínicos enfermeiro dirige-se ao ambulatório e solicita a medicação, (as necessidades foram previamente estabelecidas entre diretor clínico, enfermeiro chefe e farmácia). Durante este processo o enfermeiro traz consigo o “Anexo X” que solicita os medicamentos. Cada requisição corresponde apenas a uma única substância ativa, nas quantidades que se pretende. Posteriormente à validação dos dados que é efetuada pelo farmacêutico, este documento é assinado pelo dois intervenientes o farmacêutico e quem recebe, que no caso, pode ser o próprio enfermeiro ou um auxiliar do serviço. Tal como nos hemoderivados também uma das vias fica na farmácia neste caso o original, enquanto o duplicado acompanha os medicamentos em questão. Por fim, o farmacêutico imputa e anota o número gerado nos sistemas informático desta imputação, sempre com os lotes associados e quantidades associadas(3).

De acordo com o referido nos hemoderivados também é necessário proceder à conferência do que foi imputado neste caso, sempre no dia seguinte à dispensa.

No caso dos Pyxis estes são repostos pelo farmacêutico nos respetivos serviços; para isto é emitido o mapa com as existências e quantidades em falta através da consola que permite o acesso remoto às pyxis existentes nos SC. Posteriormente é reposta a quantidade em falta de acordo com o documento referido anteriormente

Neste sector também se efetua a contagem de estupefacientes sendo um dos indicadores: monitorizar o nº de não conformidades na contagem de estupefacientes e ainda monitorizar o controlo periódico de estupefacientes nos serviços clínicos.

2.4 Atividades realizadas no meu estágio neste sector

Ao longo deste estágio tive a oportunidade de colaborar e proceder às seguintes tarefas sob supervisão de um farmacêutico:

- ✓ Imputação informática dos medicamentos psicotrópicos/estupefacientes e benzodiazepinas que eram dispensados e sua conferência no dia seguinte;
- ✓ Auxiliar no preenchimento do Quadro C do impresso dos hemoderivados, imputação dos medicamentos hemoderivados cedidos, conferências destas imputações e auxílio nas devoluções dos mesmos;
- ✓ Contagens de stock;
- ✓ Preenchimento do seguimento farmacoterapêutico;
- ✓ Acompanhamento do procedimento aquando dispensa, (observando que é da responsabilidade do farmacêutico validar a prescrição, tendo em quanta dose e quantidade a dispensar e verificar a terapêutica que o doente realizou anteriormente);
- ✓ Reposição de Pyxis no que concerne aos MEPs;
- ✓ Auxílio na validação do ficheiro “Registo mínimo de biológicos” em excel enviado ao INFARMED;
- ✓ Conferência do pedido de reposição e armazenamento do mesmo;
- ✓ Elaboração de um novo folheto informativo (Benralizumab) e revisão de folhetos que serão posteriormente disponibilizados no ambulatório.

3. Ensaios Clínicos

Além das diferentes áreas anteriormente referidas, nos serviços farmacêuticos existe uma área para os ensaios clínicos, uma vez que, também o CHCB, nomeadamente, os farmacêuticos exercem funções para este fim. O farmacêutico participa em diversas reuniões como as de início de ensaio com o promotor, participa na equipa de ensaios clínicos com vista a definir procedimentos, gere a medicação destes ensaios: mantendo registo de dispensa, inventário, fazendo devoluções, registando e averiguando as quantidades, os números de lote e prazos de validade, efectuando receção dos medicamentos experimentais, e monitoriza os registos de temperatura, que são cruciais na utilização daquele medicamento para qualquer investigação em curso(4).

Nos serviços farmacêuticos, a área destinada a este fim encontra-se armários fechados de acesso restrito, onde é armazenada a medicação tanto a destinada ao doente como noutro armário a que é devolvida e que aguarda recolha pelo promotor para destruição.

Existe ainda um armário com a documentação referente aos ensaios clínicos, que fica arquivada no período de 15 anos. Adicionalmente existe uma arca frigorífica(4).

Assim que se receciona a medicação, o farmacêutico que está responsável faz a notificação ao laboratório, tendo em conta as condições de conservação a que os medicamentos foram sujeitos e obtidas através do logger - que regista a temperatura.

Além deste registo documentado aquando da receção também se faz o registo(4).

É importante consciencializar o doente do procedimento, assegurando a *compliance* e ainda do facto de que todos os blisters devem ser devolvidos incluído os vazios(4).

Nesta área os indicadores/objetivos de qualidade são baseados no cálculo da adesão à terapêutica e na contagem mensal do stock. Para qualquer ensaio fica sempre arquivado toda a documentação elaborada com os registos que foram efetuados durante o mesmo.

4. Organização e Gestão dos Serviços Farmacêuticos

Para chegar ao doente o medicamento passa por várias fases dentro dos serviços Farmacêuticos. Com este intuito, é necessário haver uma organização e gestão que permita o bom uso e dispensa dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos a nível hospitalar. Todo este processo inclui várias etapas que são cuidadosamente pensadas, geridas e executadas. Estas etapas são: a seleção, a aquisição, o armazenamento, a distribuição e por fim, a entrega ao doente. Nestas etapas do processo para além do serviço de Logística Hospitalar, dentro dos serviços farmacêuticos participam: o farmacêutico responsável pela aquisição, os vários farmacêuticos, técnicos e assistentes operacionais.

4.1 Seleção e Aquisição de Medicamentos

A seleção é a primeira etapa deste processo. A selecção é feita por substância ativa e tem como ponto de partida o Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM), no entanto cada Hospital tem o seu guia de acordo com as suas necessidades estabelecidas. Compreende ainda medicamentos que foram contemplados pela

Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Passando à aquisição, esta função cabe ao farmacêutico responsável por esta área, em conjunto com o serviço de aprovisionamento. A aquisição envolve para cada medicamento/produto/dispositivo um procedimento de aquisição específico de entre os seguintes: o procedimento de “consultas ao abrigo dos acordos quadro” em que os fornecedores já foram pré-qualificados; o procedimento de “compra agregada” em que todos os hospitais recorrem obrigatoriamente aquele fornecedor; o “concurso limitado” em que o Hospital é independente (por exemplo: suplementos alimentares) e ainda a consulta direta com os fornecedores (ex: via email).

Diariamente é verificada por este farmacêutico a listagem de artigos abaixo do ponto de encomenda, sendo que os pontos de encomenda automáticos são normalmente eficientes para consumos regulares; no entanto, para os restantes consumos (não regulares) é necessária uma verificação mais cuidada por parte do farmacêutico responsável e articulação entre os diferentes recursos humanos da área de modo a serem detetadas necessidades/pedidos urgentes, ou outros casos de medicamentos, produtos ou dispositivos. Depois de elaborar o pedido de compra, (ao abrigo do procedimento do caso em questão), cabe ao Serviço de Logística emitir a nota de encomenda, previamente analisada pelos recursos humanos deste serviço e é por fim enviada ao respetivo fornecedor(5).

O farmacêutico responsável elabora também a estimativa de consumo anual, em listagem para a logística.

Para os medicamentos sem Autorização de Introdução no Mercado (AIM) em Portugal ou quando se dá rutura de stock em Portugal, é utilizado para a aquisição, um pedido de Autorização de Utilização Excepcional (AUE). Também se utiliza este pedido de AUE enquanto se aguarda a decisão de pedido de financiamento. Estes são os dois tipos de AUE utilizados no CHCB. Atualmente os pedidos de AUE são válidos durante três anos para os casos autorizados para um determinado medicamento(6).

Todos os medicamentos têm um Código Hospitalar Nacional do Medicamento comum para os hospitais permitindo assim uma maior rastreabilidade.

O CHCB aplica ainda o método de análise ABC que auxilia no processo de gestão. Esta análise conjuga a utilização/escoamento do medicamento ou produto com o custo que

este teve. A classe A mobiliza 80% do valor total, a B mobiliza 15% do valor total e a C apenas 5% do valor total. Apesar do valor total mobilizado da classe C ser pequena esta alberga um grande número de medicamentos/produtos, mas de baixo custo.

Esta área possui diferentes indicadores de qualidade, dos quais fazem parte da aquisição: a monitorização de pedidos urgentes e a monitorização de ruturas de stock. Os diferentes indicadores serão explanados ao longo deste relatório.

4.2 Processos de Receção e conferência de encomendas adquiridas pelo serviço

Neste serviço existe uma área destinada à receção de encomendas, composta por um balcão, onde se efetua a conferência dos medicamentos que chegam ao serviço; existe ainda, um frigorífico para termolábeis e prateleiras que se destinam aos citotóxicos, estando estes, segregados dos outros produtos rececionados e devidamente sinalizados para esse efeito com uma faixa de alerta vermelha e branca e a placa com “medicamentos citotóxicos”.

Esta área de receção permite ainda acesso ao exterior com intuito de facilitar as cargas e descargas.

Durante a conferência, é verificado se o medicamento corresponde ao pretendido, com a respetiva embalagem e condições de conservação e de acondicionamento e ainda dados como: o lote, as quantidades, a validade. Todo este trabalho é efetuado por um técnico, do armazém central, e por um assistente técnico do Serviço de Logística Hospitalar. Durante este procedimento de conferência são usadas as guias, que estão em duplicado, para cada um dos produtos em questão. Estas guias são assinadas, (datadas e carimbadas) pelo técnico que está a executar esta verificação e uma delas fica para o arquivo do armazém 10 e outra com o serviço de logística Hospitalar. Para isto, tudo deve estar conforme. As não conformidades aquando receção fazem parte de indicadores de qualidade desta área e devem ser registadas(7).

No caso das benzodiazepinas e estupefacientes estas devem-se fazer acompanhar pelo anexo 7, já os hemoderivados por um certificado de libertação/autorização, com análise de acordo com Infamed e as matérias-primas por um certificado de análise.

Quando necessário, e já depois de serem devidamente rececionados e conferidos, os

medicamentos para dose unitária devem ser rotulados nos seus blisteres um a um, contendo: o DCI, a dose, a forma farmacêutica abreviada, o lote e a validade. Este trabalho é da responsabilidade dos assistentes operacionais. E só depois disto se procede ao armazenamento destes casos.

Para os medicamentos rececionados com prazo de validade inferior a seis meses, é necessária autorização do farmacêutico responsável, sendo verificada a viabilidade de consumo dos mesmos. Esta informação de aproximação de fim de validade do medicamento ou produto farmacêutico em questão é registada informaticamente num documento próprio de validades daquele ano, em formato Excel.

4.3 Armazenamento de Medicamentos

Terminado todo o processo de receção, conferência e rotulagem os medicamentos são devidamente armazenados, no armazém 10.

O armazém está organizado em armários rolantes, em que além da organização geral que está por ordem alfabética de substância ativa, por ordem crescente de dosagem e de acordo com o princípio “first expire – first out”; existem ainda divisões nestes armários rolantes para os colírios, anestésicos, material de penso, antibióticos, tuberculostáticos, medicação para ambulatório, produtos para estomatologia, contraceptivos, leites pediátricos e hemoderivados. Os citotóxicos estão como em qualquer sector segregados dos restantes medicamentos em prateleiras próprias e com sinalética apropriada conforme referido anteriormente(8).

Além destes armários rolantes, existem ainda prateleiras para nutrição entérica e parentérica e prateleiras para produtos que excedem a capacidade de armazenamento nos respetivos lugares.

Para além destes, medicamentos que estão submetidos a um controlo mais rigoroso estão localizados num armário tipo cofre fechado à chave; é o caso de estupefacientes, psicotrópicos também do armário de benzodiazepinas.

Existem ainda os armazéns avançados denominados de pyxis, as arcas 1 e 2 e o armazém quarentena - número 18, que pertencem ao armazém 10.

Além destes, os serviços farmacêuticos albergam o armazém da dose unitária- número

12, o armazém do fundão- número 11, o armazém citotóxicos- número 13, o armazém com desinfetantes e injetáveis de grande de volume - número 120, e o armazém dos inflamáveis com características apropriadas de construção para estes artigos- número 120.

4.3.1Controlo de stocks

O controlo de stocks é efetuado diariamente, esta tarefa realiza-se com o intuito de detetar eventuais divergências entre o stock que de facto existe em armazém com o stock registado informaticamente, deste modo, é possível corrigir estas divergências.

Cada dia da semana tem uma parte do armazém designada para se efetuar contagens de acordo com uma listagem afixada neste espaço. Na segunda-feira e na quinta-feira não se fazem contagens neste armazém.

Todas as regularizações feitas durante as contagens devem ser registadas no final deste processo e são registadas num documento, informaticamente, designado para isto. Estas regularizações de contagens fazem parte dos indicadores de qualidade deste sector(9).

4.3.2Controlo de prazos de validade

No armazém 10 o controlo de validades é efetuado mensalmente. Para isto é impressa uma listagem de medicamentos e produtos farmacêuticos que estão para expirar dentro de 4 meses. De acordo com a listagem, estes, são devidamente identificados com a frase de “validade reduzida”. É necessário escoar estes medicamentos e produtos farmacêuticos para se reduzir o impacto económico. Com este intuito é da responsabilidade do farmacêutico responsável, analisar e tentar escoar os produtos e medicamentos que constam da listagem anteriormente retirada; normalmente, verifica a viabilidade de consumo no Hospital, ou se não for possível a sua utilização até fim de validade no CHCB, contacta outros hospitais que possam utilizar os mesmos no restante período e contacta também os fornecedores/laboratórios.

Como referido anteriormente, no armazém 10 existe o armazém de quarentena-número 18. Neste armazém quarentena (18) são colocados todos os medicamentos/produtos cuja validade expirou e que serão designados para abate(que é efetuado na presença do farmacêutico responsável e administrativo de aprovisionamento) ou que aguardam devolução, consoante o caso em questão. Esta transferência para o armazém 18 é

realizada no final de cada mês.

O objetivo deste sector é monitorizar a taxa de abate que deve ser inferior a 10.000 euros; que se enquadra no indicador de qualidade de monitorização da taxa de abate. Para além dos indicadores de qualidade mencionados, fazem parte a monitorização das intervenções por perda de prazos de validade e monitorização dos artigos cuja validade termina em 4 meses(9).

4.4 Distribuição de Medicamentos

A distribuição cabe também ao armazém 10 (armazém central), sendo que existem três tipos de distribuição em que participa ativamente: a distribuição tradicional dos medicamentos, a distribuição por reposição de stocks nivelados (por carregamento e troca de carros com stock pré-definido) e ainda a distribuição através do sistema semiautomático Pyxis™. Estes tipos de distribuição possibilitam a chegada correta de medicamentos aos diferentes serviços hospitalares e aos doentes.

4.4.1 Distribuição Tradicional

Diariamente, ao armazém 10 chegam pedidos dos diversos serviços hospitalares exigentes no CHCB e por vezes, também do Hospital do Fundão. Estes pedidos respeitam uma calendarização semanal que esta definida para cada serviço e afixada em armazém. Para isto foram anteriormente estudados/previstos os consumos de cada serviço.

Se os serviços pedirem fora do dia estipulado devem se responsabilizar pelo transporte do mesmo, (depois do pedido satisfeito por parte dos serviços farmacêuticos), ou aguardar pela ida ao serviço no dia estipulado. Os pedidos são normalmente feitos da parte da manhã (até às 14horas) e entregues pelos assistentes operacionais que foram designados para tal.

Todos os pedidos são conferidos pela técnica de farmácia que se encontra responsável pela distribuição naquele momento; é a indicada, por parte da mesma, saída do stock dos medicamentos, informaticamente. Por fim, os pedidos podem ser entregues.

4.4.2 Distribuição por Reposição de Stocks Nivelados

Na distribuição por reposição de stocks nivelados são utilizados carros que dispõem de gavetas com o nome da substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e quantidade que deve ser colocada do medicamento ou produto farmacêutico. Esta reposição é feita utilizando o PDA, um sistema que lê o código de barras da respetiva gaveta e em que se regista a quantidade em falta que foi devidamente colocada na gaveta pelo técnico de farmácia aquando reposição. Isto permite imputar ao serviço e gerar uma guia de consumo, melhorando o controlo de stock e a distribuição dos medicamentos.

O stock que existe nestes carros foi anteriormente definido e registado nestas identificações de gavetas tendo em conta o consumo do mesmo no respetivo serviço.

Neste tipo de distribuição estão incluídos os seguintes carros: a neonatologia, a unidade de cirurgia ambulatorio, a urgência obstétrica, a unidade de acidentes vasculares cerebrais (AVC), a unidade de cuidados intensivos (UCI), e a Viatura Médica de Emergência e Reanimação (VMER). Em anexo encontra-se uma tabela com os dias estipulados para a reposição de cada um deles. Graças a este tipo de organização é possível manter os níveis adequados para cada serviço.

É de notar que embora exista um carro para cada serviço, que volta ao serviço designado no próprio dia; no caso de UCI e UAVC existem dois para haver troca, aquando reposição.

A monitorização do número de reclamações na reposição por níveis constitui um indicador de qualidade da distribuição.

4.4.3 Sistemas de Distribuição Semiautomática: Pyxis™

O CHCB dispõe deste tipo de distribuição nos seguintes serviços: a Urgência Geral, a Urgência Pediátrica, a Unidade de Cuidados Agudos e Diferenciados (UCAD) e o Bloco Operatório.

Este tipo de distribuição semiautomática é integrado em armários de dispensa informatizado nomeados de Pyxis. Nestes existe um stock máximo e mínimo que foi estabelecido tendo em conta as necessidades de cada serviço. Foi também definida uma periodicidade de reposição, que se encontra definida segundo a tabela em anexo. Para

que isto funcione, estes parâmetros foram previamente estabelecidos em parceria com o enfermeiro chefe, farmacêutico responsável e diretor do serviço clínico.

A listagem de stock é retirada sempre que se vai efetuar reposição dos Pyxis por parte do técnico, com a finalidade de perceber a necessidade de medicamentos a levar para repor em cada serviço. O armazém 10 dispõe do computador central para efetuar qualquer consulta, ou emissão de listagens ou necessidades de reposição. Dentro dos serviços estes sistemas semi automatizados necessitam de impressão digital para o consumo por parte dos enfermeiros, havendo assim um controlo automático do stock.

Durante a reposição o técnico verifica as quantidades e validades. É efetuado o controlo de prazos de validade todos os meses, sendo para isto emitida uma listagem de todos os medicamentos e produtos que estão nestes sistemas e caducam no final do respetivo mês(10).

O número de intervenções com o objetivo de controlo de stocks, assim com a monitorização das idas ao serviço constituem um indicador de qualidade da distribuição.

Durante o meu estágio tive oportunidade de executar tarefas como as contagens de stock, rotulagem, preparação pedidos de distribuição tradicional, preparação/reposição de stocks nivelados utilizando o PDA e o conhecimento das áreas do armazém, preparação e reposição de Pyxis nos diferentes serviços.

5. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária de Medicamentos

Nos serviços farmacêuticos encontra-se uma área dirigida a este tipo de distribuição.

Este sistema de distribuição é feito de modo a melhorar a chegada do medicamento aos serviços clínicos e conseqüentemente ao doente; graças a este tipo de distribuição é possível diminuir o tempo que um enfermeiro demora a preparar a medicação que um doente deve receber, diminuindo o número de erros e por isto obter uma melhor segurança no circuito do medicamento; permite ainda tomar conhecimento da terapêutica caso a caso, com menor risco de interações medicamentosas.

Este tipo de distribuição tal como a sua denominação indica, é efetuada para um

período de 24 horas, em dose unitária para cada doente. Para isto, existem cassetes (gavetas de medicação) para cada doente (identificadas com o número de cama do doente, o seu nome, o número de processo, o dia e serviço clínico) colocadas no módulo de gavetas de serviço clínico a que se referem; já a medicação multidose e de maiores dimensões é enviada aos respetivos serviços em caixas distintas e identificadas, sendo que, a medicação contém tal como na gaveta o número de cama do doente, o seu nome, o número de processo, o dia e serviço a que se destina. Para cada serviço existe um horário estabelecido de entrega destes módulos de gavetas(11).

5.1 Validação da prescrição e preparação da medicação

O primeiro passo neste circuito de distribuição é a validação da prescrição que é um trabalho efetuado pelos farmacêuticos do serviço. Estes analisam cuidadosamente a prescrição médica a fim de detetar doses, vias ou frequências incorretas, alergias medicamentosas do doente, interações medicamentosas e eventuais duplicações de medicação; já no caso de algum antibiótico de uso restrito a justificação necessária deve ser dada por parte do médico. Depois disto o farmacêutico, se detetar algum equívoco, ou dúvida, conversa com o médico prescritor de modo a obter um cuidado adequado ao respetivo doente.

De acordo com estas prescrições já validadas, e respetivos perfis de cada doente com medicação diária, são emitidos mapas de distribuição, por parte do farmacêutico, para cada serviço e enviados para os técnicos que preparam esta distribuição individual em dose unitária com auxílio dos sistemas semi automatizados de Kardex e FDS. Aquando a preparação da medicação o técnico obedece a uma divisão das gavetas que está distribuída pela manhã, almoço/tarde, noite e SOS, obtendo-se assim uma gaveta para um período de 24 horas com anteriormente referido. Contrariamente ao referido, o serviço de Psiquiatria tem as divisórias organizadas para manhã, almoço, tarde/lanche, noite/SOS. Nestas quatro divisórias tal como mencionado anteriormente, não são colocadas medicação de multidose e maior volume e por isso, são preparadas as caixas com medicação identificada. Existe ainda a medicação de frio que também é devidamente identificada com os dados necessários e colocada no frio; na gaveta surge a designação em papel autocolante para estes casos de “tem medicação no frio”. Isto também acontece no caso das bolsas em que surge a designação “bolsa” por detrás da identificação do doente. Para o fim-de-semana, a medicação é preparada para 48 horas. Para isto existem etiquetas autocolante com o dia e as designações dos dias da semana a que se refere.

Quanto ao número de armazém a dose unitária é nomeada como armazém 12, incluindo a sala de preparação onde se encontra o Kardex. O Kardex é importante no auxílio de preparação das gavetas por parte dos técnicos, a medicação nele armazenada sai por gavetas rotativas e sempre por medicamento, ou seja, aquando preparação de gavetas o mesmo medicamento sai para vários doentes, alertando sempre quando vários doentes têm o mesmo medicamento durante a distribuição. No caso da FDS, (sistema semi-automatizado que executa a reembalagem de medicamentos, para dose unitária e dosagens necessárias para determinado doente), a manga de medicação sai por doente devidamente identificada com o princípio ativo em questão e identificação do doente, numa embalagem devidamente protegida e com estanquicidade. Com a ajuda destes sistemas é possível diminuir o número de erros e o tempo de preparação(11,12).

5.2 Conferência da preparação

Depois da preparação é feita a conferência, esta tarefa é efetuada por um farmacêutico deste sector. A conferência é executada tendo em conta os mapas anteriormente impressos, que descrevem o perfil com a medicação e a hora da mesma. São conferidas as caixas recorrendo também ao programa informático na designação de “saídas pendentes” para cada serviço. No final, é registado num Excel o indicador do número de não conformidades observadas, este é um indicador de qualidade que se refere ao número de gavetas de medicação de doentes com erro em relação ao número total de gavetas conferidas desse serviço clínico. O objetivo é obter sempre uma percentagem de erros menor que 0,4% todos os meses. Se for o caso de existir algum erro, além de ser contabilizado, este é explicado num documento que é transversal ao serviço. Ao longo do dia, surgem também alteradas às prescrições médicas que inicialmente estavam definidas para as gavetas e sempre que possível a medicação é alterada por parte do farmacêutico, ou no caso de uma alta é retirada a cassete em questão; se os módulos já tiverem ido para os serviços a que se destinam, ou tiverem sido imputados, as alteradas, preparam-se num saco devidamente identificado como se verifica nas gavetas/cassetes.

As devoluções aos serviços acontecem no dia seguinte, regressando para isto os módulos de cassetes aos serviços farmacêuticos. Tendo em atenção o estado de conservação e a validade, o stock é devolvido ao stock do armazém 12 por um técnico com base no nome do doente e respetivo serviço clínico.

De acordo com prescrição médica, surgem também pedidos urgentes de cada serviço, existindo para isto horário previamente estabelecidos, sendo o primeiro às 9.30 da manhã que engloba também os pedidos que deram entrada durante a noite; estes podem ser entregues nos serviços clínicos ou levantados pelo auxiliares na farmácia, de acordo com a urgência ou necessidade do mesmo.

Um indicador de qualidade deste sector é o envio da medicação até determinado horário aos serviços. E o objetivo(meta) a validação por parte do farmacêutico(11).

5.3 Farmácia Clínica

A farmácia clínica compreende vários tipos atividades, atividades estas em que a profissão farmacêutica é interveniente nos cuidados do doente em Farmácia Hospitalar. Compreende visitas clínicas em que se integra, monitorização de terapêutica, apoio a nutrição, intervenção na terapêutica específica e respostas à mesma. Estas intervenções representam um impacto positivo no sistema de saúde(13).

5.3.1 Acompanhamento de Visitas Clínicas

O farmacêutico integra em equipas médicas a fim de melhorar a intervenção em cuidados de saúde dos diversos doentes; por parte de alguns serviços são realizadas reuniões em salas próprias. As visitas e estas reuniões são compostas por farmacêutico, enfermeiro e médicos que acompanham os diferentes casos. É debatido o historial clínico, o perfil farmacoterapêutico, o tipo de nutrição, exames clínicos que estão a ser realizados, entre outros aspetos de possível relevância para aquele caso. Em visitas como no caso do serviço de gastroenterologia foram discutidos casos de neoplasias, de pancreatite, de úlceras gastrointestinais, de doença de Crohn, mudanças de antibioterapia. As intervenções farmacêuticas são normalmente registadas no fim da visita.

5.3.2 Farmacovigilância

Este tipo de intervenção farmacêutica é transversal aos diversos sectores farmacêuticos, sendo que cada área tem normalmente fármacos que monitoriza, no caso da dose unitária o Sacubritil e Valsartan. Este tipo de intervenção é pró-activa e pretende detetar e notificar reação adversa ao medicamento (RAM); estando por isto, mais próxima do doente e impacto na sua saúde. Normalmente no caso de novos fármacos a farmacovigilância ativa é obtida pelo questionamento aos enfermeiros de RAM que

ocorrem. é do interesse e obrigatório notificar reações adversas graves e não descritas, e ainda não graves com alteração na frequência. As notificações devem ser preenchidas e comunicadas também à Comissão de Farmácia e Terapêutica, e ter ainda uma cópia do impresso (13).

Este tipo de intervenção farmacêutica compreende ainda informação ativa e passiva, sendo que as Newsletter são um exemplo de ativa, e o registo de perguntas frequentes + respetiva informação prestada sobre o medicamento - uma informação passiva. No meu estágio pude acompanhar este tipo de registo, mencionado em último lugar, de uma informação relativa a contrastes de azul patente e azul de metileno.

5.4 Farmacocinética Clínica

Cabe também ao farmacêutico hospitalar a tarefa de monitorizar os níveis séricos num determinado tratamento. A antibioterapia é largamente monitorizada nos serviços farmacêuticos, com vista a uma correta concentração de antibiótico durante o tratamento sem nunca por em causa a saúde do doente por toxicidade e tratamento adequado da infeção em questão. Habitualmente surge um pedido de monitorização, com um conjunto de dados, resultados laboratoriais e doseamento sérico do laboratório. Com o auxílio do programa Abbottbase PK System é possível obter os parâmetros farmacocinéticos para aquele doente, com prévia recolha e registo neste programa dos dados: peso, altura, idade, sexo do doente. Enquadrado no diagnóstico e tendo em conta a função renal é possível o farmacêutico propor o regime posológico adequado para a patologia e seguro para o respetivo doente. O valor de creatinina traduz normalmente a função renal do doente. Como possível intervenção no caso do doente não eliminar como deveria o antibiótico e apresentar alguma toxicidade, é adequado espaçar as tomas ou diminuir a dose, isto é um exemplo de uma possível intervenção proposta (14).

Durante o meu estágio nesta área executei tarefas como: preparação manual de medicamento fracionado e respetiva reembalagem; conferência de cassetes de diversos serviços; preparação das prescrições alteradas e receção e preparação de pedidos urgentes; colaboração no registo de lotes e quantidades de medicamentos dirigidos a doentes (em que este registo era necessário); acompanhamento em visitas médicas; cálculo do número de ampolas necessárias para um período de perfusão (tendo em conta a dose prescrita, a dosagem de cada ampola, o ritmo de perfusão); monitorização das concentrações séricas de Vancomicina e função renal de doentes.

Tomei ainda conhecimento da importância da sinalética utilizada em farmácia hospitalar nos medicamentos LASA (Look-Alike, Sound-Alike), que são muitas vezes sinalizados através de mudanças no grafismo, por exemplo utilizando maiúsculas ou sublinhados nas diferenças que possuem, como é o caso daqueles medicamentos que necessitam de cuidado por possuírem terminações idênticas.

6. Bibliografia

1. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.04 - Dispensa de medicamentos em ambulatório. 2019
2. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.05 - Circuito de medicamentos hemoderivados. 2016
3. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.26 - Circuito de Estupefacientes e Psicotrópicos. 2017
4. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.33 - Processo de ensaios clínicos. 2018.
5. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.27 - Aquisição de medicamentos e outros produtos Farmacêuticos. 2010.
6. Infarmed. Pedidos de Autorização de Utilização Excepcional (AUE). Circular Informativa N.º 174/CD/100.20.200 de 17/12/2018.
7. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.10 - Conferência de medicamentos/outras produtos de saúde entrados nos Serviços Farmacêuticos. 2014.
8. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Operativo - CHCB.PO.FARM.08 - Armazenamento e Distribuição –actividades desenvolvidas. 2010.
9. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.11 - Controlo de stocks e validades dos armazéns dos Serviços Farmacêuticos. 2010.
10. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.28 - Distribuição semi-automática (PYXISTM). 2010.
11. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.08 - Distribuição individual diária em dose unitária de medicamentos. 2018
12. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Operativo - CHCB.PO. FARM.01 - Normas para a Reembalagem de medicamentos orais sólidos. 2017
13. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.31 - Farmacovigilância e Farmácia Clínica. 2016
14. Serviços Farmacêuticos Hospitalares do CHCB. Procedimento Interno - CHCB.PI.FARM.30 - Processo de farmacocinética. 2016.

Capítulo 3-Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O farmacêutico tem um papel importante no que diz respeito à saúde pública. Na área de farmácia comunitária é um dos primeiros recursos da população relativamente a aconselhamento de patologias recorrentes como é o caso das patologias sazonais.

O presente relatório descreve a minha passagem no estágio curricular em farmácia comunitária; um percurso essencial para complementar a minha formação enquanto futura farmacêutica.

2. A Farmácia

2.1 Localização e Caracterização

A farmácia Ostende está localizada no Estoril. Encontra-se na proximidade da estação de comboios e da praia do Monte Estoril

A população que se dirige à farmácia é bastante heterogénea. A farmácia é frequentada por diferentes faixas etárias e diferentes nacionalidades para além da nacionalidade Portuguesa. Assim sendo, durante o estágio tive a oportunidade de lidar com diferentes situações, o que me permitiu apreender abordagens diferenciadas de acordo com o utente e situação em questão.

No exterior encontra-se a cruz que está ligada durante o horário de funcionamento e a identificação da farmácia. Para além do mais, estão visíveis informações como: o director técnico, o horário de funcionamento e campanhas em vigor.

2.2 Instalações

Tendo em conta a Legislação, a farmácia alberga as “divisões obrigatórias”: a “Sala de atendimento ao público”, o “armazém”, o “laboratório”, as “instalações sanitárias” e o “gabinete de atendimento personalizado”. Além destas divisões, a farmácia apresenta a “divisão facultativa” (conforme descrito na legislação) “Gabinete da direção técnica”.(1),(2)

A área de atendimento é constituída por quatro postos de atendimento cada um com o seu computador, dispositivo de leitura ótica, impressora e terminal de multibanco; nesta área de atendimento existe também uma balança com medidor de tensão arterial, vários expositores com produtos cosméticos, de higiene corporal, produtos infantis e expositores de produtos de puericultura e ortopedia. Atrás do balcão situam-se parte dos medicamentos não sujeitos a receita médica, suplementos alimentares e ainda os produtos sazonais.

O gabinete de atendimento personalizado está destinado e é regularmente utilizado para administração de vacinas (como é o caso da vacina da gripe muito comum nesta época do ano), consultas de nutrição dadas pela nutricionista que vem semanalmente prestar serviço à farmácia e ainda medição de parâmetros bioquímicos como é o caso da medição de colesterol total e medição de glicémia.

A área de receção, é composta por uma entrada própria de encomendas de fornecedores, dois computadores com leitura ótica, e ainda a impressora de etiquetas de preço e impressora de documentação. No que toca ao armazenamento das encomendas, esta área da farmácia dispõe de um frigorífico para insulinas, colírios, vacinas (Prevenar 13® e Influvac Tetra®) e anti concepcionais (Nuvaring®, Circllet®); dispõe ainda de um armário de gavetas deslizantes onde estão armazenados a grande parte dos medicamentos. O stock excedente situa-se em prateleiras que estão na retaguarda, sendo uma continuidade do armazém. Os psicotrópicos e estupefacientes estão separados, como é correto, dos restantes medicamentos.

Uma vez que nesta farmácia não se dá a preparação de manipulados, o laboratório é um espaço que se destina apenas à preparação de preparações extemporâneas.

O gabinete administrativo onde estão guardados os arquivos com documentação relativa à farmácia e ato farmacêutico. Neste local realizam-se tarefas de carácter administrativo e de gestão.

2.3 Equipa

Os recursos humanos determinam o desempenho de qualquer entidade. Na farmácia uma equipa dinâmica e organizada é fulcral para o bom funcionamento da mesma.

Tendo em conta a Legislação “as farmácias dispõem, pelo menos, de um diretor técnico e de outro farmacêutico”.(1) Ao diretor técnico cabe um conjunto de funções, e este, “pode ser coadjuvado por farmacêuticos e por pessoal devidamente habilitado, sob a sua direção e responsabilidade”.(1),(3)

A equipa da farmácia é constituída por duas TAF (técnicas auxiliares de farmácia), uma técnica de farmácia e um técnico de farmácia, uma enfermeira/técnica auxiliar de farmácia, três farmacêuticos e ainda pela diretora técnica. Uma equipa especializada em diferentes tarefas, com profissionais do quadro farmacêutico e não farmacêutico.

2.4 Horário de funcionamento

A farmácia está aberta ao público de segunda-feira a sexta-feira, das 9horas às 20horas e aos sábados das 9horas às 13horas. Deste modo, cumpre a legislação no que toca ao mínimo de horas de funcionamento semanal.(4)

2.5 Recursos Informáticos

Atualmente cada farmácia possui um software com diferentes funcionalidades, sendo uma ferramenta essencial para todas as tarefas e bastante intuitiva.

A farmácia Ostende utiliza o programa *Spharm* da empresa *SoftReis*, é utilizado para as diversas tarefas que são executadas na farmácia. Cada utilizador tem a sua palavra-passe. Durante o meu estágio foi criado um utilizador e palavra passe para que pudesse utilizar durante as variadas tarefas como foi o caso da receção de encomendas, reservas, atendimento, entre outras.

3. Monitorização de temperatura e humidade

A farmácia compreende uma variedade de equipamentos. A monitorização da temperatura e humidade na farmácia é feita regularmente com auxílio de equipamentos que registam estes parâmetros e estão localizados no armazém, laboratório, frigorífico, prateleiras. Os parâmetros são diariamente registados para verificar se os medicamentos estão armazenados em boas condições de conservação.

Durante o meu estágio tive oportunidade de fazer o registo dos mesmos numa tabela própria existente na farmácia.

4. Informação e Documentação Científica

De acordo com os requisitos da profissão farmacêutica a farmácia deve estar a par das fontes de informação atualizadas de forma regular .(5) Para isto, são consultadas as circulares disponibilizadas, por exemplo, na página da Associação Nacional de Farmácias, que são transmitidas a toda a equipa e posteriormente arquivadas num dossier para esse fim.

Fontes de carácter obrigatório constam também na farmácia como é o caso da Farmacopeia Portuguesa, Prontuário Terapêutico (PT) e Resumo das Características dos Medicamentos (RCM).(1),(6) Esta última fonte está incorporada no sistema informático da farmácia: no programa *Spharm*.

Estão ainda disponíveis: o Direito Farmacêutico, o Formulário Galénico Português, o Simpósio Terapêutico e o Índice Nacional Terapêutico.

5. Aprovisionamento e Armazenamento

Esta área é das primeiras etapas do estágio; servindo como ponto de partida para todas as outras que se seguem. Graças a ela, foi-me possível conhecer melhor os medicamentos e produtos de saúde que chegam à farmácia, assim como, o seu circuito desde aquisição até ao armazenamento. Sendo que, um bom atendimento só é possível tendo por base o conhecimento do que existe na farmácia e onde está armazenado.

Um dos aspetos que me apercebi durante o meu estágio foi que sem uma boa organização e desempenho nesta área uma farmácia não conseguirá ter o sucesso que se pretende.

5.1 Fornecedores

A farmácia trabalha com 4 principais armazenistas: Cooprofar, Alliance Healthcare, Magium Farma e Mira Farma.

A Cooprofar é aquele a que se mais recorre para encomendas, representando o maior volume das mesmas.

No entanto, de acordo com o medicamento/produto em específico, ou por exemplo, horários de entrega, ou produto sem disponibilidade na Cooprofar (para satisfazer as necessidades da farmácia/ utente), recorre-se aos outros armazenistas.

No caso de produtos e medicamentos de uso veterinário recorre-se à Alliance Healthcare.

5.2 Realização de Encomendas: aquisição de produtos de saúde e medicamentos

A fim de evitar ruturas de stock, esta tarefa deve ser realizada regularmente.

Posto isto, diariamente são efetuadas encomendas. Com o auxílio da ferramenta de stocks máximos e mínimos do *Spharm*, gera-se encomendas de acordo com a saída dos produtos de saúde e saída de medicamentos. Este tipo de encomendas é normalmente efetuado recorrendo ao fornecedor principal.

Além desta ferramenta o *SPharm* auxilia nesta área de gestão através da “ficha do produto”; consultando esta ferramenta é possível obter outros dados para além dos stocks mínimos e máximos, como é o caso de informações de entradas e saídas de um medicamento ou produto específico e respectivos gráficos de vendas ao longo de um determinado período.

Além de encomendas instantâneas/pontuais aos diversos fornecedores, podem ser efetuadas encomendas diretamente aos laboratórios, se se verificar ser mais vantajoso para a farmácia.

Deste modo, a gestão de stocks na farmácia depende de diversos fatores que determinam a saída de um medicamento ou produto de saúde; como por exemplo: o histórico das vendas, campanhas e sazonalidade. O responsável de encomendas tem também em conta vantagens comerciais no que se refere a um determinado medicamento ou produto saúde.

Durante o atendimento são efetuadas encomendas por necessidades do utente, que por vezes solicita medicamentos ou produtos de saúde que não estão disponíveis na farmácia; estas são solicitadas por sistema informático à Cooprofar como primeiro recurso ou telefone para esse ou outros fornecedores, posteriormente, gera-se uma reserva para o utente.

5.3 Receção de encomenda

As encomendas chegam à farmácia em contentores selados, com a particularidade de que os medicamentos do frio chegam conservados em caixas próprias, seladas e devidamente refrigeradas. Dentro destes contentores encontram-se as guias de um determinado fornecedor. Durante a receção é essencial verificar o estado de conservação das embalagens.

A entrada no sistema da encomenda nunca se inicia sem a fatura correspondente; que para além da identificação do fornecedor, contém a listagem de todos os produtos enviados, o Código Nacional do Produto correspondente a cada um, o preço de venda à farmácia, o imposto sobre o valor acrescentado, o preço de venda ao público e bonificações. No sistema é necessário optar pela janela “encomenda”- “receção de encomendas” podendo ser necessário “importar a encomenda” no caso de ela já se encontrar no sistema; em todo o caso é necessário seleccionar o fornecedor.

Posteriormente, nesta secção do sistema procede-se então, à leitura ótica de cada produto ou medicamento verificando-se e registando-se o preço de venda à farmácia, o preço de venda ao público, as margens, o prazo de validade e a quantidade dos mesmos.

Durante a receção é preciso levar em consideração fatores como é o caso da existência de stock em farmácia de um mesmo medicamento ou produto com preço diferente e ainda de produtos ou medicamentos rececionados pela primeira vez na farmácia, sendo que para novos produtos e novos medicamentos é necessário criar uma “ficha de produto”. No final o valor total da fatura e o registado como cálculo do sistema devem ser iguais, sendo um indicador de possíveis erros, no caso de isto não se verificar.

Produtos faturados e não recebidos são passíveis de emissão de notas de crédito e regularização com contacto ao fornecedor.

Concluído este processo, para fins de contabilidade, o original da fatura deve ser

colocada no arquivo de acordo com o respetivo fornecedor.

Durante o meu estágio tive oportunidade de rececionar encomendas de diferentes fornecedores.

5.4 Margens de comercialização

Tendo em conta regimes legais o PVP, ou seja, o preço de venda ao público do medicamento contempla: “preço de venda ao armazenista (PVA)”; “margem de comercialização do distribuidor grossista”; “margem de comercialização do retalhista”; “taxa sobre a comercialização de medicamentos”; “imposto sobre o valor acrescentado (IVA)”.(7)

No caso de produtos de venda livre, como por exemplo: suplementos alimentares, higiene oral, dermo cosmética, ortopedia, entre outros; a margem de comercialização é própria de cada farmácia e nestes produtos pude constatar que a mesma depende do imposto sobre o valor acrescentado (IVA). No caso de medicamentos sujeitos a receita médica o preço já vem estabelecido e impresso na embalagem do mesmo.

5.5 Armazenamento

Depois de se rececionar os medicamentos e produtos de saúde é necessário armazená-los nos devidos lugares.

Para os produtos de venda livre que se encontram na área de atendimento e com livre acesso por parte do utente, é necessário imprimir etiquetas de preço e colocar alarmes.

No caso de medicamentos do frio, estes são armazenados no frigorífico logo que chegam à farmácia na gaveta “produtos por rececionar”, posteriormente, são colocados nas gavetas do frigorífico a eles destinadas.

Os módulos de gavetas rolantes estão organizados por ordem alfabética de DCI, sendo que os “éticos”(marca original) estão separados dos “genéricos”; para além destes, existem gavetas destinadas às “gotas e inaladores”, outras aos “xaropes”, outras aos “externos”, outras ao “protocolo diabetes” e outras a “excessos”. Existe ainda um compartimento destinado a excessos de área de atendimento, como cosméticos, produtos de alimentação infantil, produtos sazonais, entre outros.

Atrás do balcão, estão medicamentos não sujeitos a receita médica, sazonais e gavetas com outros suplementos alimentares, material penso, sticks labiais, entre outros.

O armazenamento foi uma tarefa que executei durante o meu estágio, que me auxiliou a consolidar conhecimentos, a familiarizar com o espaço, e conseqüentemente a ter um melhor desempenho em todas as tarefas que se seguiram.

5.6 Devoluções

As devoluções dão-se por variados motivos, entre eles: embalagens danificadas aquando receção, curto prazo de validade, produto de saúde ou medicamento sem movimento, ou recolha subjacente ao Infarmed e AIM.

A devolução é normalmente feita utilizando (tal como para os outros procedimentos) o sistema *Spharm* em que se deve justificar o motivo da devolução, no campo adequado para esse fim. Posteriormente, é emitida a nota de devolução em triplicado; dado que, o original e o duplicado acompanharão o transportador e o triplicado ficará para a farmácia.

A priori é necessário verificar de que fornecedor ou laboratório veio o que se pretende devolver, através da consulta da factoração.

Por fim, estes medicamentos ou produtos de saúde devem ser separados dos restantes com identificação apropriada, até serem recolhidos pelo transportador(1)

5.7 Controlo de prazos de validade e de stock

De acordo com a Legislação e com o objetivos de não colocar em risco a saúde de qualquer utente que frequente a farmácia nenhum dos medicamentos ou produtos de saúde é dispensado fora do prazo de validade(1).

Assim sendo, torna-se imprescindível o controlo dos prazos de validade, que na farmácia são efetuados mensalmente.

Imprimindo uma listagem com os medicamentos e produtos de saúde e procedendo ao

registo das validades é possível detetar produtos de saúde ou medicamentos cuja a validade seja passível de atenção; sendo estes medicamentos ou produtos de saúde que caduquem dentro de cerca de três meses.

O stock e validade de cada produto de saúde ou medicamento são confirmados/registados na respetiva “ficha do produto”. Discrepâncias entre a contagem de stock e stock do sistema devem ser justificados em tabelas apropriadas para esse fim com por exemplo: “roubo” de algum produto. Nestas tabelas de quebras são registadas não só as quebras de stock, mas também, os acréscimos de stock. Tal como acontece com as validades também o stock é verificado mensalmente.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de colaborar na verificação de stock e das validades dos medicamentos e produtos de saúde.

6. Interação farmacêutico-utente-medicamento: princípios éticos e comunicação

Enquanto profissional de saúde, o farmacêutico deve transmitir a informação de forma completa para que após dispensa o utente esteja esclarecido e consiga obter o melhor benefício possível do tratamento que vai realizar. De acordo com o caso pode ser pertinente referir interações, efeitos secundários, conservação, prazo após abertura, o modo de utilização e posologia. Para além do mais, é função do farmacêutico “pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança.”(5)

Depois de passar pelas primeiras fases do estágio e estar familiarizada com o ambiente, comecei a assistir a diversos atendimentos. De seguida, comecei sob supervisão a atender utentes. Durante esta fase, foi importante adaptar o atendimento de acordo com o utente que se apresentava, tendo sempre em conta o nível sociocultural do mesmo; foi importante tomar uma atitude de empatia, simpatia e cuidado, aliado à transmissão do conhecimento científico de forma assertiva e de forma adaptada, tendo em conta que toda a informação que o utente cede padece de sigilo.(5)

6.1 Farmacovigilância

Embora a dispensa de qualquer medicamento tenha como intuito o benefício do utente, um medicamento é passível de causar reações adversas.

Visando a segurança e para deteção, avaliação, compreensão e prevenção de qualquer resposta prejudicial ao medicamento existe o Sistema Nacional de Farmacovigilância.(8)

Este Sistema compreende a Direção de Gestão do Risco de Medicamentos, e as seguintes Unidades de Farmacovigilância: Guimarães, Porto, Beira Interior, Coimbra, Setúbal e Santarém, Centro e Norte Alentejano - UFV-CNA, Algarve e Baixo Alentejo (UFALBA) , Açores e ainda a Região Autónoma da Madeira. (9) Estas unidades estão disponíveis para contacto aquando notificação de reações adversas a medicamentos, assim como o “Portal RAM” através do preenchimento de um formulário.(10)

Sempre que se depara com este tipo de situações o farmacêutico deve notificar o mais breve possível.(11)

6.2 VALORMED

O VALORMED é uma sociedade existente à 20 anos, com o seu trabalho é possível haver uma gestão racional e correta dos resíduos como é o caso de medicamentos fora de uso ou fora de prazo, embalagens vazias, frascos vazios, entre outros. (12)

As farmácias dispõem de um contentor para este tipo de resíduos que são entregues pelos utentes. Quando o contentor da farmácia se encontra cheio ele é entregue aos distribuidores de medicamentos, fazendo se acompanhar de uma guia, este processo é efetuado com auxílio do sistema *Spharm*.

Durante o estágio pude constatar que o VALORMED obteve grande adesão por parte dos utentes.

7. Dispensa de Medicamentos

De acordo com o “Estatuto do Medicamento” em vigor o Medicamento pode ser Sujeito a Receita Médica e Não Sujeito a Receita Médica. (11)

Os Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica podem integrar medicamentos homeopáticos e tradicionais à base de plantas, no caso destes dois últimos não compreenderem requisitos do artigo 114º do “Estatuto do Medicamento”.(11)

Quanto aos Medicamentos Sujeitos a Receita Médica, a receita médica pode ser: renovável, especial e restrita(11).

7.1 Medicamentos Sujeitos a receita medica

7.1.1 prescrição médica e validação da mesma

A prescrição médica é habitualmente eletrónica contudo, a prescrição manual pode ser usada em casos excecionais.(11,13,14) De futuro as exceções prender-se-ão a casos “de falência do sistema informático, de indisponibilidade da prescrição através de dispositivos móveis, ou nas situações de prescrição em que o utente não tenha a possibilidade de receber a prescrição desmaterializada ou de a materializar”.(14)

Uma prescrição é elaborada compreendendo obrigatoriamente: DCI, forma farmacêutica, apresentação, dosagem, número de embalagens e posologia; tendo em conta certas exceções apresentadas pelo médico e fundamentadas pela Legislação, o DCI pode vir substituído na prescrição com denominação comercial.(15)

Relativamente à validade das prescrições: na prescrição manual a validade é de 30 dias; nas prescrições eletrónicas a validade varia de acordo com duração dos tratamentos, havendo particularidades, como por exemplo: no caso da receita ser renovável existem três vias eletrónicas materializadas, cuja validade será de 6 meses. (15)

Para os três tipos de prescrição - prescrição manual, prescrição eletrónica materializada, prescrição eletrónica desmaterializada - existem normas no que se refere ao nº de embalagens prescritas. (15)

Qualquer prescrição médica eletrónica deve compreender os seguintes pontos: “numeração”, “local de prescrição”, “identificação do médico prescriptor”, “identificação do utente”, “entidade financeira responsável”, “tipo/linha de prescrição”, “identificação de medicamentos”, “data e hora de prescrição”, “assinatura do prescriptor”; no caso de se aplicar “justificação técnica” e “regime especial de comparticipação”. (15)

Já as prescrições médicas manuais compreendem modelos próprios e são elaboradas contendo vinhetas e também estas, obedecem a modelos de acordo com o prescritor e local de prescrição. Segundo a Legislação, na receita manual devem estar presentes os seguintes elementos: local de prescrição, identificação do prescritor, “identificação da exceção” pela qual o médico explica o facto de estar a utilizar receita manual, identificação do utente, “entidade financeira responsável”, “identificação do medicamento”, “data de prescrição” e assinatura do médico prescritor e ainda se aplicáveis: “regime especial de comparticipação de medicamento” com respetivo despacho, “justificação técnica” e “especialidade médica”. (15)

Embora as receitas manuais tendam a cair em desuso; estas surgiram várias vezes no contexto do meu estágio. Foi-me possível constatar que estas receitas necessitam de maior reparo, uma vez que, não serão comparticipadas se contiveram rasuras, caligrafias e canetas diferentes, ou falta de qualquer elemento mencionado anteriormente. (16)

7.1.2 Dispensa de Medicamentos Prescritos

Com o auxílio do sistema e das receitas eletrónicas o ato de dispensa torne-se mais acessível ao farmacêutico. Na área de atendimento em particular inserindo a receita no campo “receita” ,são geradas linhas com os medicamentos e essa janela oferece a possibilidade de outros medicamentos do mesmo grupo homogéneo e respetivo stock; assim, é possível o farmacêutico oferecer um atendimento mais preciso e rápido.

Durante a dispensa de medicamentos de uma receita o farmacêutico deve, se for o caso, informar o utente sobre o seu direito de opção na escolha; mais precisamente da existência de medicamento similar de preço mais baixo.(11,16)

Tendo em conta a informação anterior e os fundamentos da Legislação: “As farmácias devem ter sempre disponíveis para venda no mínimo três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondem aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo, devendo dispensar o de menor preço, salvo se for outra a opção do doente”.(11,16)

7.1.3 Dispensa de substâncias estupefacientes e psicotrópicos

Além de requererem prescrição médica, estes medicamentos necessitam de um maior controlo no que diz respeito à dispensa. Deste modo, o farmacêutico necessita de preencher uma série de dados. Com o auxílio do sistema este procedimento torna-se mais intuitivo surgindo durante o ato da dispensa uma janela com os campos a preencher.

O farmacêutico deve então proceder ao registo de:

- ✓ “Identificação do doente ou seu representante (Nome; Data de nascimento; Número e data do bilhete de identidade ou da carta de condução ou número do cartão do cidadão; Número do passaporte no caso de cidadãos estrangeiros”) e morada;
- ✓ “Identificação da prescrição (N.º da prescrição)”;
- ✓ “Identificação da farmácia (Nome da farmácia e o número de conferência de fatura)”;
- ✓ “Medicamento (Número de registo e quantidade dispensada)”;
- ✓ “Data (Data da dispensa)”. (13,16)

As prescrições eletrónica materializada e manual não podem incluir outros medicamentos. No caso das eletrónicas existem linhas destinadas a estes medicamentos (tipo RE e LE)(15).

No final da dispensa, é obtido um recibo de venda do medicamento (psicotrópico ou estupefaciente) com discriminação dos dados inseridos. Este impresso é arquivado no dossier destinado a esse fim.

7.1.4 Regimes de participação

Durante o estágio contactei com vários regimes de participação, tais como (SNS) Sistema Nacional de Saúde, (ADSE) Direção-Geral de Proteção Social aos Trabalhadores em Funções Públicas, SNS-pensionistas, sendo estes os mais comuns.

No entanto, deparei-me também com subsistemas Serviço de Assistência Médico-Social (SAMS) do Sindicato dos Bancários do Sul e Ilhas e o Serviço Social da Caixa Geral de Depósitos (SSCGD), Multicare, EDP (Sãvida). Sendo que na maioria dos casos perante prescrição o SNS participa uma parte do valor e o subsistema outra; para isto, é

obrigatório o utente apresentar o cartão, o farmacêutico ficar com cópia do cartão e solicitar a assinatura do utente.

No que diz respeito ao SNS, existem o regime geral ou especial.(16)

Se o utente depende do regime de comparticipação geral, de acordo com os escalões presentes na legislação o Estado paga uma percentagem do valor dos medicamentos. Estes escalões são estabelecidos de acordo com a classificações farmacoterapêutica : Escalão A – 90%, Escalão B – 69%, Escalão C – 37%, Escalão D – 15%.(16),(17)

No que diz respeito ao regime especial para pensionistas é acrescida comparticipação por parte do Estado de acordo com o Escalão.(16)

7.2 Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica

Os medicamentos que não integram as premissas do artigo número 114 do Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto são denominados de Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica.(11)

São utilizados na automedicação, em condições de saúde ligeiras e passageiras. Nestes casos cabe ao farmacêutico alertar para o uso temporário e condições clínicas nos quais estes Medicamentos podem ser empregues. (18)

Dado que estes medicamentos requerem um uso racional existe o classificação de MNSRM-EF, ou seja, Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica de venda exclusiva em farmácia. Estes medicamentos têm subjacentes protocolos de dispensa que cabem ao farmacêutico no ato da dispensa.(19)

Dado que o meu estágio decorreu no período de Outono/Inverno contactei com constipações, gripes e sintomas subjacentes como é o caso da dor de garganta e tosse; situações nas quais os utentes recorrem na maioria das vezes à automedicação.

8. Dispensa e Aconselhamento de outros produtos de saúde

8.1Produtos de dermofarmácia e cosmética

Atendendo à Legislação a definição de produto cosmético surge como: “qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais

externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá -los, perfumá-los, modificar-lhes o especto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais;”(20)

Este tipo de mercado está em constante crescimento e inovação; as várias marcas desenvolvem linhas específicas direcionadas para os diferentes tipos de pele e diferentes fins de utilização. Tudo isto requer um constante trabalho de estudo por parte do farmacêutico para estar atualizado.

Durante o meu estágio, o aconselhamento nesta área era muitas vezes requerido. Embora seja uma área que me suscite interesse e na qual me dedico, a prática é sem dúvida essencial; deste modo, foi útil o apoio dos colegas para dúvidas e sugestões durante a dispensa destes produtos.

Na farmácia estão disponíveis marcas como Vichy®, Caudalie®, Phyto® Klorane®, Bioderma® La RochePosay®, Isdin®, Avène®, Uriage®, Mustela®, Aderma®, Klorane®, Saforelle®, Elgydium®, Arthrodont®, a linha Bexident da Isdin®, Lierac® e ainda marcas mais recentes como é caso da Atashi ® , Jowaé®.

8.2 Alimentação especial e dietética (adulto e infantil)

Em conformidade com a Legislação a alimentação especial responde a um determinado “objetivo nutricional” com composição distinta dos alimentos que normalmente consumimos, sendo por isso comercializada para fins e condições fisiológicas específicos. (21)

Transversalmente ao que acontece nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares também na farmácia se encontra alimentação especial da Fortimel® e Resource®. Durante o meu estágio tive oportunidade de dispensar Resource Espessante com intuito obter textura adequada para um doente com disfagia.

Além destes produtos a farmácia dispõe de produtos dietéticos infantis que abrangem as diferentes idades e as diferentes necessidades. Existem as fórmulas para lactentes, as fórmulas de transição e os leites de crescimento. Os leites para lactentes são formulados para utilização desde o nascimento até aos 4 a 6 meses, os leites de transição a partir dos 6 meses até aos 12-24 meses, e os leites de crescimento formulados para a última fase até aos 36 meses.(22) As marcas com que contactei foram Resource® , Nestlé

NAN®, Nutricia Aptamil®.

A farmácia dispõe ainda de alimentos da linha Easyslim que são recomendados aos utentes pela Nutricionista (que dá consultas na Farmácia) auxiliando na manutenção de um estilo de vida mais saudável, nomeadamente em casos de necessidade de perda de peso.

8.3 Suplementos Alimentares e Produtos Fitoterapêuticos

Os suplementos alimentares não exercem as mesmas funções fisiológicas que medicamentos;

Servem como um complemento ou suplemento à alimentação diária normal e “constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico”.(23)

A Direção - Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) é entidade responsável por estes produtos. (23).Durante o meu estágio contactei com utentes que solicitavam vitaminas específicas ou efeitos específicos no que diz respeito à suplementação, estavam disponíveis na farmácia marcas como é caso de VITACÊ®, magnésio-OK®, Centrum®, a gama de suplementos Advancis®, Gestacare®, Becozym®, gama de suplementos Arkocápsulas® (Arkopharma), entre outros.

Quanto aos Medicamentos à base de plantas, de acordo com o Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto, define-se como tal o “medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas.”⁽¹¹⁾

Durante o meu período de estágio dispensei e contactei com alguns destes produtos fitoterapêuticos , para diferentes fins, tais como : obstipação (chá Bekunis®) , memória (comprimidos Bioactivo®GingkoBiloba) , tosse seca e produtiva (GrinTuss®, Bisolnatural®), ansiedade (Valdispert®).

8.4 Medicamentos de Uso veterinário

Atendendo ao Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho Medicamento veterinário é “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 ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas;”(24)

Apesar de representar uma pequena fração do stock da farmácia, em relação a outros produtos e medicamentos, esta tinha disponível Scalibor®, Drontal®, Piludog®, Pilucat®, Dermocanis®, Conofite®, Bravecto®, Program®, entre outros.

Durante o meu estágio aprendi que nem sempre os medicamentos de uso humano se dirigem apenas a estes, mas também, se dirigem aos animais como por exemplo em casos de problemas do trato digestivo: tive a oportunidade de dispensar e observar a dispensa de LASA® 10mg para uso veterinário.

8.5 Dispositivos Médicos

No contexto Legislativo Dispositivo Médico é "qualquer instrumento, aparelho, equipamento, software, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação” estes são utilizados para diversos fins como: “Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença; Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência; Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; Controlo da concepção." (25)

Existe uma enorme variedade de dispositivos médicos, sendo que cada um deles está sujeito a uma classificação. A sua classificação é feita por classes que têm por base a: “duração do contacto com o corpo humano, a invisibilidade do corpo humano, a anatomia afetada pela utilização e os potenciais riscos decorrentes da concepção técnica e do fabrico”. Assim, existem dispositivos médicos da classe I (baixo risco), da classe IIa (médio risco), da classe IIb (médio risco) e classe III(alto risco).(25)

Na farmácia estão disponíveis dispositivos da classe I como é o caso de fraldas, pensos de incontinência, ligaduras; da classe IIa como é caso de Golamir®(spray), pensos de gaze não impregnados, termómetros, medidores de tensão, lancetas, luvas cirúrgicas;

da classe IIb como é caso de preservativos masculinos e da classe III como é o caso de testes de gravidez, equipamentos de medição glicemia e frascos para colheita de urina.

9. Preparações extemporâneas

Estas preparações são realizadas no momento da dispensa. Apresentam-se sob a forma de um pó que é reconstituído utilizando água destilada.

Durante o meu estágio preparei no laboratório da farmácia alguns antibióticos: o Zithromax®, o Clavamox ES® e Augumentin ES®. Os pontos importantes que apreendi durante este processo foram: a necessidade de agitação do frasco de modo a soltar o conteúdo (antes de começar a adicionar água) e o acerto do traço depois de uma primeira agitação da mistura.

Depois de preparar o antibiótico informei os utentes da necessidade de agitação (previa à toma), da validade reduzida do medicamento e das condições de conservação do mesmo.

10. Outros Serviços de Saúde disponíveis na Farmácia

10.1 Medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos

10.1.1 Parâmetros fisiológicos

10.1.1.1 Medição da pressão arterial e frequência cardíaca

A medição da pressão arterial foi um parâmetro muito requerido pelos utentes durante o meu período de estágio. Havia utentes que faziam medições regulares pelo facto de sofrerem de hipertensão e apareciam também casos associados a situações pontuais.

Para a medição destes parâmetros a farmácia disponha de um aparelho. A função do farmacêutico passava pelo auxílio para acionar a medição e pela correta posição do doente e do seu braço, além disto, a parte mais importante da sua função passava pelo questionamento da existência ou não de hábitos de ingestão de bebidas alcoólicas, café, hábitos tabágicos, (nomeadamente antes da medição), da terapêutica farmacológica e o seu parecer de acordo com a medição registada.

Nem sempre os valores registados significam que o utente sofre de hipertensão, são necessárias várias medições e acompanhamento médico para um diagnóstico; podem

ainda ocorrer situações pontuais de stress, ou hábitos antes da medição que justificam valores altos. Já no caso de o utente ser hipertenso é importante averiguar a adesão à terapêutica farmacológica em vigor. Deste modo, cabe ao farmacêutico adaptar o aconselhamento às diversas situações.

10.1.1.2 Medição do peso, altura e IMC

Acoplado ao aparelho de medição de pressão arterial está o equipamento que permite medição de peso e altura, obtendo-se o IMC. Na farmácia os utentes solicitavam auxílio no acionamento desta função do equipamento. Cabe ao farmacêutico aconselhar um estilo de vida saudável, disponibilizar o seu tempo para algum tipo de aconselhamento, assim como os serviços que a farmácia oferece no caso a Nutricionista.

10.1.2 Parâmetros bioquímicos

10.1.2.1 Medição da glicemia

O teste da glicemia é efetuada recorrendo a lanceta, a tira teste e ao glicosímetro. O aumento dos níveis de glicemia no sangue, denominado hiperglicemia descreve a doença metabólica e crónica- Diabetes.

Durante o meu estágio tive oportunidade de efetuar medições de glicemia a diferentes utentes. Inclusive, consegui alertar um utente quanto aos seus valores particularmente elevados, o que resultou numa atenção redobrada do mesmo e posteriormente no diagnóstico de diabetes por parte do médico.

10.1.2.2 Medição do colesterol total

A medição do colesterol, tal como a medição da glicémia necessita de lanceta, tira teste e o aparelho apropriado.

Tal como o parâmetro anterior, em valores elevados pode ser prejudicial à saúde, nomeadamente no que respeita ao sistema cardiovascular.

Durante o meu estágio elaborei tabelas para as medições dos parâmetros bioquímicos acima mencionados com intuito de ser feito um melhor acompanhamento dos utentes que recorrem a este tipo de serviço. As tabelas elaboradas encontram-se em anexo.

10.2 Aconselhamento por especialistas

Tal como referido anteriormente, durante o meu estágio, estiveram disponíveis na farmácia rastreios e consultas da dieta Easyslim com uma nutricionista que estava presente na farmácia todas as quintas feiras. Para além deste tipo de aconselhamento direcionado a um estilo de vida mais saudável, esteve disponível aconselhamento direcionado à dermocosmética, como foi o caso dos mini-faciais da marca Atashi®.

11. Contabilidade e Gestão

11.1 Conferência de Receituário e faturação

A conferência de receituário é uma tarefa crucial para que seja reembolsada à farmácia a participação que corresponde a cada sistema de saúde. Esta tarefa é efetuada mensalmente. Ao farmacêutico cabe conferir e enviar as receitas para os organismos em questão. Para além do mais, diariamente, os farmacêuticos ficam responsáveis pela verificação e dupla verificação de receitas.

Nas receitas manuais, tal como referido anteriormente, é importante o correto preenchimento de todos os campos por parte do prescriptor; devendo ainda constar no seu verso: a identificação da farmácia, a data da dispensa, os medicamentos ou produtos de saúde - a respetiva participação, o respetivo encargo do utente e o valor total - e ainda assinatura do utente (que é requerida no ato da dispensa).

Posteriormente, só após dupla verificação efetuada pelo farmacêutico: com data, carimbo da farmácia e assinatura, as receitas cumprem os requisitos para serem colocadas de forma organizada nos respetivos lotes. Cada receita está numerada e pertence a um lote e cada lote compreende trinta receitas.

Através do sistema Spharm são organizados os documentos que devem ser impressos e enviados para o centro de conferência de faturas(CCF).

verbetes, a relação resumo lotes e as faturas, que correspondem a cada lote de receitas e respetivo organismo; todo o material impresso é rubricado, datado e carimbado. No caso de SNS estes são enviados para o CCF; para os outros subsistemas a ANF funciona como intermediário.

Durante o meu estágio, observei e participei nestas tarefas, estas requerem muita organização e atenção por parte do farmacêutico a fim de minimizar o número de erros e prejuízo à farmácia.

11.2 Receituário devolvido

Depois de enviada a documentação o Centro de Conferência de Faturas procede à conferência no caso de serem detetados erros, é devolvida à farmácia a documentação com a identificação dos erros detetados. Deste modo, é dada à farmácia oportunidade de corrigir o erro, e as correções serão inseridas nos lotes do mês seguinte.

12. Formações

As formações auxiliam o farmacêutico a estar mais informado e esclarecido numa área que está em constante evolução, que é o caso da indústria farmacêutica. Consequentemente, o farmacêutico consegue oferecer ao utente um melhor aconselhamento no ato da dispensa.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de participar em diversas formações que foram realizadas na farmácia, envolvendo marcas como: Daflon®, suplementos alimentares da gama Advancis®, medicamentos e futuras inovações do laboratório de genéricos da Bluepharma®, dermofarmácia e cosmética da Cantabrialabs®, acessórios/produtos da Tangleteezer® e invisibobble®, cuidados capilares da phyto® e dermofarmácia e cosmética da lierac® e dajowaé®. Assisti ainda a um merchandising da Bisolvon®.

13. Conclusão

Durante o meu percurso académico, no curso de ciências farmacêuticas, apreendi bastantes conhecimentos científicos que me permitiram estar preparada para esta nova fase. Neste estágio curricular em farmácia comunitária foi-me possível aplicar a teoria estudada durante estes anos à realidade do espaço que é a farmácia comunitária. Esta experiência possibilitou, não só, o contacto com diferentes medicamentos/produtos de saúde e patologias, mas também, com diferentes realidades sociais. Graças a ela aprofundi e desenvolvi diversos conhecimentos, sendo por isso, uma experiência fulcral para complementar o meu percurso.

Pude constatar que esta área é muito para além da dispensa de medicamentos, sendo necessário uma equipa qualificada e atualizada, visando o bem-estar do utente e o bom funcionamento do espaço.

Foram vários os desafios que surgiram ao longo deste contacto com a farmácia comunitária, e com eles a oportunidade de crescer, não só, enquanto futura farmacêutica, mas também, enquanto ser humano.

14. Bibliografia

1. Infarmed. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de Agosto [Internet]. Legislação Farmacêutica Compilada. 2007 [cited 2019 Nov 12]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A_DL_307_2007_6ALT.pdf
2. Infarmed. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho [Internet]. Legislação Farmacêutica Compilada. 2014 [cited 2019 Nov 12]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/023-C5_Delib_1502_2014_VF.pdf
3. Infarmed. Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto [Internet]. Legislação Farmacêutica Compilada. 2012 [cited 2019 Dec 14]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1067254/022-A2_DL_171_2012.pdf
4. Diário da República. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro [Internet]. 2012 [cited 2019 Nov 13]. Available from: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/175991/details/maximized>
5. Ordem dos Farmacêuticos. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos [Internet]. 1998 [cited 2019 Dec 12]. Available from: <https://www.ceic.pt/documents/20727/38736/Código+Deontológico+da+Ordem+dos+Farmacêuticos/oe2861ff-ab1f-4368-b6b8-ed097ba4eda3>
6. Conselho Nacional de Qualidade: Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas Farmacêuticas para a farmácia comunitária [Internet]. 3ª edição. 2009 [cited 2019 Dec 15]. Available from: https://www.ordemfarmaceuticos.pt/fotos/documentos/boas_praticas_farmacêuticas_para_a_farmacia_comunitaria_2009_20853220715ab14785a01e8.pdf
7. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de Junho [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 105 — 1 de junho de 2015. Available from: <https://dre.pt/application/conteudo/67356991>
8. World Health Organization. Pharmacovigilance [Internet]. World Health Organization. [cited 2019 Dec 20]. Available from: https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/safety_efficacy/pharmvigi/en/
9. Infarmed. Sistema Farmacovigilância- Contactos [Internet]. Infarmed. 2016 [cited 2019 Dec 20]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia/sistema-de-farmacovigilancia>

10. Infarmed. Portal RAM: Notificação de reações adversas/efeitos indesejáveis de medicamentos [Internet]. Infarmed. 2016 [cited 2019 Dec 20]. Available from: <https://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
11. Infarmed. Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto [Internet]. Legislação Farmacêutica Compilada. 2006 [cited 2019 Dec 21]. Available from: https://www.infarmed.pt/documents/15786/1068535/035-E_DL_176_2006_12ALT/d2ae048e-547e-4c5c-873e-b41004b9027f
12. Valormed. Valormed: Quem Somos [Internet]. Valormed. [cited 2020 Jan 3]. Available from: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>
13. Ministério da Saúde. Portaria n.º 224/2015 de 27 de julho [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 144 — 27 de julho de 2015. [cited 2020 Jan 5]. Available from: <https://dre.pt/application/conteudo/69879391>
14. Ministério da Saúde. Portaria n.º 390/2019 de 29 de outubro [Internet]. Diário da República, 1.ª série N.º 208. 2019 [cited 2020 Jan 9]. p. 6–7. Available from: www.dre.pt
15. Administração Central do Sistema de Saúde. Normas relativas à prescrição de medicamentos e produtos de saúde. Infarmed. 2019;1–23.
16. Administração Central do Sistema de Saúde. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Infarmed. 2019;3:1–23.
17. Ministério da Saúde. Portaria n.º 195-D/2015 de 30 de junho. Diário da República, 1ª série — N.º 125 — 30 junho 2015. 2015;1–5.
18. Ministério da Saúde. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho. Diário da República. 2007. p. 10–2.
19. Infarmed. Lista de DCI identificadas pelo Infarmed como MNSRM-EF e respetivos protocolos de dispensa [Internet]. Infarmed. 2016 [cited 2020 Jan 7]. Available from: https://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/autorizacao-de-introducao-no-mercado/alteracoes_transferencia_titular_aim/lista_dci
20. Parlamento Europeu e Conselho da União Europeia. Regulamento (CE) N.º 1223/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho de 30 de Novembro de 2009 relativo aos produtos cosméticos. J Of da União Eur. 2009;
21. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 74/2010 de 21 de Junho [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 118 — 21 de Junho de 2010. 2010 [cited 2020 Jan 10]. Available from: <https://dre.pt/web/guest/pesquisa/-/search/335468/details/maximized>
22. Farmácias Portuguesas. Leites que ajudam a crescer [Internet]. [cited 2020 Jan

- 10]. Available from: <https://www.farmaciasportuguesas.pt/menu-principal/familia/leites-que-ajudam-a-crescer.html>
23. Ministério da agricultura e do mar. Decreto-Lei n.º 118/2015 de 23 de junho. Diário da República [Internet]. 2015;1.ª série(N.º120):1346–71. Available from: <https://dre.pt/application/conteudo/67541745>
24. Ministério da Agricultura do Desenvolvimento Rural e das Pescas. Decreto-Lei n.º 148/2008 de 29 de Julho [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 145 — 29 de Julho de 2008. Available from: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/454810/details/maximized>
25. Ministério da Saúde. Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho [Internet]. Diário da República, 1.ª série — N.º 115 — 17 de Junho de 2009. [cited 2020 Jan 14]. Available from: <https://dre.pt/pesquisa/-/search/494558/details/maximized>

Anexos

Tabela 6- Tabela elaborada de acordo com os formulários dos doentes que passaram pelo serviço durante este estágio

Serviço	Diagnóstico	Protocolo	Periodicidade e	Pré- medicação	Fármacos
Hematologia	AREB/ Neoplasia de comportamento incerto tec. Linfático ou hematopoiético	Azacitidina 75mg/m ²	28 dias	Ondansetrom 8 mg IV	Azacitidina SC 75mg/m ²
	Amiloidose/gamapatia monoclonal de significado renal/ mieloma múltiplo	CYBORD	28 dias	Dexametasona 40mg IV	Bortezomib (1,3mg/m ²) sc Ciclofosfamida 300mg/m ² per os
	Mieloma múltiplo sem menção de remissão	VelDex semanal	35 dias	Dexametasona 25mg IV	Bortezomib (1,3mg/m ²) sc
	Linfoma não hodking	R- CHOP	21 dias	Clemastina 2 mg IV Ondansetron 8 mg IV Ranitidina 50mg IV Metilprednisolon	Rituximab 375mg/m ² Ciclofosfamida 750mg/m ² Doxorrubicina 50mg/m ² Vincristina 1,4mg/m ² (Administração IV)

				a 125mg IV Paracetamol 1000mg IV	
Quimioterapia	Neoplasia da mama	Paclitaxel(mama)	semanal	Lorazepam 1 mg SL Ranitidina50mg IV Dexametasona 8mg IV Clemastina 2 mg IV	Paclitaxel 80mg/m ²
		Trastuzumab SC	21 dias	Paracetamol 1000mg <i>per os</i>	Trastuzumab 600mg SC
	Neoplasia do endométrio metastizada	Paclitaxel+ carboplatina	21 dias	Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Clemastina 2 mg IV Ondansetrom 8mg IV	Paclitaxel 80mg/m ² Carboplatina(4 AUC) IV
	Neoplasia colón-rectal	Bevacizumab+FOLFIRI	14dias	Lorazepam 1 mg SL	Bevacizumab 5mg/KgIV Irinotecano 180g/m ²

				Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV Atropina 0,3mg SC	Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ²
		Bevacizumab+FOLFOX	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV	Bevacizumab 5mg/KgIV oxalapatina 85mg/m ² Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ²
		Gramont	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Metoclopramida 10 mg IV	Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ²
		FOLFOX 6	14 dias	Lorazepam 1 mg	Levofolinato disódico

				SL Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV	200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ² Oxaplatina 85mg/m ² IV	
			FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV Atropina 0,3mg SC	Irinotecano 180g/m ² Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ²
Quimioterapia	Neoplasia rectal	Colón-	Cetuximab+ FOLFOX	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Ranitidina 50mg IV	Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo

				Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV Clemastina 2mg IV	2400mg/m ² Oxaplatina 85mg/m ² IV Cetuximab 500mg/m ²
		Cetuximab+ FOLFIRI	14 dias	Lorazepam 1 mg SL Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV Clemastina 2mg IV atropina 0,3 mg	Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ² Irinotecano 180g/m ² Cetuximab 500mg/m ²
	Neoplasia do pancreas	Gencitabina	28 dias	Lorazepam 1 mg SL Metoclopramida 10mg IV	Gencitabina 1000mg/m ² IV
		GEM/CAPE	7dias	Ranitidina 50mg IV	Gencitabina 1000mg/m ² IV

				Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV	Capecitabina 1500mg/m ²
		FOLFIRINOX		Furosemida 20mg IV Lorazepam 1 mg SL atropina 0,3 mg Ranitidina 50mg IV Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV	Levofolinato disódico 200mg/m ² Flourouracilo 400mg/m ² Flourouracilo 2400mg/m ² Irinotecano 180g/m ² Oxaplatina 85mg/m ² IV
	Neoplasia maligna da próstata	Docetaxel	21 dias	Dexametasona 8mg IV Ondansetron 8 mg IV	Docetaxel 75mg/m ²

Urologia	Neoplasia bexiga/ neoplasia da ampola de vatermetastizada	Gencitabina+cisplatina	21 dias	Lorazepam 1 mg SL Dexametasona 10mg IV Ondansetron 8 mg IV Fosaprepitant 150 mg IV Manitol IV 200mg/m 100mL Sulfato de magnésio 20% 10 mL Cloreto de potássio 10mL	Gencitabina (1000 mg/m ²)Cisplatina(70 mg/m ²)
	Neoplasia maligna da bexiga	Mitomicina-C	7 dias	-----	Mitomicina 40mg vesical
Pneumologia	Carcinoma epidermóide do pulmão	PembrolizumabIV	21 dias	-----	Pembrolizumab 200mg IV (dose standard)
		Nivolumab	14 dias	-----	Nivolumab 3mg/kg
	Adenocarcinoma primitivo do pulmão	Docetaxel	21 dias	Ondansetrom 8mg IV	Docetaxel IV (35mg/m ²)

				Dexametasona 8mg IV	
		Carboplatina+vinorelbina	21 dias	Ondansetrom 8mg IV Dexametasona 10mg IV	Vinorelbina per os (60mg/m ²) carboplatina 5AUC
		Vinorelbina	21 dias	-----	Vinorelbina per os (60mg/m ²)
		Pemetrexedo	21 dias	Ondansetrom 8mg IV Dexametasona 10mg IV	Pemetrexedo 500mg/m ²
	mesotelioma pleural	Pemetrexedo/carboplatina	21 dias	Ondansetrom 8mg IV Dexametasona 10mg IV	Pemetrexedo (500mg/m ²) Carboplatina (4 AUC)
	Pleurodese	Mitoxantrona	-----	-----	Mitoxantrona 30mg
Neurologia	Doença de Pompe	Alglucosidase alfa* ¹	14 dias	-----	Alglucosidase alfa (20mg/m ²) IV
Reumatologia	Artrite reumatóide	Metotrexato	Semanal 7dias	-----	Metotrexato SC 25mg
oftalmologia	Edema da retina	Bevacizumab* ²	-----	-----	Bevacizumab(uma ampola para vinte

					doentes)
	Cirurgia das cataratas	Cefuroxima* ³	-----	-----	Cefuroxima

*¹Nota: preparada com reconstituição em água e diluição em NaCl; a manipulação é demorada, dado que a dose é 20mg/Kg. Pode ser manipulado na câmara de fluxo de ar horizontal.

*²Nota: uso *offlabel*

*³Nota: profilaxia da cirurgia das cataratas, preparado na Câmara de fluxo de ar horizontal.

Tabela 7- Periodicidade de controlo microbiológico

Tipo de controlo	Ambiente da câmara de fluxo	Sala limpa
Zaragatoa	Quinzenal	Mensal
Dedadas de luva	Quinzenal	-----
Ar passivo	Quinzenal	Quinzenal
Ar ativo	Semestral	Semestral

Tabela 8 -Bolsas de nutrição disponíveis no CHCB

Nome Comercial	Designação	Volume	Veia de Administração	Aporte Calórico
NutriflexLipid peri	A.A. 4,6 g/l N + Glucose 64 g/l + Lip 40 g/l + ElectEmulinjSac triplo 1250 ml	1250 ml	Periférica ou Central	955 kcal
Smofkabiven Central	A.A. 8g/l N + Glucose 127 g/l + Lip 38 g/l + ElectEmulinjSac triplo 1477 ml	1477 ml	Central	1600 kcal
Smofkabiven Central	A.A. 8g/l N + Glucose 127 g/l + Lip 38 g/l + ElectEmulinjSac triplo 1970 ml	1970 ml	Central	2200 kcal