



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

***Helicobacter pylori* na população da Freguesia do Soito - Sabugal**

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

Ana Isabel Cunha Farias

Relatório para obtenção do Grau de Mestre em
Ciências Farmacêuticas
(Ciclo de estudos Integrado)

Orientador: Prof. Doutora Maria de Lurdes Paiva Monteiro
Co-orientador: Prof. Doutor João Luís Baptista

Covilhã, abril de 2018

Dedicatória

A todos os que me deram força para dar sempre mais um passo em frente. A todos os que nunca me deixaram olhar para trás. A todos os que me deram a mão quando quase caia no abismo. A todos os que nunca me deixaram desistir.

Agradecimentos

Aos meus pais, pelo amor e apoio incondicionais.

À minha irmã, pelas palavras sábias, pelo ombro amigo, na hora certa, no momento certo. Ao meu cunhado, grande amigo, pelo carinho, disponibilidade e preciosa ajuda.

Ao amor da minha vida. Por estar sempre comigo e me dar a mão nos momentos mais difíceis.

À Raquel, companheira de estudo, amiga, confidente, que sempre me apoiou e ajudou nesta tão árdua missão que foi completar este curso. Certa de que este percurso teria sido deveras mais complicado sem a sua preciosa ajuda.

A toda a restante família e amigos que, de uma forma ou outra, tornaram este caminho menos penoso.

À Professora Doutora Lurdes Monteiro e Professor Doutor João Luís Baptista, pelo apoio e dedicação prestados para a execução deste trabalho. À Mestre Marta Duarte, pelas palavras de carinho e apoio.

A todos Vós que sempre fizeram tudo isto fazer sentido, a todos, sem exceção, o meu muito obrigada!

Resumo

A experiência profissionalizante no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) teve em conta duas vertentes: a Farmácia Comunitária e a Investigação, estando esta dissertação dividida em dois capítulos.

O primeiro capítulo diz respeito à vertente de Investigação, realizada na freguesia do Soito, pertencente ao concelho do Sabugal, distrito da Guarda. Esta vertente teve como objetivo o estudo da prevalência de *H. pylori* na população do Soito. A infeção por *H. pylori* continua a ser, a nível mundial, um dos maiores problemas de saúde pública, tornando-se assim de extrema importância a sua prevenção e controlo.

O segundo capítulo diz respeito à experiência profissionalizante na farmácia comunitária, realizada na farmácia Sant'Ana, Covilhã. Neste capítulo faz-se uma breve descrição do que foi a integração numa equipa de excelência, de todas as atividades inerentes ao farmacêutico para além do atendimento ao público, do contacto com o utente e do aconselhamento farmacoterapêutico.

Palavras-chave

Helicobacter pylori, bactéria, estômago, adenocarcinoma gástrico, população, fezes.

Abstract

The professional experience in the field of the Integrated Master's in Pharmaceutical Sciences (MICF) has two components: the Community Pharmacy and the Research, being this dissertation divided into two chapters.

The first chapter presents the research, which was carried out in the community of Soito, that belongs to Sabugal, located in the Guarda district. The main objective was the study of the *H. pylori* prevalence in the population of Soito. In fact, the infection by *H. pylori* continues to be, at world level, one of the major public health problems, making its prevention and control particularly important.

The second chapter considers the professional experience in the community pharmacy, carried out in Sant'Ana Pharmacy, Covilhã. This chapter presents a brief description of what was the trainee's integration in a working team of excellence and all the activities related to pharmacists, in addition to public service, interaction with customers and pharmacotherapy advice.

Keywords

Helicobacter pylori, bacteria, stomach, gastric adenocarcinoma, population, feces.

Índice

Capítulo 1 - Experiência Profissionalizante na vertente de Investigação	1
Introdução	1
1. <i>Helicobacter pylori</i>	2
1.1. Fisiopatologia bacteriana	2
1.2. O epitélio gástrico	4
1.3. Infecção	4
2. Patologias associadas à infecção por <i>H. pylori</i>	5
2.1. Gastrite	5
2.2. Úlcera péptica e duodenal	5
2.3. Adenocarcinoma gástrico e Linfoma de MALT	6
2.4. Outras associações com o sistema endócrino	6
3. Indicações para pesquisa e terapêutica de erradicação de <i>H. pylori</i>	6
3.1. Doença ulcerosa gastroduodenal (DUP)	7
3.2. Gastroduodenopatia associada a anti-inflamatórios não esteroides (AINES) e/ou antiagregantes plaquetários	7
3.3. Antiagregantes plaquetários	7
3.4. Carcinoma gástrico	8
3.5. Linfoma de MALT gástrico	8
4. Epidemiologia	9
5. Diagnóstico	12
5.1 Métodos invasivos	12
5.1.1 Exame cultural	12
5.1.2 Teste rápido da urease	13
5.1.3 Teste histológico	13
5.1.4 Métodos moleculares	13
5.2.1 Teste respiratório com ureia marcada	14
5.2.2 Detecção de anticorpos específicos	14
5.2.3 Detecção de antígenos de <i>H. pylori</i> nas fezes	14
6 Terapêutica	15
7 O problema das resistências aos antimicrobianos	16
8 O papel dos probióticos - uma abordagem a considerar	18
9 Objetivos do estudo	19
10 Material e métodos	20
10.1 Tipo de estudo	20
10.2 Local de realização e população a estudar	20
10.3 Recolha de informação	20

10.4	Deteção da prevalência de <i>H. pylori</i> na população	20
10.5	Método de análise de dados	21
11	Ética e confidencialidade	21
12	Resultados	21
12.1	Caracterização da amostra	21
12.2	Caracterização do perfil sociodemográfico	21
12.3	Caracterização clínica	23
12.3.1	Utilização de fármacos	23
12.3.2	Patologias	23
12.3.3	Prevalência da infeção por <i>H. pylori</i>	24
13	Discussão	25
	Bibliografia	30
	Capítulo II: Experiência profissionalizante na vertente da Farmácia Comunitária	35
	Introdução	35
1.	Organização da farmácia	36
1.1.	Localização, horário e identificação	36
1.2.	Recursos humanos	36
1.3.	Instalações e equipamento	38
2.	Informação e documentação científica	41
3.	Aprovisionamento e armazenamento	42
4.	Encomendas e critérios de seleção de um fornecedor	42
4.1	Via verde do medicamento	43
4.2	Receção e conferência das encomendas	43
4.3	Reclamações e devoluções	44
5.	Armazenamento	45
6.	Controlo de stocks e prazos de validade	45
7.	Atendimento ao público	46
7.1	Interação farmacêutico/utente/medicamento	46
7.2	Dispensa de medicamentos	46
7.3	Dispensa de medicamentos mediante receita médica	46
7.4	Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)	49
7.5	Medicamentos sujeitos a legislação especial - Estupefacientes e Psicotrópicos	49
7.6	Vendas suspensas	51
8	Automedicação e indicação terapêutica	52
9	Farmacovigilância	52
10	Valormed	53
11	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	54
11.1	Produtos de dermofarmácia, dermocosmética e higiene	54
11.2	Produtos para alimentação especial e dietética	54
11.3	Produtos fitoterapêuticos e suplementos nutricionais (nutracêuticos)	55

12	Medicamentos de uso veterinário	55
13	Dispositivos médicos	56
14	Outros cuidados de saúde prestados na farmácia	56
14.1	Parâmetros bioquímicos	57
14.1.1	Glicemia capilar	57
14.1.2	Colesterol total e triglicerídeos	57
14.1.3	Pressão arterial	58
14.1.4	Antropometria e índice de massa corporal (IMC)	59
14.2	Serviços de enfermagem	60
15	Preparação de medicamentos manipulados - Farmacotecnia	60
16	Contabilidade e gestão	62
16.1	Conferência e faturação do receituário	62
17	Farmácias Portuguesas	63
18	Conclusões	64
	Bibliografia	65
	Anexos	67
	Anexo 1: Informação para o participante	67
	Anexo 2: Consentimento informado	68
	Anexo 3: Inquérito aplicado à população em estudo	69
	Anexo 4: Bula do teste imunocromatográfico de pesquisa de antígenos de H pylori nas fezes	73
	Anexo 5: Percurso na farmácia Sant'Ana	75
	Anexo 6: Competências do farmacêutico	75
	Anexo 7: Algoritmo clínico/árvore de decisão HTA	76
	Anexo 8: Lista de situações passíveis de automedicação. Extraído do Despacho nº17690/2007, de 23 de Julho.	77

Lista de Figuras

Figura 1 Helicobacter pylori	2
Figura 2 Prevalência global de H. pylori	10
Figura 3 Teste imunocromatográfico de pesquisa de antígenos de H. pylori nas fezes	21
Figura 4 Abordagem ao cliente antes de efetuar a venda suspensa	51

Lista de Gráficos

Gráfico 1 Taxas de mortalidade por cancro do estômago em 2006 em Portugal, por região e por região e em países europeus	11
Gráfico 2 Taxas de resistência de <i>H. pylori</i> à claritromicina	17
Gráfico 3 Distribuição da atividade profissional da população em estudo (n=166), em que outros significa ter trabalhado em mais do que um setor	22
Gráfico 4 Distribuição da utilização de antiagregantes plaquetários e AINES na população em estudo (n=53)	23
Gráfico 5 Distribuição das patologias do foro gastrointestinal na população (n=10)	24
Gráfico 6 Distribuição de antecedentes familiares com problemas gastrointestinais (n=33)	24
Gráfico 7 Ag de <i>H. pylori</i> nas fezes (n=170)	25

Lista de Tabelas

Tabela 1 Fatores de risco gastrointestinal	7
Tabela 2 Indicações para tratamento de erradicação de <i>H. pylori</i>	8
Tabela 3 Fatores que conduzem à falha terapêutica de <i>H. pylori</i>	16
Tabela 4 Taxa de resistências de <i>H. pylori</i> aos antimicrobianos na Europa (1893 adultos, 311 crianças)	18
Tabela 5 Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	18
Tabela 6 Índice de Massa Corporal	50
Tabela 7 Valores de referência - colesterol total e triglicérides	58
Tabela 8 Valores de referência - pressão arterial, segundo a DGS	59
Tabela 9 Índice de Massa Corporal	60

Lista de Acrónimos

ADN	Ácido Desoxirribonucleico
AINES	Anti-inflamatórios não esteroides
AlpA/B	<i>Adherence-associated lipoprotein</i> (lipoproteína associada à adesão)
BabA	<i>Blood group antigen binding adhesin</i> (adesina de ligação ao antígeno do grupo sanguíneo)
cagA	<i>Cytotoxin associated gene</i> (Gene associado a citotoxina)
DUP	Doença ulcerosa gastroduodenal
ELISA	<i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay</i>
<i>H. pylori</i>	<i>Helicobacter pylori</i>
Hop	<i>Helicobacter outer membrane proteins</i> (proteínas da membrana externa do <i>Helicobacter</i>)
Hor	<i>Hop-related</i>
IBP	Inibidor da bomba de prótons
Le ^b	<i>HopZ. Lewis b antigen</i> (antígeno de Lewis b)
Malt	<i>Mucosa-associated lymphoid tissue</i> (tecido linfóide associado à mucosa)
OMPs	<i>Outer membrane proteins</i> (proteínas da membrana externa)
OipA	<i>Outer membrane inflammatory protein</i> (proteína inflamatória da membrana externa)
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i> (reação em cadeia da polimerase)
SabA	<i>Sialic acid binding adhesin</i> (adesina de ligação ao ácido siálico)
VacA	<i>Vacuolating cytotoxin A</i> (citotoxina vacuolizante A)

Capítulo 1 - Experiência Profissionalizante na vertente de Investigação

Introdução

A descoberta de *Helicobacter pylori* (*H. pylori*) veio insurgir-se nos conceitos das patologias gastroduodenais tais como a gastrite, a doença ulcerosa péptica, assim como a ter um papel na neoplasia gástrica e o Linfoma MALT.⁽¹⁾ Foi em 1984 que Warren e Marshall descobriram e anunciaram, através dos seus estudos, que esta bactéria, já antes observada e que se julgava ser uma espécie do género *Pseudomonas*, não era mais que uma bactéria colonizadora do estômago e que poderia estar relacionada com diversas patologias gastrointestinais.^{(1) (2)}

H. pylori é uma bactéria de coloração Gram-negativa espiralada e flagelada, o que lhe confere mobilidade. Por possuir elevada capacidade de infetar a mucosa do estômago e devido à sua elevada capacidade de sobrevivência no meio ácido do mesmo, é uma bactéria de difícil erradicação.^{(1) (3) (4)}

A infeção por esta bactéria ocorre principalmente na infância e a forma de transmissão parece ocorrer, essencialmente, por contacto intrafamiliar. A sua prevalência é superior em países em vias de desenvolvimento em que a população apresenta condições socioeconómicas desfavoráveis e deficientes condições de higiene.⁽¹⁾

Estima-se que a infeção por *H. pylori* afete mais de metade da população adulta no mundo, evidenciando ser um fator de risco de cerca de 75% dos casos de cancro gástrico.⁽⁵⁾ *H. pylori* é considerado um fator de risco para o carcinoma gástrico, que atualmente é uma importante causa de morbilidade e mortalidade em Portugal.⁽⁷⁾ A incidência de cancro gástrico, registada em Portugal e em especial na região Norte do país, é das mais elevadas da Europa. O registo oncológico da região Norte (RO-RENO) apresentou taxas de incidência deste cancro mais elevadas no sexo feminino (17,1/100000 habitantes) e as segundas mais altas no sexo masculino (33,3/100000 habitantes). As taxas apresentadas pelo registo oncológico da região sul (ROR-SUL) foram substancialmente mais baixas (mulheres 9,8/100000 habitantes e homens 19,9/100000 habitantes) mas posicionaram-se acima do percentil 80 da distribuição.^{(6) (7)}

Em 1999, Pinho *et al.* avaliaram 194 crianças de 4 infantários e duas escolas de Vila Nova de Gaia, com idades entre os 4-11 anos, utilizando o teste respiratório com ureia marcada, tendo

obtido resultados de prevalência de infecção por *H. pylori* de 30% dos 4 aos 6 anos, 45,9% dos 6 aos 8 anos e 56,3% dos 9 aos 11 anos. ⁽⁶⁾

Um outro estudo efetuado na área da grande Lisboa, mostrou que num total de 844 crianças estudadas, entre os 0-15 anos, a prevalência da infecção por *H. pylori* obtida foi de 31,6%, tendo aumentando com a idade. Na população adulta, diferentes estudos apontam para uma prevalência na ordem dos 80%. ^{(1) (8) (9)}

1. *Helicobacter pylori*

1.1. Fisiopatologia bacteriana

H. pylori é uma bactéria de coloração Gram-negativa, descoberta em 1982 por Warren e Marshall. ⁽²⁾ Possui uma forma espiralada, 2 a 4 μm de comprimento e 0,5 a 1 μm de diâmetro. Contém hidrogenases que são usadas para obter energia através da oxidação do oxigénio molecular. ⁽¹⁰⁾

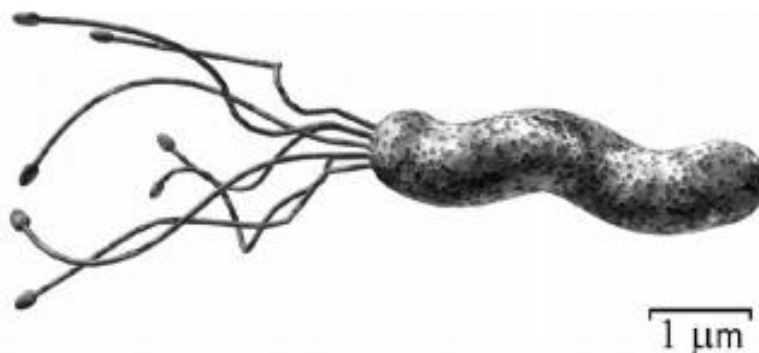


Figura 1 *Helicobacter pylori* ⁽⁵⁹⁾

Apresenta entre 2 a 6 flagelos unipolares com cerca de 3 μm de comprimento, cuja função é auxiliar na penetração do muco do estômago até alcançar a superfície das células epiteliais gástricas. ⁽⁴⁾

A sua capacidade de colonização deve-se ao fato de esta bactéria possuir um tropismo seletivo que conduz à formação de interações com a superfície epitelial. Estas interações são amplamente mediadas por proteínas da membrana externa (OMPs) que funcionam como adesinas. O genoma desta bactéria possui mais de 30 genes que codificam as OMPs, estando estas divididas nos subgrupos *Hop* (*Helicobacter outer membrane proteins*) e *Hor* (*hop-related*). O grupo *Hop* contém moléculas de adesão tais como *BabA* (*blood group antigen binding adhesin*), *SabA* (*sialic acid binding adhesin*), *AlpA/B* (*adherence-associated*

lipoprotein), *Le^b* (*HopZ. Lewis b antigen*) e *OipA* (*outer membrane inflammatory protein*).⁽⁴⁾
(10)

Os genes desta bactéria codificam também para fatores de virulência que exercem diferentes tipos de ações e estão associados a uma maior agressividade. Os principais são o ilhéu de patogenicidade *Cag PAI* e a proteína vacuolizante *VacA*.⁽¹⁰⁾

- ***cagA***

O gene *cagA*, que codifica para a proteína CagA (cytotoxin associated gene), pertence a uma região do genoma bacteriano denominada Ilhéu de patogenicidade (PAI). Constitui um fator de virulência, que se encontra bem caracterizado e está presente em cerca de 60 a 70% das estirpes de *H. pylori*. As estirpes que possuam este gene, denominadas *cagA* positivas, induzem elevada titulação de anticorpos anti-proteína CagA e aumentam o risco de os indivíduos infetados desenvolverem uma maior resposta inflamatória, apresentando maior risco de desenvolver um quadro sintomático como gastrite severa, atrofia, displasia e adenocarcinoma gástrico quando comparados com indivíduos que não possuem este gene (*cagA* negativo).

Estirpes que não possuem *cagA* são igualmente encontradas em indivíduos com úlcera péptica ou adenocarcinoma gástrico, porém em menor frequência.⁽¹¹⁾

Estirpes de *H. pylori cagA* positivas são frequentemente encontradas junto às células do epitélio gástrico e estirpes *H. pylori cagA* negativas são predominantemente encontradas na camada de muco, o que indica que o gene *cag* influencia a topografia de localização da bactéria no estômago.⁽¹¹⁾

A maioria dos indivíduos afetados por esta bactéria não apresenta sintomatologia ou complicações, fato que fez acreditar que existem estirpes mais virulentas que outras. Várias investigações revelaram que as estirpes mais virulentas tinham a capacidade de provocar alterações morfológicas, vacuolização e degenerações sucessivas em cultura de células. Esta capacidade foi relacionada com a presença de uma proteína com aproximadamente 140 kDa de massa, a proteína CagA, altamente imunogénica e codificada pelo gene *cagA* presente em mais da metade das estirpes de *H. pylori*.^{(10) (11)}

- ***VacA***

A proteína VacA ou “citotoxina vacuolizante”, também chamada de ‘toxina multifuncional’ é igualmente um fator de virulência, envolvido na patogénese de *H. pylori*. Apresenta três atividades celulares: vacuolização celular, apoptose e ativação dos linfócitos T CD4. Esta toxina, descoberta como uma proteína secretada pela bactéria e codificada pelo gene *vacA*, induz a formação de vesículas no citoplasma das células gástricas. Para além disso, esta proteína é também capaz de desregular as funções mitocondriais, estimulando o fenómeno de apoptose e bloqueando a proliferação de células T. Esta proteína está igualmente associada ao fenómeno de colonização de *H. pylori*.^{(10) (12)}

Para além de todas estas características, *H. pylori* possui a capacidade de produção de urease, que, ao hidrolisar a ureia, produz amónia, que neutraliza parcialmente o ambiente ácido do estômago. ⁽⁶⁾

A produção de amónia e a ação de proteases, catalases e fosfolipases são responsáveis pela ação agressora às células epiteliais gástricas. Estas moléculas são também utilizadas para a sua caracterização a nível laboratorial já que esta bactéria apresenta positividade nos testes de catalase e oxidase. ^{(10) (4)}

1.2. O epitélio gástrico

O epitélio gástrico consiste numa monocamada de células cobertas por muco que formam invaginações dando origem às glândulas gástricas funcionais. A colonização do estômago por *H. pylori* dá-se essencialmente na zona do antro que se encontra desprovido de células parietais. Apesar da função destas células estar essencialmente relacionada com funções digestivas, elas possuem também a função de proteção contra microrganismos patogénicos, evitando assim o seu acesso ao lúmen. Por forma a sobreviver e a manter-se no estômago, *H. pylori* dispõe de vários mecanismos de defesa, que permitem a sua adaptação às condições agressivas do meio ácido do estômago. Destes mecanismos podem salientar-se a indução da apoptose, a proliferação celular e a destruição das junções celulares epiteliais. ⁽¹⁰⁾

1.3. Infeção

Apesar da resposta humoral e celular do organismo, *H. pylori* é capaz de permanecer no estômago do indivíduo por toda a vida, tornando-se assim uma patologia crónica. A grande maioria dos portadores desta bactéria não apresenta sintomas e apenas uma pequena percentagem destes desenvolve uma patologia como resposta mais severa à infeção. O quadro clínico mais frequente é a gastrite, podendo esta evoluir e estar relacionada com patologias mais graves tais como a dispepsia, a úlcera péptica ou duodenal. Constitui ainda um fator de risco do adenocarcinoma gástrico e do linfoma de MALT. ⁽⁶⁾

A infeção por *H. pylori* ocorre em todo o mundo, no entanto a sua prevalência é superior em países em vias de desenvolvimento e locais onde as condições socioeconómicas são mais deficitárias. ^{(6) (13)}

Os mecanismos fisiológicos do estômago tais como os movimentos peristálticos e a acidez gástrica inibem a colonização da bactéria. No entanto, esta bactéria apresenta vários mecanismos de defesa que lhe permitem evadir-se destas defesas e estabelecer uma infeção persistente. Como exemplo destes mecanismos estão a ação da urease e a sua forma espiralada. ⁽⁶⁾

Os flagelos permitem que a bactéria penetre o muco existente no estômago e atinja um pH mais neutro, abaixo desse mesmo muco, aderindo com maior facilidade às células

subjacentes. Todo este mecanismo é suportado pela presença de adesinas, nomeadamente a BabA, a melhor caracterizada, e que se liga ao antígeno do grupo sanguíneo Lewis b.

A sua cronicidade vai depender em grande parte da sua capacidade de adaptação às mudanças das condições ambientais do estômago e também da sua capacidade de contornar os mecanismos de defesa do hospedeiro aquando da infeção. Esta bactéria tem a maior taxa de recombinação genética entre as espécies mais conhecidas de bactérias, sendo esta uma vantagem a seu favor no processo de colonização. ⁽⁶⁾

2. Patologias associadas à infeção por *H. pylori*

2.1. Gastrite

Apesar da infeção gástrica por *H. pylori* conduzir a um quadro clínico de gastrite em todos os indivíduos infetados, nem sempre há sinais clínicos evidenciados. Os riscos de desenvolvimento de úlcera e/ou de adenocarcinoma gástrico estão dependentes de fatores relacionados com o hospedeiro, com a bactéria, com o ambiente e com a gravidade da gastrite. A colonização por *H. pylori* leva à infiltração da mucosa gástrica, tanto no antro quanto no corpo do estômago, de células mononucleares e neutrófilos. O processo inflamatório crônico é responsável por grande parte das associações da bactéria com outras doenças.

Na colonização persistente da bactéria, existe uma estreita interdependência entre o nível de secreção ácida e a distribuição de gastrite. Quanto menos ácido for secretado maior é a disseminação da bactéria, portanto a produção de ácido é importante na determinação do prognóstico da infeção por *H. pylori*. Quando há diminuição da secreção ácida pode haver evolução para gastrite atrófica que por sua vez pode evoluir para a metaplasia intestinal, displasia e finalmente culminar no adenocarcinoma gástrico. Na presença de secreção ácida elevada, a gastrite fica limitada ao antro, evoluindo geralmente para a úlcera péptica.

2.2. Úlcera péptica e duodenal

Alguns estudos coorte revelaram que o risco de desenvolver úlcera gástrica é 3 a 10 vezes superior em indivíduos infetados por *H. pylori* (cerca de 20% dos indivíduos pode desenvolvê-la). O aparecimento de terapêutica para a erradicação desta bactéria revelou a existência de uma relação causal entre *H. pylori* e a úlcera gástrica, ao mostrar que a erradicação desta bactéria reduz significativamente o risco de úlcera recorrente. A erradicação da bactéria alterou o curso natural da doença impedindo quase por completo a sua recidiva. A recidiva da úlcera após a erradicação terapêutica pode dever-se a reinfeção por *H. pylori* ou ao uso de anti-inflamatórios não esteroides.

2.3. Adenocarcinoma gástrico e Linfoma de MALT

Enquanto a maioria dos indivíduos infetados por *H. pylori* permanecem assintomáticos, 1% poderá evoluir para adenocarcinoma gástrico. ⁽⁶⁾ Após a infeção, a bactéria ativa múltiplas vias intracelulares em células epiteliais, capazes de afetar as funções celulares tendo como consequência a produção elevada de citocinas inflamatórias, alteração das taxas de apoptose, proliferação e diferenciação de células epiteliais, e mais importante, resultam na transformação oncogénica de células epiteliais. Os fatores de virulência como a citotoxina CagA, a citotoxina vacuolizante VacA e as proteínas de membrana externa (OMPs), são responsáveis por muitos destes efeitos. ^{(3) (6) (15) (16)}

Existem fortes evidências que relacionam *H. pylori* com o linfoma de MALT gástrico de baixo grau. O mecanismo proposto, envolve a resposta do sistema imunitário do hospedeiro à estimulação antigénica crónica desencadeada pela infeção, que resulta em gastrite linfóide folicular. A evidência desta associação é o facto, de que com a erradicação da bactéria, os doentes conseguem atingir a remissão completa do linfoma. ⁽³⁷⁾

2.4. Outras associações com o sistema endócrino

A produção local e a difusão sistémica de citocinas pró-inflamatórias provocada pela resposta imune a infeção de *H. pylori* parece exercer efeitos em tecidos e sistemas orgânicos distantes. Por esta razão, a infeção por esta bactéria tem sido epidemiologicamente relacionada a doenças extra-gástricas, incluindo distúrbios endócrinos. Poderão estar relacionadas à infeção por *H. pylori* doenças como Diabetes Mellitus, dislipidemia, obesidade, osteoporose, hiperparatireoidismo primário e as doenças autoimunes da tiroide (tireoidite atrófica auto-imune, tireoidite de Hashimoto).

Papamichael *et al.*, após uma revisão de artigos publicados sobre o assunto, concluíram que os resultados que obtiveram sugeriam uma forte ligação entre dislipidemia e infeção por *H. pylori*. Afirmaram que o papel desta infeção bacteriana em doenças autoimunes da tiroide estava cada vez mais evidente e cientificamente provado. ^{(6) (14)}

3. Indicações para pesquisa e terapêutica de erradicação de *H. pylori*

Em determinadas patologias gástricas, a ligação entre estas e *H. pylori* já se encontra bem definida, ao passo que noutras essa relação não foi ainda devidamente esclarecida. Assim sendo, a indicação para o tratamento de erradicação da bactéria deve ser considerada nas diferentes condições clínicas. Casos que representem *risco gastrointestinal* devem ser 'referenciados' para diagnóstico e tratamento, sendo de destacar: ^{(18) (19)}

3.1. Doença ulcerosa gastroduodenal (DUP)

O diagnóstico e terapêutica de erradicação da bactéria, nestes casos, estão indicados em todos os indivíduos com doença ativa (incluindo casos complicados com hemorragia digestiva alta) ou com história pessoal de DUP. Em doentes com úlcera ativa não está provado que seja necessário prolongar o tratamento com um IBP para além do período de tratamento correspondente à erradicação. ^{(18) (19) (20)}

3.2. Gastroduodenopatia associada a anti-inflamatórios não esteroides (AINES) e/ou antiagregantes plaquetários

É atualmente aceite que existe um efeito sinérgico entre a infeção provocada por *H. pylori* e a toma de AINES para que ocorra úlcera gastroduodenal e as patologias que lhe estão associadas. Com base nas evidências atuais, é recomendado que indivíduos que iniciem terapêutica com AINES sejam sujeitos ao diagnóstico de infeção por *H. pylori*. Se a pesquisa for positiva, os indivíduos devem tratar a infeção antes de iniciarem a toma prolongada de AINES. Em utilizadores crónicos de AINES, a erradicação da bactéria é uma vantagem embora insuficiente para que se possa prevenir completamente os efeitos adversos gastroduodenais, devendo manter-se o tratamento com IBP, sendo aconselhável a sua utilização nas situações em que estejam presentes um ou mais fatores de risco. ^{(18) (19) (20)}

Tabela 1 Fatores de risco gastrointestinal ^{(18) (19)}

Fatores relacionados com o doente

- Idade >60 anos
- História de úlcera péptica ou outras complicações gástricas
- Patologia associada ou grave à presença de *H. pylori*

Fatores relacionados com o medicamento

- Utilização de AINES mais agressivos
- Utilização de doses elevadas ou 2 AINES em simultâneo
- Medicação simultânea com anticoagulante na presença de *H. pylori*
- Medicação simultânea com corticosteroide na presença de *H. pylori*

3.3. Antiagregantes plaquetários

Doses baixas de ácido acetilsalicílico utilizadas como antiagregante plaquetário estão associadas a maior risco de lesão gastroduodenal. O uso de *clopidogrel* está também associado ao aumento de risco da eclosão de úlceras e de complicações hemorrágicas. Nestes

casos, está aconselhada a terapêutica de erradicação da bactéria bem como em indivíduos com história de antecedentes de úlcera gastroduodenal hemorrágica. ^{(18) (19) (20)}

3.4. Carcinoma gástrico

H. pylori assume um papel determinante na cascata de circunstâncias que estão na base da ocorrência do carcinoma gástrico de localização extra cárdica, e é considerado como um carcinogénio do grupo I. A diminuição do número de ocorrências de indivíduos com esta infeção nos países da Europa ocidental reflete a diminuição de casos de incidência destas neoplasias. Por estes motivos, a sua pesquisa e erradicação deve ser promovida nos seguintes casos: ^{(18) (19)}

- Familiares diretos de doentes com carcinoma gástrico;
- Doentes com carcinoma inicial extraído endoscopicamente. ^{(18) (19) (20)}

A prevenção do carcinoma gástrico pode ser alcançada através de estratégias de diagnosticar/tratar, selecionando-se qual o momento mais eficaz para a intervenção. A primeira abordagem na prevenção da infeção devem ser as técnicas não-invasivas, seguidas pela endoscopia em doentes considerados de risco. Esta abordagem preventiva deve ser incentivada e combinada através do diagnóstico do carcinoma colorretal, em indivíduos com mais de 50 anos e com risco baixo/intermédio de cancro. ^{(17) (18) (19) (20) (21)}

3.5. Linfoma de MALT gástrico

A erradicação da bactéria constitui a primeira linha de tratamento nos casos de linfoma de MALT (“*mucosa-associated lymphoid tissue*”) de baixo grau (estadio I). Doentes de elevado grau de risco podem igualmente beneficiar deste tratamento. ^{(18) (19) (20) (21)}

Tabela 2 Indicações para tratamento de erradicação de *H. pylori* ⁽¹⁹⁾

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. Úlcera gástrica e/ou duodenal passada ou presente com ou sem complicações2. Após resseção de cancro gástrico3. Linfoma de MALT4. Gastrite atrófica5. Dispepsia6. Doentes com familiares diretos com cancro gástrico |
|---|

4. Epidemiologia

Estima-se que em todo o mundo mais de metade da população adulta esteja infetada com *H. pylori*.⁽⁷⁾ A sua prevalência é superior em países em vias de desenvolvimento, em que a população apresenta condições socioeconómicas desfavoráveis e deficientes condições de higiene.^{(1) (5) (7) (13) (22) (23) (24)} Vários estudos indicam que a aquisição da infeção por esta bactéria ocorre principalmente na infância, sendo o contacto intrafamiliar um dos fatores de risco.⁽⁷⁾

As taxas anuais de seroconversão nos adultos variam entre 0,2% e 1,1% na maioria das populações e a aquisição da infeção na fase adulta pode mesmo ser negligenciável.⁽⁷⁾ *H.pylori* pode manter-se no estômago por toda a vida ou, mesmo após erradicação, voltar a ocorrer reinfeção. Observa-se igualmente um efeito coorte que reflete o facto de a população mais velha ter sido infetada na infância devido à existência de condições socioeconómicas deficientes, comparativamente às que se observam nos dias de hoje.

Um estudo feito em 7310 indivíduos americanos, com sintomas gastrointestinais, a seroprevalência foi de 73% entre os nascidos antes de 1920 e 22% naqueles nascidos após 1980. A prevalência geral da infeção nestes indivíduos caiu de 70,8% em 1997 para um patamar de cerca de 50% após 2002.⁽²⁵⁾

A epidemiologia da infeção por *H.pylori* nos países desenvolvidos apresenta uma distribuição da prevalência associada à idade. As lesões malignas e/ou ulcerosas têm por base o tempo (sendo por isso mais frequentes em idades superiores aos 50 anos), o grau de infeção e a reação do hospedeiro. Tendo em conta que o período de latência para que a infeção possa, eventualmente, conduzir ao aparecimento do adenocarcinoma do estômago pode ser de duas a três décadas, o conhecimento da incidência e prevalência da infeção em crianças e adolescentes e da sua evolução ao longo do tempo, em cada contexto, são essenciais para estimar o potencial impacto de medidas de prevenção primária da infeção e estimar a carga de morbilidade e mortalidade associada à mesma.⁽⁷⁾ Intervenções em creches como melhoria nas condições de higiene, diminuição da proximidade/contacto e iniciativas que promovam a amamentação pode contribuir para a diminuição da frequência da infeção nos primeiros anos de vida.^{(5) (7) (13) (24)}

A infeção por *H. pylori* continua a ser, a nível mundial, um dos maiores problemas de saúde pública. Hooi *et al.*, num estudo efetuado em 2017, estimaram que, em 2015, cerca de 4,4 bilhões de indivíduos em todo o mundo estariam infetados por *H. pylori*.⁽¹³⁾ Apesar de no século XXI a prevalência de *H. pylori* ter diminuído nos países desenvolvidos, em países em vias de desenvolvimento manteve-se em níveis estacionários.^{(5) (13)} Um estudo efetuado em 2015 por Roberts *et al*, mostra a elevada prevalência que existe em vários países da Europa, sendo que as percentagens mais elevadas são de países do Sul e do Leste.^{(13) (24)} Um outro

estudo efetuado por Bastos *et al.*, no ano de 2013, mostrou que a região do Porto, em Portugal, apresentava uma prevalência de infecção por *H. pylori* de 84%. ⁽²⁴⁾

Em 1999, Pinho *et al.* avaliaram 194 crianças de 4 infantários e duas escolas de Vila Nova de Gaia, com idades entre os 4-11 anos, utilizando o teste respiratório com ureia marcada, tendo obtido resultados de prevalência de infecção por *H. pylori* de 30% dos 4 aos 6 anos, 45,9% dos 6 aos 8 anos e 56,3% dos 9 aos 11 anos. ⁽⁷⁾ Um outro estudo efetuado na área da grande Lisboa, mostrou que, num total de 844 crianças estudadas, entre os 0-15 anos, a prevalência da infecção por *H. pylori* obtida foi de 31,6%, tendo aumentando com a idade. Na população adulta, diferentes estudos apontam para uma prevalência na ordem dos 80%. ⁽¹⁾

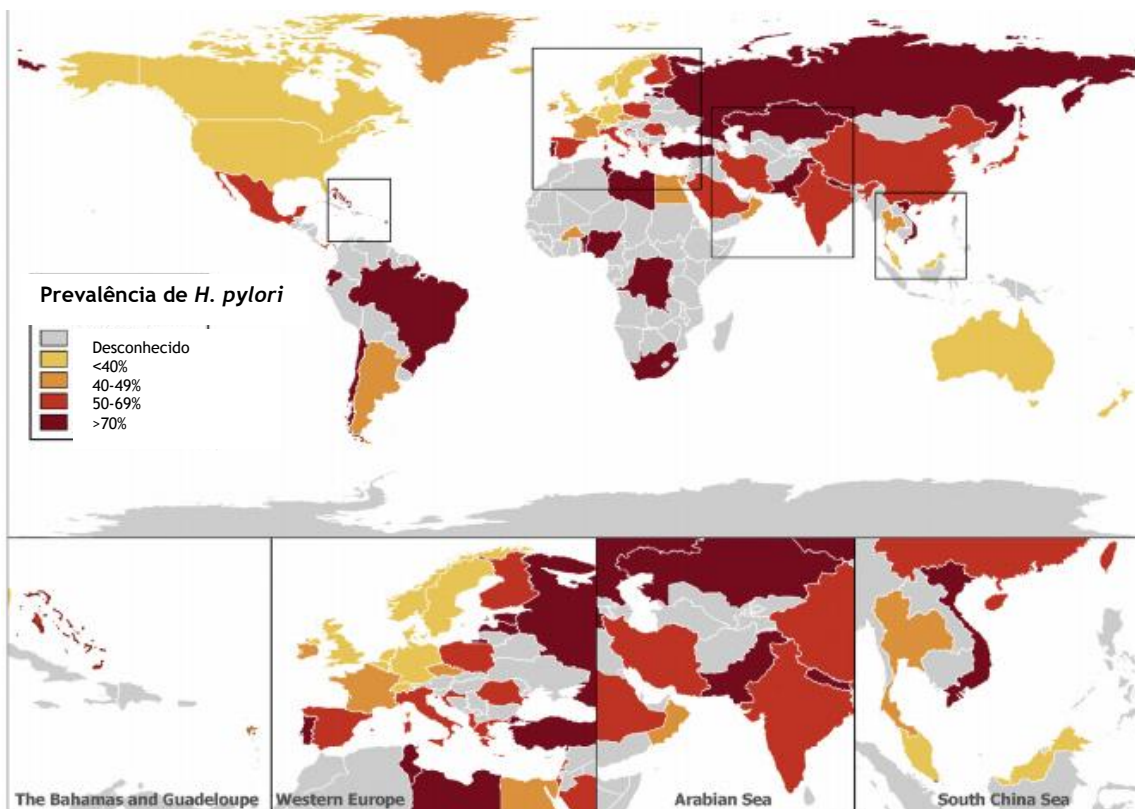


Figura 2 Prevalência global de *H. pylori* ⁽¹³⁾

No mapa da figura 2, elaborado pelo estudo realizado por Hooi *et al.* em 2017, é possível observar que Portugal apresenta uma das maiores percentagens de infecção por *H. pylori* (86,4%). ⁽¹³⁾

O cancro do estômago continua a ser um dos mais frequentes e, apesar das melhorias das condições de vida da população, estima-se que, mesmo num cenário em que a infecção não seja uma causa necessária para a ocorrência de cancro, cerca de dois terços destas neoplasias são atribuídos à infecção por *H. pylori*. ⁽⁷⁾ Mundialmente, ocorrem mais de 1,1 milhões de novos casos de cancro gástrico e aproximadamente 470 000 mortes a cada ano. ⁽²⁴⁾

Enquanto a ligação causal entre *H. pylori* e o Linfoma de MALT parece estar bem estabelecida, a carcinogénese gástrica revela ser um processo complexo, multifatorial e de inúmeros estadios, que envolve diversos fatores tais como uma dieta pobre em antioxidantes e rica em sal, o consumo de tabaco e até a higiene pessoal. ⁽²⁴⁾ A grande variação da incidência de carcinoma gástrico na Europa reflete a variação da existência destes fatores, bem como da prevalência de *H. pylori*. ⁽²⁴⁾

Em Portugal, as taxas de mortalidade por cancro do estômago estão a diminuir desde 1975; no entanto, este declínio iniciou-se mais tarde que na maioria dos países europeus e as taxas observadas atualmente são as mais elevadas da Europa Ocidental (em Portugal, particularmente na região do Norte e do grande Porto). A incidência registada em Portugal, em especial na região Norte do país é das mais elevadas da Europa. O registo oncológico da região Norte (RO-RENO) apresentou taxas de incidência mais elevadas no sexo feminino (17,1/100000 habitantes) e as segundas mais altas no sexo masculino (33,3/100000 habitantes). As taxas apresentadas pelo registo oncológico da região sul (ROR-SUL) foram substancialmente mais baixas (mulheres 9,8/100000 habitantes e homens 19,9/100000 habitantes) mas posicionaram-se acima do percentil 80 da distribuição. ⁽⁷⁾

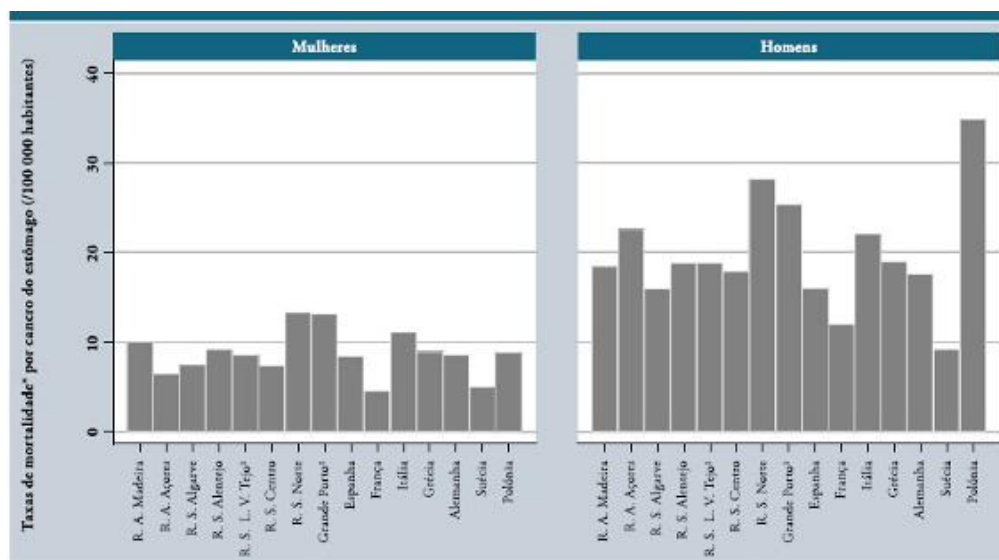


Gráfico 1 Taxas de mortalidade por cancro do estômago em 2006 em Portugal, por região e em países europeus ⁽⁷⁾

H. pylori foi classificado pela Agência Internacional de Investigação do Cancro como carcinogénio do grupo I sendo atualmente considerado como fator de risco do adenocarcinoma gástrico, em que 1% dos indivíduos portadores da bactéria desenvolvem a doença. ⁽⁵⁾ A infeção por *H. pylori* origina inicialmente um quadro de gastrite aguda que, em poucos dias evolui para gastrite crónica, situação esta que pode permanecer durante anos. ⁽⁵⁾

5. Diagnóstico

O diagnóstico da infecção por *H. pylori* tem por base uma combinação de métodos, invasivos e não invasivos. Tendo em conta a grande variedade de testes que já se encontra disponível, para o diagnóstico apenas devem ser utilizados os de maior precisão, sendo que a sua especificidade e sensibilidade devem ser superiores a 90%. A escolha do teste depende da eficácia, da relação custo-eficácia e da sua aplicação nas diferentes etapas da evolução da infecção por *H. pylori*.⁽²⁶⁾

Os métodos de diagnóstico atualmente utilizados são divididos em dois grupos:

- **Métodos invasivos** (baseados na obtenção de biópsias gástricas por endoscopia digestiva alta):
 - Exame cultural
 - Teste rápido da urease
 - Exame histológico
 - Métodos moleculares
- **Métodos não invasivos:**
 - Teste respiratório da ureia
 - Pesquisa de anticorpos
 - Pesquisa de antígenos de *H. pylori* nas fezes^{(6) (27)}

Os métodos apresentados possuem vantagens e desvantagens mantendo-se como método padrão o exame cultural da biópsia gástrica.^{(8) (26) (28) (29)}

Tendo em consideração a natureza aleatória da infecção por *H. pylori*, todos os testes baseados na biópsia gástrica estão sujeitos a um erro de amostragem devido à distribuição irregular do microrganismo na mucosa gástrica. Isto pode ser um motivo de resultados falsos negativos.⁽⁴⁴⁾

5.1 Métodos invasivos

5.1.1 Exame cultural

O exame cultural é um método de referência que permite a deteção direta de *H. pylori*, mesmo apresentando uma sensibilidade variável (69-98%) e sendo um procedimento moroso.⁽⁸⁾
^{(26) (28) (29)} É o único que permite determinar o perfil de suscetibilidade aos antimicrobianos e aplicar todos os métodos de tipificação molecular.⁽⁴⁴⁾ É altamente específica (100%).^{(8) (26) (28)}
⁽²⁹⁾ Tem como principal inconveniente o longo período de incubação e a dependência da viabilidade da bactéria, exigindo condições especiais de colheita e de transporte da biópsia (obtida normalmente do antro que é o principal local de colonização de *H. pylori*). Este deve

ser rápido e em meio apropriado, uma vez que a bactéria é sensível ao oxigênio e à dissecação. ⁽⁴⁴⁾

5.1.2 Teste rápido da urease

É um método rápido de detecção de *H. pylori*. Na presença de urease, produzida por *H. pylori*, a ureia presente na biópsia gástrica é hidrolisada e produz amônia. A amônia libertada aumenta o pH do meio e provoca uma mudança do indicador observado pela mudança de cor. A sensibilidade deste teste é de aproximadamente 90% e a especificidade ronda os 95-100%. ⁽⁹⁾ Os resultados falsos negativos são raros, podendo ocorrer quando existe hemorragia gastrointestinal, quando há utilização de IBP, de antibióticos ou de bismuto. ⁽⁹⁾

Na prática clínica, quando há indicação para efetuar endoscopia e não existem contraindicações na realização de biópsia, o teste rápido da urease é recomendado como primeira linha no diagnóstico da infecção por *H. pylori*. ⁽⁹⁾

5.1.3 Teste histológico

O teste histológico é importante, não só para o diagnóstico da infecção mas principalmente para a avaliação do estado da mucosa. É utilizado para avaliar a presença de gastrite, de atrofia e de malignidade. ⁽⁴⁴⁾ Este teste consiste na análise histológica da biópsia do estômago. Uma das suas vantagens é a possibilidade de manter as amostras a temperatura ambiente. No entanto, a sensibilidade do teste é reduzida para indivíduos com atrofia gástrica ou metaplasia intestinal. Possui uma sensibilidade e especificidade elevadas (na ordem dos 95%), que está dependente da experiência do observador. ^{(8) (26) (28) (29) (44)}

5.1.4 Métodos moleculares

Os métodos moleculares permitem a detecção, a clonagem e sequenciação dos genes envolvidos na colonização e patogênese de *H. pylori*. São métodos sensíveis que permitem a detecção do ADN da bactéria e têm a vantagem de não necessitarem de condições especiais de conservação e transporte nem dependem da viabilidade da bactéria. Permitem ainda que o resultado seja obtido em 24h. ^{(9) (26)}

5.2 Métodos não invasivos

5.2.1 Teste respiratório com ureia marcada

O teste respiratório com ureia marcada (^{13}C -UBT) é o teste não invasivo mais recomendado na estratégia testar/tratar. É a melhor abordagem no diagnóstico da infecção por *H. pylori*.^{(8) (9) (26) (28) (29) (44)} Tem uma sensibilidade e especificidade de 99% e 98%, respectivamente. Podem ser obtidos falsos negativos se o doente estiver a fazer terapêutica com antimicrobianos, sais de bismuto ou IBP.^{(9) (44)} O teste respiratório com ureia marcada tornou-se o método de eleição para avaliação da erradicação da bactéria pós-terapêutica.^{(8) (9) (26) (28) (29)}

5.2.2 Detecção de anticorpos específicos

A serologia consiste num método de diagnóstico não invasivo de pesquisa de anticorpos anti *H. pylori* para a deteção de infecção pela bactéria. Devido às alterações locais da carga microbiana que podem ocorrer no estômago (em casos de hemorragia gástrica, gastrite atrófica, linfoma de MALT e carcinoma gástrico) que diminuem a sensibilidade dos outros métodos de diagnóstico, a serologia revela ser um método eficaz, que pode ser utilizado no diagnóstico da infecção.⁽⁹⁾

Um dos motivos pelos quais podem existir resultados falsos negativos é a utilização de bismuto, IBP e antimicrobianos. Este teste permite detetar infeções passadas e uma vez que os anticorpos IgG anti *H. pylori* persistem após a erradicação da bactéria, levando meses ou até anos para que retornem para níveis basais, não deve ser utilizado para monitorização o sucesso da terapêutica de erradicação da bactéria.^{(8) (9) (26) (28) (29)}

5.2.3 Detecção de antígenos de *H. pylori* nas fezes

A deteção de antígenos de *H. pylori* nas fezes é um método desenvolvido na década de 90, de fácil e rápida execução. Tem uma elevada sensibilidade e especificidade na deteção da infecção e pode ser usado no seguimento terapêutico para confirmação da erradicação da bactéria após terapêutica, bem como na avaliação da população. Os seus resultados aproximam-se aos do teste respiratório. Este teste faz a deteção de antígenos de *H. pylori* nas fezes usando anticorpos monoclonais anti *H. pylori*. O estado de conservação das fezes pode influenciar a precisão do teste.^{(8) (9) (26) (28) (29)}

6 Terapêutica

O controlo da infeção por *H. pylori* tem sofrido evoluções ao longo do tempo. No ano de 1996, o *European Helicobacter Study Group* teve como iniciativa reunir especialistas que se focaram em indicações, no diagnóstico e no tratamento da infeção, dando sempre ênfase à prevenção do cancro. ⁽³⁰⁾

A conferência de Maastricht repete-se em intervalos de 4-5 anos indo já na sua 5ª Edição do consenso. Diversos grupos de trabalho de diversos países examinaram os três seguintes tópicos relacionados à infeção por *H. pylori*:

- Indicações e contra-indicações para diagnóstico e tratamento, com foco na dispepsia;
- Uso de (AINES) e/ou aspirina;
- Doença do refluxo gastroesofágico e manifestações extraintestinais da infeção;
- Testes de diagnóstico e tratamento de infeção;
- Prevenção de cancro gástrico e outras complicações. ⁽³⁰⁾

Os seus estudos permitiram elaborar recomendações para o controlo da infeção por *H. pylori*. ⁽³⁰⁾

A terapêutica de erradicação desta bactéria faz uso de uma combinação de dois antibióticos, nomeadamente entre a amoxicilina, a claritromicina e o metronidazol combinados com um inibidor da bomba de prótons (IBP). ^{(6) (18) (20)}

Se o teste para *H. pylori* for positivo e se for um dos casos em que a bactéria deve ser erradicada, deverá iniciar-se a terapia tripla durante, no mínimo, sete dias com dois antibióticos e um IBP. ^{(6) (18) (20)} A escolha da combinação de antibióticos vai depender do padrão de resistências ao metronidazol/claritromicina existente na região/país de residência do indivíduo.

Quando a taxa de resistência primária à claritromicina é inferior a 15-20%, caso da população adulta em Portugal, o tratamento de primeira linha assenta em um dos dois esquemas seguintes:

Primeira linha:

- IBP (2xdia) + Claritromicina (500mg 2xdia) + Amoxicilina (1g 2xdia) por 7 dias
- IBP (2xdia) + Claritromicina (500mg 2xdia) + Metronidazol (500mg 2xdia) por 7 dias ⁽¹⁸⁾

Segunda linha:

- IBP (2xdia) + Subcitrato/Subsalicilato de bismuto (120mg 4xdia) + Metronidazol (500mg 3xdia) + Tetraciclina (500mg 4xdia) por 14 dias
- IBP + Metronidazol (500mg 2xdia) + Amoxicilina (1g 2xdia) + Tetraciclina (500mg 4xdia) por 14 dias ⁽¹⁸⁾

O prolongamento do tratamento por 14 dias parece trazer um acréscimo de eficácia; no entanto, continua a ser recomendado o tratamento inicial de 7 dias. A terapêutica com metronidazol parece tornar-se mais eficiente quando a prevalência de resistência primária ao metronidazol é inferior a 40%, o que se verifica em Portugal. No entanto, a combinação de claritromicina com amoxicilina mostra melhores resultados. ^{(6) (18) (19) (22) (31)}

7 O problema das resistências aos antimicrobianos

As principais razões para a falha da terapêutica na infeção por *H. pylori* são o aparecimento de resistências aos antimicrobianos utilizados nos regimes terapêuticos e a reduzida adesão à terapêutica por parte dos doentes. ⁽³²⁾

No entanto, podem existir outras situações que predispõe à falha da terapêutica como se pode ver na seguinte tabela:

Tabela 3 Fatores que conduzem à falha terapêutica de *H. pylori* ⁽³³⁾

Fatores do hospedeiro	Fatores bacterianos
Adesão à terapêutica	Resistência aos antibióticos
Hipersecreção ácida gástrica	Carga bacteriana do estômago
Polimorfismo genético do citocromo P ₄₅₀	Estado <i>cagA</i>
Doença gastroduodenal	Estado dos alelos <i>vacA</i>
Padrão de gastrite	Forma cocóide bacteriana
Obesidade	
Diabetes	
Tabagismo	

As resistências aos antimicrobianos são um problema sério de saúde pública, cerca de 10-15% da população infetada desenvolve complicações severas na vida adulta, tais como úlcera péptica. ⁽³³⁾

Um estudo prospetivo, conduzido por Koletzko *et al*, mostrou que as resistências de *H. pylori* à claritromicina parecem aumentar ao longo do tempo, em crianças de alguns países da Europa, devido ao uso de macrólidos para tratar infeções respiratórias. ⁽³²⁾ Em relação ao metronidazol, este estudo conclui que o principal fator de risco para as resistências a este antibiótico parece ser a imigração de indivíduos de um país não europeu. O metronidazol é

muito usado em países africanos para tratar infecções ginecológicas e parasitárias, tendo as mulheres destes países um maior risco de exposição a este antibiótico. ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾

O mecanismo de resistência de *H. pylori* à claritromicina é atualmente bem compreendido. A prevalência da resistência de *H. pylori* a este antimicrobiano na Europa, foi avaliada através de um estudo nos anos de 1997-98 e foi, no geral, de 10% com importantes diferenças entre os países do Norte (4%) e do Sul da Europa (18,5%). Este fato constitui um risco para o sucesso do tratamento uma vez que a resistência de *H. pylori* a este antibiótico continuam a aumentar. O tratamento deve alcançar uma taxa de erradicação $\geq 80\%$, sendo que o limiar da resistência à claritromicina a partir do qual o antibiótico não deve ser utilizado é de 15 a 20%. ⁽³⁴⁾ Um estudo recente feito em Portugal indica que este país apresenta uma das taxas mais elevadas da Europa de resistência à claritromicina. ⁽³⁴⁾

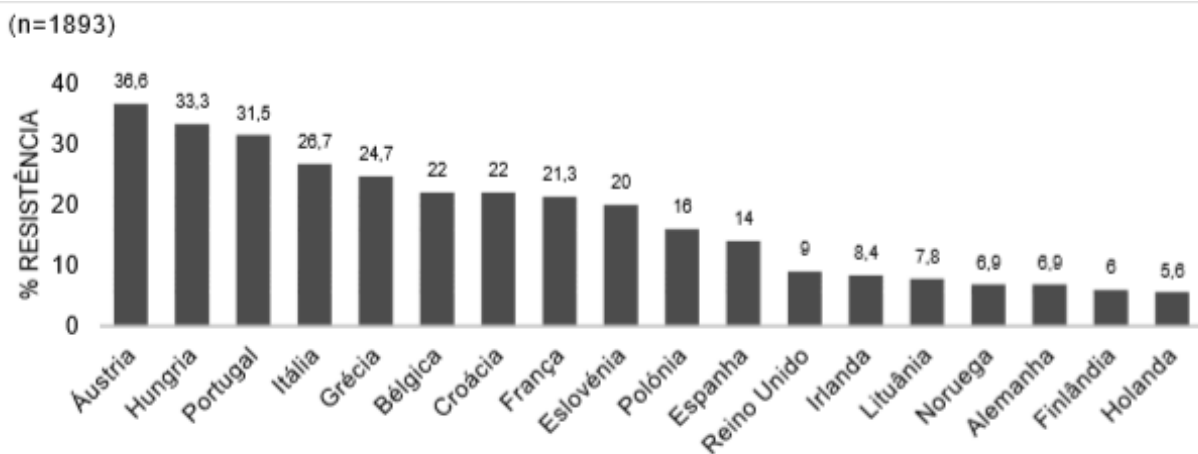


Gráfico 2 Taxas de resistência de *H. pylori* à claritromicina ⁽³⁴⁾

Um outro estudo português, conduzido por Oleastro *et al.* em 2011, revelou que, através do isolamento de estirpes de *H. pylori* de 1115 crianças portuguesas entre os anos de 2000 e 2009, a taxa de resistência aos antibióticos permanece elevada, nomeadamente a claritromicina, com uma taxa de 34,7%. ⁽³⁵⁾

As resistências ao metronidazol têm-se mantido sensivelmente ao mesmo nível que há 10 anos, com uma taxa de 34,9%. Ao contrário da claritromicina, cuja falha na terapêutica pode comprometer o sucesso da erradicação, as resistências ao metronidazol são de menor importância, podendo até ser ultrapassadas através do aumento da dose, do prolongamento do tratamento ou da combinação de bismuto ao esquema terapêutico. ⁽³⁴⁾

Tabela 4 Taxa de resistências de *H. pylori* aos antimicrobianos na Europa (1893 adultos, 311 crianças)⁽³⁴⁾

Antibiótico	% de adultos com estirpes de <i>H. pylori</i> resistentes	% de crianças com estirpes de <i>H. pylori</i> resistentes
Claritromicina	332 (17,5%)	99 (31,8%)
Levofloxacina	267 (14,1)	8 (2,5%)
Amoxicilina	14 (0,7%)	1 (0,3%)
Tetraciclina	17 (0,9%)	0 (0%)
Rifabutina	22 (1,1%)	1 (0,3%)
Metronidazol	661 (34,9%)	80 (25,7%)

*Inclui apenas crianças de Áustria, França, Alemanha, Grécia, Itália, Polónia, Portugal e Espanha

Tabela 5 Resistência de *H. pylori* aos antimicrobianos por região da Europa⁽³⁴⁾

Região da Europa	Número de estirpes resistentes/testadas	% de resistência	95% intervalo de confiança (IC)
Claritromicina			
Norte	31/401	7,7	5,4 a 10,7
Ocidental/Central	136/725	18,7	16,1 a 21,7
Sul	165/767	21,5	19,9 a 25,5
Levofloxacina			
Norte	31/401	7,7	5,4 a 10,7
Ocidental/Central	135/725	18,6	15,9 a 21,6
Sul	101/767	13,1	11,0 a 15,8
Metronidazol			
Norte	115/401	28,6	24,3 a 33,1
Ocidental/Central	318/725	43,8	40,2 a 47,3
Sul	228/767	29,7	26,5 a 32,9

Norte da Europa: Finlândia, Irlanda, Lituânia, Noruega, Holanda e Reino Unido

Europa Ocidental/Central: Áustria, Bélgica, França, Alemanha Hungria e Polónia

Sul da Europa: Croácia, Grécia, Itália, Portugal, Eslovénia e Espanha

8 O papel dos probióticos - uma abordagem a considerar

Probióticos são organismos vivos que, administrados oralmente, conferem benefícios ao hospedeiro. Recentemente, a aplicação de probióticos no tratamento da infeção de *H. pylori* tem-se tornado um importante ramo de pesquisa.^{(9) (20) (36)}

Um estudo conduzido por Yang *et al.*, mostrou que alguns probióticos, incluindo *Saccharomyces boulardii* e estirpes de *Lactobacillus* foram já combinados com antibióticos para tratar a infeção por *H. pylori*.⁽³⁶⁾ O mesmo estudo mostrou também que, comparando com a terapia tripla, apesar da adição de *S. boulardii* ter reduzido significativamente a diarreia associada ao antibiótico, não aumentou significativamente a taxa de erradicação de

H. pylori, assim como a adição de *Lactobacillus*.⁽³⁶⁾ No entanto, a adição de *Lactobacillus acidophilus* aumentou significativamente o resultado da terapia. No entanto, num outro estudo, a adição da combinação de *Lactobacillus acidophilus* e *Bifidobacterium lactis* não conseguiu mostrar uma melhoria na erradicação de *H. pylori*.⁽³⁶⁾ Curiosamente, em contraste com as preparações probióticas baseadas em cápsula/saqueta, foi relatado que os probióticos baseados em leite fermentado melhoraram as taxas de erradicação de *H. pylori* em cerca de 5% -15%, possivelmente devido à presença de alguns componentes adicionais (por exemplo, lactoferrina e glicomacropéptido) que podem inibir *H. pylori*.^{(9) (20) (36)}

Um outro estudo conduzido nos Estados Unidos aborda a importância da utilização de probióticos como adjuvantes na terapia da infeção por *H. pylori*. Algumas evidências mostraram que espécies de *Lactobacillus* e *Bifidobacterium* tinham um efeito não só inibitório da infeção, como poderiam reduzir os efeitos secundários dos fármacos usados no tratamento da mesma, especialmente a diarreia, aumentando assim a adesão à terapêutica. Uma recente meta-análise, baseada em dez ensaios clínicos conduzidos em indivíduos portadores de infeção por *H. pylori* revelaram maiores taxas de cura com a suplementação com probióticos e uma redução na incidência de efeitos adversos.^{(9) (20) (36)}

O uso destes suplementos parece ter um efeito promissor como adjuvantes do tratamento da infeção, no entanto, são necessários mais estudos que incluam ensaios para a determinação da dose ótima, quando deve ser feita a toma e qual a duração da terapia.^{(9) (20) (36)}

9 Objetivos do estudo

O presente estudo teve como principais objetivos:

- Descrição do perfil sociodemográfico e determinação da prevalência de *H. pylori* na população da freguesia do Soito;
- Formulação de um plano estratégico de prevenção e controlo da infeção;
- Sensibilização da população para esta temática.

10 Material e métodos

10.1 Tipo de estudo

O estudo efetuado foi do tipo observacional descritivo transversal.

10.2 Local de realização e população a estudar

O estudo foi realizado na freguesia do Soito, distrito da Guarda. A população alvo foram todos os indivíduos com residência fixa na freguesia (institucionalizados e não institucionalizados) e que aceitaram, voluntariamente, participar no estudo.

10.3 Recolha de informação

A recolha de informação foi feita através de um inquérito sobre dados sociodemográficos e clínicos, aplicado aos residentes do Soito, casa a casa. A todos os que aceitaram participar, foi solicitada a assinatura do consentimento informado e a colheita de fezes.

10.4 Detecção da prevalência de *H. pylori* na população

A prevalência de infeção por *H. pylori* foi determinada através da pesquisa da presença de antígenos de *H. pylori* nas fezes, utilizando o teste imunocromatográfico (*PYLORITOP Ag*).

Princípio do teste utilizado:

O *PYLORITOP Ag* é um teste imunocromatográfico utilizado para detetar antígenos de *H. pylori* em amostras de fezes. A presença de *H. pylori* é indicada pelo aparecimento de uma banda colorida na cassete.

Os anticorpos anti *H. pylori* são imobilizados na membrana do teste. Durante o teste, os antígenos extraídos das amostras de fezes são capturados por anticorpos específicos que estão ligados a partículas. Esta mistura migra ao longo da membrana e o complexo antígeno-anticorpo-partícula liga-se ao anticorpo específico na linha de teste. O aparecimento de uma linha colorida no teste indica um resultado positivo; a sua ausência indica um teste negativo. Deve aparecer sempre uma linha colorida na zona de controlo. Esta serve como teste controlo, confirmando que foi usado um volume correto de amostra, uma absorção correta da amostra pela membrana e que o procedimento foi efetuado corretamente.



Figura 3 Teste imunocromatográfico de pesquisa de antígenos de *H. pylori* nas fezes

10.5 Método de análise de dados

A análise de dados foi realizada através do programa *Epi Info*TM efetuando-se:

- Análise descritiva através do cálculo de frequências, médias, desvios-padrão, valores mínimos e máximos.
- Análise bivariada dos dados através do teste *t de Student* (t), análise de variância (ANOVA) e o teste do Qui-quadrado.

11 Ética e confidencialidade

Por motivos éticos e deontológicos foi garantida a confidencialidade dos dados de carácter pessoal dos indivíduos participantes no estudo. Após seleção da população a estudar (institucionalizada e não institucionalizada), a mesma foi devidamente informada acerca do tema e do âmbito da investigação sendo obtido o consentimento por escrito por parte de todos os que aceitaram voluntariamente participar no estudo.

O anonimato foi respeitado tendo sido atribuído um código numérico a cada questionário e a cada amostra de fezes, antes de se iniciar o preenchimento dos questionários o que permitiu a protecção dos dados dos indivíduos.

12 Resultados

12.1 Caracterização da amostra

Dos 383 residentes na Freguesia do Soito abordados neste estudo, 80 (20,9%) recusaram participar no estudo e 15 (4,0%) foram não responsivos. Dos 288 que aceitaram participar voluntariamente, 170 (60%) entregaram uma amostra de fezes.

12.2 Caracterização do perfil sociodemográfico

Do total de 170 indivíduos que participaram neste estudo, 50 (29,4%) pertencem ao género masculino e 120 (70,6%) ao género feminino. A média de idades da população estudada (n=168) é de 63,8 anos ($\pm 19,3$), com um mínimo de 2 e um máximo de 97 anos, em que 78 (46,4%) têm idade ≤ 50 anos e 92 (53,6%) têm idade superior a 50 anos.

Metade da população (n=169) é casada (52,9%), 24,1% é viúva e a restante (22,4%) divorciada ou solteira, em que 57,1% (n=170) não se encontra institucionalizada.

A maioria da população estudada (n=166) é natural do Conselho do Sabugal (74,7%) e apenas 5,4% não é natural de Portugal (6 de França, 2 da Roménia e 1 de Angola). Dois terços viveram sempre em Portugal (63,9%) e um terço também viveu no estrangeiro (36,1%) dos quais 5 (3%) em Angola 1 (0,6%) no Canadá e 54 (32,5%) na Europa.

Relativamente ao grau de escolaridade, metade da população (n=167) possui o 1º ou o 2º ciclo (55,1%), 16,2 % são analfabetos e apenas 9,6% possui ensino superior.

A atividade profissional dos inquiridos está descrita no gráfico 3, em que 42% (25) trabalhou em mais do que um setor ao longo da vida.

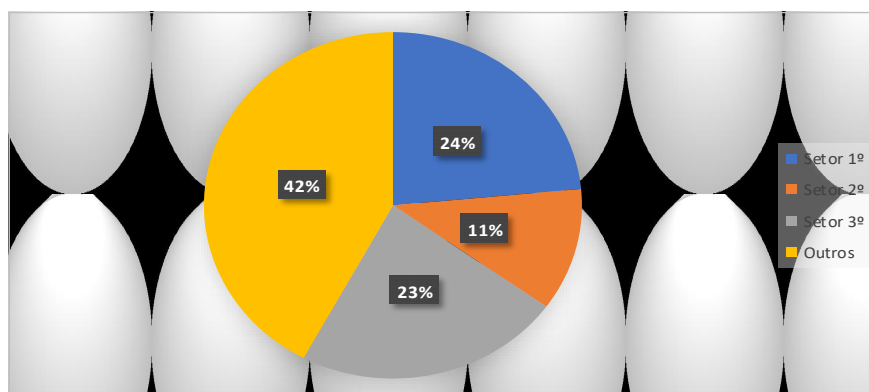


Gráfico 3 Distribuição da atividade profissional da população em estudo (n=166), em que outros significa ter trabalhado em mais do que um setor

A maioria das casas, da população avaliada (n=170), é de alvenaria (83,5%) e as restantes são de pedra. O abastecimento de água, é maioritariamente feito por rede (52,9%) e apenas 37,1% das casas são abastecidas por furo. Relativamente ao saneamento, a maioria possui também saneamento por rede pública (81,2%). Alguns inquiridos mencionaram ter animais (n=51), sendo que a maioria possui animais domésticos (74,5%), dos quais 17 também possuem animais de quinta, e apenas 13 (25,5%) têm unicamente animais de quinta.

Relativamente ao uso de substâncias tóxicas (n=170), a maioria dos inquiridos (62,9%) revelou nunca ter usado pesticidas, herbicidas, inseticidas ou adubos. Apenas (30,6%) usou algum tipo destas substâncias.

12.3 Caracterização clínica

12.3.1 Utilização de fármacos

Relativamente à utilização de fármacos (n=161), a maioria dos indivíduos (77%) toma algum tipo de substância e 23% não tomam qualquer tipo de fármaco.

Os grupos farmacoterapêuticos mais utilizados pela população são antihipertensores/sistema cardiovascular (69, 42,9%), ansiolíticos (44, 27,3%), IBP (40, 24,8%) antiagregantes plaquetários (29, 18,0%) e AINES (24, 14,9%).

Detalhando a utilização de AINES e antiagregantes plaquetários pela população em estudo (n=53) a distribuição da sua utilização encontra-se refletida no gráfico 4.

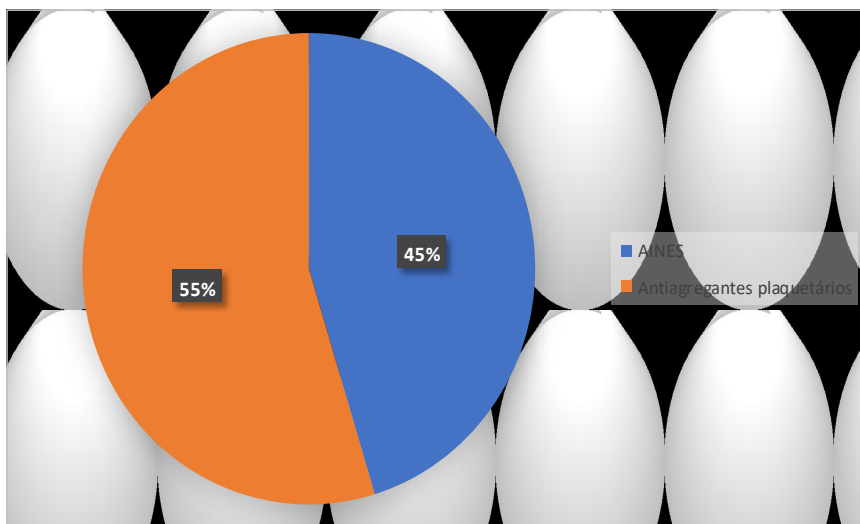


Gráfico 4 Distribuição da utilização de antiagregantes plaquetários e AINES na população em estudo (n=53)

A frequência de utilização de IBP na população é de 24,8% (40; n=161), em que o mais utilizado é omeprazol (60,0%).

12.3.2 Patologias

As patologias mais frequentes na população (n=170), são as patologias músculo-esqueléticas (24,1%), endócrinas (13,5%) e cardiovasculares (12,4%); 21,2% da população referiu nunca ter tido qualquer doença e 18,8% não se lembra de ter tido alguma doença.

Em particular, das patologias do foro gastrointestinal (n=10, 5,9%), a gastrite foi a mais referida, como descrito no gráfico 4.

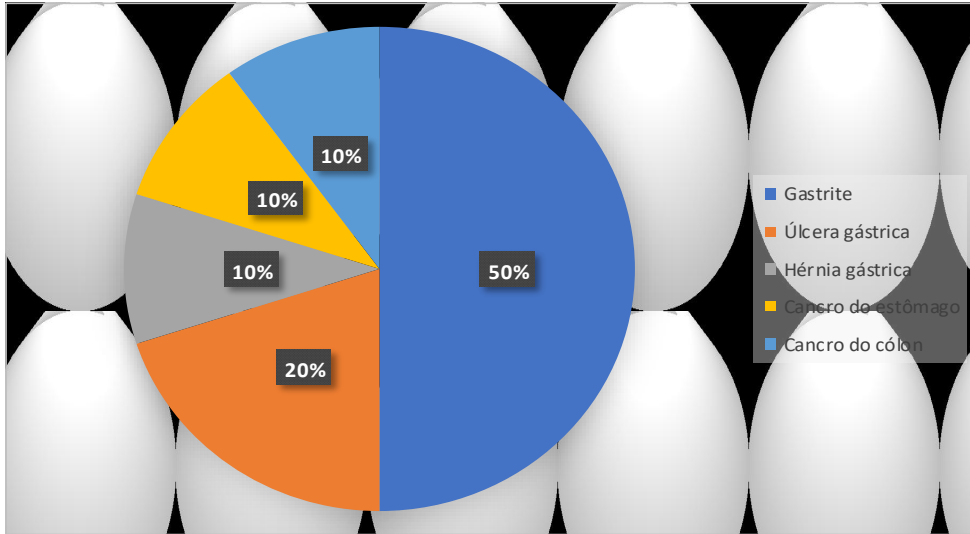


Gráfico 5. Distribuição das patologias do foro gastrointestinal na população (n=10)

Para além das patologias foram ainda referidos sintomas gastrointestinais por 3 inquiridos (1,8%), pirose e dor.

Adicionalmente 3 indivíduos (1,8%) mencionaram já ter tido alguns problemas do foro gastrointestinal: dois com gastrite e 1 com úlcera gástrica.

Igualmente, 33 (19,4%) indivíduos referiram ter antecedentes familiares de patologia gastrointestinal, que se encontra espelhada no gráfico 6.

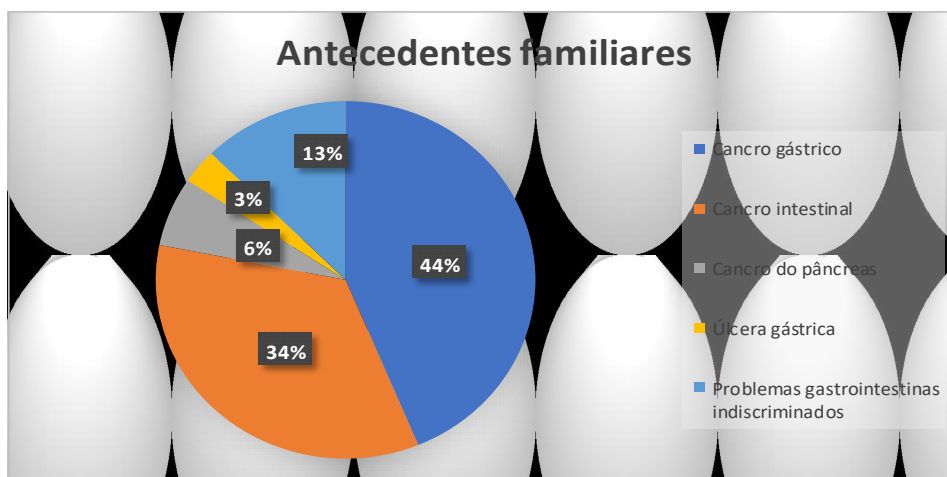


Gráfico 6 Distribuição de antecedentes familiares com problemas gastrointestinais (n=33)

12.3.3 Prevalência da infeção por *H. pylori*

Das 170 amostras de fezes analisadas (170 indivíduos), 119 (70%) foram positivas para antígenos de *H. pylori* e 51 (30%) foram negativas.

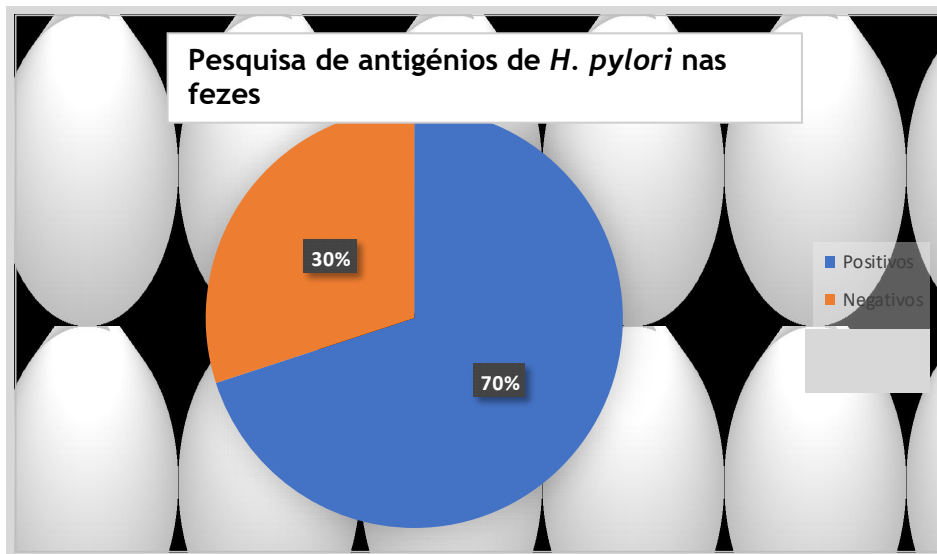


Gráfico 7 Pesquisa de antígenos de *H. pylori* nas fezes na população em estudo (n=170)

Dos indivíduos com *H. pylori*, 70,6% são do género feminino, 70,5% têm mais de 50 anos e 62,2% não estão institucionalizados e 40,6% possuem o 1º ou o 2º ciclo.

Analisando a população que mencionou patologias do foro gastrointestinal (n=10), 60% é positivo para *H. pylori*. Dos que referiram sintomatologia (n=3) 2 possuem *H. pylori* e dos que mencionaram antecedentes gastrointestinais (n=3), 2 são positivos para *H. pylori*.

Quando avaliada a presença desta bactéria nos indivíduos com antecedentes familiares do foro gastrointestinal (n=33) verificou-se que 29 (87,9%) possuem *H. pylori*.

13 Discussão

A infeção por *H. pylori* continua a ser, a nível mundial, um dos maiores problemas de saúde pública. Tem uma prevalência média mundial aproximada de 50% e o ser humano é o seu principal reservatório. É habitualmente adquirida na infância, por via oral-oral, fecal-oral ou gastro-oral e em condições socioeconómicas deficitárias.

O presente estudo tem como principais objetivos a descrição do perfil sociodemográfico da população do Soito, bem como determinar a prevalência da infeção por *H. pylori* na mesma.

Relativamente à caracterização demográfica da freguesia do Soito, os resultados dos censos de 2011 indicam que a população residente neste conselho era, à data do momento censitário, de 1224 habitantes (577 homens e 647 mulheres). Em 2001 a faixa etária entre os 0-14 anos representava aproximadamente 15% da população e os maiores de 65 anos representavam cerca de um quarto da população. Em 2011, os censos revelaram que o grupo etário mais jovem diminuiu para menos de 10% da população e a população com idade igual ou superior a 65 anos aumentou para 32,2%, evidenciando-se assim um duplo envelhecimento.

Quanto à distribuição da população por género, as mulheres representavam, também em 2011, 52,9% da população residente, enquanto os homens representavam 47,1%.

De acordo com os resultados obtidos neste estudo, esta tendência parece manter-se. Da população que aceitou voluntariamente participar no estudo, 29,4% pertence ao género masculino e 70,6% ao género feminino e a média de idades é de 63,8 anos em que 53,6% têm idade superior a 50 anos.

Aquando da aplicação dos inquéritos casa a casa, constatou-se que existiam muitas casas inabitadas e muitas outras pertencem a indivíduos que estão emigrados, estando a maior parte do tempo vazias. Sendo assim, e apesar do valor apresentado pelos censos de 2011 ser de 1224 habitantes, o número de residências fixas na freguesia do Soito é inferior.

A prevalência de *H. pylori* na população estudada foi de 70%, verificando-se uma predominância da infeção por *H. pylori* no género feminino (70,6%). Este facto pode justificar-se devido à maioria da população estudada ser do género feminino. No entanto, um estudo de 2013 de Marusic *et al.*, refere que, não existem diferenças na prevalência da infeção por *H. pylori* relativamente ao género. Existem ainda assim outros estudos que sugerem que mulheres infetadas por *H. pylori* possuem uma carga microbiana mais elevada.^{(45) (46)} Alguns estudos referem que há uma maior predisposição do género masculino para a infeção por *H. pylori*.⁽³⁸⁾ Martel *et al.*, em 2005, justifica este facto com duas possíveis razões: o sistema imunitário feminino é mais forte e protetor que o masculino e as mulheres estão mais expostas a terapêuticas antimicrobianas.⁽³⁸⁾ Por não haver consenso, serão necessários mais estudos que determinem em qual dos géneros a infeção será prevalente.

Vários estudos, nomeadamente Roberts *et al.*, 2016, e Hooi *et al.*, 2017 referem uma elevada prevalência de infeção por *H. pylori* em Portugal, mencionando valores entre os 84% e os 86%.^{(13) (24)} Sendo a infeção por *H. pylori* um fator de risco para o adenocarcinoma gástrico e dada a elevada prevalência que ainda se observa em Portugal, um outro estudo de Lunet de 2011, efetuado na região do grande Porto, mostrou a prevalência da infeção (73,9% em adultos dos 18-30 anos e superior a 88% em indivíduos com mais de 40 anos) e a incidência de cancro do estômago como sendo uma das mais elevadas da Europa. Sendo Portugal um país desenvolvido, estas taxas continuam a ser extremamente elevadas.^{(7) (58)}

Neste estudo foi observada uma prevalência de infeção por *H. pylori* nos indivíduos com idade superior a 50 anos (62,2%). Este resultado vai de encontro à situação sociodemográfica de envelhecimento em que se encontra a freguesia do Soito e corrobora também a definição de efeito coorte. Este efeito diz-nos que a probabilidade de a população mais idosa ter sido infetada na infância devido à prevalência de más condições socioeconómicas existentes é superior, uma vez que houve uma significativa melhoria das condições higieno-sanitárias que se observam nos dias de hoje.^{(39) (40) (45)} Nos países desenvolvidos, como é o caso de Portugal,

um estudo de Oleastro *et al.* demonstrou que a prevalência de infecção em crianças dos 0 aos 15 anos é de aproximadamente 32%, colocando assim o país num padrão entre os países desenvolvidos e em desenvolvimento. ⁽¹⁾

Fazendo uma análise dos fármacos mais utilizados pela população em estudo, foi possível concluir que, os grupos farmacoterapêuticos mais utilizados são os antihipertensores/sistema cardiovascular (42,9%), os ansiolíticos (27,3%), os IBP (24,8%), os antiagregantes plaquetários (18%) e os AINES (14,9%). Similarmente, comparando com um estudo (não publicado) de 2017 na mesma área geográfica à estudada, os grupos de fármacos mais consumidos pela população com mais de 65 anos institucionalizada, foram os que atuam a nível do sistema cardiovascular (85,8%). Além destes, 71,4% da população consome pelo menos um fármaco indicado para o tratamento da úlcera péptica e do refluxo gastroesofágico. ⁽⁵⁵⁾

A prevalência de *H. pylori* em doentes submetidos a terapêutica com AINES varia (segundo vários autores) e pode ser influenciada por múltiplos fatores tais como a idade, a área geográfica e o estatuto socioeconómico. ^{(18) (19) (20) (47)} A infecção por *H. pylori* e a utilização de AINES são os principais fatores de risco na patogenese da úlcera péptica e no seu sangramento. O risco de sangramento aumenta ligeiramente com infecção por *H. pylori* e aproximadamente cinco vezes com a toma de AINES. ⁽⁴⁹⁾ O mecanismo pelo qual os AINES provocam lesão no estômago consiste na redução da hidrofobicidade do muco. ⁽⁵⁷⁾ De acordo com os resultados obtidos no estudo, 54,2% dos indivíduos que tomam AINES possuem infecção por *H. pylori* e 53,6% dos que tomam AINES/IBP possuem também infecção por *H. pylori*, o que demonstra que a toma de AINES pode efetivamente estar relacionada com o aumento da prevalência da infecção. De acordo com um estudo efetuado por Gajewski *et al.*, a citotoxicidade de *H. pylori* pode aumentar potencialmente quando na presença de anti-inflamatórios. ⁽⁴⁸⁾ Um outro estudo comprova que a maioria (81%) dos doentes com úlcera duodenal estão infetados por *H. pylori* e, nos casos em que não existe infecção, o consumo de AINES é o principal agente etiológico. ⁽⁵⁶⁾ Indivíduos com infecção por *H. pylori* devem fazer terapêutica de erradicação da bactéria antes de iniciarem a terapêutica com AINES. ⁽⁵⁷⁾ Relativamente ao uso de antiagregantes plaquetários 48,3% dos indivíduos que os tomam possuem infecção por *H. pylori*. À semelhança dos AINES, os antiagregantes plaquetários aumentam também o risco de hemorragia em casos de úlcera gástrica, sendo ainda maior o risco quando tomados concomitantemente. ⁽⁴⁹⁾ Doses baixas de ácido acetilsalicílico utilizadas como antiagregante plaquetário estão associadas também a maior risco de lesão gastroduodenal. ⁽¹⁸⁾

Quanto ao uso de IBP, 20 dos 40 indivíduos que os utilizam (50%) possuem infecção por *H. pylori*. Os IBP possuem uma atividade inibidora de *H. pylori* e reduzem a carga microbiana, devendo fazer parte do esquema terapêutico de erradicação da bactéria. ^{(30) (57)}

Neste estudo, as principais queixas do foro gastrointestinal foram a gastrite (50%) e a úlcera gástrica (20%), sendo que todos casos de gastrite são positivos para *H. pylori* e os dois casos de úlcera gástrica também o são. Existe também algum historial de antecedentes familiares de problemas gastrointestinais (19,4%), sendo de destacar os casos de carcinoma gástrico (44%) em familiares diretos, resultado similar a outros estudos que dizem que a infeção por *H. pylori* é um fator de risco carcinoma gástrico. O carcinoma gástrico está associado a elevada morbidade e mortalidade. A identificação de indivíduos com risco elevado é importante para a sua prevenção e/ou sobrevivência. ⁽⁵⁴⁾ Ter familiares de primeiro grau diagnosticados com carcinoma gástrico é um fator de risco mas os mecanismos patogénicos por trás dessa ligação não são claros. ⁽⁵⁴⁾ Entre os indivíduos com histórico familiar e infeção por *H. pylori* atual ou passada, ter dois ou mais familiares infetados de primeiro grau, foi associado a um risco aumentado de desenvolver carcinoma gástrico. ⁽⁵⁴⁾ Um estudo efetuado por Nishizawa *et al.*, avaliou o risco de familiares diretos desenvolverem tumor gástrico em comparação com indivíduos que não tinham historial de cancro gástrico revelando que, um historial familiar de primeiro grau de cancro gástrico, é um fator de risco independente para atrofia gástrica em indivíduos infetados por *H. pylori*. ⁽⁴²⁾

Neste estudo, prevalência de infeção por *H. pylori* é de 40,6% em indivíduos que possuem o 1º ou o 2º ciclo e em 62,2% de indivíduos não institucionalizados. Vários estudos refletem a importância do estatuto socioeconómico que é definido pela profissão, condições habitacionais e nível de rendimentos na aquisição da infeção por *H. pylori*. Referem também haver uma relação inversa entre o estatuto socioeconómico da infância e a prevalência de infeção, independentemente de qual seja a classe social, na idade adulta. ⁽⁵⁰⁾ ⁽⁵¹⁾ Assim, sendo, esta prevalência pode estar relacionada com o estatuto socioeconómico da população estudada, bem como com o seu baixo grau de escolaridade, que reflete as condições vividas pela população há cerca de 50 anos.

Sendo a freguesia de Soito um meio rural, muitos dos indivíduos da população em estudo revelaram ter como ocupação a agricultura (24% no setor primário e 42% em outros que incluem também o primário). Este facto pode influenciar a prevalência da bactéria já que estudos refletem que crianças que vivem em meios rurais têm níveis mais elevados de infeção do que as que vivem em meio citadino, de acordo com a aquisição da infeção na infância e o efeito coorte. ⁽⁵²⁾

Relativamente ao abastecimento de água e ao saneamento, a maioria da população estudada possui abastecimento por rede (52,9% e 81,2%, respetivamente), tendo sido nestes casos que também se constatou a prevalência de infeção por *H. pylori*. Não foi possível apurar como era feito este abastecimento e saneamento há cerca de 5 décadas para que se pudesse efetuar uma comparação fidedigna dos resultados obtidos.

Houve também uma prevalência de *H. pylori* nos indivíduos não institucionalizados (62,2%), ao contrário do que alguns estudos defendem (Pilloto *et al.*, 2014) ⁽⁵³⁾ este resultado pode ser justificado pelo facto de os indivíduos institucionalizados estarem sujeitos à administração de medicamentos de forma criteriosa e controlada. Uma limitação ao estudo consiste em não ter feito parte do inquérito a pergunta se fazem ou já fizeram algum tipo de terapêutica de erradicação da infeção por *H. pylori*.

Dois dos objetivos deste estudo consistem em formular um plano estratégico de prevenção e controlo da infeção e sensibilizar a população para esta temática.

Para os cumprir, seria aliciante a promoção de ações de sensibilização para a população acerca dos cuidados a ter na prevenção da infeção (nomeadamente de higiene sanitária e alimentar) e atentar para possíveis sinais e/sintomas da infeção. Poderiam também ser promovidas sessões de diagnóstico da infeção no seio da comunidade de forma a poder apurar possíveis casos positivos. Os casos positivos seriam conduzidos para uma consulta de Gastroenterologia, se assim o desejarem, para serem aconselhados e esclarecidos sobre o tema.

Tendo em conta as limitações encontradas neste estudo, seria importante desenvolver um estudo que utilize uma amostra geograficamente mais alargada e representativa da maioria da população incluindo mais estudos desta ordem e em mais zonas do país.

Bibliografia

1. Oleastro M, Pelerito A, Nogueira P, Benoliel J, Santos A, Cabral J, et al. Prevalence and incidence of *Helicobacter pylori* infection in a healthy pediatric population in the Lisbon area. *Helicobacter*. 2011; 16(363-372).
2. Marshall BJ, Warren JR. Unidentified curved bacilli in the stomach of patients with gastritis and peptic ulceration. *The Lancet*. 1984;: p. 1-8.
3. Ding SZ, Goldberg JB, Hatakeyama M. *Helicobacter pylori* infection and oncogenic pathways and epigenetic mechanisms in gastric carcinogenesis. *Future Oncol*. 2010;: p. 851-862.
4. Camilo V, Sugiyama T, Touati E. Pathogenesis of *Helicobacter* infection. *Helicobacter*. 2017;: p. 1-6.
5. Peleteiro B, Bastos A, Ferro A, Lunet N. Prevalence of *Helicobacter pylori* Infection worldwide: a systematic review of studies with national coverage. *Dig Dis Sci*. 2014; 59: p. 1698-1709.
6. Barbosa JA, Schinonni MI. *Helicobacter pylori*: Associação com o cancer gástrico e novas descobertas sobre os fatores de virulência. *Revista de Ciências Médicas e Biológicas*. 2011; 10: p. 254-262.
7. Lunet N. A Infecção por *Helicobacter pylori* numa Região de Alto Risco de Cancro do estômago. *Arquivos de Medicina*. 2011; 25: p. 213-217.
8. Hunt RH, Xiao SD, Megraud F, Leon-Barua R, Bazzoli F, Merwe Svd, et al. *Helicobacter Pylori* in Developing Countries. *World Gastroenterology Organisation Global Guideline*. *J Gastrointestin Liver Dis*. ; 20: p. 299-304.
9. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Atherton J, Axon AT, Bazzoli F, et al. Management of *Helicobacter pylori* infection—the Maastricht V/Florence Consensus Report. *Gut*. 2016;: p. 1-25.
10. Alzahrani S, Lina TT, Gonzalez J, Pinchuk IV, Beswick EJ, Reyes VE. Effect of *Helicobacter pylori* on gastric epithelial cells. *World J Gastroenterol*. 2014; 20: p. 12767-12780.
11. Noto JM, Jr RMP. The *Helicobacter pylori* cag Pathogenicity Island. *Methods Mol Biol*. 2012; 921: p. 41-40.
12. Palframan SL, Kwok T, Gabriel K. Vacuolating cytotoxin A (VacA), a key toxin for *Helicobacter pylori* pathogenesis. *Frontiers in Cellular and Infection Microbiology*. 2012; 2: p. 1-9.
13. Hooi JKI, Lai WY, Ng K, Suen MMY, Underwood E, Tanyingoh D, et al. Global Prevalence of *Helicobacter pylori* infection: Systematic Review and Meta-Analysis. *Gastroenterology*.

- 2017; 153: p. 420-429.
14. Papamichael KX, Papaioannou , Karga H, Roussus A, Mantzaris GJ. Helicobacter pylori infection and endocrine disorders: Is there a link? World J Gastroenterol. 2009; 15: p. 2701-2707.
 15. Ernst PB, Peura DA, Crowe SE. The translation of Helicobacter pylori Basic research to patient care. Gastroenterology. 2006; 130: p. 188-206.
 16. Pormohammad A, Ghotaslou R, Leylabadlo E, Nasiri J, Dabiri , Hashemi A. Risk of gastric cancer in association with Helicobacter pylori different virulence factors: A systematic review and meta-analysis. J.micpath. 2018;; p. 3-34.
 17. Malfertheiner P. Helicobacter pylori Treatment for Gastric Cancer Prevention. n engl j med. 2018 Mar;; p. 1154-1156.
 18. www.dgs.pt. [Online].; 2011 [cited 2018 janeiro 6].
 19. www.spq.pt. [Online].; 2007 [cited 2018 janeiro 06].
 20. O'Connor A, Lamarque D, Gisbert JP, O'Morain C. Treatment of Helicobacter pylori infection 2017. Helicobacter. 2017;; p. 1-10.
 21. Hunt RH, Xiao SD, Megraud F, Leon-Barua R, Bazzoli F, Merwe Svd, et al. Helicobacter pylori nos países em desenvolvimento. World Gastroenterology Organisation Practice Guidelines. 2010;; p. 1-14.
 22. Burucoa C, Axon A. Epidemiology of Helicobacter pylori infection. Helicobacter. 2017; 22: p. 1-5.
 23. Kalach N, Bontems P, Raymond J. Helicobacter pylori infection in children. Helicobacter. 2017; 22: p. 1-7.
 24. Roberts SE, Morrison-Rees S, Samuel DG, Thorne K, Akbari A, Williams JG. Review article: the prevalence of Helicobacter pylori and the incidence of cancer across Europe. Alimentary Pharmacology and Therapeutics. 2016; 43: p. 334-345.
 25. Chey WD, Leontiadis GI, Howden CW, Moss SF. Treatment of Helicobacter pylori Infection. Am J Gastroenterol. 2017; 112: p. 212-238.
 26. Lopes AI, Vale FF, Oleastro M. Helicobacter pylori infection - recent developments in diagnosis. World J Gastroenterol. 2014;; p. 9299-9313.
 27. Syam AF, Simadibrata M, Makmun D, Abdullah M, Fauzi A, Renaldi K, et al. National Consensus on Management of Dyspepsia and Helicobacter pylori Infection. Indones J Intern Med. 2017; 49: p. 279-287.
 28. Redeem S, Petersson F, Tornkrantz E, Levander H, Mardh E, Borch K. Reliability of Diagnostic Tests for Helicobacter pylori infection. Gastroenterology Research and Practice. 2011.
 29. Miftahussurur M, Yamaoka Y. Diagnostic Methods of Helicobacter pylori Infection for Epidemiological Studies: Critical Importance of Indirect Test Validation. BioMed Research

International. 2016;: p. 1-15.

30. Malfertheiner P, Megraud F, O'Morain C, Bazzoli F, El-Omar E, Graham D, et al. Current concepts in the management of *Helicobacter pylori* infection: the Maastricht III Consensus Report. *Gut*. 2007; 56: p. 772-781.
31. Korwin JDd, Ianiro G, Gibiino G, Gasbarrini A. *Helicobacter pylori* infection and extragastric diseases in 2017. *Helicobacter*. 2017;: p. 1-8.
32. Koletzko S, Richy F, Bontems P, Crone J, Kalach N, Monteiro ML, et al. Prospective multicentre study on antibiotic resistance of *Helicobacter pylori* strains obtained from children living in Europe. *Gut*. 2006; 55: p. 1711-1716.
33. Zullo A, Francesco VD, Hassan C. Predicting *Helicobacter pylori* Eradication How to Teach an Old Dog New Tricks! *J Clin Gastroenterol*. 2012; 46: p. 259-261.
34. Megraud F, Coenen S, Versporten A, Kist M, Lopez-Brea M, Hirschl AM, et al. *Helicobacter pylori* resistance to antibiotics in Europe and its relationship to antibiotic consumption. *Gut*. 2013; 62: p. 34-42.
35. Oleastro M, Cabral J, Ramalho PM, Lemos PS, Paixão E, Benoliel J, et al. Primary antibiotic resistance of *Helicobacter pylori* strains isolated from Portuguese children: a prospective multicentre study over a 10 year period. *J Antimicrob Chemother*. 2011; 66: p. 2308-2311.
36. Yang JC, Lu CW, Lin CJ. Treatment of *Helicobacter pylori* infection: Current status and future concepts. *World J Gastroenterol*. 2014; 20: p. 5283-5293.
37. Lochhead P, El-Omar EM. *Helicobacter pylori* infection and gastric cancer. *Best Practice & Research Clinical Gastroenterology*. ; 21: p. 281-297.
38. Martel Cd, Parsonnet J. *Helicobacter pylori* Infection and Gender: A Meta-Analysis of Population-Based Prevalence Surveys. *Dig Dis Sci*. 2006; 51: p. 2292-2301.
39. Agah S, Kehdmat H, Ghamar-Chehred ME, Hadi R, Aghei A. Female gender and *Helicobacter pylori* infection, the most important predisposition factors in a cohort of gastric cancer: A longitudinal study. *Caspian J Intern Med*. 2016; 7: p. 136-141.
40. Hoed Cmd, Vila AJ, Holster IL, Perez-Perez GI, Blaser MJ, Jongste JCd, et al. *Helicobacter pylori* and the birth cohort effect: evidence for stabilized colonization rates in childhood. *Helicobacter*. 2011; 16: p. 405-409.
41. Regev A, Fraser GM, Braun M, Maoz E, Leibovici L, Niv Y. Seroprevalence of *Helicobacter pylori* and length of stay in a Nursing Home. *Helicobacter*. 1999; 4: p. 89-93.
42. Nishizawa T, Suzuki H, Sakitani K, Yamashita H, Yoshida S, Hata K, et al. Family history is an independent risk factor for the progression of gastric atrophy among patients with *Helicobacter pylori* infection. *United European Gastroenterology Journal*. 2017; 1: p. 32-36.
43. Martins AP, Ascensão P, Ceia CP, Silva ML, Ferreira P, Falcão IM, et al. Regimes

- Terapêuticos para a úlcera péptica e erradicação de *Helicobacter pylori* nos utentes da Rede Médicos-Sentinela. *Rev Port Clin Geral*. 2005; 21: p. 431-444.
44. Quina MG. In *Gastrenterologia Clínica.*: Lidel; 2000. p. 351-375.
 45. Marušić M, Barac , Bilic´ A, Jurcic , Gulic , Rotkvic PG, et al. Do gender and age influence the frequency of. *Wien Klin Wochenschr*. 2013; 125: p. 714-716.
 46. Shmueli H, Yahav J, Samra Z, Chodick G, Ofek I. Elevated 13C urea breath test values females infected with *Helicobacter pylori*. *Dig Dis Sci*. 2007; 52: p. 402-404.
 47. Teixeira AV. *Helicobacter pylori*, anti-inflamatórios não esteróides e alterações gastroduodenais. *Acta Médica Portuguesa*. 1995; 8: p. 517-521.
 48. Gajewski A, Mnich , Szymański , Hinc , Obuchowski , Moran AP, et al. *Helicobacter pylori* antigens, acetylsalicylic acid, LDL and 7-ketcholesterol- their potential role in destabilizing the gastric epithelial cell barrier. An in vitro model of Kato III cells. *Acta Biochimica Polonica*. ; 63: p. 145-152.
 49. Venerito , Schneider , Costanzo , Breja , Rohl FW, Malfertheiner P. Contribution of *Helicobacter pylori* infection to the risk of peptic ulcer bleeding in patients on nonsteroidal antiinflammatory drugs, antiplatelet agents, anticoagulants, corticosteroids and selective serotonin reuptake inhibitors. *Aliment Pharmacol Ther*. 2018;; p. 1-8.
 50. Malaty H, Evans D, al. e. *Helicobacter pylori* in Hispanics: comparison with blacks and whites of similar age and socioeconomic class. *Gastroenterology*. 1992; 103: p. 813-816.
 51. Malaty H, Kim J, Kim S, et al.. Prevalence of *Helicobacter pylori* infection in Korean children: inverse relation to socioeconomic status despite a uniformly high prevalence in adults. *Am J Epidemiol*. 1996; 143: p. 257-262.
 52. Dore M, Malaty H, Graham D, et al.. Risk factors associated with *Helicobacter pylori* infection among children in a defined geografic area. *Clin Infect Dis*. 2002; 35: p. 240-245.
 53. Pilloto A, Franceschi M. *Helicobacter pylori* infection in older people. *World J Gastroenterol*. 2014; 20: p. 6364-6373.
 54. Choi YJ, Kim N. Gastric cancer and family history. *Korean J Intern Med*. 2016; 31: p. 1042-1053.
 55. Janela MIA. Perfil farmacoterapêutico da população idosa institucionalizada da Beira Interior Norte. 2017. Trabalho não publicado.
 56. Gisbert J, Calvet X. Review article: *Helicobacter pylori*-negative duodenal ulcer disease. *Aliment Pharmacol Ther*. 2009; 30: p. 791-815.
 57. Malfertheiner P, Chan K, McColl KEL. Peptic ulcer disease. 2009; 374: p. 1449-1461.
 58. Bastos J, Peleteiro B, Barros R, Alves L, Severo M, Pina MdF, et al. Sociodemographic Determinants of Prevalence and Incidence of *Helicobacter pylori* Infection in Portuguese Adults. *Helicobacter*. 2013;; p. 1523-5378.

59. Marshall B. *Helicobacter pylori*: 20 years on. *Clinical Medicine*. 2002; 2: p. 147-152.

Capítulo II: Experiência profissionalizante na vertente da Farmácia Comunitária

Introdução

O meu estágio curricular decorreu na farmácia Sant'Ana, no período de 11 de setembro de 2017 a 19 de janeiro de 2018, estando sob coordenação da Dr^a Paula Bártolo, diretora técnica da farmácia.

Optei por fazer estágio apenas em farmácia comunitária uma vez que, por motivos de ordem pessoal, não me foi de todo possível fazê-lo em farmácia hospitalar. Assim sendo, tentei tirar o máximo partido da oportunidade que me foi dada, e consolidar da melhor forma os conhecimentos que adquiri ao longo de toda a minha formação académica.

É de conhecimento geral que existe uma estreita ligação entre o farmacêutico e o utente, sendo que este último deposita toda a sua confiança no profissional de saúde que tem à sua frente. Desta forma, torna-se imperioso que o farmacêutico assuma o papel de promotor da saúde e do uso racional do medicamento, aliando sempre o conhecimento que possui à empatia com o utente.

Dado o meu gosto pelo contacto com o público, foi deveras gratificante e enriquecedor poder amadurecer e solidificar a relação farmacêutico/utente/medicamento durante estes cerca de 5 meses.

De seguida, irei resumidamente, fazer uma abordagem do que foi esta minha experiência na farmácia comunitária.

1. Organização da farmácia

1.1. Localização, horário e identificação

A farmácia Sant'Ana está localizada na freguesia da Boidobra, no Centro Comercial Covilhã Shopping, prestando serviço ao público desde o dia 7 de março do ano 2010. Possui um horário alargado, trabalhando sete dias por semana, sem encerramento para hora de almoço, das 9 às 22h. Uma vez por semana está de serviço permanente, funcionando durante 24h, de acordo com o estabelecido pela Portaria nº 277/2012 de 12 de setembro, que obriga a que o horário das farmácias respeite o mínimo de 44 horas semanais. ⁽¹⁾

A farmácia dispõe de um reclame identificativo e de uma cruz verde, iluminada e característica, a qual permite aos utentes identificar corretamente o local. Possui um postigo para atendimento noturno, para os dias em que a farmácia se encontra de serviço permanente, o qual funciona a partir das 00h. ⁽²⁾ A farmácia concilia excelentes áreas físicas, com boa visibilidade e segurança, com uma equipa de excelência, o que faz da farmácia Sant'Ana uma farmácia bastante promissora.

1.2. Recursos humanos

A equipa da farmácia é maioritariamente formada por gente jovem, dotada de espírito aberto e companheirismo, transmitindo confiança aos utentes e vontade de voltar.

A farmácia dispõe de uma farmacêutica diretora técnica, Dr^a Paula Bártolo e de mais três farmacêuticos, Dr. João Silva, Dr^a Carolina Goulão e Dr^a Alexandra Abreu; duas técnicas de farmácia, Joana Gonçalves e Mariana Barata, duas técnicas auxiliares de farmácia, Rute Valentim e Ana Cláudia Justino e a enfermeira Maria José Carrega. Da equipa faz ainda parte um técnico oficial de contas, senhor António Abrantes e uma senhora responsável pela manutenção das limpezas, D. Marlene Pinheiro. ⁽³⁾

De acordo com o **artigo 21º do decreto-lei nº307/2007, de 31 de agosto**, à diretora técnica compete:

- i. Assumir responsabilidade por todos os atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- ii. Prestar esclarecimento aos utentes do modo de funcionamento de todos os medicamentos;
- iii. Assegurar que MSRM apenas serão dispensados sem receita médica mediante situações de força maior e devidamente justificados;
- iv. Garantir a dispensa de medicamentos em bom estado de conservação;
- v. Garantir as boas condições de higiene e segurança da farmácia;
- vi. Promover o uso correto e racional do medicamento;

- vii. Assegurar o devido aprovisionamento dos medicamentos;
- viii. Zelar pela manutenção da higiene e asseio em permanência, por parte do pessoal da farmácia;
- ix. Assegurar o total cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- x. Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres, previstos neste diploma, e nas demais legislações reguladoras da atividade farmacêutica. ⁽³⁾

Na sua ausência, todas estas competências são delegadas para qualquer um dos farmacêuticos substitutos.

Aos farmacêuticos compete ainda a promoção do uso racional e seguro do medicamento. Perante o utente, devem tentar compreender o que o leva à farmácia, quais as suas dúvidas e necessidades. Perante este cenário, é da sua competência, aconselhar, explicar e esclarecer o utente, indo de encontro à solução mais adequada ao problema do mesmo, tendo sempre por base a ética, o rigor, profissionalismo e o conhecimento científico. Para além destas funções, executam ainda:

- i. Realização/receção de encomendas, conferência e arrumação das mesmas;
- ii. Devoluções aos fornecedores;
- iii. Preparação e registo de medicamentos manipulados;
- iv. Controlo e contagem de PSI/E;
- v. Controlo de prazos de validade;
- vi. Controlo e registo de temperatura e humidade;
- vii. Verificação do receituário;
- viii. Controlo/manutenção do GAP e laboratório.

Às técnicas e técnicas auxiliares de farmácia compete efetuar, igualmente, encomendas diárias aos fornecedores, rececioná-las, conferi-las e arruma-las. Ajudam também no controlo de prazos de validade, no controlo de stocks, na reposição diária de medicamentos e produtos de saúde, para além do normal atendimento ao público.

A D. Marlene Pinheiro, como funcionária da limpeza, é responsável pela manutenção de limpeza das instalações e equipamentos conforme as normas previstas.

1.3. Instalações e equipamento

A farmácia dispõe de dois pisos, com várias áreas distintas, sendo de destacar:

▪ Área de atendimento ao público

É a primeira área com que o utente contacta. Pode ter acesso a ela de duas formas distintas, através da entrada pelo Shopping ou através de uma entrada independente. É uma zona ampla, iluminada e apelativa. Aqui, o utente pode ter 'livre' acesso aos produtos que respondem às suas necessidades, com ou sem aconselhamento farmacêutico. Aqui existem armários dispostos por categoria de produtos e duas gôndolas expositoras. Os armários estão organizados por:

- Armário 1 - Produtos de dermocosmética
- Armário 2 - Produtos de puericultura
- Armário 3 - Produtos de puericultura
- Armário 4 - Produtos de alimentação
- Armário 5 - Produtos de dermocosmética
- Armário 6 - Produtos de dermocosmética
- Armário 7 - Produtos capilares
- Armário 8 - Produtos de higiene oral
- Armário 9 - Produtos de primeiros socorros

Para lá dos quatro balcões de atendimento, estão todos os medicamentos/dispositivos médicos que, apesar de não sujeitos a receita médica e de venda livre, exigem aconselhamento farmacêutico. Nas prateleiras e visíveis, os MNSRM encontram-se organizados de forma estratégica e organizada, tornando mais fácil para o farmacêutico o aconselhamento e o seguimento lógico da terapêutica a institucionalizar. Há ainda os medicamentos que, não estando visíveis, estão igualmente organizados atrás do balcão e são de aconselhamento farmacêutico obrigatório. Destes fazem parte pomadas, xaropes, suplementos vitamínicos, produtos do protocolo da diabetes, produtos ginecológicos e intestinais, entre outros. Aqui, os produtos estão dispostos por ordem alfabética de marca.

O atendimento ao público é feito de forma cordial, por sistema de senhas de atendimento geral e prioritário.

▪ Gabinete de Atendimento Pessoal (GAP)

A farmácia Sant'Ana dispõe de um gabinete que tem como principal intuito um atendimento personalizado e intimista do utente, quando este assim o exige (medições antropométricas, observação pormenorizada de alterações cutâneas/musculares/ósseas, entre outras), de

forma a fornecer um aconselhamento mais preciso e conciso. Destina-se também à realização de medições bioquímicas (colesterol total, triglicéridos e glicémia) e à medição de tensão arterial. A farmácia dispõe ainda da presença de uma enfermeira, em dias alternados e ao fim de semana (5 dias por semana), para a realização de cuidados de enfermagem, tais como pensos e administração de vacinas, sempre que sejam solicitados. Este serviço é também realizado neste gabinete.

▪ **Zona de armazenamento de MSRM e receção/realização de encomendas**

Nesta zona, encontra-se o frigorífico de armazenamento de medicamentos de frio e as gavetas de armazenamento de medicamentos que não necessitam de frio. Nas gavetas, os medicamentos estão dispostos por ordem alfabética de DCI, seguida da forma farmacêutica e do tamanho da caixa. Como exceções há os Psicotrópicos e Estupefacientes (PSI/E), que desde já possuem um local próprio e estrategicamente localizado para a sua arrumação, os contraceptivos orais, os sistemas transdérmicos, medicamentos oftálmicos, as soluções orais e as formas farmacêuticas em pó (saquetas) que têm gavetas unicamente destinadas a si e se encontram igualmente armazenados por ordem alfabética de marca.

É também nesta área que se faz a gestão da receção das encomendas e o seu aprovisionamento, havendo um local destinado à organização das reservas de medicamentos não pagos e um outro para organização de reservas de medicamentos pagos, divididas por ordem alfabética do nome do utente.

Semanalmente é feita a contagem de PSI/E, que depois se compara com as unidades existentes em stock, verificando-se as diferenças entre as duas.

Esta área dispõe de um computador para efetuar/dar entrada de encomendas e para consultar o *Sifarma*® sempre que necessário, de um telefone e de um bastidor que faz o registo das câmaras de vigilância.

▪ **Laboratório de farmacotecnia**

É nesta área que se procede à manipulação de medicamentos. É uma zona de assepsia que dispõe de todo o material de laboratório necessário à execução de manipulados, bem como de um exemplar da Farmacopeia Portuguesa e do Formulário Galénico Português. De acordo com a **deliberação 1500/2004 de 07 de dezembro**, ⁽⁸⁾ o equipamento mínimo de que o laboratório deve dispor é o seguinte:

- Alcoómetro;
- Almofarizes de vidro e de porcelana;
- Balança de precisão sensível ao miligrama;
- Banho de água termostaticado;
- Cápsulas de porcelana;

- Copos de várias capacidades;
- Espátulas metálicas e não metálicas;
- Funis de vidro;
- Matrizes de várias capacidades;
- Papel de filtro;
- Papel indicador pH universal;
- Pedra para a preparação de pomadas;
- Pipetas graduadas de várias capacidades;
- Provetas graduadas de várias capacidades;
- Tamises FPVII, com abertura de malha 180 μm e 355 μm (com fundo e tampa);
- Termómetro (escala mínima até 100°C);
- Vidros de relógio.

As matérias primas devem ser fornecidas por um fornecedor autorizado pelo Infarmed e acompanhadas por um boletim de análise que comprova a sua conformidade com a monografia.

É aqui que também são preparados os xaropes que estão em forma de suspensão e que necessitam de preparação prévia antes da entrega ao utente. De acordo com a portaria nº 594/2004 de 2 de junho, a preparação de medicamentos manipulados deve obedecer às boas práticas de fabrico, bem como de rotulagem e cálculo de preço. A execução de manipulados é sempre feita por um farmacêutico sob a supervisão de um outro.

Sempre que é feito um manipulado, é dada quebra do material utilizado, bem como das matérias primas. Todos esses dados ficam arquivados para controlo da farmácia e para a contabilidade.

▪ **Armazém**

O armazém encontra-se no segundo piso da farmácia e é aqui que se armazena todo o stock de MSRM. Estão armazenados por ordem alfabética de DCI. É também aqui que estão armazenados os MNSRM, organizados pelas áreas em que estão expostos na zona de atendimento (Atendimento Balcão, Armários, etc)

Há sempre alguém responsável por arrumar os produtos no armazém que vão sendo rececionados das encomendas.

É de salientar que a área de atendimento, de receção e conferência, o armazém e o frigorífico são dotados de sondas de controlo de temperatura, que registam as oscilações diárias da mesma. A área de atendimento, receção e conferência e o armazém devem manter uma temperatura máxima entre os 15-25°C e uma humidade entre os 30-60%. O frigorífico deve manter como temperatura mínima até aos 2°C e como temperatura máxima os 8°C e uma humidade relativa entre os 80-100%. Para garantir que estes intervalos se mantêm e são cumpridos, semanalmente é feito um registo dos gráficos, que mostram as oscilações de

temperatura, permitindo comprovar ou não que as mesmas se encontram dentro dos valores estipulados. Este controlo é feito através do software *Rotronic*®.

- **Biblioteca**

Esta área destina-se à realização de reuniões pontuais, a pequenas formações e ainda ao arquivo de documentos contabilísticos e de consulta da farmácia. Durante o tempo de estágio tive o privilégio de assistir a uma formação dada pela *Bayer*® que nos elucidou acerca de um novo produto lançado no mercado que me ajudou a abordar de melhor forma a necessidade do utente e ao melhor aconselhamento da terapêutica em questão.

- **Escritório**

Diz respeito à área pessoal da Dr^a Paula Bártolo.

- **Vestiário**

Diz respeito à zona de vestir dos funcionários da farmácia. Dispõe de um wc com duche e lavatório e de um micro-ondas para aquecimento de refeições dos funcionários.

- **WC**

Destina-se uso interno dos funcionários da farmácia.

2. Informação e documentação científica

A farmácia Sant'Ana tem em arquivo a informação de há 5 anos, no que diz respeito ao registo de manipulados, de termohigrómetros, notas de devoluções, quebras, controlo de estupefacientes e psicotrópicos, controlo de prazos de validade e duplicados de faturas dos principais armazenistas. Tem ainda à disponibilidade para consulta de qualquer profissional, o Prontuário Terapêutico, o Formulário Galénico Português, o Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos, as circulares Técnico-Legislativas Institucionais, dossiers de acordos entre a ANF e os subsistemas complementares, procedimentos operativos internos da farmácia Sant'Ana e alguns livros de patofisiologia e farmacologia.

A nível informático, todos os terminais de computador da farmácia possuem o *Sifarma 2000* como software e acesso livre à internet. Este software é bastante intuitivo e relativamente fácil de trabalhar, tornando-se numa ferramenta ímpar e imprescindível ao farmacêutico, capaz de fornecer toda a informação atualizada sobre os medicamentos, a gestão de stocks, entre outras.

3. Aprovisionamento e armazenamento

Por forma a garantir o stock de produtos que satisfaça as necessidades da farmácia e dos seus clientes, a farmácia Sant'Ana controla os stocks mínimos e máximos de cada produto existente na mesma.

Diariamente são feitas encomendas aos vários fornecedores, que seguem vários critérios. São de salientar: as condições oferecidas pelo fornecedor, a rapidez e periodicidade de entrega, entre outros. As encomendas são efetuadas no *Sifarma 2000* o qual mostra já qual o fornecedor habitual de determinado produto, por onde se envia diretamente ao armazenista.

4. Encomendas e critérios de seleção de um fornecedor

As encomendas dividem-se em três grupos: as diárias, as instantâneas e as diretas.

As encomendas diárias têm por base o stock mínimo e máximo definido no *Sifarma 2000* e que está de acordo com as necessidades da farmácia. O software propõe uma listagem de produtos que, após avaliação do profissional que efetua a encomenda, pode ser aceite ou não, efetuando este as alterações que considerar mais pertinentes. Após aprovação, é enviada ao fornecedor.

Os principais fornecedores são a *Alliance Healthcare*, a *Plural* e a *Cooprofar*, mencionadas por ordem decrescente de prioridade. A escolha segue os critérios já mencionados anteriormente. Estas encomendas estão a cargo da Dr^a Paula Bártolo, da Dr^a Carolina Goulão e da Técnica Rute Valentim.

As encomendas instantâneas são encomendas urgentes, geralmente efetuadas aquando do atendimento, sempre que a farmácia não dispõe do stock necessário que satisfaça as necessidades do cliente. Esta encomenda é efetuada sob a forma de reserva, que pode ficar paga ou não, e mediante a apresentação de alguns dados do cliente. É feito um registo destas encomendas, num documento adequado para o efeito, onde se regista o produto pedido, o respetivo fornecedor, o número da encomenda, data e hora prevista da entrega e se é para stock ou para entrega ao cliente. Estas encomendas são efetuadas por qualquer profissional que se encontre no atendimento ao balcão.

Por último, há a encomenda que se faz diretamente ao laboratório. É feita, sobretudo, quando se pretendem grandes quantidades de produtos, quando são novos no mercado e a grande maioria dos produtos de dermocosmética. Estas encomendas são da responsabilidade da Dr^a Paula Bártolo, diretamente aos fornecedores que se dirigem periodicamente à farmácia.

Durante a minha experiência como estagiária, aprendi a fazer encomendas diárias e efetuei algumas encomendas instantâneas durante o período de atendimento ao balcão.

4.1 Via verde do medicamento

Este projeto consiste numa via excepcional de aquisição dos medicamentos, que pode ser ativada quando a Farmácia não tem stock do medicamento pretendido. Este projeto tem como objetivo melhorar o acesso a medicamentos pertencentes à lista de medicamentos cuja exportação/distribuição intracomunitária é sujeita a notificação prévia ao Infarmed.

Durante o meu período de estágio, não cheguei a efetuar nenhuma encomenda de medicamentos através da via verde.

4.2 Receção e conferência das encomendas

Quando dá entrada na farmácia, é necessário conferir se a encomenda chega de acordo com o que foi pedido e com o que foi faturado e emitido na fatura que é enviada pelo fornecedor. Desta forma, o primeiro passo é retirar a fatura que vem no interior da banheira, separar o original do duplicado (no caso da *Alliance Healthcare*) ou tirar cópia (no caso da *Plural* e *Cooprofar*). Os originais seguem para a contabilidade e os duplicados/cópias servem para conferência da encomenda. Nos duplicados é mencionado que foi 'enviado original' para a contabilidade. Feito isto, inicia-se o 'dar entrada da encomenda'. No *Sifarma 2000* inserem-se os dados da fatura (número, data da encomenda, número de embalagens e valor total faturado). De seguida, cada produto é lido individualmente no leitor de código de barras, é conferida a validade, o preço inserido na cartonagem (PIC) o estado de conservação da embalagem e a quantidade encomendada/enviada. No caso do prazo de validade, no software deve sempre constar o mais baixo. No caso do PIC, caso existam diferenças, se ainda houver stock desse produto, coloca-se um alerta na embalagem e esta vai diretamente para o armazém. No caso de o stock estar a zero quando se dá entrada do produto, pode fazer-se de imediato a alteração do preço, caso este esteja em vigor. É nesta fase que se verifica se há encomendas instantâneas. Se houver, o produto é posto de lado, caso seja para ser entregue ao cliente, e é feito o registo de entrada no documento usado para registo deste tipo de encomenda. Se estiver pago, é embalado e armazenado por ordem alfabética do nome do cliente em banheiras para o efeito. Se não estiver pago, é colocado um elástico com o papel de reserva na embalagem e armazenado nas reservas 'não pagas'.

No fim de todos os produtos terem sido rececionados, passa-se à conferência de preços e avaliação de margens (de acordo com as margens legais ou pré-estabelecidas para a farmácia, o IVA a que é sujeito e o tipo de produto). Verifica-se a coincidência no número de embalagens e, após inserção dos preços de cada produto, verifica-se se o valor final corresponde ao valor faturado. Se tudo estiver correto, há uma dupla conferência, efetuada por outro profissional que não o que deu entrada da encomenda, sendo o duplicado

rubricado, mencionando-se quem deu entrada, quem verificou, quem colou as etiquetas (no caso de produtos marcados na farmácia) e quem verificou a colagem de etiquetas. Antes de fechar a encomenda, se houver produtos que estão esgotados e que não vieram na encomenda, devem ser transferidos para outro fornecedor.

Os produtos são colocados em banheiras, separados por local de armazenamento e/ou se necessitam de etiqueta.

De seguida, todos os medicamentos que possam ser armazenados nas gavetas são arrumados; o excedente segue para o armazém. Os que são etiquetados, são sujeitos a conferência e de seguida são também arrumados nos locais devidos. Caso existam excedentes, são também enviados para o armazém.

Eu iniciei o meu estágio com as funções acima descritas, o que me permitiu conhecer os locais de arrumação de cada medicamento, bem como começar a associar marcas a princípios ativos.

4.3 Reclamações e devoluções

Sempre que um produto chega à farmácia fora das condições normais ou que não satisfaçam as necessidades da farmácia, pode ser feita uma reclamação e posterior devolução. São exemplos de devoluções:

- A embalagem está danificada;
- O prazo de validade é reduzido;
- O produto não foi encomendado;
- O preço faturado não está correto;
- A quantidade rececionada excedeu a quantidade encomendada;
- Existe stock na farmácia, mas este está prestes a perder validade;
- Vai ser retirado do mercado pela Autoridade Nacional do Medicamento e dos Produtos de Saúde I.P. (INFARMED) ou titular da autorização de introdução no mercado (AIM).

Durante o meu período de estágio aconteceram algumas destas situações e efetuei algumas devoluções. Para isso, no programa *Sifarma 2000* é introduzida a informação necessária para fazer a devolução (fornecedor, data e hora da devolução, produto a devolver, motivo da devolução e o número da fatura em que o produto veio faturado), sendo depois a mesma comunicada à Autoridade Tributária. A nota de devolução é impressa em triplicado, assinada e carimbada e colocada junto do produto a devolver.

Quando rececionado pelo fornecedor, o produto devolvido pode ser aceite ou não. No primeiro caso, a devolução é regularizada com novo produto ou com uma nota de crédito; no segundo caso, dá-se quebra do produto. As quebras são arrumadas no armazém, em banheiras organizadas por ano, para depois serem recolhidas para destruição.

5. Armazenamento

Após receção das encomendas, os produtos são arrumados nos devidos locais, seguindo a regra de “*First expired First out*” (FEFO). Os de frio são sempre arrumados em primeiro lugar; de seguida os MSRM das gavetas e por fim os que estão na zona de atendimento/balcão. Todo o stock excedentário é colocado em banheiras que são levadas para o armazém e arrumadas por um profissional destinado a essa função.

Esta tarefa foi muito importante para mim na medida em que me permitiu familiarizar-me com os produtos existentes na farmácia, os seus locais de arrumação e ajudou-me também a associar as inúmeras marcas com os respetivos princípios ativos.

6. Controlo de stocks e prazos de validade

O controlo de stocks e de prazos de validade faz parte de uma boa gestão e organização da farmácia.

A farmácia Sant’Ana adotou um método de controlo destes dois parâmetros que lhe permite, de forma eficaz, evitar prejuízos e perdas nos produtos que se encontram a passar de validade.

Na farmácia Sant’Ana foram adotados três tipos de controlo de validades:

- Intermédio
- Final
- Mensal

O controlo intermédio é feito de dois em dois meses. Os produtos com aproximação de fim de validade (até aos 4 meses que se seguem após este procedimento) são selecionados para poderem ser escoados mais rapidamente e antes dos que têm validade maior.

O controlo final visa retirar os produtos cuja validade já não permite a sua venda, sendo estes devolvidos ao fornecedor.

Mensalmente é feito um controlo de validades para gestão do stock e devolução de produtos cujo prazo de validade é inferior a 3 meses, assinalando-se numa lista gerada no *Sifarma 2000* as diferenças de prazos de validade detetadas informaticamente e os reais prazos de validade das embalagens. Posteriormente, os prazos são atualizados no sistema informático.

7. Atendimento ao público

7.1 Interação farmacêutico/utente/medicamento

O atendimento ao público é uma das funções principais do farmacêutico e é aqui que o utente expõe as suas dúvidas depositando a confiança no profissional que tem à sua frente para que possa ver as suas necessidades superadas. Desta forma, o farmacêutico tem como responsabilidade criar a empatia necessária com o utente, adaptar o seu discurso à pessoa, e, com os conhecimentos que possui, aconselhar a melhor alternativa para o problema que lhe foi apresentado. Durante o meu estágio tive oportunidade de ver essa aptidão aperfeiçoada, na medida em que o contacto com o público e com o medicamento me permitiu ganhar destreza no aconselhamento farmacêutico.

7.2 Dispensa de medicamentos

Como é do conhecimento geral, na farmácia existem os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) e os medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM). De seguida, irei fazer uma breve exposição das situações apresentadas durante o meu estágio, aquando do atendimento ao público.

7.3 Dispensa de medicamentos mediante receita médica

Segundo o **Decreto-Lei n.º 20/2013, de 14 de fevereiro** do estatuto do medicamento:

“Estão sujeitos a receita médica os medicamentos que preenham uma das seguintes condições:

- a) Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica;
- b) Possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam;
- c) Conttenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar;
- d) Se destinem a ser administrados por via parentérica.

Desta forma, estes medicamentos só poderão ser dispensados mediante apresentação de uma receita médica, salvo determinadas exceções. Dessas exceções fazem parte, por exemplo, a medicação crónica (ex.: anti hipertensores, antiepiléticos, pílulas contraceptivas, entre outros) ou determinadas situações que o farmacêutico analisa e verifica se existe ou não problema em fazer a dispensa sem receita médica.

Existem ainda três tipos de prescrições médicas:

- Receitas manuais;
- Receitas eletrónicas materializadas;
- Receitas eletrónicas desmaterializadas.

A receita manual é passada à *mão* e “só poderá ser feita excecionalmente e nos casos previstos no artigo 8.º da Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho”. ⁽⁵⁾ “A receita sem papel e a receita materializada ou por via manual destinam-se à prescrição em ambulatório e dispensa em farmácia comunitária dos medicamentos e produtos de saúde (...)”. ⁽⁶⁾

Sempre que um utente se dirige à farmácia com uma receita, é necessário validá-la, inserindo os dados que dela constam no *Sifarma 2000*. Desses dados fazem parte:

- Número da receita;
- A identificação do médico prescriptor e do local de prescrição;
- Dados do utente:
 - Nome e número de utente do SNS,
 - Número de beneficiário da entidade financeira responsável,
 - Regime especial de comparticipação de medicamentos, sempre que aplicável, representado pelas letras “R” (utentes pensionistas abrangidos por este regime) e “O” (abrangidos por outro regime especial de comparticipação identificado por menção ao respetivo diploma legal).
- Identificação da entidade financeira responsável;
- Identificação do medicamento. Esta pode ser feita por DCI, estando indicado a Denominação Comum Internacional ou nome da substância ativa; a forma farmacêutica; dosagem; apresentação; Código Nacional para a Prescrição Eletrónica de Medicamentos (CNPEM); posologia e número de embalagens; ou pode ser feita pela marca. Neste caso, a prescrição só pode incluir o nome comercial do medicamento em casos excecionais:
 - a) “Prescrição de medicamento com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico similar participado ou para o qual só exista original de marca e licenças;
 - b) Medicamentos que, por razões de propriedade industrial, apenas podem ser prescritos para determinadas indicações terapêuticas;
 - c) Justificação técnica do prescriptor quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito”.
 - Identificação da posologia e duração de tratamento;
 - Identificação de um despacho, se aplicável, junto ao nome do medicamento, que estabeleça um regime especial de comparticipação de medicamentos para determinadas patologias ou grupos de doentes (exemplo: Psoríase, Alzheimer, entre outros);
 - Número de embalagens:
 - Receita materializada ou manual: até 4 medicamentos diferentes num máximo de 2 embalagens de cada e 4 embalagens no total, excetuando nas embalagens unitárias,

podendo nesta situação ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento por receita;

- Receita desmaterializada: até 6 embalagens de medicamento em cada linha de prescrição, excetuando nas embalagens unitárias, podendo nesta situação ser prescritas até 4 embalagens do mesmo medicamento por linha de receita;

▪ Data da prescrição e validade da mesma:

- Receita normal: válida pelo prazo de 30 dias seguidos, contados a partir da data da sua emissão.

- Receita renovável ou linha de receita contendo medicamentos de tratamento prolongado - cada via/linha tem uma validade de seis meses, contada a partir da data de emissão.

Caso a prescrição seja manual é ainda necessário verificar a vinheta, data e assinatura do médico prescriptor; vinheta do local de prescrição e se, no canto superior direito da receita, está assinalada a exceção legal, que pode ser uma das seguintes:

- Falência informática,
- Inadaptação do prescriptor,
- Prescrição no domicílio ou até 40 receitas/mês.

Estas receitas não podem conter rasuras, caligrafias diferentes e não podem ser prescritas com canetas diferentes ou a lápis, sendo motivos para a não comparticipação das receitas e para o facto de só poder existir uma via das mesmas, não sendo assim renovável.

É ainda preciso verificar se o médico utilizou alguma das 3 justificações técnicas possíveis:

a) Referente a margem terapêutica estreita;

b) A reação adversa prévia;

c) A continuidade do tratamento superior a 28 dias. ⁽⁶⁾

No caso da exceção a) ou b), apenas se pode dispensar o medicamento que vem especificado na receita. No caso da exceção c), pode dispensar-se um medicamento do mesmo grupo homogéneo, mas com um PVP inferior ao indicado na receita. ⁶

Após verificar todas estas informações, o farmacêutico introduz os dados no *Sifarma 2000*. Caso o utente tenha algum plano de comparticipação que não o do SNS, essa informação é também introduzida no programa (SAMS, CTT, seguros, entre outros), sendo automaticamente feita a comparticipação por esse mesmo subsistema.

Antes de efetuar a dispensa do medicamento, o farmacêutico deve informar o utente da existência de medicamentos similares ao prescrito pelo médico e de preço inferior, dando ao utente o direito de escolha. Para isso, a farmácia deve ter em stock, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo. ⁽⁶⁾

No momento da dispensa, é dever do farmacêutico dar ao utente todas as informações necessárias e relevantes sobre o medicamento: posologia, efeitos secundários e toda ou qualquer outra informação que considere importante. Deve também assegurar-se de que o utente fica com todas as suas dúvidas esclarecidas. Caso o utente pretenda, o farmacêutico pode ainda escrever a posologia nas embalagens dos medicamentos.

Nas receitas materializadas e/ou manuais é impresso no verso o documento da faturação que é assinado pelo utente. No final de todo este procedimento, as receitas sofrem a primeira conferência por parte de um profissional, como já referido anteriormente.

7.4 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica (MNSRM)

Medicamentos não sujeitos a receita médica são todos aqueles medicamentos, que, como o próprio nome indica, podem ser dispensados sem apresentação de uma receita médica. Podem ser dispensados mediante aconselhamento farmacêutico, se solicitados pelo utente ou ainda se prescritos pelo médico, não estando ao alcance do utente. São, regra geral, não comparticipados pelo estado. ^{(4) (13)}

Durante o meu período de estágio, os MNSRM que mais me foram solicitados fôramos xaropes (para tosse seca/produziva), os antigripais, os descongestionantes nasais e os anti-inflamatórios. A cedência destes medicamentos foi sempre feita mediante uma consulta prévia da existência de possíveis problemas de saúde da pessoa a quem se destinam.

7.5 Medicamentos sujeitos a legislação especial - Estupefacientes e Psicotrópicos

Os medicamentos que contêm substâncias ativas classificadas como estupefacientes ou psicotrópicos (contidas nas tabelas I e II do Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro, e n.º 1 do artigo 86.º do Decreto-Regulamentar n.º 61/94, de 12 de outubro) seguem as mesmas regras dos restantes medicamentos. ⁽⁷⁾

No caso de prescrição materializada online, offline ou manual, estes medicamentos têm de ser prescritos isoladamente em receita do tipo RE; na prescrição desmaterializada, a linha de prescrição é do tipo LE. ⁽⁶⁾

Aquando da dispensa destes medicamentos, e independentemente do tipo de prescrição apresentada, o farmacêutico tem de registar informaticamente no programa *Sifarma 2000* os seguintes elementos:^{7,6}

- Identificação do doente e do adquirente (nome, morada, número de identificação pessoal, validade do documento de identificação e idade);
- Identificação da prescrição;
- Identificação da farmácia;

- Medicamento dispensado;
- Data da dispensa;
- Nome do médico prescritor e número da ordem do mesmo;
- Número da receita médica.

Após esta fase, a dispensa segue a forma normal da dispensa de medicamentos, à exceção da impressão de um talão em duplicado no final da venda, que é guardado por ordem do número de registo do psicotrópico. Caso se trate de uma receita materializada ou manual, tira-se uma cópia da mesma e anexa-se este talão.

Sempre no final de cada mês, é impressa uma lista com os psicotrópicos que foram dispensados na farmácia, lista esta que é conferida com os talões que são impressos na venda, anotando-se se a venda foi mediante receita sem papel, mediante receita manual ou mediante receita informatizada. Todas as vendas feitas mediante receita manual são enviadas com esta mesma lista para o Infarmed, por *email*. Anualmente, e eu pude assistir a esse procedimento durante o meu estágio, é também enviado um mapa com o balanço de vendas destes medicamentos.

O envio destes dados segue algumas regras que estão explicitas na tabela que se segue:

Tabela 6 Requisitos de envio obrigatório ao INFARMED de Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos

	Lista de entradas	Lista de saídas	Mapa de balanço	Cópia das receitas manuais
Tabelas I, II-B, IIC	Trimestralmente, até 15 dias após o termo de cada trimestre	Mensalmente, até 15 dias após o termo de cada trimestre	Anualmente, até 31 de janeiro do ano seguinte	Mensalmente, até dia 8 do mês seguinte
Tabela III e IV (inclui benzodiazepinas)	Anualmente	Não se aplica	Anualmente	Não se aplica

Semanalmente, é feita uma contagem destes medicamentos para controlo apertado do stock. Para isso, é impressa uma lista no *Sifarma 2000*, onde são apontados os valores de stock reais de cada medicamento. No final, esses dados são inseridos no programa informático sendo que esses valores devem ser concordantes com o stock existente no mesmo, ou seja, não devem existir diferenças. No final, esta lista é rubricada e arquivada em local próprio para o efeito.

Durante o meu período de estágio, efetuei várias contagens de PSI/E.

7.6 Vendas suspensas

A venda suspensa é um tipo de venda que se faz quando o utente se dirige à farmácia e pretende levar consigo um MSRM, mas não tem receita para tal. ⁽¹³⁾

Na farmácia Sant'Ana, o procedimento a seguir neste tipo de casos consiste em:

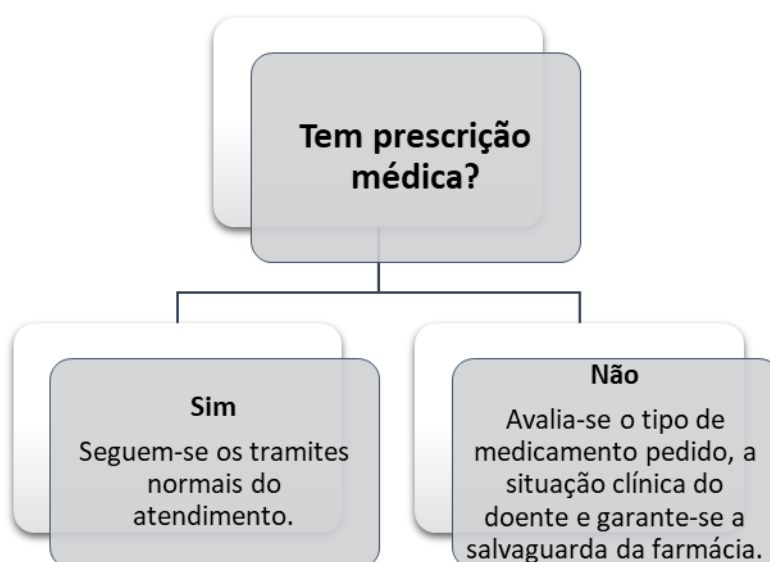


Figura 4 Abordagem ao cliente antes de efetuar a venda suspensa

Perante uma situação destas, é necessário verificar se o utente já possui histórico de compra do medicamento que pretende comprar na farmácia, se se faz acompanhar de alguma guia de tratamento do mesmo que comprove que a toma daquele medicamento é feita por indicação médica ou se, ainda que fora de validade, possui alguma receita que comprove o mesmo. Em qualquer situação que se verifique semelhante a esta, cabe ao farmacêutico avaliar a situação que tem à sua frente, medindo os prós e os contras da dispensa, colocando sempre a ética e o profissionalismo como imperativos na decisão que tomar. Caso seja feita a dispensa do medicamento, é preenchida uma folha onde se indica o nome do utente, número da venda, a data, o medicamento dispensado e o motivo da dispensa sem receita. Esta folha é assinada pelo profissional que está a atender à e anexado um comprovativo da venda suspensa. Posteriormente, esta folha segue para aprovação da direção técnica.

No final da venda, o utente leva consigo um comprovativo da venda suspensa que deve regularizar no prazo de cerca de um mês, sendo-lhe nessa altura ressarcida a diferença do valor que pagou e da participação dada pelo estado.

Durante o meu período de estágio, os medicamentos que mais vendi sob a forma de venda suspensa foram anti hipertensores, antiepiléticos e pílulas contraceptivas.

8 Automedicação e indicação terapêutica

Automedicação é “a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente”.⁽¹³⁾

Com a evolução da acessibilidade ao medicamento, a automedicação generalizou-se passando a ser considerada como parte integrante do autocuidado em saúde. No global, verificou-se uma tendência de crescimento no mercado de MNSRM entre 2005 e 2013. Vários fatores podem explicar esta tendência, incluindo a existência de novos locais de venda de MNSRM e algumas reclassificações de sujeito para não sujeito a receita médica.

Nesta área, e mais uma vez, o farmacêutico desempenha um papel fulcral no uso correto e racional do medicamento, podendo evitar consequências graves para a saúde do indivíduo. Compete-lhe a ele avaliar a situação, ser crítico perante o problema apresentado, conhecer e analisar todo o historial de medicação do utente e se considerar pertinente, deve encaminhar o utente para o médico. Durante o aconselhamento, o farmacêutico deve utilizar uma linguagem simples e clara e fornecer todas as informações necessárias ao utente esclarecendo todas as suas dúvidas. Deve certificar-se que o utente sai da farmácia com a posologia correta, os possíveis efeitos adversos, contra-indicações e interações medicamentosas (se existirem).

As situações passíveis de automedicação estão presentes no **Despacho nº17690/2007, de 23 de julho.**⁽¹⁴⁾

9 Farmacovigilância

“A Farmacovigilância é a ciência e conjunto de atividades relacionados com a deteção, avaliação, compreensão e prevenção de efeitos indesejáveis (ou reações adversas) ou qualquer outro problema de segurança relacionado a medicamentos, visando melhorar a segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública.”⁽²⁵⁾

É da competência de qualquer profissional de saúde ou utente fazer a notificação de reações adversas graves ou inesperadas a medicamentos diretamente no portal RAM. As notificações reportadas serão avaliadas por uma equipa de médicos e farmacêuticos especialistas em segurança de medicamentos do Sistema Nacional de Farmacovigilância.

A informação que é recolhida através da notificação de reações adversas é vital para garantir a monitorização contínua e eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo reconhecer potenciais reações adversas desconhecidas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência, podendo assim melhorar e atualizar o folheto informativo do medicamento.

O profissional de saúde deverá estar apto a identificar sinais e sintomas das reações adversas, devendo reunir as seguintes informações relevantes antes da notificação:

- Sinais e sintomas;
- Duração e gravidade;
- O(s) medicamento(s) suspeito(s);
- O lote;
- A dose diária;
- A via de administração;
- A indicação terapêutica e a data de início do tratamento;
- A data de suspensão da toma;
- A relação entre os sinais e sintomas e a toma dos medicamentos;
- Medicamentos tomados concomitantemente;
- Os dados do doente e os seus próprios dados (do notificador).

Durante o meu estágio na farmácia Sant'Ana não foi reportada nenhuma notificação de reações adversas. ⁽²⁵⁾

10 Valormed

A Valormed é uma sociedade sem fins lucrativos, criada em 1999, cuja responsabilidade é gerir os resíduos das embalagens vazias e dos medicamentos que já não estão a uso. Surgiu da colaboração entre as farmácias, distribuidores e da indústria farmacêutica, face à consciencialização do medicamento como resíduo, contribuindo assim para a preservação do ambiente.

A farmácia Sant'Ana dispõe de uma parceria com a Valormed, possuindo um contentor, onde os utentes podem colocar todas as embalagens vazias de medicamentos que tenham em sua posse, ou medicamentos que já se encontrem fora da validade e ainda todos os acessórios necessários à toma de medicamentos (colheres, conta gotas, etc.) Neste contentor não devem ser colocadas agulhas/seringas, termómetros, aparelhos elétricos/eletrónicos, gases e material cirúrgico, produtos químicos, fraldas e radiografias. ⁽²⁴⁾

Quando o contentor está cheio, este é fechado e pesado. De seguida preenche-se o boletim que o acompanha, com o peso, o nome da farmácia, o seu código da ANF e a rubrica do operador aguardando-se que este seja levado por um dos distribuidores. Quando isto acontece, o transportador data e rubrica o documento, deixando uma cópia do boletim na farmácia que é arquivada.

É cada vez mais importante sensibilizar as pessoas para esta temática, sendo isso que tentamos fazer na farmácia Sant'Ana, alertando a população para esta causa notando-se já alguma sensibilidade e interesse em colaborar por parte da população.

A reciclagem de resíduos de medicamentos é assim uma atitude responsável perante o ambiente e a sociedade que nos cabe a todos. ⁽²⁴⁾

11 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

11.1 Produtos de dermofarmácia, dermocosmética e higiene

Os produtos de cosmética são regulados pelo INFARMED de acordo o **decreto-lei nº 189/2008, de 24 de setembro**, ⁽¹⁵⁾ sendo definidos 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 aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais. Deles fazem parte produtos como cremes, géis de banho (produtos de higiene corporal), e maquilhagem.

Na farmácia Sant’Ana estes produtos estão ao acesso do cliente, na zona de atendimento ao público e dispostos por marcas. De dermocosmética, os clientes têm ao dispor marcas como a *Avène®*, *Bioderma®*, *Eucerin®*, *La Roche Posay®*, *Lierac®*, *Vichy®*, *Ducray®*, entre outras. Existe também uma grande panóplia de marcas de higiene e tratamento capilar, de higiene oral e íntima distribuídas por secções que se encontram à disposição do cliente, e de livre acesso.

Para enriquecimento pessoal e melhor aconselhamento ao cliente, e devido também ao grande número de marcas disponíveis no mercado para as diferentes necessidades do público, senti necessidade de apurar o meu conhecimento acerca das indicações e benefícios que cada uma das marcas oferece. Para tal, consultei os *sites* das diferentes marcas, que apresentam de forma detalhada e concisa as diferentes gamas, o que me permitiu fazer um aconselhamento mais adequado e ir de encontro às necessidades do cliente.

11.2 Produtos para alimentação especial e dietética

Os géneros alimentícios destinados a alimentação especial estão ao abrigo do **decreto-lei nº74/2010, de 21 de junho**. ⁽¹⁶⁾ A sua definição diz que “(...) devido à sua composição especial ou a processos especiais de fabrico, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, são adequados ao objetivo nutricional pretendido e comercializados com a indicação de que correspondem a esse objetivo”.

Os alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos estão ao abrigo do **decreto-lei nº216/2008, de 11 de novembro** ⁽¹⁷⁾ e são classificados como “uma categoria de géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, sujeitos a processamento ou formulação especial, com vista a satisfazer as necessidades nutricionais de pacientes e para consumo sob supervisão médica, destinando-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais

particulares que não géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial ou por uma combinação de ambos.”

A farmácia Sant’Ana dispõe de vários produtos capazes de satisfazer as necessidades especiais de indivíduos com problemas de saúde tais como diabéticos, pessoas com dificuldades de deglutição, grávidas, bebés e crianças. Estes produtos são de livre acesso ao cliente e deles fazem parte os leites (HA - hipoalergénicos, AR - anti-regurgitantes, AC - anticólicas, AD - anti-diarreicos, AO - anti-obstipantes), os anti-diarreicos, os anti-cólicas, os suplementos pré-natal e durante a gravidez, suplementos para alimentação especial, entre outros.

11.3 Produtos fitoterapêuticos e suplementos nutricionais (nutracêuticos)

Os fitoterapêuticos (ou medicamentos à base de plantas), são definidos de acordo com o **Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de Agosto** como “qualquer 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”. ⁽⁴⁾

Os suplementos alimentares são regulados pela Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV) e são definidos como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estremes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida“. ⁽¹⁷⁾

Esta classe de produtos tem uma grande procura por parte do cliente, uma vez que sendo formulados à base de produtos naturais, desperta curiosidade quer pelos benefícios quer pelos resultados que possam oferecer. A farmácia Sant’Ana tem ao dispor vários produtos destas gamas, sendo de destacar os suplementos que ajudam à memória e concentração, os suplementos para falta de energia e vitalidade, produtos para alterações gastrointestinais, entre outros.

12 Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos de uso veterinário estão ao abrigo de **Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho** ⁽¹⁹⁾ que os define como “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doença 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”.

A farmácia Sant'Ana dispõe atrás do balcão e sem livre acesso vários medicamentos destinados a este fim. Para a sua dispensa, os utentes fazem-se acompanhar de uma receita médica ou então apelam ao aconselhamento farmacêutico. Desta gama fazem parte as pílulas, as coleiras e *sprays* anti-pulgas, desparasitantes, entre outros. É necessário, em alguns casos, que o cliente mencione o peso e a idade do animal.

13 Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos estão ao abrigo do **Decreto-Lei nº 145/2009, de 17 de junho** ⁽²⁰⁾ e estão definidos como “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, incluindo o software destinado pelo seu fabricante a ser utilizado especificamente para fins de diagnóstico ou terapêuticos e que seja necessário para o bom funcionamento do dispositivo médico, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de:

1. Diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma doença;
2. Diagnóstico, controlo, tratamento, atenuação ou compensação de uma lesão ou de uma deficiência;
3. Estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico;
4. Controlo da conceção.

Estão organizados em quatro classes, que têm em conta: a duração de contacto com o corpo humano, a invasibilidade provocada, a anatomia afetada pela utilização e os potenciais riscos que advém da conceção técnica e do fabrico. ⁽²⁰⁾ Assim sendo, classificam-se como:

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco
- Dispositivos médicos classe III - alto risco

A farmácia Sant'Ana dispõe de vários dispositivos médicos sendo de destacar: as meias de compressão, artigos de ortopedia tais como muletas, orteses, suportes de braços e punhos, entre outros, algodão e compressas, seringas e preservativos.

14 Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

A farmácia Sant'Ana, para além da dispensa e aconselhamento de medicamentos, dispõe de outros serviços tais como a medição de parâmetros bioquímicos (nomeadamente glicémia,

colesterol e triglicerídeos) medições de pressão arterial, antropometria e índice de massa corporal e serviços de enfermagem. Estes serviços são prestados no GAP.

14.1 Parâmetros bioquímicos

14.1.1 Glicémia capilar

A *diabetes mellitus* faz parte de um grupo de desordens metabólicas e é caracterizada pelo aumento da glicémia (hiperglicemia) no sangue e por alterações no metabolismo de hidratos de carbono, lípidos e proteínas.

É a sua deteção precoce para que se institua o tratamento adequado e se previnam complicações microvasculares.

Se a glicemia em jejum estiver acima de 126 mg/dl, ou a glicémia pós-prandial ou ocasional for superior a 140 mg/dl, considera-se hiperglicémia e se estes valores forem persistentes deverá remeter-se o utente para um médico. Deve ser feito um aconselhamento com base na melhoria dos hábitos e estilos de vida, dando ênfase à alimentação, à prática de exercício físico e à diminuição do sedentarismo. ⁽²³⁾

Na farmácia Sant'Ana, a glicémia é medida por picada no dedo, com um medidor de glicémia capilar. O registo do valor é feito num cartão que é dado ao utente.

Durante o meu período de estágio, não realizei nenhuma medição de glicémia.

14.1.2 Colesterol total e triglicerídeos

As dislipidemias são, na atualidade, um dos principais fatores de risco para as doenças cardio e cerebrovasculares. São uma doença silenciosa que se caracteriza por: ⁽²²⁾

- Colesterol total elevado;
- Colesterol LDL elevado;
- Triglicéridos elevados;
- Colesterol HDL baixo ou
- Uma combinação das anteriores.

Idealmente, estes parâmetros devem ser medidos em jejum, principalmente os triglicerídeos, uma vez que sofrem mais alterações com o ritmo circadiano e com os alimentos.

Na farmácia Sant'Ana estes parâmetros são igualmente medidos por picada no dedo, no dispositivo *Reflotron*.

Os valores de referência destes dois parâmetros estão descritos nas tabelas abaixo:

Tabela 7 - Valores de referência - colesterol total e triglicerídeos ⁽²²⁾

Classificação do nível de colesterol total	Nível de colesterol total (mg/dL)
Desejável	<159
Limite	150 - 199
Elevado	200 - 499
Muito elevado	≥ 500

Classificação do nível de colesterol total	Nível de colesterol total (mg/dL)
Desejável	<200
Limite	200 - 239
Elevado	≥ 240

Os resultados obtidos são, à semelhança dos da glicémia, apontados no cartão de registos do utente.

O farmacêutico tem aqui mais uma vez, no caso de existirem valores fora do normal, a função de fazer aconselhamento de medidas não farmacológicas, incentivando a adoção de comportamentos que favoreçam uma dieta saudável, evicção do consumo de tabaco e bebidas alcoólicas e a prática de atividade física regular, diminuindo o sedentarismo. Sempre que considerar pertinente, deve fazer referência para o médico. Durante o meu período de estágio, não realizei nenhuma destas medições.

14.1.3 Pressão arterial

“O diagnóstico de hipertensão arterial (HTA) define-se, em avaliação de consultório, como a elevação persistente, em várias medições e em diferentes ocasiões, da pressão arterial sistólica (PAS) igual ou superior a 140 mmHg e/ou da pressão arterial diastólica (PAD) igual ou superior a 90 mmHg, conforme algoritmo clínico em Anexo I (Nível de evidência A, grau de recomendação I).” ⁽²¹⁾

À semelhança das dislipidemias, a hipertensão arterial constitui um grande fator de risco para as doenças cardiovasculares. Também aqui, o farmacêutico tem como função sensibilizar o utente para a adoção de um estilo de vida saudável, hábitos alimentares saudáveis, a prática de exercício físico, abolição de álcool e tabaco e diminuição do consumo de sal. ⁽²¹⁾

Na farmácia Sant’Ana, a pressão arterial é medida com um medidor automático de tensão arterial que está acoplado à balança, na zona de atendimento, ou com um esfigmomanómetro, no GAP, e com ajuda do farmacêutico/técnico de farmácia.

Antes da medição, o utente deve estar alguns minutos sentado, por forma a descansar um pouco. O profissional de saúde deve questioná-lo sobre se tomou café ou fumou na hora

anterior à medição. Devem efetuar-se duas medições em cada braço de modo a verificar em qual dos braços se obtém o valor mais alto sendo nesse que se faz a medição final, sendo esse valor que se considera.

À semelhança da glicémia, é dado um cartão ao utente com o registo do valor que se obteve, de modo a haver um controlo mais rigoroso dos valores ao longo do tempo.

Segundo a DGS, os valores de referência da pressão arterial são:

Tabela 8 - Valores de referência - pressão arterial, segundo a DGS ⁽²¹⁾

Classificação da pressão arterial	Pressão arterial Sistólica (mmHg)	Pressão arterial diastólica (mmHg)
Normal	120 - 129	e 80 - 84
Normal alto	130 - 139	ou 85 - 89
Estágio 1 de hipertensão	140 - 159	ou 90 - 99
Estágio 2 de hipertensão	≥ 160	ou ≥100

Durante o meu período de estágio, realizei algumas medições de tensão arterial, quer no aparelho acoplado à balança, quer com o esfigmomanómetro.

14.1.4 Antropometria e índice de massa corporal (IMC)

A farmácia Sant'Ana dispõe de uma balança, na zona de atendimento, para medições antropométricas (peso, altura, IMC).

O excesso de peso ou obesidade é um outro fator de risco que pode conduzir à hipertensão arterial, à diabetes e a dislipidemias. Para o cálculo do IMC é necessário ter em conta o peso e a altura, sendo o IMC calculado pela seguinte fórmula:

$$\text{IMC} = \frac{\text{Peso}}{\text{Altura} \times \text{Altura}}$$

Figura 5 Cálculo do IMC

Um IMC considerado normal em adultos com idade igual ou superior a 18 anos tem um valor entre 18.5 e 24.9, sendo que se considera obesidade se o IMC for maior que 30.

Tabela 9 Índice de Massa Corporal

Designação	IMC (kg/m²)	
		Classe de Baixo Peso
Magreza severa	< 16,00	III
Magreza média	16,00–16,99	II
Magreza moderada	17,00–18,49	I
Normal	18,50–24,99	Peso normal
Pré-obesidade	25,00–29,99	Pré-obesidade
		Classe de Obesidade
Obesidade	30,00–34,99	I
Obesidade	35,00–39,99	II
Obesidade	≥ 40,00	III

Fonte: Organização Mundial da Saúde (1995, 2000)

Sempre que solicitado, o profissional de saúde dirige-se ao utente, de forma a ajudá-lo na medição, a interpretar o resultado e aconselhando os utentes com excesso de peso a adotar um estilo de vida saudável, uma alimentação cuidada e a prática de exercício físico.

14.2 Serviços de enfermagem

A Farmácia Sant’Ana tem ao dispor dos seus utentes diversos serviços de enfermagem realizados pela enfermeira Maria José. Entre eles estão a administração de injetáveis e de vacinas fora do plano de vacinação e a execução de curativos/pensos. A enfermeira está disponível para estes cuidados por marcação ou não, às segundas, quartas e sextas-feiras e também aos sábados e domingos.

15 Preparação de medicamentos manipulados - Farmacotecnia

Ao abrigo do **Decreto-lei nº307/2007, de 31 de agosto**,⁽³⁾ a Farmácia Sant’Ana dispõe de um laboratório de farmacotecnia com área que permite a execução de medicamentos manipulados com a garantia de que todas as condições de assepsia, temperatura e humidade são garantidas e mantidas. O laboratório dispõe de todo o material necessário, apto e devidamente calibrado para a execução de medicamentos manipulados. Possui igualmente as matérias-primas necessárias, com os respetivos boletins de análise do fornecedor, concordantes com as exigências da Farmacopeia Portuguesa.

Sempre que é rececionada uma matéria-prima, é verificada a sua validade, lote e fornecedor, sendo depois toda esta informação devidamente registada e arquivada em arquivo próprio para o efeito. De igual forma, sempre que se faz uso da matéria-prima, é dada quebra da quantidade utilizada, em arquivo próprio para o efeito.

A manipulação de medicamentos na Farmácia Sant'Ana segue as normas da **Portaria n.º 594/2004, de 2 de junho** ⁽¹⁰⁾ referente às Boas Práticas em laboratório.

A prescrição de medicamentos manipulados em farmácia comunitária está ao abrigo do **Decreto-Lei n.º 95/2004, de 22 de abril**. ⁽⁹⁾ Desta forma, e para a sua realização, os utentes dirigem-se à farmácia com uma receita prescrita pelo médico, com o medicamento pretendido. Na receita tem de constar a sigla 'MM' que diz respeito a *medicamento manipulado*, assim como os dados do utente (nome, número de utente), as substâncias ativas/marcas do medicamento, as quantidades pretendidas e posologia. Para que este seja participado, deve seguir uma das seguintes condições:

- “Inexistência no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa na forma farmacêutica pretendida;
- Existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente;
- Necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da pediatria ou da geriatria”.

Para a realização do medicamento, a farmácia dispõe do Formulário Galénico Português para consulta. Durante o meu período de estágio, tive o privilégio de poder executar medicamentos manipulados com alguma regularidade. Semanalmente nesta farmácia, é feita a preparação de uma solução oral de captopril, para uma criança de 3 anos, a qual preparei, com a supervisão da Dr^a Carolina Goulão, durante o tempo que estive em estágio. Em situações mais esporádicas, tive também a oportunidade de preparar uma solução alcoólica à saturação de ácido bórico e ainda uma vaselina salicilada com *dermovate*®.

Antes de começar a manipulação de um medicamento, é necessário compilar as fichas de preparação do medicamento, as fichas de cálculo de preços do medicamento (definidos pela **portaria n.º 769/2004, de 1 de julho** ⁽¹²⁾ que estabelece que o preço e definir está dependente do valor dos honorários da preparação, do valor das matérias-primas e do valor do material da embalagem usada). O cálculo do honorário tem por base um fator constante (F), um fator associado às formas farmacêuticas do produto acabado e um fator associado às quantidades preparadas. Em relação às matérias-primas, o seu valor depende do valor de aquisição que é multiplicado por um fator estabelecido, consoante as unidades utilizadas. Os valores referentes aos materiais de embalagem são determinados pelo valor da aquisição multiplicado pelo fator 1,2. Assim, a fórmula final, ou seja, o preço de venda ao público do manipulado é estipulado de acordo com a seguinte fórmula: (Valor dos honorários + Valor das matérias-primas + Valor dos materiais de embalagem) x 1,2, acrescido o valor do IVA à taxa em vigor).

Para além disso, executam-se medidas de proteção pessoal (colocar luvas, bata e touca) e a desinfecção da bancada de trabalho e do material a utilizar.

No final do trabalho, procede-se ao controlo de qualidade do manipulado, através da observação dos caracteres organoléticos, à rotulagem e ao preenchimento da ficha de preparação e da folha de cálculo. Da informação do rótulo deve fazer parte:

- Fórmula do medicamento manipulado
- Identificação do prescritor
- Identificação do utente
- Número de lote atribuído pela farmácia
- Prazo de validade do manipulado
- Condições de armazenamento
- Via de administração
- Identificação da farmácia (nome, morada e contacto)
- Identificação do diretor técnico
- Informações/precauções especiais de utilização
- Posologia
- Composição do preparado

Posteriormente é dada quebra do material e das embalagens utilizadas no *Sifarma 2000*, imprimindo-se duas cópias, uma para arquivo na farmácia e outra para a contabilidade.

16 Contabilidade e gestão

Faz parte de um futuro promissor de qualquer farmácia a gestão de recursos humanos, materiais e financeiros. Na Farmácia Sant'Ana este item é da responsabilidade da Dr^a Paula Goulão, diretora técnica da farmácia que, em conjunto com os seus colaboradores, adota soluções de rentabilidade e desenvolvimento progressivos.

16.1 Conferência e faturação do receituário

Atualmente, a maioria das receitas apresentadas na farmácia são já eletrónicas desmaterializadas, apesar de aparecerem ainda algumas eletrónicas, mas materializadas e também manuais. Nas primeiras, a dispensa do medicamento faz-se mediante inserção dos dados da receita no *Sifarma 2000*, e a faturação é feita de forma eletrónica. No caso das materializadas e manuais, o procedimento é semelhante com a ressalva de que tem de ser feita a impressão do documento da faturação no verso da receita. Nesse documento consta a seguinte informação: identificação da farmácia, diretor técnico, data da dispensa, código do operador, código *Datamatrix*, data da dispensa da medicação, código do organismo, código do operador, número do lote da receita e série, códigos de barra dos medicamentos dispensados,

nome do medicamento, quantidade dispensada, preço de cada medicamento e respetivos encargos para o utente e para o organismo que comparticipa.

Ao longo do dia, é feita uma primeira conferência de cada receita por um dos profissionais da farmácia, verificando se a informação impressa no verso está de acordo com a que vem prescrita na receita. Posteriormente faz-se uma segunda conferência por um dos farmacêuticos, que carimba, assina e data as receitas. No final, as receitas são agrupadas por organismo de faturação, por ordem crescente de receita, formando lotes de 30 receitas cada.

(26)

No final de cada mês, a farmácia envia todo o seu receituário às entidades competentes. No meu período de estágio tive oportunidade de acompanhar todo este processo, no final do mês de fevereiro. Nesta fase, as receitas são novamente verificadas e validadas e, através do *Sifarma 2000*, é impresso um verbete onde consta a identificação do lote, o nome e código da Farmácia, o mês e ano da respetiva fatura, o tipo e número sequencial do lote, a quantidade de receitas e etiquetas, a importância total de cada receita e do lote correspondente ao PVP, a pagar pelos utentes e a pagar pelo Estado. Este verbete é carimbado e anexado às receitas do respetivo lote. Consecutivamente, é impressa a relação do resumo de lotes, que descreve e sumariza todos os lotes, sendo emitidas duas guias de fatura, uma original e uma em duplicado, que contêm uma síntese das quantidades de lotes por organismos e a importância total correspondente ao PVP; a pagar pelos utentes e a pagar pelo Estado. (26)

Até ao dia 10 do mês seguinte, as farmácias enviam, através dos CTT, toda a documentação devidamente acondicionada: duas guias de fatura, a relação resumo de lotes, as notas de débito ou crédito referentes a faturas com erros de meses anteriores, e o verbete de identificação do lote juntamente com as receitas. Na farmácia fica arquivada uma cópia da guia de fatura e nota de débito ou crédito. As receitas que dizem respeito ao SNS são enviadas para o Centro de Conferencia de Faturas (CFF) e as restantes são enviadas para a ANF, que as remete para as devidas entidades. Posteriormente, o CFF envia o comprovativo da faturação do mês anterior e a ANF envia às farmácias o valor da comparticipação do Estado. (26)

17 Farmácias Portuguesas

A farmácia Sant'Ana faz parte do grupo Farmácias Portuguesas o que lhe confere algumas vantagens. Para além dos benefícios para a farmácia, os utentes também têm regalias uma vez que estes podem adquirir o *Cartão Saúde* que lhes dá pontos por cada compra que fazem na farmácia. Estes pontos, ao atingirem determinados patamares, podem ser trocados por produtos do catálogo ou rebatidos em dinheiro que pode ser depois descontado em qualquer compra. Existe ainda a revista *Saúde*, gratuita, que para além de informações interessantes para o consumidor, possui também vales de desconto que o utente pode utilizar na farmácia. O cartão deve ser solicitado antes de se efetuar o pagamento para que se possa fazer acumulação de pontos ou desconto em dinheiro.

18 Conclusões

O meu estágio na Farmácia Sant'Ana foi uma experiência muito gratificante e enriquecedora. Esta é uma etapa da formação académica que torna possível a consolidação dos conhecimentos adquiridos em todo esse percurso e faz a ponte para o início da vida profissional.

Durante o tempo que estive em estágio, pude ver de perto o quão é importante o aconselhamento farmacêutico bem como a ligação estreita e de confiança que se estabelece entre farmacêutico e utente. O utente deposita nas mãos do farmacêutico todas as suas dúvidas e incertezas e o farmacêutico tem como missão desfazer essas mesmas dúvidas, elucidando-o da melhor forma possível, com base no conhecimento que detém e no saber estar/saber receber. Tudo isto me foi possível aprender devido à equipa de excelência de que a farmácia dispõe. Por tudo isto, tenho que agradecer, em primeiro lugar, à disponibilidade demonstrada pela Dr^a Paula Goulão, por estar disposta para me receber e por todo o conhecimento que me transmitiu. Às técnicas Ana Justino, Rute Valentim e Joana Gonçalves, à Dr^a Carolina Goulão, Dr. João Silva, e Dr^a Alexandra Abreu por todo o apoio, carinho, orientação e disponibilidade que me prestaram. Foi deveras um estágio que me enriqueceu a nível pessoal e profissional e que me permitirá, num futuro próximo, ser melhor profissional, sabendo cumprir o nobre desafio que é exercer a profissão de farmacêutico.

A todos, o meu muito obrigada.

'O papel do farmacêutico no mundo é tão nobre quão vital. O farmacêutico representa o órgão de ligação entre a medicina e a humanidade sofredora. É o atento guardião do arsenal de armas com que o médico dá combate às doenças. E quem atende às requisições a qualquer hora do dia ou da noite. O lema do farmacêutico é o mesmo do soldado: servir.'

Monteiro Lobato

Bibliografia

1. Portaria nº 277/2012, de 12 de Setembro - Define o horário padrão de funcionamento das farmácias de oficina, regula o procedimento de aprovação e a duração, execução, divulgação e fiscalização das escalas de turnos, bem como o valor máximo a cobrar pelas farmácias de turno pela dispensa de medicamentos não prescritos em receita médica do própria dia ou do dia anterior, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete Jurídico e Contencioso, 2012
2. Deliberação nº 1502/2014, de 3 de Julho - Regulamentação das áreas mínimas das farmácias, Diário da República, 1ª série, nº145, 30 de Julho de 2014.
3. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de Agosto - Regime jurídico das farmácias de oficina, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2007.
4. Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de Agosto - Estatuto do Medicamento, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2006.
5. Portaria nº224/2015, de 27 de Julho - Estabelece as regras de prescrição de medicação, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes, Diário da República, 1ª série, nº 144, 27 de Julho de 2015.
6. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde, versão 3, pp.1-26, INFARMED, ACSS e Ministério da Saúde, 2014.
7. Lei nº77/2014, de 11 de Novembro - regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMEDGabinete jurídico e Contencioso, 2014.
8. Deliberação nº1500/2004, de 7 de Dezembro - Aprova a lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2004.
9. Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de Abril - Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2004.
10. Portaria nº 594/2004, de 2 de Junho - Aprova as boas práticas a observar na preparação de medicamentos manipulados em farmácia de oficina e hospitalar, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2004.
11. Despacho nº18694/2010, de 18 de Novembro - Estabelece a lista de medicamentos manipulados comparticipáveis, Diário da república, 2ª série, nº242, 16 de Dezembro de 2010.
12. Portaria nº 769/2004, de 1 de Julho - Estabelece que o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados por parte das farmácias é efetuado com base no valor dos honorários da preparação, no valor das matérias-primas e no valor dos materiais de

embalagem, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso, 2004.

13. Boas Práticas farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF), 3ª Edição, Conselho Nacional de Qualidade, 2009

14. Despacho nº17690/2007, de 23 de Julho - Lista das situações de automedicação, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED-Gabinete jurídico e Contencioso,2007.

15. Decreto-Lei nº 189/2008, de 24 de Setembro - Estabelece o regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal, Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMEDGabinete jurídico e Contencioso, 2008.

16. Decreto-Lei nº 74/2010, de 21 de Junho - Estabelece o regime geral aplicável aos géneros alimentícios destinados a uma alimentação especial, Diário da república, 1ª série, nº118, 21 de Junho de 2010.

17. Decreto-Lei nº216/2008, de 11 de Novembro - Estabelece o regime específico aplicável a alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos, Diário da República, 1ªsérie, nº219, 11 de Novembro de 2008.

18. Decreto-Lei nº 296/2007, de 22 de Agosto - Normas relativas ao fabrico e comercialização dos suplementos alimentares, Diário da República, 1ª série, nº147, 28 de Junho de 2003.

19. Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de Julho - Estatuto do medicamento veterinário. Diário da República, 1ª série, nº145, 29 de Junho de 2008.

20. Norma nº026/2011, Abordagem terapêutica da Hipertensão Arterial, Direção Geral da Saúde (2011).

21. Norma nº020/2011, Hipertensão arterial: definição e classificação, Direção Geral da Saúde (2011).

22. Norma nº019/2011, Abordagem terapêutica das Dislipidémias no Adulto, Direção Geral da Saúde (2011)

23. Norma nº002/2011, Diagnóstico e Classificação da Diabetes Mellitus, Direção Geral da Saúde (2011).

24. <http://www.valormed.pt/>, acedido a 18 de Abril de 2017.

25. <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-usohumano/farmacovigilancia>, acedido a 18 de Abril de 2017.

26. ACSS - Administração Central do Sistema de Saúde IP. Manual de Relacionamento das Farmácias de Conferência de Faturas do SNS. Abril de 2017.

Anexos

Anexo 1: Informação para o participante



Nº 34 / _____ / _____ (2017)

Inquérito georreferenciado sobre a prevalência do défice cognitivo e qualidade de vida na população da Freguesia do Souto – Sabugal

INFORMAÇÃO PARA O PARTICIPANTE

Com os resultados obtidos neste projeto e pela extrapolação de metodologias e conclusões espera-se lançar as bases para a criação da Escola de Cuidadores, do Gabinete de Apoio ao Idoso e ao Cuidador e da Unidade de Saúde Comunitária, dando resposta às necessidades do Concelho do Sabugal nestas matérias e ao seu planeamento, no sentido da melhoria da qualidade de vida dos idosos.

Objetivos:

- ✓ Avaliar a prevalência do défice cognitivo e qualidade de vida na população com idade superior a 50 anos;
- ✓ Avaliar a qualidade de vida da população em geral;
- ✓ Criação de um banco de amostras biológicas humanas e ambientais que permitirá o desenvolvimento de ferramentas de diagnóstico e investigação em múltiplas áreas da medicina.

Este projeto só poderá ser cumprido com a colaboração da população através da resposta aos questionários e doação de amostras biológicas e ambientais que serão guardadas e preservadas em condições apropriadas de forma a serem utilizadas para futuros estudos.

No caso de concordar em participar neste projeto ser-lhe-ão colocadas múltiplas questões do foro pessoal e clínico e colhidas amostras biológicas e ambientais. Estas amostras serão preservadas em condições apropriadas e as informações clínicas e pessoais com elas relacionadas serão introduzidas numa base de dados passando a sua identificação pessoal a estar codificada e não acessível aos utilizadores das amostras. A doação da amostra é voluntária e revogável, sendo que o dador, ou o seu representante legal, tem o direito de tirar a amostra e/ou interromper a colaboração assim que achar conveniente, sem necessidade de justificação e não podendo ser discriminado por isso.

O dador ou seu representante legal deverá manifestar por escrito a sua vontade em retirar a amostra ou interromper a colaboração e nestas situações a amostra será imediatamente destruída.

O dador poderá escolher se quer ser informado dos resultados que apresentem potencial relevância para a sua saúde. O pedido de resultados deverá ser efetuado por escrito, pelo dador ou representante legal, e deve ser expresso no consentimento informado.

Serão cumpridas todas as normas éticas, aceites internacionalmente, para o uso de materiais biológicos para fins de investigação.

Os dados resultantes dos estudos realizados serão alvo de publicação de uma forma anónima e agregada, em termos de percentagens ou de dados numéricos, nunca individualmente.

Esta é uma doação altruísta, não havendo por isso qualquer compensação ou risco para o dador. Não se garante que este estudo envolva quaisquer benefícios diretos para o participante. Se algum dos estudos puder ser relevante para a saúde do dador, este será informado, se essa for a sua vontade expressa na declaração de consentimento informado.

Contudo, a sua participação proporcionará a aquisição de conhecimentos que poderão vir a beneficiá-lo a si ou a terceiros no futuro.

Anexo 2: Consentimento informado



Nº 34 / _____ / _____ (2017)

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO INFORMADO

Nome do Participante: _____, portador do bilhete de identidade/cartão do cidadão n.º [_____], declaro ter tomado conhecimento e aceitar participar neste projeto e que a minha amostra seja utilizada, de forma a contribuir para a criação de um banco de amostras biológicas com informação clínica associada, para fins de investigação biomédica. Poderei revogar a autorização para utilização da minha amostra biológica e informação clínica em qualquer altura.

Assim, declaro que o objetivo deste estudo, todos os direitos e deveres me foram explicados, e foi-me dada a possibilidade de colocar questões sobre o mesmo. Compreendi e consinto participar voluntariamente.

Especificamente concordo com os seguintes pontos:

- ✓ Consinto a colheita de material biológico e ambiental (sangue, unhas, cabelo, urina, fezes, saliva e pó da casa) e autorizo a conservação de amostras em Biobanco, de modo a que possam ser usados para pesquisas futuras, por investigadores portugueses e estrangeiros, sem fins lucrativos;
Sim ___ Não ___
- ✓ Estou consciente de que minha participação é voluntária e que posso em qualquer altura solicitar a destruição das minhas amostras biológicas, invalidando assim o consentimento informado prévio, sem justificar, tendo recebido a garantia de que o meu pedido não desenvolverá discriminação;
Sim ___ Não ___
- ✓ Declaro que quero conhecer resultados que possam ser relevantes para a minha saúde.
Sim ___ Não ___

Participante (Nome Completo)	
Assinatura	Data

Testemunha	
Assinatura	Data

Discuti este estudo de investigação com o participante e/ou o seu representante legal, utilizando uma linguagem compreensível e apropriada. Informei adequadamente o participante sobre a natureza deste estudo e sobre os seus possíveis benefícios e riscos, considerando que o participante compreendeu a minha explicação.

Nome do membro da equipa de Investigação:	
Assinatura:	
Local	Data

Equipa de Investigação:

João Luís Baptista – Coordenador (jlbaptista@fcsaude.ubi.pt; 969736832)

Lurdes Monteiro

Pedro Almeida

Anabela Almeida

José Valbom

Marta Duarte

Maria João Lima

Raquel Miguens

Ana Farias

Anexo 3: Inquérito aplicado à população em estudo



Nº 34 / _____ / _____ (2017)

INQUÉRITO HABITAÇÃO / OUTRO

Início: dia ____ mês _____ Fim: dia ____ mês _____

Nº de pessoas permanentes ____ Nº de pessoas esporádicas ____ NA ____

Morada _____

Contactos (tel., email...) _____

Tipo habitação _____ Habitada Sim ____ Não ____ NA ____

Nº divisões ____ Nº WC ____ Nº anexos ____ Telhados: _____

Aquecimento: NA ____ Lareira fechada __ aberta __ Braseira __ Aquecedor óleo ____
Aquecedor elétrico __ Ar condicionado __ Outro _____

Quantos meses usa por ano ____ Quantas horas por dia ____

Abastecimento água: NA ____ Furo ____ Poço ____ Rede ____ Outro _____

Saneamento: NA ____ Fossa ____ Rede ____ Outro _____

Animais (teve ou tem atualmente contacto: NA ____

Cão __ Gato __ Ovelha __ Cabra __ Porco __ Vaca __ Burro __ Cavalo __ Coelho __
Aves fora de casa __ dentro de casa __

Assinatura do membro da equipa de Investigação _____ Data ____ / ____ / 2017



Nº 34 / _____ / _____ (2017)

INQUÉRITO MORADOR - Consentimento informado: Sim __ Não __

Data nascimento ____/____/____ Idade ____ (anos) Género: F __ M __ Natural de: _____
Locais onde viveu _____

Est. civil: Casado/U facto __ Divorciado/Separado __ Viúvo __ Solteiro __ desde há ____ anos

Profissões: _____

Reformado: Não __ Ano da reforma _____ por doença ____ / por _____

Habilitações: Analfabeto __ 1º ciclo __ 2º ciclo __ 3º ciclo __ secundário __ superior __

Utiliza/ou: pesticidas __ herbicidas __ inseticidas __ adubos __ Outros _____

Toma fármacos regularmente? Não __ Sim, os seguintes (nome comercial + país origem):

Fármaco	Dose dia

SE MAIS QUE 4 FÁRMACOS PREENCHER FOLHA ANEXA DE FÁRMACOS

Faz tratamentos regularmente? Não __ Se sim quais? _____

Tem dificuldade em ouvir? Não __ Sim __ (usa aparelho? __)

Vê bem? Não __ Sim __ Usa óculos? Não __ Sim __ Usa lentes? Não __ Sim __

Dentes: Placa? Não __ Sim __ Implante? Não __ Sim __ Dente chumbado? Não __ Sim __

Dificuldade em andar? Não __ Sim __ Desequilibra-se com frequência? Não __ Sim __

Que doenças ou problemas de saúde tem agora? nenhuns __ Tenho: _____

Sem ser as doenças que referiu que outras teve na sua vida? nenhuns __ Tive: _____

Na sua família (direta) que doenças há/houve? Não há __ Há _____

Que consultas de especialidade frequentou no último ano e onde? _____

No último ano necessitou de assistência domiciliária? Não __ Sim: __ Familiar __
Pessoa/Instituição: _____ Durante quanto tempo? ____ meses; do INEM: ? ____

No último ano esteve internado? Não __ Sim __, por _____

No último ano recorreu a: Fisioterapia __ Psicólogo __ Acupunctura __ Homeopatia __
Osteopatia __ Naturopatia __ Quimiopraxia __ Ervanária __ Endireita / Curandeiro __ Outros: ____
No sector público __ privado ____

Assinatura do membro da equipa de Investigação _____ Data ____ / ____ / 2017



Nº 34 / _____ / _____ (2017)

Tem família com diabetes? Não ___ Pais/Irmãos/Filhos ___ Avós/Tios/Primos 1º grau ___

Já teve açúcar aumentado no sangue: Não ___ Sim ___ Não sei ___

Come	Todos os dias	2x semana	4x semana	Raramente	Não	Não se aplica
Frutas e vegetais						
Peixe / marisco						
Carne						
Laticínios						
Ovos						
Enchidos						
Pré-confeccionadas						
Outras						

Locais de onde bebe água: Rede ___ Furo ___ Engarrafada ___ Outras _____

Bebidas alcoólicas?

Não ___ Sim ___ Todos dias fora refeições ___ refeições ___ 1xdia ___ raramente ___

Já consumi ___ Todos dias fora refeições ___ refeições ___ 1xdia ___ raramente ___

Exercício físico?

Não ___ Sim ___, raramente ___ 1xsemana ___ 2xsemana ___ todos dias ___

Quantas horas dorme por dia? ___ Pinta o cabelo? Não ___ Sim ___

No último ano viajou para fora de Portugal? Não ___ Sim ___ para _____

Fuma? Não ___

Sim ___, há ___ anos, cerca de ___ cigarros / dia.

Deixei de fumar há ___ anos, fumei durante ___ anos, cerca de ___ cigarros / dia

Costuma ter falta de ar? Não ___ Sim ___

Que afirmação melhor descreve a sensação de falta de ar?

- ✓ Só sinto em caso de exercício físico intenso: Sim ___ Não ___
- ✓ Ao apressar-me ou ao percorrer um piso ligeiramente inclinado: Sim ___ Não ___
- ✓ Eu ando mais devagar que as restantes pessoas ou tenho de parar para respirar quando ando no meu passo normal: Sim ___ Não ___
- ✓ Paro para respirar depois de andar 100 metros ou passados alguns minutos: Sim ___ Não ___

Tensão Arterial Sistólica _____ / Diastólica _____ mmHg Glicemia _____ mg/dL

Peso _____ kg Altura _____ cm >>>> IMC = _____

Sangue em papel de filtro	Data de Colheita: dia / mês
Unhas	Data de Colheita: dia / mês
Cabelo	Data de Colheita: dia / mês
Urina	Data de Colheita: dia / mês
Fezes	Data de Colheita: dia / mês
Saliva	Data de Colheita: dia / mês
Recolha de pó da casa ✓ saco aspirador ___ ✓ varrer 1 semana ___	Data de Colheita: dia / mês

Assinatura do membro da equipa de Investigação _____ Data _____ / _____ / 2017

Anexo 4: Bula do teste imunocromatográfico de pesquisa de antígenos de H pylori nas fezes



BIOSYNEX
Easy Diagnostics for Life

Ref: 1030011

PYLORITOP Ag

Rapid test for the detection of Helicobacter pylori antigen in human stool sample



INTENDED USE

The PYLORITOP® Ag Test is an immunochromatographic rapid test for the qualitative detection of Helicobacter pylori antigen in human faecal specimens. This kit is intended for use as an aid in the diagnosis of an H. pylori infection.

SUMMARY

Helicobacter pylori (also known as Campylobacter pylori) is a spiral-shaped gram negative bacteria which infects the gastric mucosa. H. pylori causes several gastroenteric diseases such as non-ulcerous dyspepsia, gastric and duodenal ulcer, active gastritis and can even increase the risk of stomach adenocarcinoma. Many H. pylori strains have been isolated. Among them, the strain expressing CagA antigen is strongly immunogenic and is of utmost clinical importance. Literature articles report that in infected patients producing antibodies against CagA, the risk of gastric cancer is up to five times higher than reference groups infected with CagA negative bacteria. Other associated antigens such as CagII and CagC seems to act as starting agents of sudden inflammatory responses which can provoke ulceration (peptic ulcer), allergic episodes, and decrease of therapy efficacy.

At present several invasive and non-invasive approaches are available to detect this infection state. Invasive methodologies require endoscopy of the gastric mucosa with histologic, cultural and urease investigation, which are expensive and require some time for diagnosis. The PYLORITOP® Ag cassette is a non-invasive, qualitative, lateral flow immunoassay for the detection of H. pylori in human faeces specimen. It is precise, easy to perform, and rapid, generating the test result within several minutes.

PRINCIPLE

The PYLORITOP® Ag cassette is an immunochromatographic rapid test designed to detect H. pylori antigens in faecal specimens. The presence of H. pylori is indicated by a specific colour development for visual interpretation. Anti-human H. pylori antibodies are immobilized on the test line region of the membrane. During testing, the antigens extracted from the faecal specimen are captured by specific antibodies, which are adhered to pointer particles. The mixture migrates along the membrane and the antigen-antibody-particle complex binds to the specific antibody in the test line area. The agglomeration of complexes creates a colour line in the test line area. The appearance of the colour line in the test (T) line area indicates a positive result, while its absence indicates a negative result. A red line should always appear in the control (C) line area. It serves as a procedural control, confirming that sufficient specimen volume was used and indicates an adequate membrane wicking and proper procedural technique.

REAGENTS

The test devices include anti-H. pylori antibody coated pointer particles and H. pylori antibodies coated on the membrane.

PRECAUTIONS

- For professional in vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- The test should remain in the sealed pouch until use. Do not use test if the pouch is damaged.
- Do not eat, drink or smoke in the area where the specimens or kits are handled.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout all procedures and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not mix reagents (e. g. test devices and diluent tubes) from different lots

STORAGE AND STABILITY

The kit should be stored at 2-30°C. The test is stable through the expiry date printed on the sealed pouch. The test must remain in the sealed pouch until use. Do not freeze.

Care should be taken to protect components in this kit from contamination. Do not use if there is evidence of microbial contamination or precipitation. Biological

contamination of dispensing equipment, containers or reagents can lead to false results.

MATERIALS

Materials Provided

- PYLORITOP® Ag cassettes, individually pouched
- Collection sets including diluent vial
- Package insert

Materials Required But Not Provided

- Centrifuge for treatment of specimens in special case
- Timer
- Pipettes to collect liquid specimens

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimen collection:

1. Use clean, dry containers for specimen collection containing no detergents, preservatives or transport media. Collect sufficient quantity of feces (1-2 mL or 1-2 g) in a clean, dry specimen collection container to obtain maximum antigens (if present).
2. Note: Please ensure that the stool sample has no direct contact with the water of the toilet bowl to avoid a dilution or a contamination with detergents.
3. Unscrew the cap of the specimen collection tube to access to the applicator stick. Be careful not to spill or spatter solution from the tube.
4. **For solid specimen:** Collect specimens by inserting the applicator stick into at least 3 different sites of the faeces to collect approximately 50 mg of faeces. (Equivalent to 1/4 of a pea).

For liquid specimen: Hold the pipette vertically, aspirate fecal specimens, and then transfer 2 drops (approximately 80 µL) into the specimen collection tube containing the extraction buffer.

5. Replace the applicator back into the tube and screw the cap tightly.
6. Vigorously shake the diluent tube and make sure to mix thoroughly the specimen and diluent. Leave the tube alone for 2 minutes. Wrap the sample in a plastic bag and store it in a cool place. The specimen is now ready and should be tested as soon as possible.

Storage information

1. Perform testing immediately after specimen collection. Best results will be obtained if the assay is performed within 6 hours at room temperature after specimen collection.
2. Do not leave specimens at room temperature for prolonged periods. Collected specimens may be stored at 2-8°C up to 72 hours if not tested within 6 hours.
3. Prepared specimens in the specimen collection tube may be stored at room temperature (15-30°C) up to 72 hours if not tested within 1 hour after preparation.
4. For long term storage, raw specimens (not diluted in buffer) should be kept below -20°C.
5. If specimens are to be shipped, pack them in compliance with all applicable regulations for transportation of etiological agents.


DIRECTIONS FOR USE


Bring tests, reagents, stool specimens, and/or external controls to room temperature (15-30°C) before testing.


1. Remove the test from its sealed pouch, and use it as soon as possible. For best results, the assay should be performed within one hour after opening the sealed pouch. Best results are obtained if test is performed immediately after opening the pouch. Mark the device with patient or control reference.
2. Hold the specimen collection tube upright and open the cap onto the specimen collection tube to access to the dropper. Invert the specimen collection tube and transfer 2 full drops of the diluted specimen (approximately 80 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S) and do not add any liquid to the reaction area. Start the timer as the test starts to run. As the test begins to run you will observe a coloured liquid migrate along the membrane of the reaction area.
3. Read results at 10 minutes after dispensing the specimen. Do not read results after 20 minutes.


Note: If the specimen does not migrate due to the presence of particles, centrifuge the extracted specimens contained in the diluent vial. Collect 80 µL of supernatant, dispense into the specimen well (S) of a new test device and start again, following the instructions described above.

INTERPRETATION OF RESULTS

 **POSITIVE:** 2 lines appear. One line appears in the control line area (C) and one line in the test line area (T). A positive result indicates that H. Pylori antigen have been detected.

 **NOTE:** The intensity of colour in the test area (T) may vary depending on the antigen concentration present in the specimen. Therefore, any shade of colour in the test area (T) should be considered positive.

 **NEGATIVE:** One line appears in the control line area (C). No line appears in the test line area (T). A negative result indicates that no H. Pylori antigens are present in the specimen or that the antigens concentration is below the detection level of the test device.

 **INVALID:** Control line fails to appear. Insufficient specimen volume, expired test components or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

If the presence of visible particles inhibited the migration they might be removed by centrifugation or sedimentation. For this, please refer to the related note in the test procedure chapter.

Note: When faecal samples are tested, the background may appear slightly yellowish due to the colour of the faecal samples. This is acceptable as long as it does not interfere with the interpretation of test result. The test is invalid if the background fails to clear and obscures the reading of the result.

QUALITY CONTROL

Internal Quality Control

An internal procedural control is included in the test. A red line appearing in the control area (C) is an internal positive procedural control. It confirms that sufficient specimen volume was used, and indicates an adequate membrane wicking and a proper procedural technique.

External Quality Control

It is recommended to perform a positive and negative external control for every kit, and as deemed necessary by internal laboratory procedures. External positive and negative controls are not supplied with the kit.

LIMITATIONS

- The PYLORITOP® Ag is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the qualitative detection of H. pylori antigens in feces specimens only. Neither the quantitative value nor the rate of increase in H. pylori antigens concentration can be determined by this qualitative test.
- The PYLORITOP® Ag will only indicate the presence of H. pylori in the specimen and should not be used as the sole criteria for H. pylori to be etiological agent for peptic or duodenal ulcer.
- As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.
- If the test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of H. pylori infection.
- Following certain antibiotic treatments, the concentration of H. pylori antigens may decrease to the concentration below the minimum detection level of the test. Therefore, diagnosis should be made with caution during antibiotic treatment.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Diagnostic Sensitivity and Specificity

The PYLORITOP® Ag has been evaluated with specimens obtained from a population of symptomatic and asymptomatic individuals. The result shows that the sensitivity of

the PYLORITOP® Ag is >99.9% and the specificity is 98.1% relative to Endoscopy-based methods.

Method	Endoscopy based methods			Total Result
	Results	Positive	Negative	
	PYLORITOP®Ag	Positive	78	
	Negative	0	101	101
Total Result		78	103	181

Relative sensitivity: 78/78=>99.9% (95%CI*: 98.2%-100.0%);

Relative specificity: 101/103=98.1% (95%CI*: 93.2%-99.8%);

Accuracy: (78+101)/(78+103)=98.9% (95%CI*: 96.1%-99.9%);

*Confidence intervals

Specificity

Cross reactivity with following organisms has been studied at 1.0E9 organisms/ml. The following organisms were found negative when tested with the PYLORITOP® Ag:

Acinetobacter calcoaceticus	Acinetobacter spp	Branhamella catarrhalis
Candida albicans	Chlamydia trachomatis	Enterococcus faecium
E.coli	Enterococcus faecalis	Gardnerella vaginalis
Group A Streptococcus	Group B Streptococcus	Group C Streptococcus
Haemophilus influenza	Klebsiella pneumonia	Neisseria gonorrhoea
Neisseria meningitidis	Proteus mirabilis	Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa	Rotavirus	Salmonella choleraesuis
Staphylococcus aureus	Adenovirus	

Precision











Intra-Assay: Within-run precision has been determined by using 15 replicates of four specimens: Negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. The Specimens were correctly identified >99% of the time.

Inter-Assay: Between-run precision has been determined by 15 independent assays on the same four specimens: negative, low titer positive, middle titer positive and high titer positive specimens. Three different lots of the PYLORITOP® Ag have been tested using these specimens. The specimens were correctly identified >99% of the time.

REFERENCES

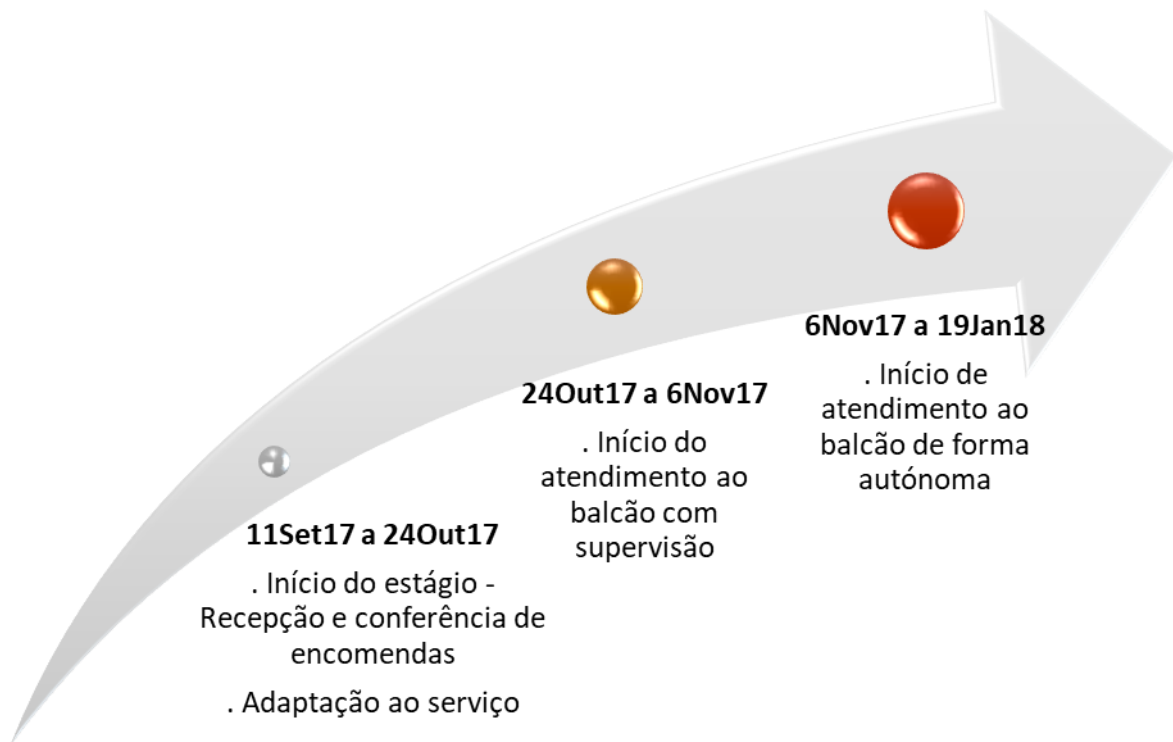
- Marshall, BJ, McCeechie, DB, Rogers, PAR and Glancy, RG. Pyloric Campylobacter infection and gastroduodenal disease. Med. J. Australia. (1985), 149: 439-44.
- Soll, AH. Pathogenesis of peptic ulcer and implications for therapy. New England J. Med (1990), 322: 909-16.
- Hazell, SL, et al. Campylobacter pyloridis and gastritis I: Detection of urease as a marker of bacterial colonization and gastritis. Amer. J. Gastroenterology. (1987), 82(4): 292-96.
- Cutler AF. Testing for Helicobacter pylori in clinical practice. Am j. Med. 1996; 100:35S-41S.
- Anand BS, Raed AK, Mslaty HM, et al. Low point prevalence of peptic ulcer in normal individual with Helicobacter pylori infection. Am J Gastroenterol. 1996;91:1112-1115.

SYMBOLS

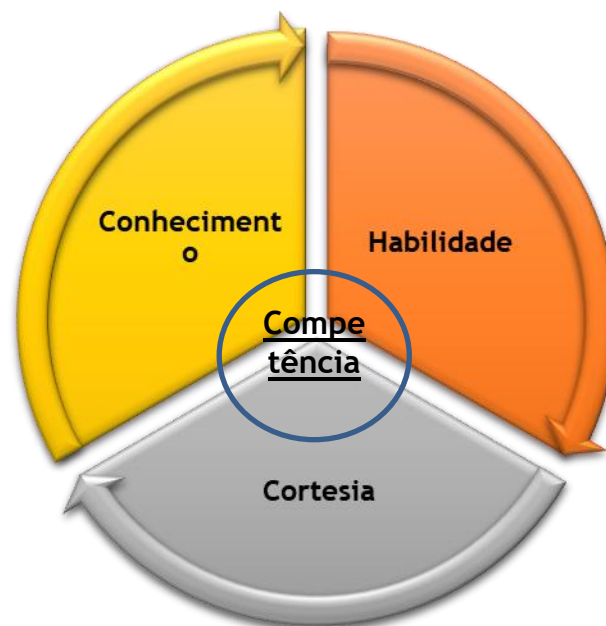
	Attention, see instructions for use		Lot number
	For in vitro diagnostic use only		Manufacturer
	Store between 2-30°C		Do not reuse
	Tests per kit		Catalog number
	Expiry		dilution buffer

Version 01 EN 04/2016

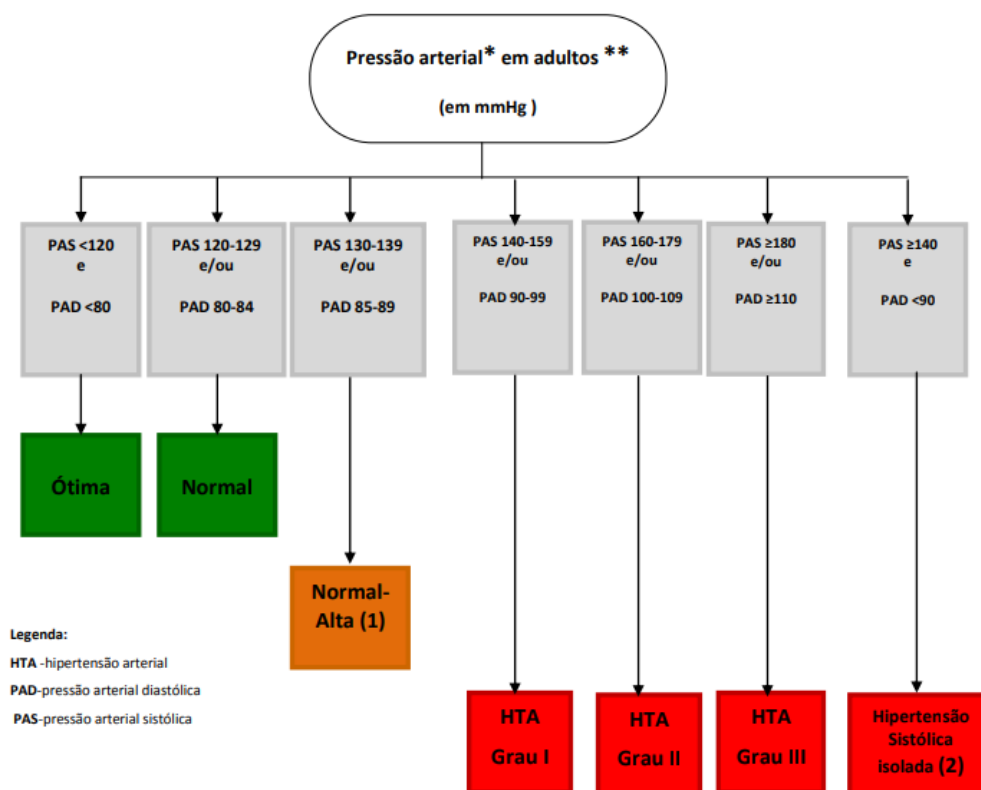
Anexo 5: Percurso na farmácia Sant'Ana



Anexo 6: Competências do farmacêutico



Anexo 7: Algoritmo clínico/árvore de decisão HTA



**Anexo 8: Lista de situações passíveis de automedicação.
Extraído do Despacho nº17690/2007, de 23 de Julho.**

Sistema	Situações passíveis de automedicação
Digestivo	<ul style="list-style-type: none"> a) Diarreia. b) Hemorróidas (diagnóstico confirmado). c) Pirose, enfartamento, flatulência. d) Obstipação. e) Vômitos, enjoo do movimento. f) Higiene oral e da orofaringe. g) Endoparasitoses intestinais. h) Estomatites (excluindo graves) e gengivites. i) Odontalgias. j) Profilaxia da cárie dentária. k) Candidíase oral recorrente com diagnóstico médico prévio. l) Modificação dos termos de higiene oral por desinfecção oral. m) Estomatite aftosa.
Respiratório	<ul style="list-style-type: none"> a) Sintomatologia associada a estados gripais e constipações. b) Odinofagia, faringite (excluindo amigdalite). c) Rinorreia e congestão nasal. d) Tosse e rouquidão. e) Tratamento sintomático da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio. f) Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias em presença de hiperssecreção brônquica. g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticóide em inalador nasal).
Cutâneo	<ul style="list-style-type: none"> a) Queimaduras de 1.º grau, incluindo solares. b) Verrugas. c) Acne ligeiro a moderado. d) Desinfecção e higiene da pele e mucosas. e) Micoses interdigitais. f) Ectoparasitoses. g) Picadas de insectos. h) Pitiríase capitis (caspa). i) Herpes labial. j) Feridas superficiais. l) Dermatite das fraldas. m) Seborreia. n) Alopecia. o) Calos e calosidades. p) Frieiras. q) Tratamento da pitiríase versicolor. r) Candidíase balânica. s) Anestesia tópica em mucosas e pele nomeadamente mucosa oral e rectal. t) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.

Nervoso/psique	<p>a) Cefaleias ligeiras a moderadas.</p> <p>b) Tratamento da dependência da nicotina para alívio dos sintomas de privação desta substância em pessoas que desejem deixar de fumar. c) Enxaqueca com diagnóstico médico prévio.</p> <p>d) Ansiedade ligeira temporária.</p> <p>e) Dificuldade temporária em adormecer.</p>
Muscular/ósseo	<p>a) Dores musculares ligeiras a moderadas.</p> <p>b) Contusões.</p> <p>c) Dores pós-traumáticas.</p> <p>d) Dores reumáticas ligeiras moderadas (osteoartrose/osteoartrite).</p> <p>e) Dores articulares ligeiras a moderadas.</p>
	<p>f) Tratamento tópico de sinovites, artrites (não infecciosa), bursites, tendinites.</p> <p>g) Inflamação moderada de origem músculo esquelética nomeadamente pós-traumática ou de origem reumática.</p>
Geral	<p>a) Febre (menos de três dias).</p> <p>b) Estados de astenia de causa identificada. c) Prevenção de avitaminoses.</p>
Ocular	<p>a) Hipossecreção conjuntival, irritação ocular de duração inferior a três dias.</p> <p>b) Tratamento preventivo da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</p> <p>c) Tratamento sintomático da conjuntivite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio.</p>
Ginecológico	<p>a) Dismenorreia primária.</p> <p>b) Contraceção de emergência.</p> <p>c) Métodos contraceptivos de barreira e químicos.</p> <p>d) Higiene vaginal.</p> <p>e) Modificação dos termos de higiene vaginal por desinfecção vaginal.</p> <p>f) Candidíase vaginal recorrente com diagnóstico médico prévio. Situação clínica caracterizada por corrimento vaginal esbranquiçado, acompanhado de prurido vaginal e habitualmente com exarcebação pré-menstrual.</p> <p>g) Terapêutica tópica nas alterações tróficas do tracto génitourinário inferior acompanhadas de queixas vaginais como disparêunia, secura e prurido.</p>
Vascular	<p>a) Síndrome varicoso—terapêutica tópica adjuvante.</p> <p>b) Tratamento sintomático por via oral da insuficiência venosa crónica (com descrição de sintomatologia).</p>