



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Produtos de Higiene disponíveis no mercado português - avaliação do seu impacto na pele

Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação

Raquel Mariana Nogueira Silva Rocha

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

Orientador: Prof. Doutor José Martinez de Oliveira
Co-orientador: Mestre Rita Palmeira de Oliveira

Covilhã, Junho 2013

“Talvez meio caminho andado seja acreditar no que fazemos. Mas acima de tudo, o que mais nos incentiva, o que mais nos valoriza, e também, o que mais nos torna conscientes da nossa responsabilidade, é saber que os outros crêem em nós. E não há palavras que descrevam o que sentimos ao saber dos sacrifícios a que eles se sujeitam por crerem não apenas em nós, mas também no que cremos.”

Albert Einstein

Agradecimentos

Após finalizar esta etapa da minha vida resta-me agradecer a todos aqueles que fizeram parte dela e que contribuíram, de alguma forma, para que conseguisse concretizar os meus objetivos.

Agradeço a toda a minha família, especialmente, aos meus pais pelo suporte que representam na minha vida e pelo apoio incondicional que me deram nesta fase que, sem dúvida, sem eles não teria conseguido.

Aos meus orientadores da área de investigação, Prof. Doutor José Martinez de Oliveira e Dra. Rita Palmeira de Oliveira, pela oportunidade que me deram de integrar este projeto de investigação, pela disponibilidade e pelo apoio prestado, bem como por todo conhecimento transmitido.

A todas as voluntárias que participaram nos ensaios efectuados, sem as quais esta dissertação não teria sido realizada.

Agradeço também à Dr.^a Alda Rocha, minha orientadora do estágio em Farmácia Comunitária, e à Dr.^a Cláudia Neto, minha orientadora do estágio em Farmácia Hospitalar, pela forma como me acolheram, pela paciência e dedicação que tiveram para esclarecer todas as minhas dúvidas e por tudo o que me ensinaram, durante os períodos de estágio.

Agradeço a todos os meus amigos que me apoiaram bastante nesta etapa da minha vida.

Resumo

A minha experiência profissionalizante obtida no âmbito do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas englobou três vertentes: investigação laboratorial, Farmácia Comunitária e Farmácia Hospitalar.

O primeiro capítulo do presente trabalho refere-se ao projeto de investigação desenvolvido, intitulado: “Produtos de Higiene disponíveis no mercado português - avaliação do seu impacto na pele”. O seu principal objetivo foi avaliar o impacto que estes produtos de higiene íntima representam relativamente à sua aplicação cutânea. Isto foi possível, através da utilização de técnicas não-invasivas de biometria cutânea, tendo sido analisados três parâmetros cutâneos: a hidratação, o pH e o conteúdo em lípidos.

O segundo capítulo representa a experiência obtida no estágio em Farmácia Comunitária e pretende descrever as atividades desenvolvidas neste âmbito, bem como, a importância que o papel do farmacêutico representa nesta área. O estágio decorreu na farmácia Moura, em Fafe, no período de 17 de setembro a 21 de dezembro.

Por último, o terceiro capítulo é referente ao estágio em Farmácia Hospitalar. O objetivo é descrever as atividades desenvolvidas, bem como, as metodologias observadas ao longo do estágio. O estágio em Farmácia Hospitalar foi realizado no Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho, durante o período de 2 de janeiro a 27 de fevereiro.

Palavras-chave

Pele, produtos de higiene íntima, tensoativos, biometria cutânea, farmácia Comunitária, farmácia Hospitalar.

Abstract

The professional experience obtained in the framework of the integrated Master's Degree in Pharmaceutical Sciences comprised three strands: Research Lab, Community Pharmacy and Hospital Pharmacy.

The first chapter of this report refers to the research project developed and entitled: "Hygiene products available in the Portuguese market - assessment of their impact on the skin." The main goal of this research consisted in evaluating the impact that these intimate hygiene products represent, regarding their skin application. Specifically, it is intended to evaluate the effects that these products present concerning cutaneous parameters, pH, lipids and hydration. The assessment of these parameters was possible through the use of non-invasive techniques of cutaneous biometrics.

The second chapter describes the experience gained while training in Community Pharmacy and is intended to describe the activities in this area, as well as, the importance of the pharmacist is in this field. My training took place in Moura pharmacy, in Fafe, from September from 17 to December 21.

Finally, the third chapter is related to the internship in Hospital Pharmacy. The aim is to describe the activities performed, as well as, the methodologies observed throughout my internship/training. The internship/training in Hospital Pharmacy was held at the Vila Nova de Gaia / Espinho Hospital Centre, during the period January 7 to February 27.

Keywords

Skin, hygiene products, surfactants, cutaneous biometrics, Community Pharmacy, Hospital Pharmacy

Índice

Capítulo I - Investigação - Produtos de Higiene disponíveis no mercado português - avaliação do seu impacto na pele	1
1. Introdução	1
2. Revisão de Literatura	1
2.1 Fisiologia da pele	1
2.2 Área Vulvovaginal	2
2.2.1. Fisiologia e Caracterização	2
2.2.2. A pele da região vulvar	3
2.2.3. Mecanismos de Defesa do Órgão Genital Feminino	3
2.2.4. Infecções Vaginais	4
2.2.4.1. Bacteriose Vaginal	4
2.2.4.2. Candidose Vulvovaginal	4
2.2.4.3. Tricomoníase	5
2.3. A Higiene Genital	5
2.3.1. Enquadramento	5
2.3.2. Produtos de Higiene Íntima	6
2.3.2.1. Sabão em Barra	6
2.3.2.2. Syndets - Detergentes Sintéticos	7
2.3.2.3. Sabonetes Líquidos Íntimos	7
2.3.3. Avaliação de Parâmetros através de Biometria Cutânea	10
2.3.3.1. Enquadramento	10
2.3.3.2. Determinação do conteúdo aquoso do estrato córneo (Hidratação)	10
2.3.3.3. Determinação do pH cutâneo	12
2.3.3.4. Determinação do conteúdo lipídico do estrato córneo	13
3. Objetivos do Estudo	14
4. Parte Experimental	14
4.1. Amostra do Estudo	14
4.2. Métodos	18
4.3. Voluntários	18
4.4. Condições Experimentais	19
4.4.1. Procedimento Experimental	20
4.4.1.1. Determinação da hidratação por parâmetros de biometria cutânea	21
4.4.1.2. Determinação do pH por parâmetros de biometria cutânea	21
4.4.1.3. Determinação do conteúdo lipídico por parâmetros de biometria cutânea	21

4.5. Análise Estatística	22
5. Resultados e Discussão	22
5.1. Validação da Metodologia - Pré-teste	22
5.1.1. Comparação entre o antebraço direito e esquerdo relativamente às determinações dos círculos 1, 2 e 3 (C1, C2 e C3)	22
5.1.1.1. pH	22
5.1.1.2. Lípidos	23
5.1.1.3. Hidratação	24
5.1.2. Verificação de Similaridade entre os círculos (C1, C2 e C3) sem aplicação de qualquer produto	25
5.1.2.1. Avaliação do pH relativamente ao C1, C2 e C3	25
5.1.2.2. Avaliação dos lípidos relativamente ao C1, C2 e C3	26
5.1.2.3. Avaliação da hidratação relativamente ao C1, C2 e C3	26
5.2. Seleção de um Controlo Positivo	28
5.3. Avaliação de produtos de higiene <i>versus</i> sabão azul	30
5.3.1 pH	30
5.3.2. Lípidos	32
5.3.3. Hidratação	33
5.4. Avaliação dos produtos de higiene íntima <i>versus</i> controlos positivo e negativo <i>versus</i> tempo de aplicação	35
5.4.1. Avaliação do produto Gino-Canesfresh®	35
5.4.1.1. pH	35
5.4.1.2. Hidratação	36
5.4.2. Avaliação do produto Saforelle®	37
5.4.2.1. pH	37
5.4.2.2. Hidratação	38
5.4.3. Avaliação do produto Lactacyd®	38
5.4.3.1. pH	38
5.4.3.2. Hidratação	39
5.4.4. Avaliação do produto Germisdin®	40
5.4.4.1. pH	40
5.4.4.2. Hidratação	41
5.4.5. Avaliação do produto Saugella®	42
5.4.5.1. pH	42
5.4.5.2. Hidratação	43
6. Conclusão	44
7. Posters	47
7.1. Poster apresentado no IV Congresso de Ciências Dermatocósméticas	47
8. Referências Bibliográficas	48
Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária	55

1.	Introdução	55
2.	Organização da Farmácia	56
	2.1. Recursos Humanos	56
	2.1.1. Funções e Responsabilidades	56
	2.2. Horário de Funcionamento	58
	2.3. Caracterização Geral do Espaço	58
	2.3.1. Caracterização do Espaço Exterior	58
	2.3.2. Caracterização do Espaço Interior	58
	2.3.2.1. Zona de atendimento ao público	59
	2.3.2.2. Área de Encomendas/Aprovisionamento	59
	2.3.2.3. Área de Armazenamento	60
	2.3.2.4. Área de Preparações ou Laboratório	61
	2.3.2.5. Escritório	61
	2.3.2.6. Gabinetes de atendimento personalizado ao doente	61
	2.3.2.7. Gabinetes de Estética	61
	2.3.2.8. Zona de Descanso	62
	2.3.2.9. Instalações Sanitárias	62
	2.4. Equipamentos gerais e específicos da Farmácia	62
	2.5. Sistema Informático	62
3.	Informação e documentação científica	63
	3.1. Biblioteca básica e publicações obrigatórias	63
	3.2. Centros de Documentação e Informação	64
4.	Medicamentos e outros produtos de saúde	64
	4.1. Definição de Conceitos	64
	4.2. Sistemas de Classificação dos Medicamentos	65
5.	Aprovisionamento e armazenamento	66
	5.1. Encomendas	66
	5.1.1. Seleção do fornecedor e critérios de aquisição	66
	5.1.2. Encomenda	67
	5.1.3. Receção e Conferência de Encomendas	68
	5.1.4. Condições de Armazenamento	69
	5.1.5. Controlo de Prazos de Validade	69
	5.1.6. Devoluções	70
6.	Interação Farmacêutico - Utente - Medicamento	70
	6.1. ValorMed	71
	6.2. Farmacovigilância	72
7.	Dispensa de Medicamentos	72
	7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica	73
	7.1.1. Receitas Médicas	73
	7.1.2. Regras de Prescrição	74

7.1.3.	Validação/Verificação Farmacêutica da Receita Médica	74
7.2.	Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial	75
7.3.	Venda Suspensa	76
8.	Automedicação	76
8.1.	Indicação Farmacêutica	77
9.	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	77
9.1.	Produtos de Cosmética e de Higiene Corporal	77
9.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial	78
9.3.	Produtos dietéticos infantis	79
9.4.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (Nutracêuticos)	80
9.5.	Medicamentos de Uso Veterinário	80
9.6.	Dispositivos Médicos	81
10.	Outros cuidados de saúde prestados na Farmácia	82
10.1.	Antropometria	82
10.2.	Medição da tensão arterial	82
10.3.	Parâmetros bioquímicos fisiológicos	83
10.3.1.	Glicémia Capilar	83
10.3.2.	Colesterol Total e Triglicéridos	84
10.3.3.	Ácido Úrico	85
10.4.	Teste de Gravidez	85
10.5.	Teste de Infecção Urinária	85
11.	Preparação de Medicamentos	86
11.1.	Preparação de Manipulados	86
11.2.	Material e Equipamento de laboratório	87
11.3.	Matérias-primas e Reagentes	87
11.4.	Regimes de preços e Comparticipações	87
12.	Contabilidade e Gestão	88
12.1.	Receituário e Faturação	88
12.2.	Documentos Contabilísticos	89
12.3.	Incidência Fiscal	89
12.4.	Formação Contínua	89
13.	Conclusão	90
14.	Referências Bibliográficas	91
 Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar		93
1.	Introdução	93
2.	Serviços Farmacêuticos	93
2.1.	Localização e Organização do CHVNG/E	93
2.2.	Horário de Funcionamento	94
2.3.	Recursos Humanos	94

2.3.1. Funções dos Serviços Farmacêuticos	94
2.4. Sistema Informático	95
3. Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos	95
3.1. Seleção de Medicamentos	95
3.2. Aquisição de Medicamentos	96
3.3. Receção e Conferência de Encomendas	97
3.4. Armazenamento	98
4. Distribuição	99
4.1. Distribuição Clássica	100
4.2. Distribuição em Armazém Avançado	100
4.3. Distribuição Semiautomática - Pyxis	100
4.4. Distribuição Personalizada	101
4.5. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária	101
4.6. Distribuição de Medicamentos em Regime de Ambulatório	103
4.7. Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial	105
4.7.1. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos	106
4.7.2. Derivados do Plasma Humano (Hemoderivados)	107
5. Produção e Controlo	108
5.1. Farmacotecnia	108
5.2. Preparação de Nutrição Parentérica	109
5.2.1. Bolsas de Adultos	110
5.2.2. Bolsas de Neonatologia	110
5.2.3. Preparação de Bolsas de Nutrição Parentérica	111
5.3. Preparação de Medicamentos Citotóxicos	113
5.4. Outras Preparações estéreis	115
5.5. Reembalagem de Medicamentos	116
5.6. Preparações de Formas Farmacêuticas não estéreis	117
6. Participação do Farmacêutico nos Ensaios Clínicos	117
6.1. Recursos Humanos	118
6.2. Instalações e Equipamentos	118
6.3. Funções dos Farmacêuticos nos Ensaios Clínicos	118
6.4. Procedimentos gerais na área dos Ensaios Clínicos	119
6.4.1. Autorização das Entidades Reguladoras	119
6.4.2. Visita de Início	119
6.4.3. Receção da Medicação de Estudo e respetivo Armazenamento	120
6.4.4. Receção da Prescrição, Distribuição e Devolução aos Serviços Farmacêuticos	120
7. Informação sobre os Medicamentos	122
8. Farmacovigilância	122
9. Comissões Técnicas	123

10. Conclusão	123
11. Referências Bibliográficas	124
Anexos	125

Lista de Figuras

Capítulo I

Figura 1: Representação da estrutura cutânea.	17
Figura 2: Reação de saponificação do Sabão em Barra.	21
Figura 3: Representação esquemática de um tensoativo.	23
Figura 4: Sonda para determinação da hidratação cutânea (Corneometer®).	26
Figura 5: Círculos para ensaio desenhados nos antebraços das voluntárias.	34
Figura 6: A aplicação de produto nos círculos desenhados nos antebraços (Círculo 1 - controlo negativo, água; Círculo 2 - produto em teste; Círculo 3 - controlo positivo, sabão azul)	35
Figura 7: Gráfico ilustrativo da variação de pH do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.	43
Figura 8: Gráfico ilustrativo da variação de lípidos do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.	44
Figura 9: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.	45
Figura 10: Gráfico ilustrativo da variação de pH dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.	46
Figura 11: Gráfico ilustrativo da variação de lípidos dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.	47
Figura 12: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.	48
Figura 13: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação cutânea (sem efeito das variações ambientais) concedida por cada produto, a cada tempo.	49
Figura 14: Avaliação do produto Gino-Canesfresh® relativamente ao pH, aos três tempos de medição.	50
Figura 15: Avaliação do produto Gino-Canesfresh® relativamente à hidratação, aos três tempos de medição.	51
Figura 16: Avaliação do produto Saforelle® relativamente ao pH, aos três tempos de medição.	52
Figura 17: Avaliação do produto Saforelle® relativamente à hidratação, aos três tempos de medição.	53
Figura 18: Avaliação do produto Lactacyd® relativamente ao pH, aos três tempos de medição.	54
Figura 19: Avaliação do produto Lactacyd® relativamente à hidratação, aos três tempos de medição.	54
Figura 20: Avaliação do produto Germisdin® relativamente ao pH, aos três tempos de medição.	55
Figura 21: Avaliação do produto Germisdin® relativamente à hidratação, aos três tempos de medição.	56
Figura 22: Avaliação do produto Saugella® relativamente ao pH, aos três tempos de medição.	57
Figura 23: Avaliação do produto Saugella® relativamente à hidratação, aos três tempos de medição.	58

Capítulo II

Figura 1: Aspeto interior da Farmácia Moura	74
Figura 2: Armário de Aprovisionamento	75

Lista de Tabelas

Capítulo I

Tabela 1: Valores de referência relativamente à medição do conteúdo aquoso do estrato córneo.	27
Tabela 2: Valores de referência relativos à medição de pH.	28
Tabela 3: Valores de referência relativamente à medição de lípidos da superfície cutânea.	28
Tabela 4: Composição dos produtos de higiene íntima analisados no presente estudo.	30
Tabela 5: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos do pH nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=0.	38
Tabela 6: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos do pH nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=60.	38
Tabela 7: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de lípidos nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=0	38
Tabela 8: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de lípidos nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=60.	39
Tabela 9: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos da hidratação nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=0.	39
Tabela 10: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos da hidratação nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=60.	40
Tabela 11: Teste de Friedman dos valores médios obtidos do pH, nos antebraços, ao t=0.	41
Tabela 12: Teste de Friedman dos valores médios obtidos do pH, nos antebraços, ao t=60.	42
Tabela 13: Análises Anova dos lípidos dos três círculos, em ambos os antebraços, ao t=0.	43
Tabela 14: Análises Anova dos lípidos dos três círculos, em ambos os antebraços, ao t=60.	42
Tabela 15: Teste de Friedman dos valores médios obtidos da hidratação, em ambos os antebraços, ao t=0.	42
Tabela 16: Teste de Friedman dos valores médios obtidos da hidratação, em ambos os antebraços, ao t=60.	42

Capítulo II

Tabela 1: Valores de referência relativamente à medição da Tensão Arterial	98
Tabela 2: Valores de Referência da Glicémia	99
Tabela 3: Valores de Referência do Colesterol Total e Triglicéridos	100
Tabela 4: Valores de Referência do Ácido Úrico	100

Lista de Acrónimos

AA	Armazém Avançado
ACSS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde
ADM	Assistência na Doença aos Militares
ADSE	Direcção Geral de Protecção Social aos Funcionários e Agentes da Administração Pública
ANF	Associação Nacional de Farmácias
AO	Assistente Operacional
APCER	Associação Portuguesa de Certificação
ARS	Administração Regional de Saúde
AT	Assistente Técnica
AVC	Acidente Vascular Cerebral
BO	Bloco Operatório
BV	Bacteriose Vaginal
CA	Conselho de Administração
CAUL	Certificado de Autorização de Utilização de Lote
CEIC	Comissão de Ética para a Investigação Clínica
CGD	Caixa Geral de Depósitos
CES	Comissão de Ética para a Saúde
CFLH	Câmara de Fluxo Laminar Horizontal
CFLV	Câmara de Fluxo Laminar Vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CHVNG/E	Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho
CCI	Comissão de Controlo de Infeção
CNPD	Comissão Nacional de Protecção dos Dados
CTX	Citotóxicos
CV	<i>Curriculum Vitae</i>
DCI	Denominação Comum Internacional
DIDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
DL	Decreto-Lei
DST	Doenças Sexualmente Transmissíveis
EC	Ensaio Clínico
FEFO	<i>First Expire, First Out</i>
FH	Farmacêutico Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
GNR	Guarda Nacional Republicana
INCM	Imprensa Nacional da Casa da Moeda
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.
IPQ	Instituto Português de Qualidade
IRC	Imposto sobre o Rendimento de pessoas Coletivas
IRS	Imposto sobre o Rendimento de pessoas Singulares
IV	Infeção Vaginal
IVA	Imposto sobre Valor Acrescentado
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamento Não Sujeito a Receita Médica
MSRM	Medicamento Sujeito a Receita Médica

NE	Nota de Encomenda
NP	Nutrição Parentérica
OMS	Organização Mundial da Saúde
PC	Pedido de Compra
PH	Potencial de hidrogénio iónico
PSP	Polícia de Segurança Pública
PVF	Preço de Venda à Farmácia
PVP	Preço de Venda ao Público
RAM	Reação Adversa Medicamentosa
RFID	Identificação de Medicamentos por Radiofrequência
SA	Serviço de Aprovisionamento
SF	Serviços Farmacêuticos
SNC	Sistema Nervoso Central
SNS	Serviço Nacional de Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TOD	Toma sob Observação Direta
UCA	Unidade de Cirurgia Ambulatório
UCICT	Unidade de Cuidados Intensivos Cardiorácicos

Capítulo I - Investigação - Produtos de Higiene disponíveis no mercado português - avaliação do seu impacto na pele

1. Introdução

A utilização de produtos de higiene íntima feminina visa a limpeza sem agressão genital, mantendo o pH ácido vulvovaginal. Características como o pH, a microflora ou a concentração de estrogénios são condicionadas por fatores fisiológicos (gravidez, menopausa ou menstruação), podendo justificar a utilização de produtos específicos. O uso de produtos inadequados pode originar alteração de pH, mau odor, irritação e promoção de infeções por desequilíbrio da flora protetora. A utilização de detergentes suaves em fórmulas equilibradas é fundamental para obtenção de um efeito de limpeza sem agressão física e química (1). Neste contexto, um produto adequado à higiene íntima deve contemplar o objectivo de conseguir manter intactas as defesas naturais da mucosa genital.

2. Revisão de Literatura

Dada a especificidade inerente à temática deste estudo, optou-se por organizar este tópico em três subtópicos: Fisiologia da pele, Área vulvovaginal e Higiene Genital.

2.1. Fisiologia da pele

Anatomicamente, a pele é o órgão integrante do sistema tegumentar. É considerada, o nosso maior órgão, representando cerca de 15% do peso corporal. A sua espessura varia de 0,5 a 4 mm (2) e apresenta várias estruturas especializadas que lhe permitem exercer em pleno as suas funções (1). Segundo *Tortora* e *Grabowski* (3, 4), a pele é constituída por três camadas (5): a epiderme, a derme e a hipoderme, juntamente com os anexos cutâneos. A epiderme é a camada mais externa, possui como função proporcionar uma barreira protetora contra o ambiente exterior, bem como retenção do conteúdo hídrico, electrólitos e nutrientes (4); a derme localiza-se abaixo da epiderme e é composta por tecido conjuntivo, sendo responsável pela defesa imunológica (4), bem como por albergar os anexos cutâneos (folículos pilosos, glândulas sebáceas e glândulas sudoríparas) (3). A hipoderme, a camada mais profunda, é composta, principalmente, por tecido adiposo (Figura 1), estando as suas funções mais relacionadas com o isolamento térmico e depósito nutricional (4, 6).

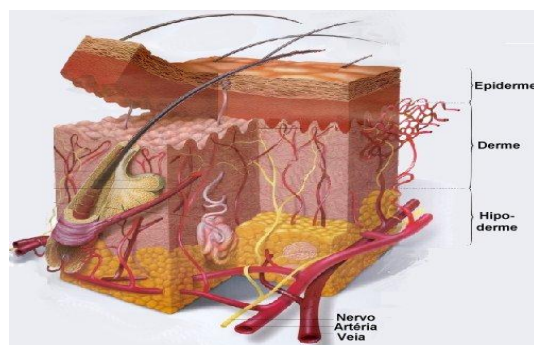


Figura 1: Representação esquemática da estrutura cutânea (7)

O estrato ou camada córnea é a parte mais externa da pele humana, funcionando como uma interface entre o organismo e o meio ambiente, sendo em grande parte, responsável pela manutenção da vida. A sua porção superficial encontra-se em contacto com o meio ambiente e com as variações externas podendo, assim alterar o seu grau de hidratação, a sua composição lipídica, bem como, a sua organização estrutural (8). A sua principal função é de barreira, sendo capaz de proteger o organismo de agressões externas e manter a homeostase, através da prevenção de perda excessiva de água transepidérmica. Vários fatores contribuem para o equilíbrio da barreira cutânea, como o conteúdo em água, os lípidos e pH (8).

A secreção de sebo, pelas glândulas sebáceas, juntamente com a sudação, através das glândulas sudoríparas, formam a emulsão natural da pele, importante para a manutenção da hidratação (9, 10).

Os lípidos da superfície cutânea também representam um papel importante na manutenção da hidratação da pele (10).

A pele apresenta ainda um papel importante, no que respeita, à regulação térmica do corpo, para além, das suas funções imunológicas, sensoriais e autonómicas (11).

A pele não se encontra disposta de uma forma uniforme em toda a superfície cutânea, uma vez que se adapta, segundo as zonas e as funções desempenhadas (12).

2.2. Área Vulvovaginal

2.2.1. Fisiologia e Caracterização

O trato genital feminino é constituído por uma sucessão de cavidades, nomeadamente, pelas trompas de Falópio, a cavidade uterina, o canal cervical e a vagina, que comunicam com o exterior através da fenda vulvar (13). A vagina caracteriza-se por um órgão tubular fibromuscular que se estende desde o colo do útero até ao vestíbulo vaginal (14). A parede vaginal é formada por três camadas: a epitelial, a muscular e a adventícia (1). Apresenta um epitélio descamativo, estratificado não-queratinizado, com uma elevada concentração em glicogénio (15).

Histologicamente, a vagina apresenta o mesmo tecido que é encontrado na vulva, no entanto, não apresenta cobertura da camada córnea e, principalmente, não contém glândulas (8). A vulva, a parte mais externa, é constituída por um vasto número de regiões anatómicas bem

diferenciadas: grandes lábios, pequenos lábios, clitóris, orifício vaginal e uretral. Cada uma destas estruturas apresenta propriedades morfológicas e fisiológicas específicas dependendo da sua localização e da função que desempenha (16).

2.2.2. A pele da região vulvar

A vulva, juntamente com as estruturas que a integram, sistematizadas ou não, é revestida por pele, ainda que com variações estruturais e funcionais relevantes. Quando se analisa o epitélio desde a sua parte mais externa até à mais interna, observa-se uma progressiva redução na sua espessura com adelgaçamento da camada córnea (17). É caracterizada por apresentar uma maior irrigação e permeabilidade, bem como, uma maior reactividade a determinados agentes externos (16). Apresenta um baixo limiar de sensibilidade, devido à sua extrema riqueza em terminações nervosas (18), sendo influenciada por alterações metabólicas, hormonais ou através de agentes externos.

Diversos fatores como o uso de produtos de higiene íntima inadequados, o uso de roupas sintéticas justas, bem como, a menstruação ou a gravidez, tornam a barreira cutânea mais vulnerável (8), deixando a pele vulvar mais suscetível e propícia a desenvolver dermatoses, dermatites, infeções bacterianas e fúngicas.

A manutenção da função de barreira característica da vulva, através de cuidados de higiene adequados, torna-se um grande auxílio na defesa de todo o trato genital feminino (8).

2.2.3. Mecanismos de Defesa do Órgão Genital Feminino

O trato genital feminino possui vários mecanismos de defesa contra agentes infecciosos que atuam de forma sinérgica e complementar. Estes mecanismos de defesa compreendem: a barreira epitelial, a produção de fluido vaginal, o pH, a microflora vaginal e componentes inespecíficos inerentes à imunidade inata (8).

De uma forma geral, o pH cutâneo varia de acordo com a região do corpo, entre 4,6 e 5,8, formando uma espécie de “manto ácido cutâneo” (19) que inibe a proliferação bacteriana. Contudo, esta pode ser desequilibrada através da utilização indiscriminada de sabões alcalinos, bem como, outros produtos de higiene antissépticos (8). Qualquer condição fisiológica como a menstruação, a gravidez ou a menopausa, desencadeiam uma elevação do pH, que se traduz numa menor proteção frente à colonização microbiana, aumentando bastante o risco de desenvolver uma infeção (1, 16).

A microflora vaginal é um ecossistema dinâmico, que é influenciada por fatores como, o conteúdo em glicogénio e glicose, o pH, os níveis hormonais, a gravidez, o trauma provocado pela atividade sexual, bem como, pelo uso de determinados métodos contraceptivos e terapêuticas (20). Representa um dos principais mecanismos de defesa, sendo responsável por manter o meio saudável e, assim, impedir a proliferação de microrganismos estranhos à mesma (13). O microrganismo mais frequente e característico da flora vaginal é o bacilo de *Doderlein* (16, 21), designação comum que diz respeito a bactérias comensais do género *Lactobacillus* spp, capazes de arquitectar um biofilme natural que reveste toda a mucosa

vaginal (8). Durante o período fértil da mulher, as células epiteliais vaginais apresentam uma elevada concentração em glicogénio, sendo esta estimulada pela presença de estrogénios (21). Consequentemente, o glicogénio é metabolizado por estas células, em glicose (22). Posteriormente, o *Lactobacillus spp.* fermenta a glicose, produzindo ácido láctico (1, 16), que é responsável pela acidificação do meio e, naturalmente, pela manutenção do pH vulvovaginal, que apresenta valores entre 3,5-4,5 em mulheres saudáveis que se encontram em idade fértil, podendo variar com a idade e com o ciclo menstrual (23). Contudo, alguns autores sugerem que o pH fisiológico vaginal varia de 3,8 a 4,2 (1, 24). Como tal, cria-se um ambiente inóspito para a proliferação de agentes patogénicos (21).

2.2.4. Infecções Vaginais

A saúde genital depende de complexas interações entre a flora vaginal, a histofisiologia do epitélio escamoso, o estado hormonal e os mecanismos de defesa do hospedeiro. Muitos fatores podem alterar essas relações, tais como, inadequados hábitos genitais, a actividade sexual e emocional, desencadeando distúrbios no órgão genital feminino e, consequentemente, desenvolvendo infecções vulvovaginais (25-28) Os tipos de infecções vaginais mais comuns são: Bacteriose Vaginal (BV), Candidose vulvovaginal e a Tricomoníase (1).

2.2.4.1. Bacteriose Vaginal

A Bacteriose Vaginal (BV) é a infeção mais comum em mulheres em idade fértil (29), representando cerca de 10-15% das infeções, sendo que em 50% das mulheres a infeção manifesta-se de forma assintomática (30). Contrariamente à Candidose ou Tricomoníase, a BV é uma infeção causada por bactérias e caracteriza-se por um quadro infeccioso em que se verifica um aumento excessivo e polimórfico da população bacteriana potencialmente patogénica (17), observando-se um aumento da concentração de determinados microrganismos como a *Gardnerella vaginalis* e, ao mesmo tempo, uma diminuição da população de *Lactobacillus spp.* Sendo esta última espécie responsável por manter o ambiente vulvovaginal ácido, a sua redução implica uma elevação do pH. É, também, caracterizado por um aumento do fluido vaginal, assim como, por um forte odor desagradável, agravando-se com a utilização de sabonetes alcalinos ou na presença do fluxo menstrual ou esperma (17), que representam fluidos bastante alcalinos.

2.2.4.2. Candidose Vulvovaginal

Descrita pela primeira vez em 1849 por Wilkinson e com a etiologia confirmada experimentalmente por Hausmann (1871), Plass, et al. e Hesseltine, et al. (1934), a infeção imputável a *Candida spp* denomina-se candidose (31). É uma infeção fúngica bastante frequente, estimando-se que 75% das mulheres sofrem, pelo menos uma infeção causada por este microrganismo durante a sua vida fértil (1). Cerca de 20% das mulheres saudáveis e

assintomáticas apresentam na sua flora vaginal este microrganismo (32). Entretanto existem fatores que predis põem ao aparecimento de candidose (33, 34) A gravidez, o uso de contraceptivos com elevado teor em estrogênios, e a Diabetes Mellitus aumentam a concentração de glicogênio vaginal, com conseqüente acidificação do meio e proliferação da levedura (32). Da mesma forma, a atividade sexual e infecção por vírus da imunodeficiência adquirida, bem como, terapêuticas com antibióticos de largo espectro, antineoplásicos, imunossupressores (1), aumentam bastante a probabilidade da mulher desenvolver uma infecção por *Candida* spp.

2.2.4.3. Tricomoniase

A Tricomoniase é produzida por um protozoário, *Trichomonas vaginalis* (1) e constitui uma infecção sexualmente transmissível (DST) (1, 17). Representa cerca de 15-20% das vulvovaginites. O aparecimento desta infecção é favorecida por alteração nos estádios vaginais, no que respeita ao pH (>5) e à população microbiana vaginal (17).

2.3. A Higiene Genital

2.3.1. Enquadramento

A história da higiene acompanhou, ao longo dos tempos, a própria história do homem e esteve sempre ligada à sua evolução científica e cultural (35).

Os gregos e os romanos foram os primeiros povos a produzir sabões, através de extratos vegetais comuns no mediterrâneo, como o óleo de pinho e o azeite de oliva, e também a partir de minerais alcalinos, que eram obtidos através do processo de moagem das rochas (36).

Em 1878, Harley Procter e James Gamble (5), produziram os primeiros sabonetes, sendo estes considerados sabões especiais, fabricados com matérias-primas de maior qualidade, visando a sua aplicação na pele humana (5, 37). O reconhecimento do benefício da higiene pessoal cresceu ao longo do século XIX (5). Na atualidade, a higiene genital representa uma prática diária do quotidiano das mulheres. O conceito de higiene genital não é linear, no entanto considera-se que não tem como finalidade esterilizar a região vulvar, normalmente colonizada por bactérias pertencentes à microflora, mas sim remover resíduos e secreções acumuladas (8). A vagina apresenta por si só, microrganismos protectores necessários à sua limpeza e à manutenção do seu equilíbrio, não necessitando da utilização de agentes externos para a sua higiene. Contrariamente, a vulva funciona como um depósito de líquidos orgânicos de várias proveniências, que requer uma atenção mais cuidada. As secreções vaginais eliminadas, bem como a contaminação urinária e fecal interferem na flora vulvar (38). Neste contexto, importa clarificar que a higiene genital feminina deve ter como objetivo a higiene vulvar e não a higiene vaginal. A última é, aliás, desaconselhada visto que os “duches vaginais” (utilização de soluções de irrigação vaginal) são altamente inadequados por estarem associados à ocorrência de infeções (1). Não obstante a higiene ser vulvar, a proximidade

existente entre a vulva e a vagina, torna necessário a utilização de produtos de higiene adequados em cada fase da vida da mulher.

A procura de produtos de higiene íntima tem apresentado um notável crescimento no mercado farmacêutico (39) Os produtos destinados à higiene genital devem apresentar propriedades e fórmulas equilibradas, de modo a obter-se uma correta limpeza, sem agressão do ambiente vaginal.

2.3.2. Produtos de Higiene Íntima

Actualmente existe uma enorme variedade de produtos destinados à higiene íntima feminina (40). A maioria apresenta benefícios comprovados para as mulheres que os utilizam, no entanto muitos deles têm potenciais efeitos nocivos para a saúde (41). Um produto de higiene genital, idealmente, deveria contemplar as seguintes características:

- Compatibilidade com a mucosa vulvar;
- Não alterar a camada lipídica da pele;
- Apresentar um pH adequado, de forma a manter a acidificação característica do ambiente vulvovaginal;
- Não apresentar uma capacidade detergente excessiva, de forma a evitar a remoção dos lípidos constitutivos da mucosa e, conseqüentemente, desencadear secura vaginal;
- Não apresentar na sua composição substâncias que possam ser consideradas irritantes ou alergizantes, como perfume ou parabenos;
- Ter uma boa capacidade de formação de espuma e viscosidade adequada (1, 8)

Por si só, a água não consegue remover as partículas sólidas, muito menos as secreções sebáceas (8) (42) que se depositam na vulva, embora exerça uma ação de limpeza mecânica e de dissolução de produtos hidrossolúveis, pelo que se torna necessário acrescentar um produto de higiene, como auxílio no processo de limpeza da área vulvovaginal.

2.3.2.1. Sabão em Barra

A produção do sabão em barra data da época do antigo Egipto (1). Este é obtido a partir de uma reação de saponificação (figura 2) entre uma base forte como, o hidróxido de potássio ou sódio e, ácidos gordos de cadeia longa como, óleos ou gorduras animais ou vegetais, sendo caracterizado por apresentar um pH alcalino (41, 43).

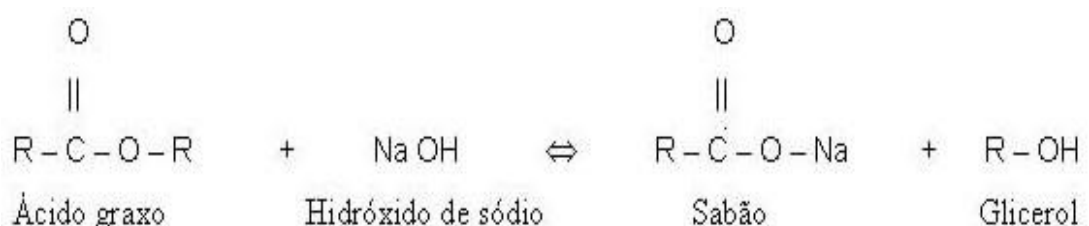


Figura 2: Reação de Saponificação do Sabão em Barra (44)

Estes produtos podem ser adicionados de outros constituintes, tais como água, glicerina, sal, perfume e outros excipientes que pretendem aumentar o seu desempenho e melhorar a sua estética (43). As principais formas de apresentação dos sabões são: sólidas, líquidas e pastosas, sendo a forma sólida a mais comum (37).

Consideram-se que os principais requisitos de qualidade dos sabões em barra são a plasticidade, a capacidade de formação de espuma, o seu poder detergente e o odor agradável (24).

No entanto, acarretam alguns inconvenientes. O sabão em barra clássico, não apresenta um pH adequado para a região íntima, pois ao entrar em contacto com a água, adquire um pH bastante alcalino (9,5-10,5 (1)) (45) que, para além de não ser conciliável com o pH fisiológico da área vulvar, destrói a camada lipídica superficial cutânea, bem como o estrato córneo, desencadeando secura excessiva e irritação da mucosa vaginal, devido ao seu elevado poder detergente (40). Possuem ainda outras características inadequadas como o facto de - alterarem o filme hidrolipídico, desnaturarem proteínas cutâneas e reduzirem o potencial antibacteriano da pele (1). Após aplicação deste tipo de produto, a pele necessita de 1 a 2 horas para que se restabeleça o filme hidrolipídico e, aproximadamente, 4 horas para que o pH recupere os seus valores fisiológicos (1).

2.3.2.2. Syndets - Detergentes Sintéticos

De forma a corrigir e a combater a fraca tolerabilidade da pele, relativamente ao uso do tradicional sabão em barra, surgiram os Syndets, também designados por detergentes sintéticos ou dermatológicos (8, 43). Apresentam um pH ligeiramente ácido, entre 5,5 - 6,5, mais próximo do pH fisiológico da área vulvar (1) e, conseqüentemente, representam um produto de limpeza menos abrasivo para a mucosa, quando comparado com o sabão em barra. Na sua composição apresentam uma elevada concentração em tensoativos, representando cerca de 20 a 80% da sua constituição, e ainda outros excipientes como, emolientes, condicionadores, e agentes ligantes que lhe são adicionados com o objectivo de diminuir a sua ação deslipidante. Como tal, apresentam uma elevada suavidade e uma menor irritabilidade para a pele, sendo o seu único inconveniente, o seu elevado custo (43). Apesar de poderem ser apresentados em forma sólida, predominantemente são produzidos sob a forma líquida (8). Quando comparados com o sabão em barra, apresentam um poder menos detergente (1), no entanto promovem um aumento da quantidade de formação de espuma (43).

2.3.2.3. Sabonetes Líquidos Íntimos

Nos últimos anos, os sabonetes sofreram uma grande evolução. Tem-se conhecimento que os sabonetes líquidos íntimos específicos para a higiene genital feminina não têm indicação de uso interno, pois interferem com a flora fisiológica, contudo são recomendados para limpeza

da área vulvar. São produtos que atuam na manutenção do pH vulvovaginal ácido (24). O pH cutâneo é afetado por um considerável número de fatores endógenos como, a humidade, transpiração, conteúdo sebáceo, local anatómico, predisposição genética e idade. Devem usar-se produtos hipoalergénicos e que proporcionem um efeito detergente suave. Desta forma, evitam-se potenciais alergias e, ao mesmo, a remoção excessiva da camada lipídica (8). A maioria deste tipo de produtos apresenta na sua constituição ácido láctico, um componente natural da pele (8, 24, 40), embora existam outros excipientes, que também constituem os produtos que visam a higiene íntima feminina.

Devido ao facto de estes produtos apresentarem na sua composição mistura de tensoativos, convenientemente adicionados de excipientes emolientes, antissépticos e aromatizantes, bem como, corantes, antioxidantes e agentes tampão, facilitam o ajuste do pH proporcionando, deste modo, um pH adequado à região vulvar (45, 46).

Os tensoativos representam um dos principais constituintes dos produtos de higiene (47). São substâncias que reduzem a tensão superficial da água permitindo a formação de emulsões estáveis e, assim, a preparação de misturas uniformes de substâncias químicas, que em condições normais, seriam imiscíveis (5, 8). Segundo a gerente da *The Dow Chemical Company*, os tensoativos podem ajudar a minimizar a necessidade do uso de conservantes, pelo facto, de diminuir a água disponível que serve como substrato para a proliferação de microrganismos (48). Os tensoativos são compostos orgânicos formados por moléculas constituídas por grupos polares, bem como, grupos apolares conseguindo, deste modo, atrair e repelir a água (Figura 3). Esta característica confere-lhes a possibilidade de serem solúveis tanto em água, como em solventes orgânicos (5).

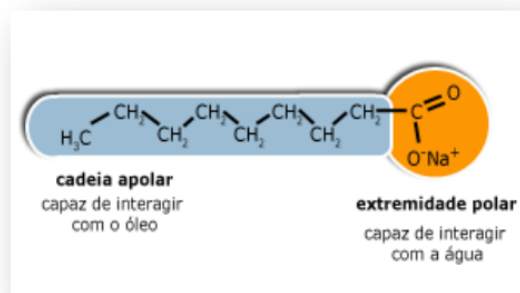


Figura 3: Representação esquemática de um tensoativo (5)

Neste estudo realça-se a importância dos tensoativos, pelo impacto que representam tanto na composição do produto de higiene, como na sua aplicação cutânea. Um adequado tensoativo deve ser capaz de promover a remoção de secreções lipídicas provenientes das glândulas sebáceas, bem como outros resíduos, contudo deve preservar a barreira lipídica cutânea, ao ponto de não remover os lípidos constitutivos da pele, como é o caso das ceramidas, que apresentam uma importante função na prevenção da perda excessiva de água transepidérmica. São essenciais para a manutenção da integridade da barreira cutânea. (1).

Da mesma forma, as alterações que ocorrem no pH cutâneo encontram-se bastante relacionadas com o tipo de tensoativo utilizado (47).

Dependendo da sua estrutura apresentar cargas elétricas ou não na sua constituição, podem ser classificados em iônicos ou não-iônicos (5). Relativamente aos iônicos estes podem dividir-se, ainda em catiónicos, aniónicos ou anfotéricos (1, 47).

Os tensoativos catiónicos, com carga positiva, apresentam capacidade de se ligarem à superfície cutânea que, por sua vez, apresenta carga negativa (1). Estes tensoativos proporcionam efeitos como aumento de viscosidade, condicionamento e efeito antiestático, porém não são muito empregados nos produtos de higiene íntima. Os sais quaternários de amónio, como o óxido de amina, são os principais representantes deste grupo de tensoativos (37).

Os tensoativos aniónicos, quando em solução, apresentam carga negativa (1) e representam os tensoativos mais utilizados na produção de sabonetes líquidos (5, 37). Um exemplo deste tipo de tensoativos é o *Lauril Sulfato de sódio*, que apresenta reduzida capacidade de remoção de lípidos constitutivos da pele, sendo por isso, considerado um agente menos agressivo para aplicação cutânea, quando comparados com os tensoativos catiónicos. Outro exemplo muito utilizado é o ácido sulfónico. Apresenta um baixo custo de produção, representando um excelente desempenho como detergente, bem como, agente emulsionante, promotor de espuma e agente molhante. No entanto, apresenta uma elevada remoção de lípidos constituintes da pele, o que se torna um grande inconveniente para a sua utilização (37). Contudo, a associação de ambos os tensoativos referidos acarreta algumas vantagens, nomeadamente, uma melhoria no seu poder espessante, diminuição da irritabilidade cutânea, bem como, melhoria na capacidade de limpeza (37).

Os tensoativos anfotéricos são substâncias com dupla polaridade, podendo formar catiões e aniões, dependendo do pH do meio onde se encontram em dissociação. Em meio alcalino os anfóteros formam tensoativos aniónicos, enquanto em meio ácido são tensoativos catiónicos (49). Apresentam uma notável compatibilidade com a pele (37) e proporcionam um aumento da viscosidade, bem como, estabilização da espuma. São compostos menos agressivos, quando comparados com os tensoativos aniónicos e, como tal, são bastante empregues em formulações para produtos mais suaves como, por exemplo, produtos para peles sensíveis (49), que é o caso da região vulvovaginal. Os principais representantes deste tipo de tensoativos são os derivados da Betaína como - o *Cocoamido Propil Betaína* (37).

Os tensoativos não-iônicos não se dissociam em solução e podem ser usados juntamente com tensoativos aniónicos e catiónicos (50). Derivados do óxido de etileno e de polióis são os tensoativos não- iônicos mais comumente (5). São caracterizados por apresentarem pouca formação de espuma (50).

2.3.3. Avaliação de parâmetros através de Biometria Cutânea

2.3.3.1. Enquadramento

Existe um grande número de variáveis que podem ser consideradas como indicativas do estado em que se encontra a pele, relativamente, à sua integridade e qualidade, em especial da epiderme, que podem ser mensuradas com simplicidade de operação (51, 52). As metodologias não invasivas têm sido amplamente aplicadas na realização de estudos de eficácia durante o desenvolvimento de uma formulação cosmética (53). A aplicação da biometria cutânea tem-se tornado uma área relevante, uma vez que, possibilita uma avaliação criteriosa dos efeitos na pele humana, utilizando voluntários, nas reais condições de uso de um produto. Para além disso, é uma técnica de aplicação rápida e segura a aplicar em humanos, visto ser possível avaliar os parâmetros cutâneos, sem necessidade de destruição da sua integridade, não causando qualquer agressão ou desconforto ao voluntário (53, 54).

A crescente pesquisa do tecido cutâneo e da aplicação de metodologias não-invasivas tem dado origem a diferentes equipamentos para a avaliação dos efeitos dos produtos, ao nível da cosmetologia (55). Estes apresentam como principal objectivo estudar as características biológicas, mecânicas e funcionais da pele, através da medição de determinados parâmetros como, o conteúdo aquoso do estrato córneo (hidratação), o pH da pele, o conteúdo de lípidos, entre outros, através de aparelhos denominados CORNEOMETER®, PH-METER® e SEBUMETER® (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha), respetivamente (56, 57).

2.3.3.2. Determinação do conteúdo aquoso do estrato córneo (Hidratação)

Do ponto de vista dermatológico, a hidratação da pele é considerada como um indicador do seu estado de saúde (58). O nível de hidratação da pele está dependente de vários fatores, entre os quais, do poder higroscópico do estrato córneo, da taxa de fornecimento de água das camadas mais internas da epiderme e, também, da quantidade de evaporação de água. O conteúdo aquoso do estrato córneo é mantido por um filme hidrolipídico existente na pele, que forma uma barreira acídica, evitando a penetração de substâncias prejudiciais ao organismo. Ao mesmo tempo, este filme hidrolipídico também impede o ressecamento da pele e participa na manutenção da sua flexibilidade (59). Este conteúdo aquoso pode ser influenciado tanto pela fisiologia cutânea, como pelo ambiente (55). O equilíbrio adequado entre os componentes do filme hidrolipídico é fundamental para evitar possíveis irritações cutâneas e, até mesmo, algumas doenças. Neste contexto, uma das causas que pode alterar o filme hidrolipídico é o uso de agentes tensoativos na pele, que removem grande parte dos lípidos. Contudo, na pele saudável, as glândulas sebáceas atuam imediatamente e em, aproximadamente duas horas, está descrito que o filme hidrolipídico é restabelecido (55, 60). Outra variável bastante importante é a integração do estrato córneo. Para além do conteúdo aquoso, a perda transepidérmica de água é essencial para a função de barreira cutânea. Um aumento na perda transepidérmica de água sugere que a função de barreira da pele se

encontra danificada de alguma forma e, deste modo, mais suscetível a agentes externos e também à desidratação (61).

Entre os vários métodos disponíveis para a determinação do conteúdo aquoso do estrato córneo, distingue-se o método da capacitância, pela sua constante aplicação nesta área. É um método que se baseia nas diferenças existentes entre a constante dielétrica da água (que é igual a 81) e a de outras substâncias (que apresentam um valor de constante dielétrica é, geralmente, inferior a 7) (11). É considerado um método exato e reprodutível, quando utilizado sob condições padronizadas, e representa o método selecionado na maioria dos trabalhos publicados, em termos de avaliação do efeito de formulações tópicas (55, 61, 62).

O *Corneometer*® CM 825 (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha) é uma sonda que se baseia na medição da capacitância, verificando a penetração de um campo eléctrico (40 a 75 kHz) sob a pele, permitindo determinar entre constantes dielétricas. A sonda responsável pela medição da capacitância é composta por eléctrodos, não havendo contacto galvânico entre a sonda e a superfície cutânea (figura 4). Posteriormente, as mudanças na capacitância são convertidas em unidades de hidratação que variam entre 0 e 130 unidades arbitrárias (UA) (12).



Figura 4: Sonda para determinação da hidratação cutânea (*Corneometer*®).

Encontram-se publicados vários estudos que demonstram a utilização do *Corneometer*® na avaliação do efeito hidratante de vários produtos para aplicação cutânea (63-65).

Na tabela seguinte (tabela 1) podem observar-se os valores de referência estabelecidos para cada zona anatómica de medição.

Tabela 1: Valores de referência relativamente à medição do conteúdo aquoso do estrato córneo (12)

Região anatómica Tipo de pele	Testa, Couro Cabeludo, Bochecha, Pálpebra, canto da boca, partes superiores do corpo, costas, pescoço	Braços, antebraços, mãos, pernas, cotovelos
Muito seco	<50	<35
Seco	50-60	35-50
Suficientemente Humedecido	>60	>50

2.3.3.3. Determinação do pH cutâneo

O pH, o potencial de hidrogénio iónico, é visto por alguns autores como um importante indicador funcional da pele, devendo-se à produção de ácido láctico e conferindo à superfície cutânea aquilo que se convencionou designar por “manto ácido cutâneo” (19, 66). A superfície cutânea apresenta um pH levemente ácido (4,5-5,5), que lhe proporciona uma proteção bactericida e fungicida (67). Este valor é determinado pela quantidade de secreções libertadas na pele como - as secreções sudoríparas e as sebáceas. Estas secreções cutâneas apresentam uma notável capacidade tamponante, o que constitui uma importante propriedade, uma vez que o pH cutâneo é frequentemente influenciado, em consequência da utilização de produtos tópicos inadequados, expondo a pele a uma série de agentes agressores, em especial microrganismos (68, 69). A determinação e controlo do pH cutâneo são fundamentais, do ponto de vista dermatológico, uma vez que possibilita avaliar o contacto da pele com potenciais substâncias agressivas, como detergentes, ou até mesmo prevenir o uso de determinados produtos inapropriados (68).

Vários métodos foram já desenvolvidos com o objetivo de determinar o pH cutâneo, como os métodos colorimétricos ou métodos de avaliação da capacidade tampão. No entanto, os métodos potenciométricos têm sido os mais utilizados. A potenciometria direta tem sido o método mais empregado na medição desta variável, a qual apresenta uma sensibilidade de determinação da ordem de 0,1 unidade de pH (69). Este método utiliza um eletrodo de vidro de membrana plana que, em contacto com a pele, permite a determinação do valor de pH de forma precisa, simples e rápida (12). Um exemplo deste tipo de método, é o *Skin pH-Meter® PH 900* (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha), considerado como o único método técnico e cientificamente comprovado (70). Na tabela seguem os valores de referência relativamente à medição de pH (tabela 2):

Tabela 2: Valores de Referência relativos à medição do pH (12)

Valor de pH Gênero	<3,5	3,8	4,0	4,3	4,5	5,0	5,3	5,5	5,7	5,9	6,2	6,5	>6,5
Mulher	+ Faixa Ácida -				Normal				- Faixa Alcalina +				
Homem	+ Faixa Ácida -			Normal				- Faixa Alcalina +					

2.3.3.4. Determinação do conteúdo lipídico do estrato córneo

A quantidade e composição da mistura de lípidos constituintes da superfície cutânea diferem em função da região do corpo (71). Em condições fisiológicas os lípidos do estrato córneo caracterizam-se por quantidades semelhantes de ceramidas, colesterol e ácidos gordos livres (61, 71, 72). Os lípidos desempenham um papel fundamental na retenção de água a nível do estrato córneo, influenciando a hidratação, a elasticidade e plasticidade cutâneas, bem como, as funções de barreira da pele (73). Alguns autores descrevem que certos irritantes que contenham detergentes ou solventes danificam a barreira cutânea, pois removem os lípidos do estrato córneo ou alteram sua composição (74, 75). Esta alteração do conteúdo lipídico do estrato córneo pode resultar num aumento da perda transepidérmica de água (76).

O método mais utilizado, actualmente, para análise da fracção lipídica da superfície cutânea designa-se por SEBUMETER® (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha). Este equipamento é constituído por um fotómetro capaz de medir o nível de transmissão de luz, através de uma fita de plástico opaca, especialmente concebida para o efeito, a qual se torna progressivamente mais transparente à medida que absorve lípidos durante cerca de 30 segundos (71). O resultado é expresso em $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (11) e representa a quantidade total de lípidos existente na superfície cutânea (77). Os valores de referência definidos seguem na tabela (Tabela 3):

Tabela 3: Valores de Referência relativamente à medição de lípidos da superfície cutânea (12)

Região Anatómica Tipo de pele	Testa, zona- T, e couro cabeludo	Cabelo	Bochecha, pálpebra	Canto da boca, partes superiores do corpo, costas, pescoço	Braços, mãos, pernas, cotovelos
Seca	<100	<40	<70	<55	0-6
Normal	100-200	40-100	70-180	55-130	>6
Oleosa	>220	>180	>180	>130	----

3. Objetivos do Estudo

O principal objetivo desta investigação foi analisar o impacto de produtos de higiene íntima na pele, através da medição de parâmetros de biometria cutânea: pH, lípidos e hidratação, usando técnicas não-invasivas.

De forma a ir de encontro ao objetivo principal, definiram-se os seguintes objetivos específicos:

- Averiguar o produto mais eficaz a utilizar como controlo positivo neste estudo;
- Comparar o comportamento de cinco produtos de higiene íntima, atualmente existentes no mercado português, com o sabão azul (6º produto);
- Avaliar o comportamento de cada um dos cinco produtos selecionados, ao nível dos parâmetros acima referenciados (pH, lípidos e hidratação), ao longo do tempo (t=0, t=30 e t=60 min.) e compará-lo com os controlos positivo e negativo.

4. Parte Experimental

4.1. Amostra do Estudo

No presente estudo realizou-se um levantamento dos produtos de higiene íntima existentes no mercado das Farmácias Comunitárias. Procedeu-se à identificação e análise da sua composição, de acordo com o rótulo da embalagem.

Os produtos foram divididos em três classes (Tabela 1), baseando-se no tipo de tensoativos que os integram: Classe 1) produtos com tensoativos anfotéricos, Classe 2) com tensoativos aniónicos e Classe 3) por um misto de tensoactivos (anfotéricos/aniónicos).

Foram analisados trinta e três produtos, dos quais foram selecionados cinco para os posteriores procedimentos experimentais. Três produtos integram o grupo 1 (Gino-Canesfreh®, Saforelle®, Germisdin®), um produto pertence ao grupo 2 (Saugella Attiva®) e o restante produto pertence ao grupo 3 (Lactacyd Intimo®).

Tabela 4: Composição dos produtos de higiene íntima analisados no presente estudo.

Produto de Higiene Íntima ¹	Composição ¹	Tensioativos constituintes ¹	Alegações ¹	pH determinado experimentalmente ²
Gino-Canesfresh®	Água; Cocamidopropil Betaína; Cocamida DEA; Óxido de estearamina; Cloreto de sódio; Glicina; PEG-6 glicérido caprílico/cáprico; Perfume; Citronelol; Cumarina; D-limoneno; Geraniol; Hidroxicitronelol; Linalol; Hidróxido de sódio.	<u>Anfotéricos:</u> Cocamidopropil betaína; Cocamida DEA;	Ajuda a restabelecer o equilíbrio natural da zona íntima, neutralizando o pH excessivamente ácido e acalmando o desconforto. O seu pH alcalino (pH=8,5) equilibra o pH da zona íntima e favorece o reequilíbrio da flora vaginal.	pH= 7,8
Saforelle solução de lavagem®	Água; Cocamidopropil betaína; Óxido de estearamina; Dimetil estearamina; Arctium Lappa; Propileno glicol; PEG-6 glicérido caprílico/cáprico; Perfume; Citronelol; Cumarina; Geraniol; D-limoneno; Linalol; Octoxinol-12 & Polisorbato-20; EDTA tetrasódio; Óleo de Lavanda (Lavandula Augustifolia); Hidróxido de sódio;	<u>Anfotéricos:</u> Cocamidopropil betaína; PEG-6 glicérido caprílico/cáprico; Octoxinol-12 & Polisorbato-20;	Higiene íntima sendo, também, adequado para higiene de peles sensíveis e delicadas; - Permite a sua utilização na higiene diária com Dinafitóis de Bardana; - Usa-se como um sabonete líquido; - Retira-se com água.	pH= 7,47

<p>Lactacyd Intimo®</p>	<p>Água; Laureth Sulfato de magnésio; Cocamidopropil Betaína; Laureth Sulfosuccinato disódico; PEG-7 Gliceril Cocoato; Propileno glicol; PEG-55 Propileno glicol Oleato; Perfume; Lactose; Lactis Proteinum; Cocamida MEA; Laureth-10; Ácido láctico; Gliceril Laurato; Glicol Distearato; Laureth sulfato de sódio; 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano; Cloreto de sódio; Metilisotiazolinona; Metilcloroisotiazolinona.</p>	<p><u>Mistura de tensoativos aniónicos + anfotéricos:</u></p> <p>Laureth Sulfato de Magnésio; Cocamidopropil Betaína; Laureth Sulfosuccinato disódico; Laureth sulfato de sódio; Laureth-10</p>	<p>Para proporcionar frescura e protecção durante todo o dia;</p> <ul style="list-style-type: none"> -Hipoalergénico; - Reforço das defesas naturais. 	<p>pH= 4,60</p>
<p>Germisdin®</p>	<p>Água; Sódio C14-16 olefinosulfonato; Cocamidopropil betaína; Betaína; Cocamida DEA; Cloreto de sódio; Ácido Láctico; Acrilatos/ <i>Polímero Reticulado de Neodecanoato vinil</i>; Laureth-9; Diestearato de glicol; Glicerina; Lactococcus; Extracto fermentado; Cocoil de sódio; Proteína de trigo</p>	<p><u>Anfotéricos:</u></p> <p>Glicosídeo Decilo; Cocamidopropil betaína; Cocamida DEA; Laureth-9; Laureth-4; Laureth Sulfato de sódio; Oleato de glicerilo; Cocoil de sódio.</p>	<p>Gel/creme hidratante específico para a higiene ginecológica da mulher madura;</p> <p>Evita a secura e alivia o ardor respeitando a flora natural;</p> <p>É indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para a idade madura e durante ou após a menopausa. 	<p>pH= 4,97</p>

	<p>hidrolisada; Extracto de <i>Aloé Barbadosis</i>;</p> <p>Estireno/Acrilatos copolímeros; Cloreto de hidroxipropiltrimónio amido; PEG-120 Trioleato de metil glicosídeo; Glicosídeo Decil; Oleato de glicerilo; Ureia; Dietanolamina; Laureth-4; Laureth Sulfato de sódio; Hidróxido de sódio; Ácido cítrico; Citrato de sódio; Lactato de sódio; Perfume.</p>			
<p>Saugella Attiva®</p>	<p>Água; Laurilsulfato TEA; Propileno glicol; Laurilsulfato de amónio; Extracto Thymus Vulgaris; PEG-2 estearato; LAC; Hidroxietilcelulose; Óleo de coco hidrogenado; Ácido láctico; Estearato de glicol; Extracto Salvia officinalis; Di-hidroacetato de sódio; Ácido cetoglutárico; Colesterol.</p>	<p>Aniónicos:</p> <p>Laurilsulfato TEA; Laurilsulfato de amónio; PEG-2 estearato</p>	<p>Devido ao pH=3,5 restabelece a acidez das mucosas genitais, repondo as defesas fisiológicas naturais na mulher fértil.</p> <p>É indicado:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Ciclo menstrual (durante); - Na gravidez e pós-parto; - Em risco de infecção ginecológica 	<p>pH=3,7</p>

O material utilizado no estudo em voluntárias foram: Lápis de maquilhagem (MyLabel®), discos desmaquilhantes (é- Continente®), água destilada (Continente®), água da torneira, sabão azul (Savolar®), álcool etílico a 70% (Farlab®) frascos com doseadores.

A preparação dos produtos para posterior aplicação cutânea foi realizada por diluição do produto de higiene em água destilada na proporção de 1:3, e armazenamento em frascos com doseadores em termos de produtos de higiene íntima e água destilada. Após a diluição dos produtos, devidamente identificados. No decorrer do trabalho prático os produtos foram armazenados à temperatura e humidade ambiente.

4.2. Métodos

O presente estudo foi dividido em duas fases. Numa primeira fase, validação da metodologia, pretendeu-se demonstrar que a zona de medição cutânea em ambos os antebraços era idêntica, de forma a garantir que se irá testar os produtos no mesmo tipo de pele.

Neste contexto e, de forma a comprovar a reprodutibilidade da metodologia pretendida neste trabalho, realizou-se previamente um teste (pré-teste), em 20 mulheres voluntárias, com os seguintes objetivos:

- a) Verificar se existem diferenças entre os antebraços, direito e esquerdo, relativamente às determinações dos círculos 1, 2 e 3 (C1, C2, C3);
- b) Averiguar se existem diferenças entre os círculos, mesmo sem aplicação de qualquer produto, exceto a água.

Numa segunda fase e, após confirmação que a zona cutânea de medição é idêntica entre os antebraços, realizou-se um teste em 10 mulheres voluntárias, as quais também participaram no pré-teste, com aplicação de seis produtos, de forma a avaliar o seu impacto relativamente aos parâmetros cutâneos pH, lípidos e à hidratação.

4.3. Voluntários

Da primeira fase do estudo participaram 20 voluntárias e, na segunda fase do estudo, participaram 10 mulheres saudáveis, todas com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos. As voluntárias que participaram no estudo não apresentavam qualquer alergia de pele conhecida e não tomavam medicação, para além de anticoncecionais. Nenhuma das mulheres se encontrava em período de gestação ou lactação.

Antes da execução experimental, todas as voluntárias tomaram conhecimento pormenorizado acerca das metodologias do ensaio e forneceram consentimento para a sua realização.

A metodologia de ensaio foi previamente submetida e aprovada pela Comissão de Ética do Centro Hospitalar Cova da Beira.

4.4. Condições Experimentais

As voluntárias do estudo foram orientadas a não utilizar nenhum produto cosmético na região dos antebraços. Também lhes foi questionado, antes de iniciar cada teste, quando foi a última vez que tomaram banho, visto ambos os fatores poderem interferir com os resultados de medição. No caso das voluntárias que tomaram banho no próprio dia de realização de teste, a medição realizou-se 2 horas após o banho, garantindo assim, que a pele não se encontra deslipidada por ação da higiene habitual (1).

Os produtos foram aplicados na face interna dos dois antebraços com uma distância determinada ao pulso e ao cotovelo (1 polegar do pulso e 1 polegar do cotovelo), garantindo que os resultados obtidos resultam da mesma zona e do mesmo tipo de pele (78).

Em cada voluntária, essa região foi dividida em três círculos desenhados com um lápis verde de maquilhagem (figura 5), apresentando as mesmas dimensões dos discos desmaquilhantes, de acordo com a metodologia proposta por Mahan, Morrow et al. 2011 (78).



Figura 5: Círculos para ensaio desenhados nos antebraços das voluntárias

Os círculos foram numerados. Em cada círculo foram aplicados 10 mL de produto (controlo negativo, controlo positivo ou produto em teste), no disco de algodão.

Seguindo o sentido do pulso para o cotovelo, no círculo 1 (figura 6) foi aplicado um disco com água da torneira (controlo negativo). No círculo 2 foi aplicado o produto em teste e o círculo 3 funcionou como controlo positivo, tendo sido aplicado um disco embebido com sabão azul, exceto no caso em que o próprio sabão azul foi testado. Neste caso o controlo positivo selecionado foi o álcool a 70.



Figura 6: A aplicação de produto nos círculos desenhados nos antebraços (Círculo 1 - controlo negativo, água; Círculo 2 - produto em teste; Círculo 3 - controlo positivo, sabão azul)

4.4.1. Procedimento Experimental

Para a avaliação dos parâmetros cutâneos, através da metodologia não invasiva referida, foram seguidos os seguintes passos:

1. Realizaram-se três desenhos em forma de discos desmaquilhantes em cada antebraço das voluntárias, mantendo a distância de um polegar a partir do pulso e do cotovelo;
2. Antes da aplicação de qualquer produto, realizou-se uma primeira medição dos parâmetros em análise (hidratação, pH, conteúdo em lípidos), de forma a comparar as diferenças existentes, antes e após a aplicação dos produtos;
3. Após esta primeira medição, aplicou-se um disco embebido em água (10mL), para remover qualquer sujidade que a zona de medição da pele contenha, tendo-se retirado através do movimento circular (giratório);
4. Posteriormente e, como protocolado, foram aplicados três discos (um por círculo) contendo os controlos ou o produto diluído; os discos permaneceram no antebraço das voluntárias, aproximadamente, 1 minuto;
5. De seguida, voltou a aplicar-se um disco desmaquilhante humedecido com água, em cada círculo, de modo a mimetizar o normal processo de limpeza da pele
6. Aplicou-se um disco desmaquilhante seco em cada círculo, tendo sido removido através do mesmo movimento giratório, referido anteriormente;
7. Seguidamente removeram-se os discos e iniciou-se a respetiva medição do conteúdo aquoso do estrato córneo (hidratação), do pH e do conteúdo em lípidos;
8. As medições foram realizadas, em cada antebraço, ao t=0, 30 e 60 minutos, de forma a avaliar a recuperação da pele, em consequência, da aplicação dos produtos;
9. O impacto do produto nos parâmetros da pele foi avaliado por cálculo da variação de cada parâmetro, em cada tempo, tendo em conta as determinações iniciais realizadas para cada local de medição.

O procedimento aplicado no pré-teste é sobreponível ao procedimento descrito, tendo sido apenas suprimidos os pontos 4 e 5. Foram realizadas determinações apenas ao tempo 0 e tempo 60 minutos.

4.4.1.1. Determinação do conteúdo aquoso do estrato córneo (hidratação) por parâmetros de Biometria Cutânea

As determinações da hidratação cutânea foram efetuadas através do aparelho *Corneometer CM 825®* (Courage-Khazaka, Köln, Alemanha), de acordo com as instruções do aparelho que utiliza uma sonda, de forma perpendicular, sob a superfície cutânea. As medições deste parâmetro foram realizadas na parte mais à esquerda dos círculos e a sonda foi limpa com um disco desmaquilhante seco, entre cada medição. Os valores de hidratação do estrato córneo são expressos em unidades arbitrárias (UA).

Para proceder à avaliação dos resultados, o valor de hidratação obtido para cada produto, a cada tempo, foi subtraído do valor obtido no tempo zero (hidratação basal) e da variação da hidratação observada no controlo negativo (água da torneira), segundo a fórmula abaixo apresentada (79):

$$\text{VHPt} = (\text{HPt} - \text{HBP}) - (\text{HCt} - \text{HBC})$$

Em que:

- VHPt - variação da hidratação conferida por cada produto, a cada tempo (30, 60, 90, 120, 180, 240 ou 300 minutos);
- HPt - hidratação observada no local em que foi aplicado cada produto, a cada tempo;
- HBP - hidratação basal no local em que foi aplicado cada produto;
- HCt - hidratação observada no controlo negativo, a cada tempo;
- HBC - hidratação basal no controlo negativo.

Através da fórmula aplicada foi possível anular os efeitos das variações ambientais nos valores de hidratação cutânea obtidos ao longo do ensaio.

4.4.1.2. Determinação do pH por parâmetros de Biometria Cutânea

A avaliação do pH cutâneo foi realizada através do aparelho *Skin pH Meter PH 900®* (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha). O eletródo foi lavado com água destilada entre cada medição e calibrado antes da realização de qualquer medição, com soluções tampão de pH 4,0 e pH 7,0.

4.4.1.3. Determinação do conteúdo lipídico por parâmetros de Biometria Cutânea

A avaliação do conteúdo de lípidos foi efetuada através do aparelho *Sebumeter SM 810®* (Courage-Khazaka Electronic, Alemanha).

Previamente ao início dos ensaios, as voluntárias permaneceram 10-15 minutos sentadas, nas condições ambientais (temperatura e humidade ambientais) pretendidas.

Tanto a investigadora, como as voluntárias realizaram os ensaios na posição sentada. Entre os intervalos decorridos para a realização de novas medições, as voluntárias permaneceram sentadas, com o antebraço descoberto e apoiado sob uma superfície horizontal.

4.5. Análise Estatística

Para cada um dos ensaios realizou-se uma análise estatística descritiva dos resultados experimentais, através do cálculo da média e desvio padrão.

Efetou-se o teste de Shapiro-Wilk, de forma a classificar cada distribuição de dados quanto à normalidade.

Para comparar duas amostras emparelhadas aplicaram-se testes paramétricos *t-Student*. Todavia, nos casos em que se verificou que a distribuição dos resultados não era próxima da normalidade, utilizaram-se, testes não paramétricos, nomeadamente o teste de Wilcoxon (amostras emparelhadas).

Na comparação de três ou mais grupos recorreu-se a Anova de medidas repetidas ou, quando apropriado, a alternativa não paramétrica (*Teste de Friedman*).

A análise estatística foi efectuada com o programa SPSS 19.0 para *software Windows* (SPSS Inc., Chicago, USA), estabelecendo-se o nível de significância $p=0,05$.

5. Resultados e Discussão

5.1. Validação da Metodologia - Pré-teste

5.1.1 Comparação entre o antebraço direito e esquerdo relativamente às determinações dos círculos 1, 2 e 3 (C1, C2, C3)

Para verificar se a zona de medição cutânea estabelecida não apresenta diferenças entre os antebraços, no que respeita, às determinações dos círculos (C1, C2, C3), foram efetuadas, para cada parâmetro (pH, lípidos e hidratação), em cada voluntária, duas determinações em círculos equivalentes (braço direito e braço esquerdo). Os parâmetros foram testados novamente passados 60 minutos

Aplicaram-se testes não paramétricos, nomeadamente o teste de Wilcoxon (amostras emparelhadas) que permitiu analisar parâmetro a parâmetro em cada antebraço, ao respetivo tempo.

5.1.1.1. pH

O primeiro parâmetro a ser analisado foi o pH dos três círculos, em ambos os antebraços, ao $t=0$. Através dos dados apresentados na tabela 5 verifica-se que os valores de pH, em círculos equivalentes, não apresentam diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$). Assim não se observou qualquer diferença nos valores de pH entre os antebraços, no $t=0$.

Tabela 5: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos do pH nos três círculos, nos dois antebraços (t=0)

N=20

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	4,38	4,31	4,26
Desvio Padrão	0,46	0,43	0,45
Valor p (Sig.)	0,924	0,861	0,254

Recolheram-se os mesmos dados relativamente ao pH dos três círculos, em ambos os antebraços, ao t=60. À semelhança do que se observou para t=0, os valores ilustrados na tabela 6, comprovam que não apresentam diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$).

Tabela 6: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos do pH nos três círculos, nos dois antebraços (t=60)

N=20

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	4,30	4,21	4,17
Desvio Padrão	0,53	0,52	0,42
Valor p (Sig.)	0,652	0,861	0,325

5.1.1.2. Lípidos

O procedimento de recolha de dados dos lípidos foi idêntico ao referido para o parâmetro pH. A tabela 7 reúne os valores relativos ao Teste de Wilcoxon nos três círculos ao t=0 de recolha de dados.

Tabela 7: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de lípidos nos três círculos, nos dois antebraços (t=0)

N=20

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	1,63	0,63	0,85
Desvio Padrão	1,78	0,84	0,95
Valor p (Sig.)	0,193	0,317	0,042

Os dados da tabela 7 permitem verificar a existência de diferenças estatisticamente significativas apenas no que diz respeito aos valores de lípidos medidos no antebraço direito e esquerdo na posição relativa ao círculo 3 ($p < 0,05$).

Os dados recolhidos relativamente ao $t=60$ para este parâmetro em estudo permitem uma análise muito semelhante, como se pode verificar da análise da tabela 8.

Tabela 8: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de lípidos nos três círculos, nos dois antebraços ($t=60$)
N=20

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	0,40	0,38	0,75
Desvio Padrão	0,55	0,51	0,87
Valor p (Sig.)	0,557	0,705	0,034

Assim, não se verificam diferenças estatisticamente significativas entre os lípidos dos antebraços direito e esquerdo nos círculos 1 e 2, contrariamente ao que se constata relativamente ao círculo 3 (para esta posição $p < 0,05$), no $t=60$.

5.1.1.3. Hidratação

Para o parâmetro da hidratação verifica-se a inexistência de diferenças estatisticamente significativas, entre os dois antebraços, nas três posições analisadas, relativamente ao parâmetro da hidratação, para $t=0$ (tabela 9). No que diz respeito ao $t=60$, os valores obtidos e reunidos na tabela 10 permitem uma análise idêntica à verificada para $t=0$.

Tabela 9: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de hidratação nos três círculos, nos dois antebraços, ao $t=0$

N=20

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	44,8	45,9	46,7
Desvio Padrão	6,38	6,63	6,89
Valor p (Sig.)	0,222	0,265	0,571

Tabela 10: Teste de Wilcoxon dos valores obtidos de hidratação nos três círculos, nos dois antebraços, ao t=60

	Círculo 1	Círculo 2	Círculo 3
Média	44,5	44,3	46,4
Desvio Padrão	6,58	7,15	6,60
Valor p (Sig.)	0,154	0,476	0,085

N=20

Não se verificam, portanto, à semelhança do averiguado para t=0, diferenças estatisticamente significativas, nos valores encontrados, em ambos os antebraços, nas três posições estudadas, ao t=60.

A análise global dos resultados obtidos no pré-teste permite assim verificar que em todos os parâmetros cutâneos (pH, lípidos e hidratação) avaliados não se observaram diferenças estatisticamente significativas entre círculos equivalentes dos antebraços, em ambos os tempos (t=0 e t=60).

Excetua-se curiosamente, desta análise global, os dados encontrados da comparação no círculo 3 no parâmetro lípidos, nos dois tempos analisados. Deste modo, no sentido de se obterem duas determinações, por voluntária, para cada condição testada na fase de teste (n=2) é possível utilizar ambos os antebraços repetindo as condições em círculos equivalentes, exceto para a determinação de lípidos no círculo 3. Uma das possíveis razões para esta diferença de valores encontrada nos lípidos pode ser justificada pela falta de sensibilidade do método de determinação (os valores obtidos para esta determinação são unitários e muito frequentemente, verificou-se que coincidiam com o valor 0).

5.1.2. Verificação de similaridade entre os círculos (C1, C2, C3) sem aplicação de qualquer produto

Nesta etapa do presente estudo pretendeu-se demonstrar a similaridade entre os três círculos (C1, C2, C3). Como se constatou que não existem diferenças entre o braço direito e braço esquerdo, para cada avaliação (pH, lípidos e hidratação) realizaram-se duas determinações tendo sido considerado o valor médio de ambos os braços para círculos equivalentes, em cada produto e em cada tempo (t=0 e t=60).

5.1.2.1. Avaliação do pH relativamente ao C1, C2 e C3

O primeiro parâmetro a ser analisado foi o pH nos três círculos, ao t=0.

Procedeu-se ao teste de Shapiro-Wilk para avaliação da normalidade (Anexo 2 - Tabela 1.1). e, como tal, realizaram-se testes não paramétricos, nomeadamente, o teste de Friedman.

Como se pode observar através da tabela 11 os resultados demonstram que não existem diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$) no que respeita aos três círculos de ambos os antebraços, ao $t=0$.

Tabela 11: Teste de Friedman dos valores médios obtidos do pH nos dois antebraços, ao $t=0$

N=20

t=0		Média	Desvio Padrão	Valor p
	pH (médio) Círculo 1	4,3775	0,46011	0,084
	pH (médio) Círculo 2	4,3125	0,43434	
	pH (médio) Círculo 3	4,2550	0,44953	

Os dados recolhidos relativamente ao $t=60$ para este parâmetro em estudo permitem uma análise semelhante (tabela 12).

Tabela 12: Teste de Friedman dos valores médios obtidos do pH nos dois antebraços, ao $t=60$

N=20

t=60		Média	Desvio Padrão	Valor p
	pH (médio) Círculo 1	4,3025	0,52977	0,073
	pH (médio) Círculo 2	4,2125	0,51857	
	pH (médio) Círculo 3	4,1725	0,41816	

Através da análise dos resultados obtidos, é possível afirmar que estes não apresentam diferenças estatisticamente significativas, tanto ao $t=0$ como ao $t=60$.

5.1.2.2. Avaliação dos lípidos relativamente ao C1, C2 e C3

O segundo parâmetro analisado, no âmbito deste estudo, foram os lípidos nos três círculos, ao $t=0$. O procedimento de recolha de dados foi idêntico ao referido para o parâmetro anterior, e encontra-se apresentado na tabela 13.

Procedeu-se ao teste de Shapiro-Wilk tendo-se verificado que a distribuição dos resultados não apresentava desvio significativo da normalidade (Anexo 2 - Tabela 1.2).

Tabela 13: Análises Anova dos lípidos dos três círculos, em ambos os antebraços, ao $t=0$

N=20

t=0		Média	Desvio Padrão	Valor p
	Lípidos (médio) C1	1,6250	1,77612	0,013
	Lípidos (médio) C2	0,6250	0,84097	
	Lípidos (médio) C3	0,8500	0,94730	

Através da análise da tabela 13 verifica-se que existem diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,013$) relativamente aos lípidos, ao $t=0$.

Recolheram-se os mesmos dados relativamente aos lípidos dos três círculos, em ambos os antebraços, ao t=60. Contrariamente ao que se observou para t=0, os valores ilustrados na tabela 14, comprovam que não apresentam diferenças estatisticamente significativas ($p > 0,05$).

Tabela 14: Análises Anova dos lípidos dos três círculos, em ambos os antebraços, ao t=60

N=20

t=60		Média	Desvio Padrão	Valor p
	Lípidos (médio) C1	0,4000	0,55251	0,066
	Lípidos (médio) C2	0,3750	0,50977	
	Lípidos (médio) C3	0,7500	0,86603	

5.1.2.3. Avaliação da hidratação relativamente ao C1, C2 e C3

O último parâmetro analisado foi a hidratação relativamente aos círculos equivalentes dos dois antebraços, ao t=0. O procedimento de recolha de dados é idêntico aos realizados para os dois parâmetros anteriores.

Procedeu-se ao teste de Shapiro-Wilk (Anexo 2 - Tabela 1.3). Através da análise da tabela verifica-se que os valores obtidos do parâmetro não apresentam diferenças estatisticamente significativas ($p = 0,348$), ao t=0.

Tabela 15: Teste de Friedman dos valores médios obtidos da hidratação, em ambos os antebraços, ao t=0

N=20

t=0		Média	Desvio Padrão	Valor p
	Hidratação (médio) C1	44,775	6,37527	0,348
	Hidratação (médio) C2	45,925	6,62983	
	Hidratação (médio) C3	46,725	6,89484	

No que diz respeito ao t=60, os valores obtidos e reunidos na tabela 16 permitem uma análise idêntica à verificada para o t=0.

Tabela 16: Teste de Friedman dos valores médios obtidos da hidratação, em ambos os antebraços, ao t=60

N=20

t=60		Média	Desvio Padrão	Valor p
	Hidratação (médio) C1	44,775	6,37527	0,348
	Hidratação (médio) C2	45,925	6,62983	
	Hidratação (médio) C3	46,725	6,89484	

À semelhança do que se verificou para $t=0$, não existem diferenças estatisticamente significativas, nos valores encontrados, em ambos os antebraços, nas três posições estudadas, ao $t=60$.

Tendo considerado o valor médio para os círculos equivalentes (braço direito e braço esquerdo), a análise global dos resultados constatou que não existem diferenças estatisticamente significativas entre estes, relativamente a todos os parâmetros cutâneos (pH, lípidos e hidratação), em ambos os tempos ($t=0$ e $t=60$).

No entanto os dados encontrados da comparação dos círculos equivalentes, ao $t=0$, no parâmetro lípidos, demonstrou que existem diferenças estatisticamente significativas. Como referido no ponto 5.1, uma das razões que pode justificar esta diferença encontrada nos lípidos é a falta de sensibilidade do método de determinação. O facto de os resultados obtidos serem unitários (sem casas decimais) e apresentarem valores consideravelmente baixos (maioria dos casos varia entre 0 e 1 e, em casos pontuais, atingem valores irregulares como 3,5 ou até mesmo 13), condiciona a análise estatística deste parâmetro.

Tendo em conta as diferenças que foram encontradas entre os círculos, neste estudo optou-se por avaliar variação de parâmetros (pH, lípidos e hidratação) tendo em conta a medição inicial (antes do produto).

5.2. Seleção de um Controlo Positivo

Nesta etapa do ensaio estudou-se especificamente o produto sabão azul, nas 10 voluntárias do teste, com condições duplicados nos dois antebraços. Comparou-se o comportamento deste produto com a água (controlo negativo) e com o etanol (controlo positivo) utilizado por outros autores (78), com o objetivo de avaliar a possibilidade de utilização do sabão azul como controlo positivo, nos testes a aplicar no presente estudo, dada a sua forte alcalinidade e poder deslipidante. Numa primeira fase avaliaram-se os resultados da variação de pH relativamente ao sabão azul (figura 7) e respetivos controlos positivo e negativo (etanol e água).

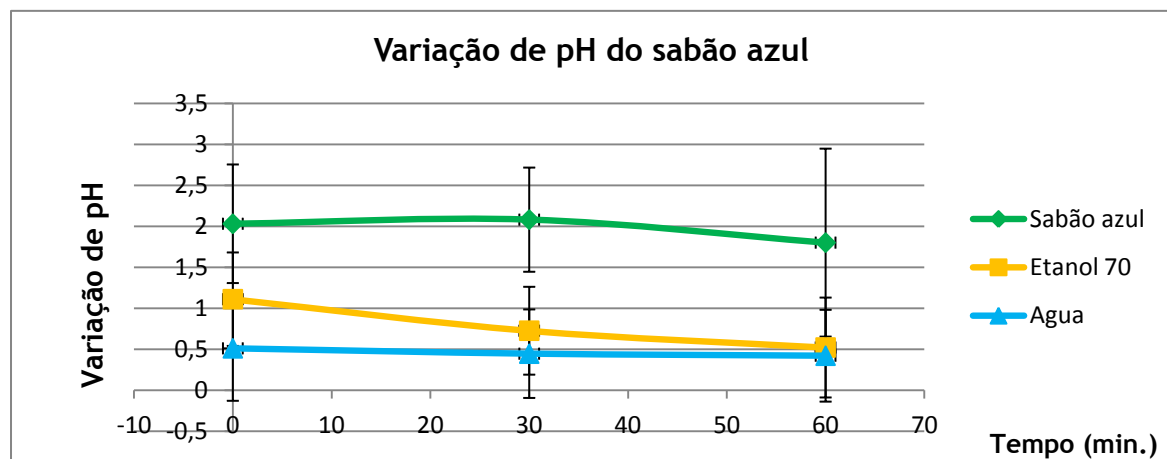


Figura 7: Gráfico ilustrativo da variação de pH do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.

Através da análise gráfica consegue-se observar que o sabão azul altera consideravelmente o pH cutâneo. Este facto seria de esperar, tendo em conta que o sabão azul apresenta um pH alcalino, responsável por alterar a flora bacteriana cutânea, tornando-se um agente bastante abrasivo para pele. A superfície cutânea necessita, aproximadamente, de 4 horas para que o pH recupere os seus valores fisiológicos (12). De facto, após 60 minutos da aplicação do produto, a pele ainda apresenta um aumento de pH de cerca de 1,8 relativamente ao medido antes da aplicação do produto.

O controlo negativo (água) não apresenta grandes alterações, no que respeita ao parâmetro de pH.

Relativamente ao controlo positivo (etanol) observa-se um ligeiro aumento do pH, no entanto, verifica-se que ao fim 60 minutos (2ª medição), os valores se assemelham aos valores obtidos com o controlo negativo, manifestando baixo impacto de destabilização do pH da pele, quando comparado com o sabão azul.

Da mesma forma, analisou-se a variação de lípidos (Figura 8) provocada pelo sabão azul relativamente aos controlos.

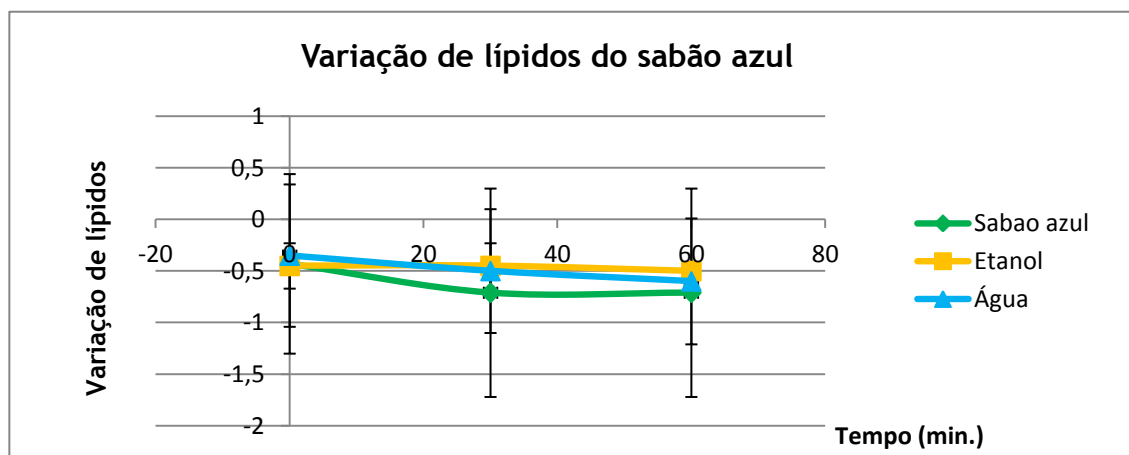


Figura 8: Gráfico ilustrativo da variação de lípidos do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.

Na análise gráfica observa-se a acentuada ação deslipidante característica do sabão azul, verificando-se que ao fim de 60 minutos, a pele não consegue recuperar a sua composição lipídica. O sabão azul afeta a camada lipídica, bem como o estrato córneo, destabilizando o filme hidrolipídico devido ao seu poder altamente detergente.

Após a aplicação deste produto a pele necessita de 1 a 2 horas para que se restabeleça o filme hidrolipídico (1).

Como observado graficamente, o controlo negativo (água) e o controlo positivo (etanol) também evidenciaram impacto ao nível dos lípidos da pele. A própria ação física do disco embebido em produto pode afetar estes resultados como, aliás, se espera que ocorra com a

ação mecânica de limpeza da água em contacto com a pele. No entanto, esta ação deslipidante da água e do etanol não se revelou tão acentuada, quanto a do sabão azul. Por último, averiguou-se a variação de hidratação (figura 9) relativamente ao sabão azul e respetivos controlos positivo (etanol) e negativo (água).

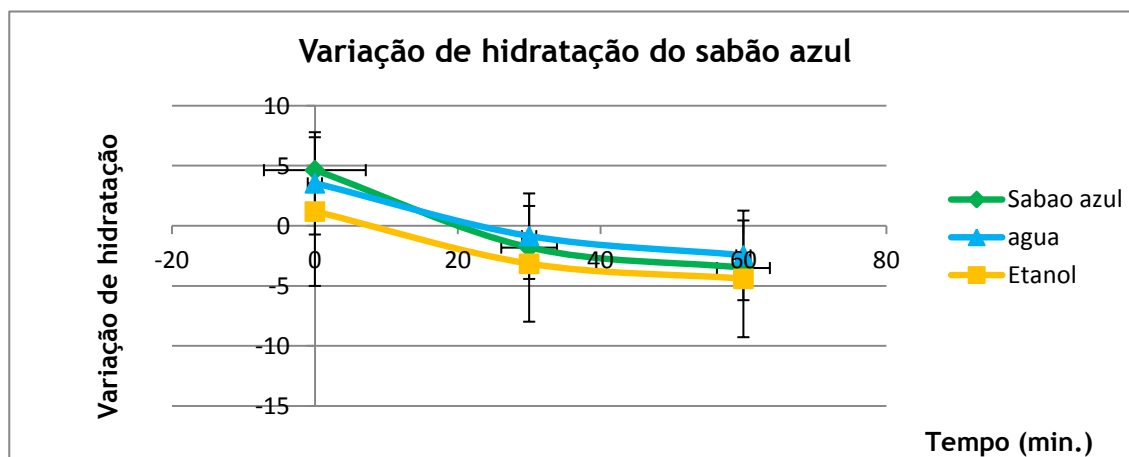


Figura 9: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação do sabão azul, controlo negativo (água) e positivo (etanol), ao longo do tempo.

No que concerne ao parâmetro da hidratação verifica-se que ocorre inicialmente uma variação positiva deste parâmetro tanto para a água, como para o sabão azul (provavelmente devido à presença de água na diluição do produto), não se verificando uma diferença clara entre o produto e controlo negativo. Ao longo do tempo esta variação vai diminuindo atingindo valores negativos (inferiores à determinação inicial) e praticamente sobreponíveis para todos os produtos testados, como resultado da secagem da pele exposta.

Com base nestes resultados, o sabão azul foi utilizado, em cada teste, como controlo positivo, por se demonstrar que tal como esperado, afeta claramente os parâmetros de pH e lípidos da pele quando comparados com a água.

5.3. Avaliação de produtos de higiene íntima *versus* sabão azul

Nesta etapa do estudo analisou-se, para todos os parâmetros, o comportamento de cada um dos 5 produtos em estudo, de forma a conseguir reunir dados suficientes para poder comparar com um sexto produto, o sabão azul.

5.3.1. pH

Numa primeira fase avaliaram-se os resultados da variação de pH relativamente aos 5 produtos de higiene íntima e também ao sabão azul (6º produto).

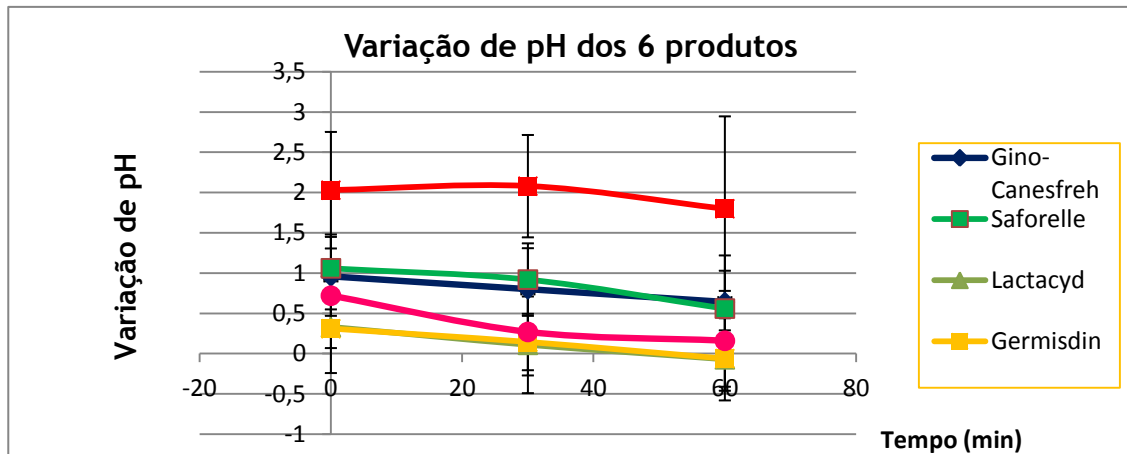


Figura 10: Gráfico ilustrativo da variação de pH dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.

Através da análise gráfica verifica-se que o sabão azul é o produto que se distingue de forma mais acentuada, quando comparado com os restantes produtos. Observa-se claramente, que o sabão azul eleva o pH cutâneo, sendo este facto justificado pela forte alcalinidade que o caracteriza. Embora não existam dados concretos relativamente ao pH do sabão azul, encontra-se descrito na literatura que o sabão em barra apresenta um $pH > 8$ (80).

No presente estudo verificou-se que a média do valor de pH inicial (antes da aplicação do sabão) era de 4,8, sendo que após a aplicação deste produto aumentou para 6, o que não é aconselhável para a superfície cutânea, tendo em conta que é caracterizada por apresentar um pH ácido (19).

Os produtos Saforelle® ($pH = 7,5$) e Gino-Canesfresh® ($pH = 7,8$) apresentam resultados semelhantes relativamente à variação de pH, provavelmente por apresentarem um pH similar, verificando-se um ligeiro aumento de pH após a aplicação dos produtos ($t=0$). No entanto, ao $t=30$ e $t=60$ diminui gradualmente, concluindo-se que ao fim de 60 minutos, o pH cutâneo se encontra próximo dos seus valores fisiológicos.

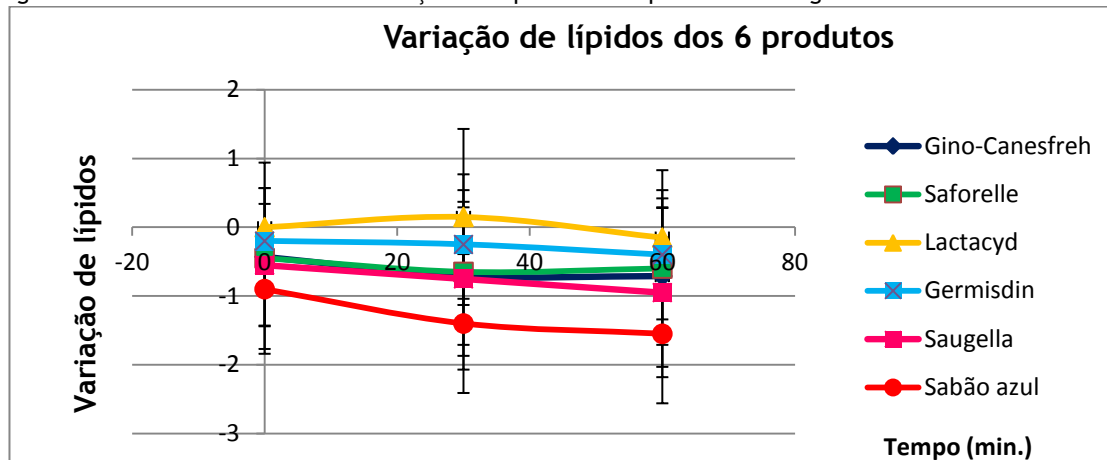
Os resultados obtidos pela aplicação dos produtos Lactacyd® ($pH = 4,6$) e Germisdin® ($pH = 5,0$) apresentam-se bastante similares e correspondem a alterações muito pequenas do pH da pele (média do valor inicial), verificando-se uma diminuição gradual ao longo de todas as medições ($t=0$, $t=30$, $t=60$). Estas mínimas alterações podem ser justificadas pelo facto de o pH de origem dos produtos em questão apresentar um valor ácido próximo do pH natural da pele e, como tal, não alterar de forma considerável este parâmetro.

O produto Saugella® ($pH = 3,7$) apresenta por si só um pH bastante ácido, sendo expectável, que ocorra uma diminuição do pH cutâneo, como se verifica imediatamente após a aplicação do produto ($t=0$). Posteriormente observa-se que o valor de pH começa a restabelecer-se, atingindo os seus os seus valores fisiológicos.

5.3.2. Lípidos

Da mesma forma, analisou-se a variação de lípidos (Figura 11) dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.

Figura 11: Gráfico ilustrativo da variação de lípidos dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do



sabão azul.

Através da análise gráfica constata-se que o produto com menor interferência na quantidade de lípidos cutâneos é o Lactacyd®, cujos valores de variação de lípidos se mantêm próximos de 0 mesmo imediatamente após aplicação do produto. Este produto pertence à Classe 3 (mistura de tensoativos), de acordo com a classificação estabelecida neste estudo e, como tal, não apresentam uma ação detergente tão acentuada, como é visível através dos resultados recolhidos. Também o Germisdin® apresenta reduzido impacto na determinação de lípidos com valores apenas ligeiramente negativos.

Os produtos Saforelle® e Gino-Canesfresh® apresentam uma leve diminuição relativamente a este parâmetro cutâneo. No entanto, verifica-se que ao fim de 60 minutos, a superfície cutânea consegue recuperar, atingindo os seus valores fisiológicos.

A semelhança dos resultados obtidos com estes três produtos (Germisdin®, Saforelle® e Gino-Canesfresh®) pode estar relacionada com o facto de todos pertencerem à mesma classe de tensoativos (classe 1 - tensoativos anfotéricos), e como tal, apresentarem composições químicas similares. Os tensoativos anfotéricos como, os Derivados de Betaína, apresentam uma notável compatibilidade com a pele e reduzida capacidade detergente, características que vão de encontro aos resultados obtidos. Comparativamente aos tensoativos aniônicos, os agentes da Classe 1 são considerados menos agressivos (37).

Similarmente, o produto Saugella® diminui a quantidade lipídica da pele, embora se observe que comparativamente aos produtos anteriores apresente uma ação deslipidante ligeiramente mais acentuada. Esta constatação vai de encontro ao referido anteriormente, relativamente ao facto dos tensoativos da classe 2 (tensoativos aniônicos) serem considerados mais agressivos para a pele do ponto de vista lipídico, quando comparados com os tensoativos anfotéricos e, como tal, é expectável que tenha uma ação deslipidante mais acentuada.

Contudo, na literatura encontra-se descrito que os tensoativos pertencentes a esta classe (Classe 2) apresentam baixa capacidade de remoção de lípidos constitutivos da pele (37).

O Sabão azul é o produto em que se verifica uma variação lipídica mais acentuada, sendo expectável de acordo com a ação deslipidante descrita para este produto. A sua acção altamente detergente remove os lípidos constitutivos da pele, afetando o filme hidrolipídico protetor.

5.3.3. Hidratação

Por último avaliou-se a variação de hidratação relativamente aos 5 produtos de higiene íntima em estudo, bem como do sabão azul.

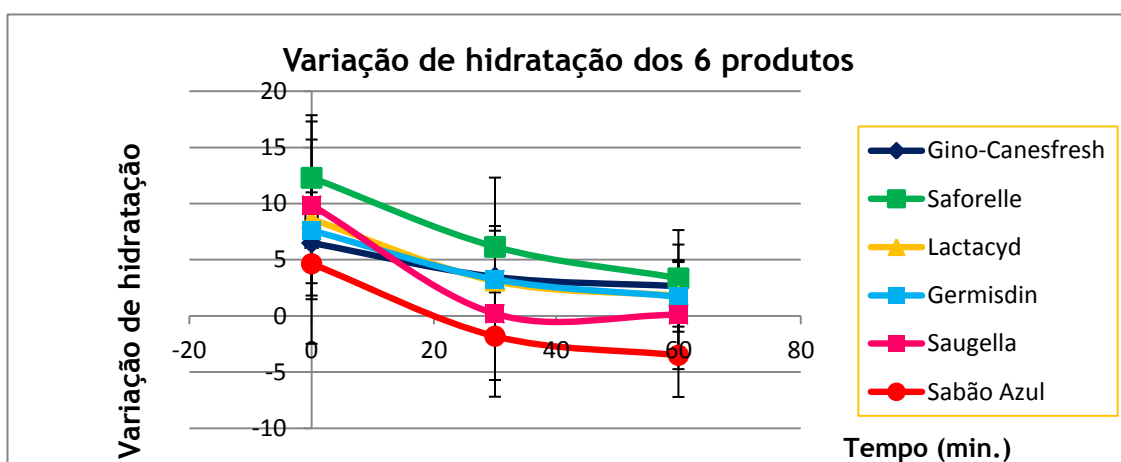


Figura 12: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação dos 5 produtos de higiene íntima em estudo e do sabão azul.

A análise desta última figura permite verificar que, de uma forma geral, todos os produtos começam por aumentar a hidratação, provavelmente por ação da água em que se diluiu o produto. Este facto torna-se curioso, tendo em conta que estes produtos visam a limpeza, e não a hidratação cutânea.

Verifica-se que os produtos Germisdin®, Lactacyd® e Gino-Canesfresh® alteram ligeiramente este parâmetro, embora não se considere que estes produtos alterem, de forma considerável, o estado de hidratação.

Os produtos Saugella® e Saforelle® apresentam uma alteração da variação deste parâmetro mais notável, no entanto verifica-se, através da análise gráfica, que a pele ao fim de uma hora consegue restabelecer os seus valores fisiológicos.

O sabão azul destaca-se, mais uma vez, pela negativa, representando o produto que desencadeia mais variação ao nível do parâmetro da hidratação. O seu poder detergente, bem como a sua excessiva ação deslipidante originam um desequilíbrio no filme hidrolipídico, desidratando a superfície cutânea.

Tendo em conta os resultados obtidos e com o objetivo de anular os efeitos das variações ambientais nos valores de hidratação cutânea obtidos ao longo do estudo calcularam-se as variações da hidratação concedidas por cada produto, a cada tempo (t=0, t=30, t=60), de forma a reduzir a interferência da água (controlo negativo) e das restantes condições ambientais (79).

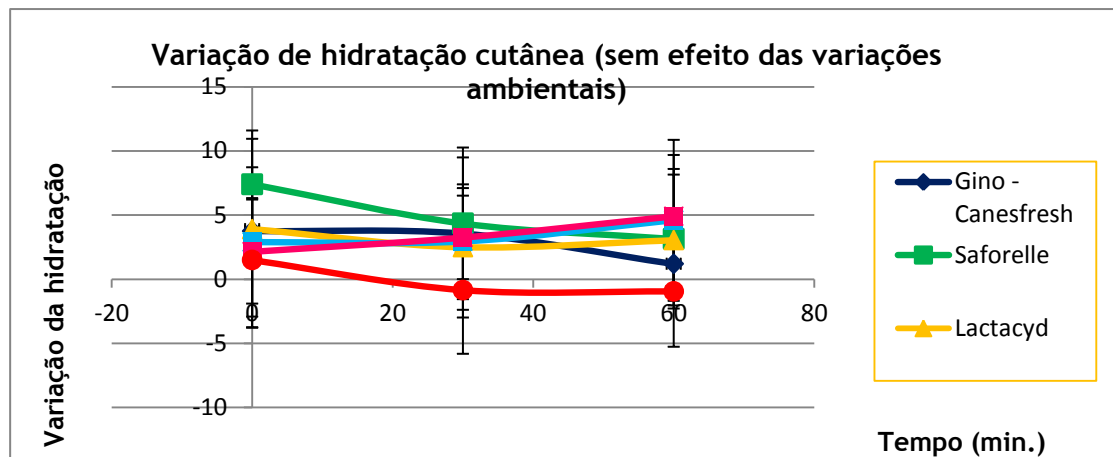


Figura 13: Gráfico ilustrativo da variação da hidratação cutânea (sem efeito das variações ambientais) concedida por cada produto, a cada tempo.

Através da análise desta figura é perceptível que o sabão azul é o produto no qual se verifica uma variação da hidratação mais acentuada. No presente ensaio observou-se que a média da variação de hidratação basal (antes da aplicação do sabão) era de 46,5, tendo-se verificado que após a aplicação do sabão azul, ao fim de 60 minutos, a hidratação reduziu para 43,0.

De acordo com o referido anteriormente, o sabão azul é um agente com particularidades que justificam os resultados obtidos. Tanto a sua ação altamente detergente, como a sua considerável ação deslipidante contribuem para desequilibrar o filme hidrolipídico, reduzindo o estado de hidratação cutânea.

Graficamente verifica-se que os produtos Germisdin® e Saugella® provocam um aumento da hidratação cutânea ao longo do tempo. A elevação deste parâmetro cutâneo pode ser fundamentada pelo facto destes produtos apresentarem na sua composição, agentes humectantes (glicerina e propilenoglicol), capazes de hidratar o estrato córneo da superfície cutânea.

Contrariamente, os produtos Saforelle® e Gino-Canesfresh® desencadeiam uma ligeira diminuição da variação da hidratação, como se pode constatar pela observação do gráfico.

Comprova-se, também, que o produto que origina menor interferência na variação deste parâmetro é o Lactacyd®, cujos valores de variação se mantêm ligeiramente constantes ao longo do tempo.

5.4. Avaliação dos produtos de higiene íntima *versus* controlos positivo e negativo *versus* tempo de aplicação

5.4.1. Avaliação do produto Gino-Canesfresh®

5.4.1.1. pH

A média do valor de pH da pele das 10 voluntárias antes da aplicação de qualquer produto nos círculos 1, 2 e 3 foi de, respetivamente, 4,7, 4,7 e 4,8.

A figura 14 ilustra as variações dos valores de pH medidos aos três tempos após a aplicação dos produtos Gino-Canesfresh®, água (controlo negativo) e sabão azul (controlo positivo).

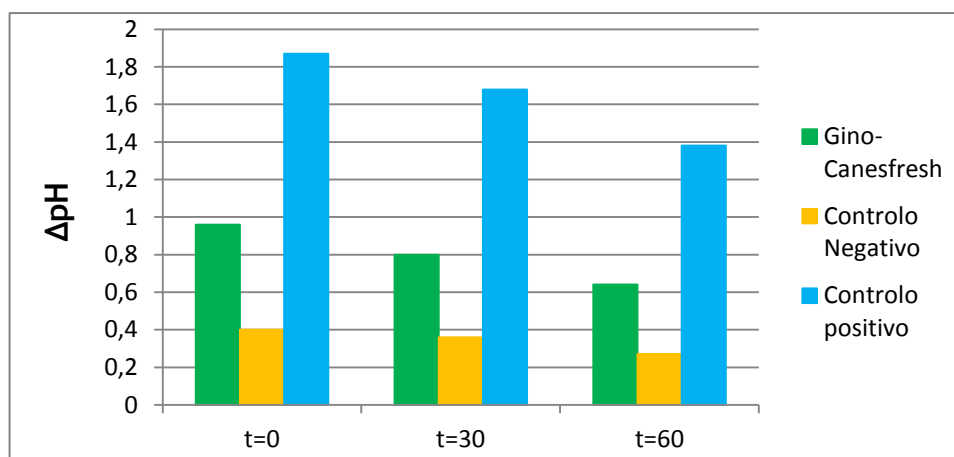


Figura 14: Avaliação do produto Gino-Canesfresh® relativamente ao pH, aos três tempos de medição

Da análise desta figura pode observar-se que as variações dos valores de pH conferido pelo produto Gino-Canesfresh®, bem como pelos controlos positivo e negativo distanciam-se do valor zero. Verifica-se, assim, que imediatamente após a aplicação do Gino-Canesfresh®, o pH aumentou para 5,8. Esta elevação do parâmetro cutâneo pode ser justificada pelo facto deste produto de higiene apresentar um pH alcalino (pH=7,8). Também se verifica um ligeiro aumento de pH provocado pela água, no entanto o produto que desencadeou uma elevação mais acentuada do parâmetro cutâneo em estudo foi o sabão azul (controlo positivo), sendo expectável, tendo em conta a alcalinidade que caracteriza este agente.

Ao fim de 30 minutos, verifica-se um aumento de pH provocado pelo Gino-Canesfresh® permanece, embora este valor tenha reduzido ligeiramente.

O controlo negativo (água) apresenta, praticamente, os mesmos valores observados ao tempo zero ($\Delta\text{pH} = 0,36$).

À semelhança do que se observou ao tempo zero, o sabão azul mantém a variação do seu valor de pH bastante elevado, o que pode indicar a dificuldade de recuperação cutânea, relativamente à reposição do seu valor fisiológico.

Através da análise gráfica (figura 14) verifica-se que o aumento do valor de pH provocado pelo Gino-Canesfresh® se mantém, embora tenha diminuído ligeiramente, ao fim de 60 minutos. Observou-se o mesmo relativamente ao controlo negativo, apresentando uma

diminuição mínima do valor de pH quando comparado com o observado ao tempo 30 minutos. Contrariamente, o sabão azul apresenta ainda um aumento do valor de pH bastante elevado

Constata-se portanto que a pele, ao fim de 60 minutos de aplicação de produto, não consegue restabelecer o seu valor inicial de pH, o que vai de encontro ao descrito na literatura específica, que revela a necessidade de 4 horas para este órgão recuperar o seu valor fisiológico (1).

Comprovou-se, assim, que apesar de apresentar um valor ligeiramente superior, o Gino-Canesfresh®, no que respeita à variação de pH, manteve-se próximo do encontrado no controlo negativo, sugerindo este produto de limpeza não se apresenta como um agente lesivo, relativamente ao parâmetro em análise, no que respeita à sua aplicação cutânea.

5.4.1.2. Hidratação

Na figura 15 observa-se os resultados obtidos através da aplicação do produto Gino-Canesfresh® e dos controlos positivo e negativo, relativamente à variação da hidratação, aos três tempos medidos.

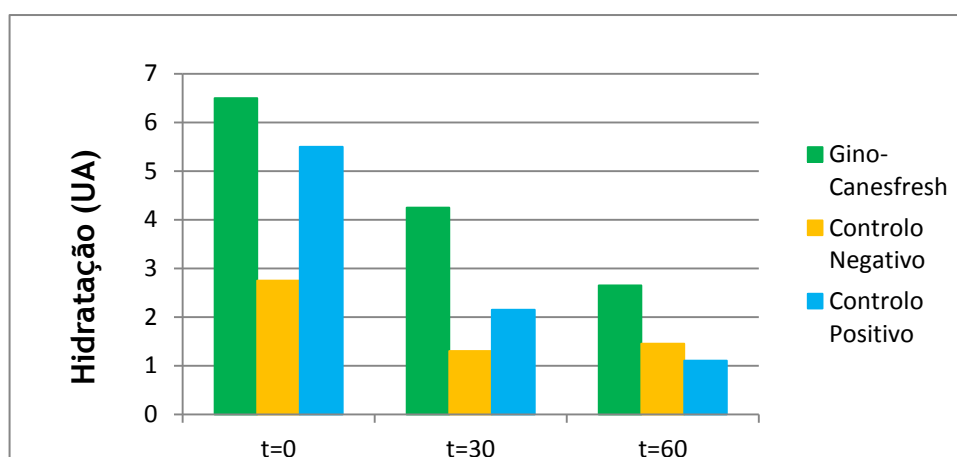


Figura 15: Avaliação do produto Gino-Canesfresh® relativamente à hidratação aos três tempos de medição

Curiosamente observa-se um considerável aumento do estado de hidratação cutânea, aquando da aplicação do produto de higiene, em todas as medições realizadas.

Após a aplicação da água (controlo negativo) verifica-se uma elevação da hidratação cutânea, o mesmo se verifica, aquando da aplicação do sabão azul (provavelmente devida também à presença de água).

Após 30 minutos da aplicação do produto, observa-se que o Gino-Canesfresh® e a água mantêm os seus valores de medição semelhantes ao verificado no tempo zero. No entanto, quando aplicado o sabão azul, a pele testada diminui ligeiramente o seu estado de hidratação. Este facto reforça o referido anteriormente para o tempo de aplicação zero:

tendo em conta as particularidades que caracterizam este agente, seria expectável uma desidratação da pele.

Ao fim de uma hora de aplicação verifica-se um aumento deste parâmetro tanto por parte dos controlos (positivo e negativo), como pelo Gino-Canesfresh®, apresentando este último uma elevação mais acentuada. Ao longo do tempo, a hidratação cutânea vai diminuindo, (provavelmente fruto da secagem da pele), no entanto verifica-se que no final do ensaio a variação de hidratação ainda se mantém superior ao inicial (variação positiva).

5.4.2. Avaliação do produto Saforelle®

5.4.2.1. pH

A figura 16 permite observar os resultados obtidos da variação de pH aquando da aplicação do Saforelle® e dos controlos positivo (sabão azul) e negativo (água), relativamente aos três tempos de medição.

É possível verificar que o produto de higiene eleva, em cerca de 1 unidade, o pH cutâneo diferenciando-se claramente da elevação provocada pela água. Este resultado seria de esperar tendo em conta que apresenta um pH alcalino (pH=7,47). Esta variação de pH é, contudo, inferior a metade da observada para o sabão azul. Neste caso em concreto, o valor médio de pH antes da aplicação do sabão azul era de 4,9 e, imediatamente após a aplicação do controlo positivo, o pH aumentou para 7,2.

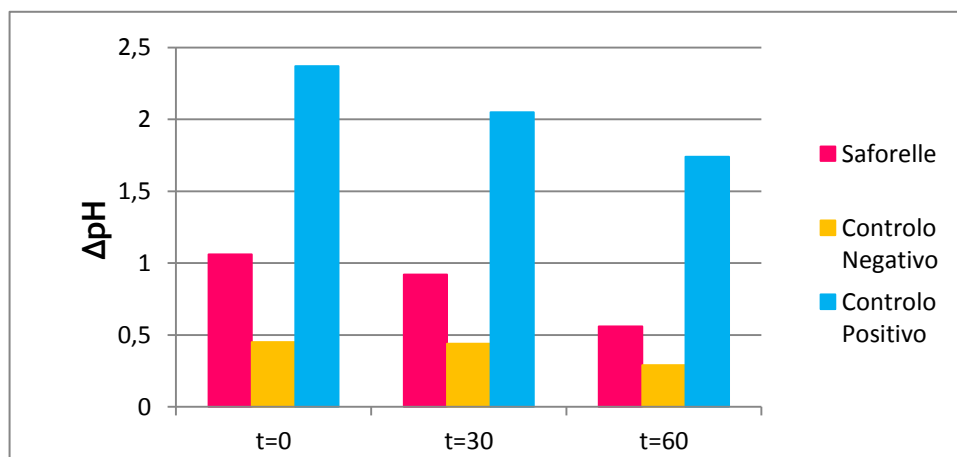


Figura 16: Avaliação do produto Saforelle® relativamente ao pH aos três tempos de medição

Ao longo do tempo verifica-se a redução da variação de pH relativamente ao parâmetro medido inicialmente para produto e controlos, incluindo a água. Contudo em nenhum dos casos se atinge o valor basal, no final do ensaio, o que sugere que ao fim de uma hora, a pele não consegue restabelecer o seu valor de pH fisiológico. Facto confirmado da revisão de literatura feita que refere a necessidade de quatro horas (1).

5.4.2.2. Hidratação

Relativamente à variação da hidratação, os resultados obtidos aquando da aplicação do produto Saforelle® e respetivos controlos positivo (sabão azul) e negativo (água), aos três tempos de medição, encontram-se na figura 17.

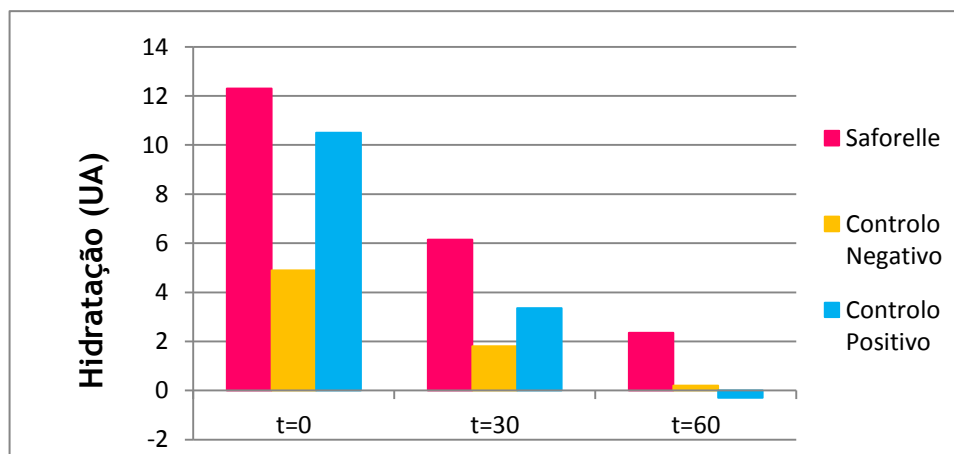


Figura 17: Avaliação do produto Saforelle® relativamente à hidratação aos três tempos de medição

Verifica-se que o produto Saforelle® eleva de forma acentuada o estado de hidratação da pele, imediatamente após a sua aplicação (t=0). Este valor pode ser justificado pelo facto deste produto de higiene apresentar na sua composição agentes humectantes, como o propilenoglicol, capazes de hidratar o estrato córneo cutâneo. Tal como discutido anteriormente o facto da própria água também apresentar elevação da hidratação contribui para o incremento deste parâmetro no produto e no controlo positivo (visto estarem diluídos na água). Ao longo do tempo a hidratação vai diminuindo em todos os círculos.

Ao fim de 60 minutos de aplicação do produto em análise verifica-se o efeito negativo induzido pelo sabão azul, apresentando valores negativos, o que indica uma diminuição do estado de hidratação cutâneo, que seria de esperar, como já referido anteriormente.

O produto de higiene, Saforelle®, mantém o seu valor elevado de aumento de hidratação, o que sugere que este produto pode ser utilizado na lavagem cutânea, tendo associado como fator benéfico um efeito hidratante.

5.4.3. Avaliação do produto Lactacyd®

5.4.3.1. pH

Na figura 18 observa-se os resultados obtidos da aplicação do produto Lactacyd® e dos controlos positivo (sabão azul) e negativo (água), relativamente à variação dos valores de pH, imediatamente após a aplicação.

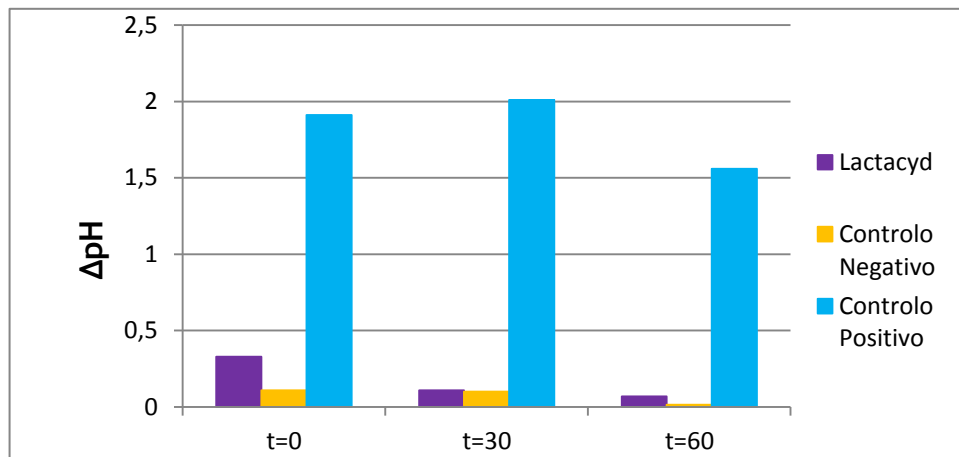


Figura 18: Avaliação do produto Lactacyd® relativamente ao pH aos três tempos de medição

Através da análise deste gráfico (figura 18) constata-se que o produto Lactacyd® apresenta uma diferença acentuada de variação de valores de pH quando comparado com o sabão azul. O Lactacyd® apresenta um pH de origem ligeiramente ácido (4,6), tendo influências mínimas aquando da sua aplicação na pele. Relativamente à água (controlo negativo) não se observa consideráveis alterações. O sabão azul apresenta um considerável aumento do pH cutâneo, o que seria de esperar, tendo em conta o seu pH alcalino.

Ao fim de 60 minutos verifica-se que o efeito mínimo induzido pela água, observado na medição anterior, ainda se encontra mais reduzido, e o Lactacyd® também apresenta uma redução do seu valor de pH, relativamente aos tempos anteriores, o que seria expectável, tendo em conta que apresenta um pH próximo do pH cutâneo. A semelhança de resultados obtidos entre o Lactacyd® e a água sugere que este produto de higiene não é danoso para a pele.

5.4.3.2. Hidratação

A figura 19 demonstra os resultados obtidos com os produtos referidos, imediatamente após a aplicação dos produtos.

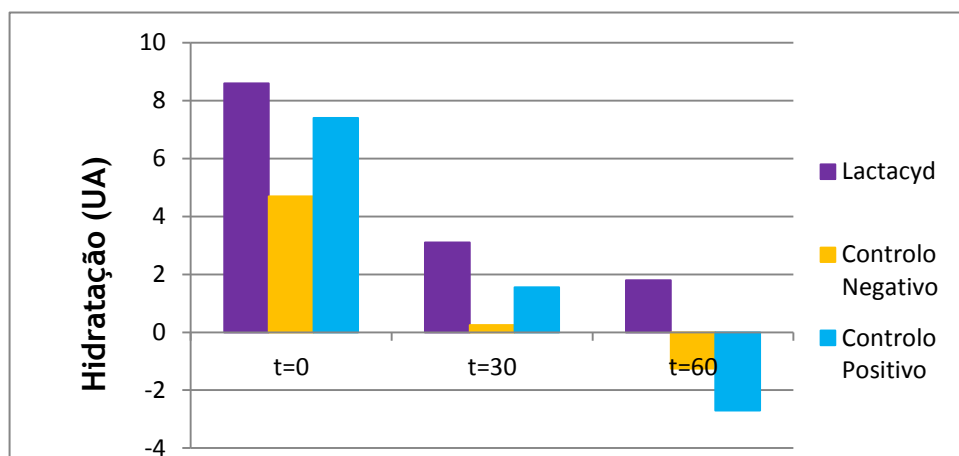


Figura 19: Avaliação do produto Lactacyd® relativamente à hidratação aos três tempos de medição

Através desta última figura é notável o aumento do estado de hidratação provocado pelo Lactacyd®, uma vez que antes da aplicação do produto o valor de hidratação basal era de 47,5 enquanto, após a aplicação do produto foi de 56,1 (variação de 8,6 UA). Este valor é o dobro do observado para o controlo negativo (água).

Findos 30 minutos verifica-se que o Lactacyd® apresenta valores similares aos obtidos no tempo anterior, apesar de no que diz respeito aos controlos positivo e negativo se verificar uma diminuição mais acentuada dos valores em estudo, o que indica uma redução do estado da hidratação cutânea nas zonas onde foram aplicados o sabão azul e a água.

O facto de a água apresentar um decréscimo acentuado relativamente a este parâmetro cutâneo, em relação à medição efetuada no tempo zero, era expectável, uma vez que será natural a existência de uma maior hidratação, imediatamente após a aplicação da água na zona em estudo.

A hidratação observada proporcionada pelo Lactacyd®, ao fim de 60 da aplicação, continua a ser significativa, apesar de ter diminuído, quando comparada com as medições efetuadas aos tempos zero e trinta.

Relativamente à água (controlo negativo) confirma-se que não tem qualquer influência positiva no estado de hidratação cutânea. O sabão azul (controlo positivo) apresenta uma diminuição acentuada dos valores de hidratação, como seria de esperar, tendo em conta as suas propriedades, que desequilibram o filme hidrolipídico, resultando numa diminuição do estado de hidratação cutânea.

5.4.4. Avaliação do Produto Germisdin®

5.4.4.1. pH

Na figura 20 podem observar-se os resultados obtidos através da aplicação do produto de higiene Germisdin® e dos controlos positivo (sabão azul) e negativo (água) relativamente à variação de pH, aos três tempos de medição.

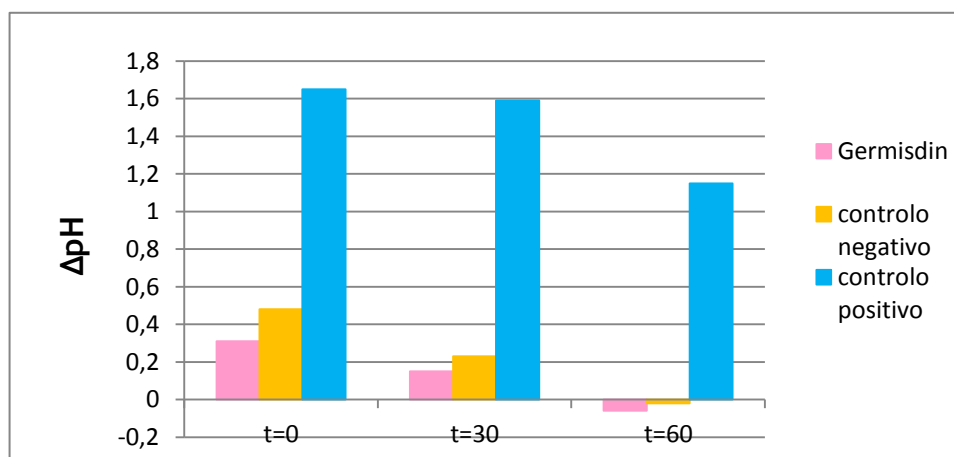


Figura 20: Avaliação do produto Germisdin® relativamente ao pH aos três tempos de medição

À semelhança do que se observou com o Lactacyd® verifica-se que a influência sob a variação de pH, por parte do Germisdin® é mínima. Este produto de higiene apresenta um pH ligeiramente ácido (pH=5,0) e, como tal, não influencia de forma acentuada o pH cutâneo, tendo em conta que este apresenta valores semelhantes.

O controlo negativo não desencadeia grandes alterações ao nível do pH cutâneo, apresentando valores de variação de pH semelhantes aos valores obtidos pelo produto de higiene.

O sabão azul (controlo positivo) é o produto de maior destaque neste gráfico, no que respeita à elevação de pH. O sabão azul é um produto que apresenta um pH alcalino ($8 < \text{pH} < 9$), e desta forma, era de esperar que este agente induzisse um aumento do valor de pH. Verificou-se que antes da aplicação do sabão azul o pH apresentava, aproximadamente, um valor de 5 e, imediatamente após a aplicação deste produto, o pH elevou-se para um valor de 6,6.

Ao fim de 30 minutos da aplicação dos produtos, constata-se que ocorre uma diminuição do valor de pH tanto pelo Germisdin®, como pelo controlo negativo, apresentando resultados semelhantes entre eles.

Findos 60 minutos constata-se que o valor de pH induzido pelo Germisdin® e pelo controlo negativo diminui gradualmente, ao longo do tempo.

Verificou-se que o Germisdin® e a água apresentaram variações de pH residuais, constatando-se assim, que o Germisdin® não representa um produto lesivo para aplicação cutânea, relativamente ao pH. Apesar de apresentar uma ligeira diminuição, o sabão azul mantém ainda um aumento bastante acentuado, relativamente ao pH cutâneo.

5.4.4.3. Hidratação

Através da análise da figura seguinte (figura 21) conseguem observar-se os resultados adquiridos através da aplicação do Germisdin® e dos controlos positivo e negativo, relativamente à hidratação.

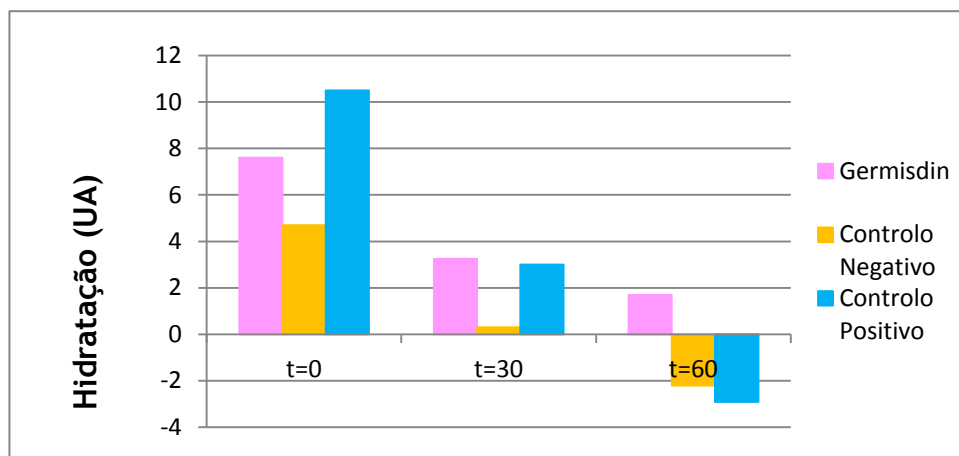


Figura 21: Avaliação do produto Germisdin® relativamente à hidratação aos três tempos de medição

Verifica-se que o Germisdin®, imediatamente após a sua aplicação, provocou um aumento do estado de hidratação cutânea. Da mesma forma, a água e o sabão azul apresentam variações de hidratação positivas, o que sugere uma elevação da hidratação da pele.

Ao fim de 30 minutos verifica-se que os resultados obtidos através da aplicação do Germisdin® continuam a aumentar. Esta elevação do estado de hidratação cutânea pode estar relacionada com o facto de este produto apresentar na sua composição, glicerina (agente humectante) que tem a capacidade de hidratar a superfície cutânea, e como tal, justificam os valores observados.

O valor concebido pela água diminuiu gradualmente, enquanto os resultados obtidos pelo sabão azul (controlo positivo) sugerem que permanece com valores elevados.

Da mesma forma, após 60 minutos, a água diminui o seu valor de hidratação (provavelmente devido à secagem da pele), embora de um modo mais acentuado, quando comparado com os tempos zero e trinta, apresentando uma variação de hidratação negativa, sugerindo uma diminuição do estado de hidratação cutânea.

5.4.5. Avaliação do Produto Saugella®

5.4.5.1. pH

Na figura 22 observam-se os resultados obtidos aquando da aplicação do produto Saugella® e dos controlos positivo e negativo, relativamente à variação do pH.

Verificou-se que o produto Saugella® aumentou ligeiramente o valor de pH (variações positivas) da pele, imediatamente após a sua aplicação. O valor de pH antes da aplicação do produto Saugella® era de 4,7 e aumentou para um valor de 5,4 (variação de 0,7). Não seria de esperar que este produto provocasse um aumento acentuado relativamente ao pH cutâneo, tendo em conta que apresenta um pH ácido (pH=3,7).

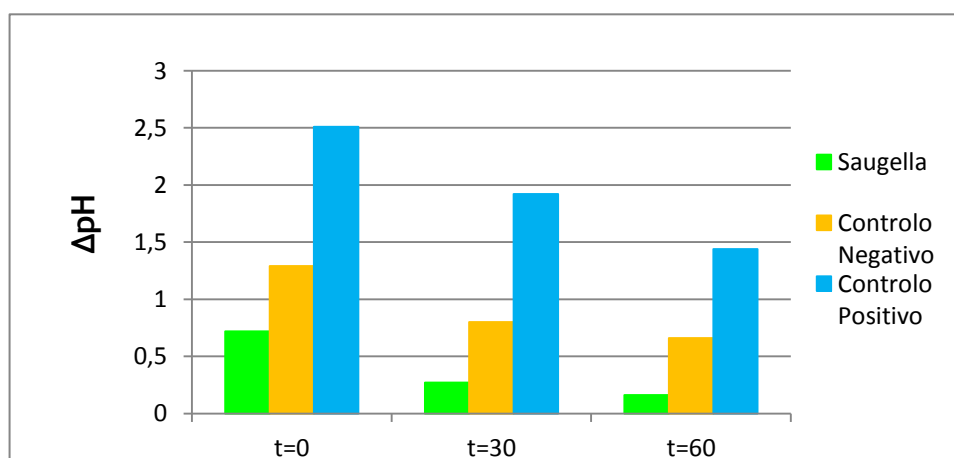


Figura 22: Avaliação do produto Saugella® relativamente ao pH aos três tempos de medição

Relativamente aos controlos observou-se um aumento do valor de pH cutâneo em ambos, tendo-se verificado um aumento mais acentuado no controlo positivo. Como se constatou em todos os produtos de higiene avaliados neste estudo, após a aplicação do sabão azul (controlo positivo) o pH aumentou de um modo considerável, devido à alcalinidade característica deste agente de limpeza.

Ao fim de 30 minutos de interação com a pele, constatou-se que o valor de pH cutâneo provocado pelo produto Saugella® diminuiu ligeiramente. Já o valor de pH da água (controlo negativo) permaneceu praticamente inalterado.

À semelhança do que se observou, imediatamente após a aplicação do produto, a variação de pH do sabão azul (controlo positivo) permanece elevada, como é perceptível através da análise desta última figura.

Observa-se, também, que o valor de pH desencadeado pelo produto Saugella® diminui gradualmente, ao longo de uma hora de ensaio. Contrariamente os controlos negativo e positivo mantêm basicamente os valores idênticos ao tempo anterior, relativamente a este parâmetro cutâneo.

Mais uma vez, verificou-se que o sabão azul permanece com o valor de pH elevado, constatando-se que a pele não consegue restabelecer o seu valor de pH fisiológico, ao fim de uma hora, indo de encontro ao referenciado em publicação da especialidade (1).

5.4.5.2. Hidratação

No que respeita à hidratação os resultados obtidos são apresentados na figura 23, para os três tempos de medição.

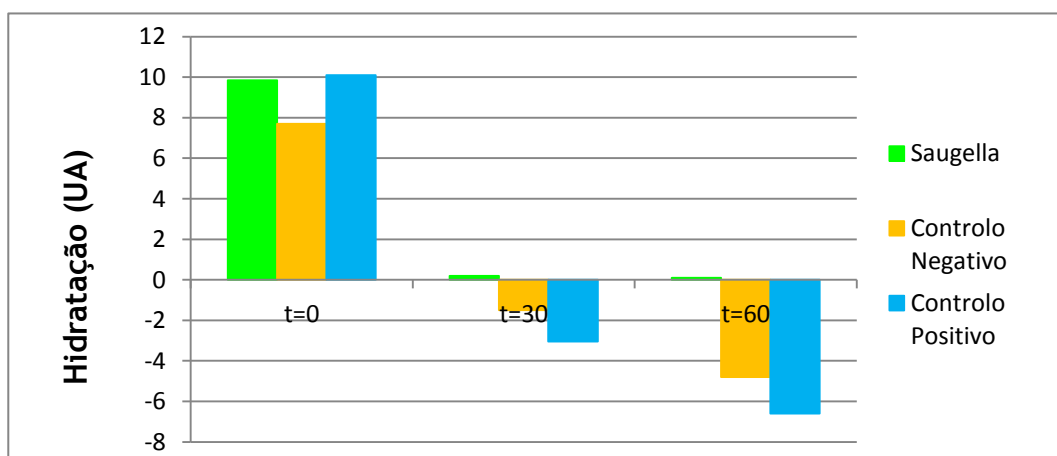


Figura 23: Avaliação do produto Saugella® relativamente à hidratação aos três tempos de medição

Constatou-se que o produto Saugella® provocou um aumento do estado de hidratação cutânea, como se pode observar através dos resultados obtidos. Antes da aplicação do produto, o valor de hidratação basal era de 49,5 e, imediatamente após a aplicação do produto verificou-se uma elevação do valor de hidratação para 59,4. Esta elevação do

parâmetro cutâneo pode ser justificada pelo facto do Saugella® apresentar na sua composição química, o propilenoglicol, um agente humectante, que hidrata a superfície cutânea. No que concerne aos controlos, é possível afirmar através da análise gráfica, que ambos contribuíram para aumentar a hidratação cutânea, tendo-se verificado uma diferença mais acentuada com o sabão azul.

Ao fim de 30 minutos pode afirmar-se que o valor de hidratação provocado pelo produto de higiene Saugella® diminui bastante, como se observa pela análise da figura 23.

A água também apresenta resultados bem diferentes (variação negativa) dos observados no tempo anterior ($t=0$). Assim, à semelhança do produto Saugella®, observou-se que o valor de hidratação desencadeado pela água reduziu bastante, o que sugere uma diminuição do estado de hidratação cutânea. Relativamente ao controlo positivo, verifica-se um valor de hidratação muito discrepante, quando comparado com o resultado obtido no tempo anterior ($t=0$).

Ao fim de 60 minutos observou-se que o produto de limpeza cutânea Saugella® continua a diminuir o seu valor de hidratação cutânea, aproximando-se bastante do valor zero.

No entanto não há indícios que este produto propicie um estado de desidratação cutânea, pois não atinge variações negativas, como já observados por outros produtos de higiene avaliados.

A diminuição da hidratação da pele provocada pela água aumentou, relativamente ao tempo anterior ($t=30$), o que indica que diminuiu o estado de hidratação cutânea. O mesmo se verifica com o sabão azul que permanece com variações negativas de hidratação bastante acentuadas, como é visível através da análise gráfica.

6. Conclusão

A análise dos resultados relativos à seleção do controlo positivo permitiu concluir que:

Relativamente ao parâmetro pH conclui-se que o sabão azul em relação aos outros produtos estudados (etanol e água) foi o produto que apresentou valores mais elevados de pH (produto mais alcalino), mantendo essa característica ao longo dos três tempos de medição;

No que concerne aos lípidos confirma-se que o sabão azul é o produto que apresenta uma ação mais detergente quando comparado com os restantes produtos estudados nesta fase;

No que diz respeito ao parâmetro hidratação não se verificam diferenças dignas de destaque entre os três produtos testados, ao longo dos três tempos medidos.

Em consequência da comparação do comportamento do sabão azul face aos restantes produtos analisados nesta etapa do estudo, este agente de limpeza foi o selecionado para ser utilizado nas fases seguintes do estudo, como controlo positivo, uma vez ficou claramente demonstrado que este produto é o que afeta mais significativamente os parâmetros de pH e lípidos da pele, não sendo adequado para a higiene da pele em geral e, consequentemente da higiene íntima.

A análise dos resultados obtidos relativamente à avaliação dos produtos de higiene quando comparados com o sabão azul permitiu concluir que:

- **Parâmetro pH:**

Os produtos Saforelle® e Gino-Canesfresh® apresentam, valores de pH muito semelhantes e mais elevados do que os restantes produtos (à exceção do sabão azul). Ao fim de 60 minutos de aplicação conclui-se que a pele consegue restabelecer o seu valor de pH fisiológico.

Os restantes produtos estudados (Lactacyd®, Germisdin® e Saugella®) apresentam valores de pH mais baixos que os dois mencionados anteriormente, no entanto ao longo do tempo estes cinco produtos apresentaram um comportamento semelhante quando aplicados na pele, uma vez que, ao fim de uma hora de aplicação foi comprovado que este órgão, nas zonas testadas, repõe o seu valor de pH característico.

- **Parâmetro lípidos:**

O Sabão azul é o produto em que se verifica uma variação lipídica mais acentuada, o que seria de esperar, tendo em conta a ação deslipidante que caracteriza este produto.

Como era de esperar, o único produto estudado da Classe 3 (mistura de tensoativos anfotéricos com aniónicos) - Lactacyd® - foi o que apresentou menor interferência na quantidade de lípidos cutâneos (variação deste parâmetro praticamente igual a zero);

Os produtos estudados incluídos na Classe 1 (tensoativos anfotéricos) - Gino-Canesfresh, Saforelle e Germisdin - como também era expectável, não apresentam grande impacto ao nível da remoção lipídica da pele.

O último produto analisado foi o Saugella®, pertencente à Classe 2 (tensoativos aniónicos), apresentou uma ação deslipidante ligeiramente mais acentuada, ao longo do tempo de atuação, quando comparado com os produtos da Classe 1, como também era previsível, de acordo com as características deste produto já enumeradas no capítulo anterior.

- **Parâmetro Hidratação:**

O sabão azul foi o produto que ao longo do tempo apresentou uma variação de hidratação mais acentuada, tal como era expectável, de acordo com as suas características já enumeradas, nomeadamente, a sua ação deslipidante que contribuiu para desequilibrar o filme hidrolipídico, reduzindo o estado de hidratação cutânea;

O produto Lactacyd®, pertencente à Classe 3, tal como se verificou nos parâmetros pH e lípidos, é o agente de limpeza que apresenta menor interferência na sua interação com a pele, ao nível da hidratação;

Os produtos Saforelle® e Gino-Canesfresh® desencadearam uma ligeira diminuição da variação da hidratação cutânea;

Os produtos Germisdin® e Saugella® provocaram uma melhoria ao nível da hidratação, ao longo do tempo.

Relativamente à última etapa do estudo é possível concluir que:

Ao nível do parâmetro pH, o produto Lactacyd® é o que sofre menor variação de pH e maior aproximação de valores ao controlo negativo, logo será o produto menos lesivo para a aplicação cutânea;

Relativamente aos lípidos, os produtos Lactacyd® e Germisdin®, por serem os que apresentam menor variação de valores neste parâmetro, nos três tempos medidos, e por esses valores se aproximarem mais do controlo negativo, serão os produtos que apresentam características mais benéficas para a pele;

No que respeita à hidratação, os produtos Gino-Canesfresh® e Saforelle®, por apresentarem maiores valores ao nível da hidratação e maior proximidade desses valores com o controlo negativo serão os produtos que apresentam qualidades mais favoráveis ao nível da hidratação cutânea;

O sabão azul, dada a sua forte alcalinidade e poder deslipidante, como confirmam os resultados deste estudo, não é certamente o agente de limpeza mais favorável para a higiene íntima feminina.

7. Posters

7.1. Poster apresentado no IV Congresso de Ciências Dermatocósméticas



Rocha, M.¹, Palmeira de Oliveira, A.¹, Martinez de Oliveira, J.^{1,2}, Palmeira de Oliveira, R.^{1,3}

¹ CICS – Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, Covilhã, Portugal

² Departamento da Saúde da Mulher e da Criança, Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE, Covilhã, Portugal

³ Serviços Farmacêuticos, Centro Hospitalar Cova da Beira, EPE, Covilhã, Portugal

CICS – Centro de Investigação em Ciências da Saúde, Faculdade de Ciências da Saúde, Universidade da Beira Interior, 6200-506 Covilhã @ www.fcсаude.ubi.pt/cics

INTRODUÇÃO

A utilização de produtos de higiene íntima feminina visa a limpeza sem agressão genital, mantendo o pH ácido vulvovaginal. Características como o pH ou a concentração de estrogénios são condicionadas por fatores fisiológicos (gravidez, menopausa ou menstruação), podendo justificar a utilização de produtos específicos. O uso de produtos inadequados pode originar alteração de pH, mau odor, irritação e promoção de infeções por desequilíbrio da flora protetora. A utilização de detergentes suaves em fórmulas equilibradas é fundamental para obtenção de um efeito de limpeza sem agressão física e química¹

OBJETIVO

Identificar e classificar produtos de higiene íntima feminina disponíveis em farmácias comunitárias portuguesas, com base nos seus diferentes constituintes e, particularmente, nos tensoativos

MÉTODOS

Recolha de composição qualitativa de produtos de higiene íntima feminina em farmácias e distribuidores farmacêuticos. Classificação com base nos tensoativos:

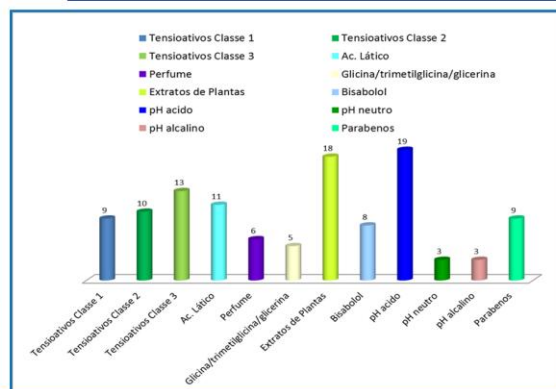
Classe 1	Tensoativo Anfotérico (ex.: Derivados da Betaina)
Classe 2	Tensoativo Aniónico (ex.: LaurilSulfato)
Classe 3	Mistura de Tensoativos (ex.: Anfotéricos + Aniónicos)

RESULTADOS

Foram estudados 32 produtos:

CLASSIFICAÇÃO DE CONSTITUINTES	CONSTITUINTES	FUNÇÕES
Tensoativos Classe 1	Cocamidopropil de Betaina; Cocoanfocetato de sódio;	Aumento de viscosidade e estabilização da espuma; Baixo desempenho como detergente
Tensoativos Classe 2	LaurilSulfato; Laureth	Agente emulsionante, molhante e promotor de espuma; elevado desempenho como detergente
Tensoativos Classe 3	Mistura (Anfotéricos + Aniónicos)	Efeito detergente equilibrado
Ácido Láctico		Mantém a acidez natural vaginal, com função protetora
Ausência de Perfume		Diminuição do potencial irritante
Glicina /trimetilglicina /glicerina		Propriedades hidratantes, emolientes, suavizantes
Extratos de Plantas	Calendula, de Malva, de Camomila, de Tília, de Lavanda, de Aloe Vera, de Thymus Vulgaris, entre outros	Propriedades lenitivas, protetoras, calmantes e refrescantes
Bisabolol		Calmante; Sensação de conforto
Ausência de Parabenos		Melhor tolerância da pele
pH alegado para o produto		
pH neutro		Situações mais específicas: menopausa e pós-parto
pH alcalino		Situações mais específicas: acidez excessiva
pH ácido		Ajuda a manter ou restabelece a acidez fisiológica da mucosa

RESULTADOS



CONCLUSÃO

- ✓ A maioria dos produtos contém uma mistura de tensoativos anfotéricos e aniónicos (combinação associada a um efeito detergente equilibrado) e apresenta pH ácido devido ao ácido láctico (produzido naturalmente pela flora vaginal).
- ✓ Formulações com pH neutro ou alcalino são mais raras e destinadas a situações mais específicas (menopausa e pós-parto, produtos de pH neutro; situações de acidez excessiva, produtos de pH alcalino).
- ✓ A maioria dos produtos é constituída por extratos de plantas com propriedades calmantes, protetoras e refrescantes

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- 1] Soares, M. (2002). *Medicamentos não prescritos – Aconselhamento Farmacêutico*; vol.1, 2ª ed. Associação Nacional de Farmácias;

8. Referências Bibliográficas

1. Soares M. Medicamentos não Prescritos - Aconselhamento Farmacêutico. 2ª ed. Lisboa: Publicações Farmácia Portuguesa - Associação Nacional das Farmácias; 2002.
2. Jardim D, Baia E. et al. Cuidado de Enfermagem ao Paciente Grande Queimado no Ambiente Hospitalar. Belo Horizonte: Centro Universitário UNA; 2009.
3. Tortora G, Grabowski S. Corpo Humano: Fundamentos de Anatomia e Fisiologia. 6ª ed. Porto Alegre: Artmed; 2006.
4. Lima D, Benini G, Adriano J, Silva D. Utilização do Dimetilaminoetanol (DMAE) no Envelhecimento Cutâneo [Artigo científico]. Santa Catarina: Universidade do Vale do Itajaí, Balneário Camboriú.
5. Galembeck F, Csordas Y. Cosméticos: a química da beleza. 2007.
6. Guirro E, Guirro RR. Fisioterapia: dermato funcional. 3ª ed. Rio de Janeiro 2004.
7. Gouveia L. Queimaduras. 2012 [cited 15/3/2013]; Available from: <http://fisiobrasaogouveia.blogspot.pt/2012/03/queimadurasqueimaduras.html>, consult.
8. Giraldo P, Eleutério J, Pires MC, et al. Guia Prático de Condutas sobre a Higiene Genital Feminina. Febrasco - Federação Brasileira das Associações de Ginecologia e Obstetrícia 2009.
9. Hernandez M, Fresnel MMM. Manual de Cosmetologia. 3ª ed. Rio de Janeiro: Revinter Ltda; 1999.
10. Inoue S. Biotchnology in Skin Care (II): Moisturization. LAD, Personal Care. 2006(6):133-39.
11. Firooz A, Sadr B, Babakoohi S. et al. Variation of Biophysical Parameters of the Skin with Age, Gender, and Body Region. The Scientific World Journal. 2011;2012(1):5.
12. Barel A, Paye M, Maibach HI. Information and Operating Instructions for the SEBUMETER SM 810/ CORNEOMETER CM 825/ SKIN-pH-METER PH 900. Handbook of Cosmetic Science and Technology. New York: Marcel Dekker, Inc.; 2001.
13. Linhares I, Giraldo PC, Baracat EC. Novos conhecimentos sobre a flora bacteriana vaginal. Rev Assoc Med Bras. 2010:370-4.

14. Inter-Science W, editor. *Pharmaceutical Manufacturing Handbook: Production and Processes*. Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc.; 2008.
15. Valenta C. The use of mucoadhesive polymers in vaginal delivery. *Adv Drug Deliv Rev*. 2005;57(11):1692-712.
16. Bonet R, Garrote A. Higiene de la zona íntima femenina - Más allá de la limpieza. *OFFARM*. 2005;24(11):76-80.
17. Martinez-de-Oliveira J. Infecções do Tracto Genital Inferior. In: *Manual de Ginecologia*. Lisboa, Portugal: Ed. Permanyer Portugal; 2009. p. 197-214.
18. Krantz K. Anatomy of the female reproductive system. In: Benson RC e, editor. *Current Obstetric & Gynecologic diagnosis & treatment*. 2ª ed. Los Altos: Lange Medical Publications; 1978. p. 14-58.
19. Leonardi G, Lorena RG, Maia Campos, P. Estudo da variação do pH da pele humana exposta à formulação cosmética acrescida ou não das vitaminas A, E ou de ceramida, por metodologia não invasiva. *An bras Dermatol*. 2002;77(5):563-69.
20. Paavonen J. Physiology and ecology of the vagina. *Scand J Infect Dis Suppl*. 1983;40:31-5.
21. Brolazo E, Simoes JA, Nader MEF, Tomás MSJ, et al. Prevalência e caracterização de espécies de lactobacilos vaginais em mulheres em idade reprodutiva sem vulvovaginites. *Rev Bras Ginecol Obstet*. 2009;31(4):189-95.
22. Hillier S. The vaginal microbial ecosystem and resistance to HIV. *AIDS Res Hum Retrovirus*. 1998;14(1):17-21.
23. Soper D. Genitourinary Infections and Sexually Transmitted Diseases. In: Berek Je, editor. *Novak's Gynecology*. Filadélfia: Lippincott Williams&Wilkins; 2002. p. 453-70.
24. Jármay-Di Bella Z, Araujo MP, Martins KDF, et al. O uso de sabonetes íntimos femininos. *Rev Femina*. 2009;37(4):229-34.
25. Rippke F, Schreiner V, Doering T, Maibach HI. Stratum corneum pH in atopic dermatitis: impact on skin barrier function and colonization with *Staphylococcus*. *Am J Clin Dermatol* 2004;5(4):217-23.
26. Bélec L. Defenses of the female genital tract against infection. *J Gynecol Obstet Biol Reprod* 2002;31(6):4S45-4S59.

27. Reid G, Burton J, Devillard E. The Rationale for Probiotics in Female Urogenital Healthcare. *Medscape General Medicine* 2004;6(1):38.
28. Cribby S, Taylor M, Reid G. Vaginal Microbiota and the use of Probiotics. *Interdisciplinary Perspectives on Infectious Diseases*. 2008:9.
29. Fethers K. TJ, Fairley CK, Fowkes FJI, Garland SM, et al. Bacterial Vaginosis (BV) Candidate Bacteria: Associations with BV and Behavioural Practices in Sexually - Experienced and Inexperienced Women. Australian National Health and Medical Research Council Fellowship scheme. 2012;7(2):7.
30. White BA. CD, Nelson KE, Wilson BA. The vaginal microbiome in health and disease. *Trends Endocrinol Metab*. 2011;22(10):389-93.
31. Martinez de Oliveira J. Vaginal Infections A User-Friendly Taxonomy. In: Editorial, editor. *Infectious Diseases in Obstetrics and Gynecology*: Wiley-Liss, Inc.; 1995. p. 133-34.
32. Val ICA, Gutemberg L Abordagem Atual da Candidíase Vulvovaginal. *DST - J bras Doenças Sex Transm*. 2001;13(4):3-5.
33. Swedberg JA. PJ. Vulvovaginitis:Diagnosis and Management. *Comp Ther*. 1991;17(9):17-21.
34. Sobel J. Vaginal Infections in Adult Women. *Med Clin North Am*. 1990;74(6):1573-602.
35. Quiroga M, Guillot, CF. . *Dermatologia Cosmética: Clínica y Terapêutica*. Buenos Aires: El Ateneo; 1955.
36. Barbosa A, Silva, RR. Xampus. *Química Nova na Escola*. 1995;2:3-6.
37. Mercante R, Cielo ID, Ilva F, Rodrigue KF, Franz AC, et at. . Sabonetes líquidos: Fabricando sabonetes líquidos. *Projeto Gerart*. 2009;VIII:22.
38. Brown CJ. WM, Davis CC, Kanti A, Zhou X, Forney LJ. Preliminary characterization of the normal microbiota of the human vulva using cultivation-independent methods. *J Med Microbiol*. 2007;56(2):271-6.
39. Figueiredo de França L, Cardoso JC, Lima CM. Desenvolvimento de Sabonete Cremoso para Controle do pH Vaginal. *Cadernos de Graduação - Ciências Biológicas e da Saúde - UNIT*. 2011;13(14):57-67.
40. Águas F, Silva DP. Revisão de Consensos em Infecções Vulvovaginais. *Sociedade Portugues de Ginecologia* .2012. p. 52.

41. Farage M, Lennon L, Ajayi F. Products used on Female Genital Mucosa. In: Guidelines CC, editor. Current problems in dermatology. New York: Karger. , Basel; 2013. p. 90-100.
42. Nix D. Factors to Consider When Selecting Skin Cleansing Products. Wound Care. 2000;27(5):260-8.
43. Ghaim J, Volz ED. Skin Cleansing Bars. In: Handbook of Cosmetic Science and Technology (Barel, AO., Paye M, Maibach HI). New York: Marcel Dekker, Inc. p. 485-97.
44. Alves L. Reação de Saponificação do Sabão em Barra. [cited 10/5/2013]; Available from: <http://www.brasilecola.com/quimica/reacao-saponificacao.htm>.
45. Ferreira M. Higiene individual. São Paulo: Lisboa 2002.
46. Moore J, Wilkinson RJ. Cosmetologia de Harry. Madrid: Diaz de Santos; 1990.
47. Sakamoto K, Kaneko D. Skin Cleansing Liquids. In: Handbook of Cosmetic Science and Technology (Barel, AO, Paye M, Maibach HI). New York: Marcel Dekker, Inc.; 2005. p. 499-510.
48. Santomauro A. Tensioativos não-iônicos diminuem necessidade de preservantes.: Santomauro, AC.; 2012 [cited 8/4/2013]; Available from: <http://www.quimica.com.br/pquimica/cosmetico/tensoativos-nao-ionicos-diminuem-necessidade-de-preservantes>.
49. Tensioativos Anfotéricos. Dermovet Pharma; 2012 [cited 8/4/2013]; Available from: <http://www.dermovetpharma.pt/pt/noticias/192/tensoativos-anfotericos>.
50. Turma945. AGENTES QUÍMICOS PARA HIGIENIZAÇÃO - DETERGENTES. Santa Catarina: Universidade Federal de Santa Catarina.
51. Gonçalves M, Oliveira RVM. Técnicas diferenciadas de manipulação de hidrogéis. Revista Anfarmag. 2007.
52. Oliveira H, Tavares GF, Nogueiras C, Rieumont J. Physico-chemical analysis of metronidazole encapsulation processes in Eudragit copolymers and their blending with amphiphilic block copolymers. International Journal of Pharmaceutics. 2009;380:55-61.
53. Wissing S, Muller RH. . The influence of solid lipid nanoparticles on skin hydration and viscoelasticity - in vivo study. 2003.

54. Deccache D. Formulação dermocosmética contendo DMAE glicolato e filtros solares: desenvolvimento de metodologia analítica, estudo de estabilidade e ensaio de biometria cutânea. Rio de Janeiro: Universidade Federal do Rio de Janeiro; 2006.
55. Gonçalves G, Campos PGM. Aplicação de métodos de biofísica no estudo da eficácia de produtos dermocosméticos. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. 2009;45(1):10.
56. Wiechers J, Barlow T. . Skin moisturization and elasticity originate from at least two different mechanisms. *Int J Dermatol, Rochester*. 2000;21:425-35.
57. Guaratini t, Medeiros MHG, Colepicolo P. Antioxidantes na manutenção do equilíbrio redox cutâneo: uso e avaliação de sua eficácia. *Química Nova*. 2007;206-13.
58. Esposito E, Drechsler M, Mariani P, Sivieri E. Nanosystems for skin hydration: a comparative study. *International Journal of Cosmetic Science*. 2007;29:39-47.
59. Smith W. Stratum corneum barrier integrity controls skin homeostasis. *Int J Dermatol, Rochester*. 1999;21(2):99-106.
60. Tsai T, Maibach HI. Water: a possible skin irritant. *CosmToil, Carol Stream*. 2000;115(2):35-7.
61. Verdier-Sevrain S, Bonté F. . Skin hydration: a review on its molecular mechanisms. *J Cosmet Dermatol, Malden*. 2007;6(2):75-82.
62. Campos P, Gonçalves GMS, Gaspar LR. . In vitro antioxidant activity and in vivo efficacy of topical formulations containing vitamin C and its derivatives studied by non-invasive methods. *Skin Res Technol, Malden*. 2008;14:376-80.
63. De Paepe K. DM, Roseeuw D, Rogiers V. Claim substantiation and efficiency of hydrating body lotions and protective creams. *Contact Dermatitis*. 2000;42:227-34.
64. Loden M. WC. The influence of a cream containing 20% glycerin and its vehicle on skin barrier properties. *International Journal of Cosmetic Science*. 2001;23:115-9.
65. Rudolph R. KE. Corneometric, sebumetric and TEWL measurements following the cleaning of atopic skin with urea emulsion versus a detergent cleanser. . *Contact Dermatitis*. 2004;50:354-8.
66. Zlotogorski A. Distribution of skin surface pH on the forehead and cheek of adults. . *Arch Dermatol Res*. 1987;279:398-401.

67. Leonardi G, Chorilli M. Dermofarmácia: bases dermocosméticas, microemulsões e lipossomas. 1 ed. São Paulo: Editora RX e Publicidade Ltda; 2007. 113 p.
68. Rodrigues L. A avaliação biofísica da superfície cutânea: indicadores fisiológicos da funcionalidade epidérmica. Rev Port Farm. 1995;45(1):52-9.
69. Pinto P. GN, Silva N, et al. Definição de critérios de avaliação dos efeitos sobre a superfície cutânea de cremes hidratantes: I - análise após uma aplicação. Rev Port Farm. 1997;47(1):23-34.
70. Rodrigues L. Bioengenharia cutânea: novas perspectivas sobre a fisiologia da pele. Cosmet Toiletr. 1996;8(4):51-5.
71. Clarys P, Barel A. Quantitative Evaluation of Skin Surface Lipids. In: Clinics in Dermatology. New York: Elsevier Science Inc.; 1995. p. 307-21.
72. Petersen R. Ceramides: key components for skin protection. . Cosm Toil, Carol Stream. 1992;107(2):45-9.
73. Rodrigues L. A avaliação biofísica da superfície cutânea: princípios e metodologias Rev Port Farm. 1995;XLV(2):48-59.
74. Yokota T, Matsumoto M, Sakamaki T, Hikima R, et al. . Classification of sensitive skin and development of a treatment system appropriate for each group. IFSCC Magazine. 2003;6(4):303-7.
75. Haftek M. The stratum corneum. . Ann Dermatol Venereol, Issy les Moulineaux. 2002;129(1):117-22.
76. Maes D, Marenus K, Smith WP. . Invisible irritation: a new look at product safety. Cosm Toil, Carol Stream. 1990;105:43-9.
77. Proksch E, Folster-Holst R, Jensen J. Skin barrier function, epidermal proliferation and differentiation in eczema. Journal of Dermatological Science. 2006;43:159-69.
78. Mahana E, Morrowc KM, Hayesa JE. Quantitative perceptual differences among over-the-counter vaginal products using a standardized methodology: implications for microbicide development. Elsevier. 2010;84(2011):184-93.
79. Ferreira M. Efeitos Cutâneos da Água Termal de S. Pedro do Sul.: Faculdade de Farmácia, Universidade do Porto; 2008.

80. Volochtchuk O, Fadel AP, Fujita EM et al. . Variações do pH dos sabonetes e indicações para sua utilização na pele normal e na pele doente. An bras Dermatol,Rio de Janeiro. 2000;75(6):697-703.

Referências bibliográficas organizadas segundo a convenção Vancouver.

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

1. Introdução

O trabalho em Farmácia de Oficina representa, por excelência, a atividade do Farmacêutico, caracterizando-se por um espaço onde se prestam cuidados de saúde, visando, sempre, servir a comunidade com a melhor qualidade e competência possível.

O farmacêutico comunitário, enquanto profissional altamente qualificado, desempenha um papel fundamental na assistência farmacêutica à população. Os seus conhecimentos técnico-científicos permitem-lhe assumir um papel muito importante na comunidade, sendo um dos profissionais da saúde em quem os utentes mais confiam.

As funções assumidas pelo farmacêutico na sociedade portuguesa traduzem-se numa afirmação crescente que ultrapassa o seu papel enquanto técnico do medicamento, podendo-se mesmo sublinhar que este alargamento do seu papel, foi um dos pontos de suporte essenciais para a consolidação do seu estatuto profissional na hierarquia das profissões de saúde.

Das competências de um farmacêutico comunitário fazem parte o atendimento direto dos utentes ao balcão da farmácia, durante o qual, e, se for o caso, se avalia a conformidade das prescrições, fazendo parte das suas responsabilidades, promover o uso racional dos medicamentos, maximizando desta forma os benefícios dos mesmos e minimizando potenciais interações ou efeitos adversos a eles inerentes resultantes muitas vezes de polimedicação.

O farmacêutico, para além de ser um especialista do medicamento, é também um agente de saúde pública, desempenhando um papel fulcral na farmácia comunitária.

“Educar” os utentes quanto à importância da adoção de estilos de vida saudáveis, uso racional dos fármacos e capacidade de despistar de forma precoce e reconhecer sinais de alerta, são algumas das aptidões sociais com impacto nos objetivos das políticas de saúde. O farmacêutico comunitário é ainda co-responsável pela qualidade dos medicamentos dispensados, obedecendo para isso, às boas práticas de armazenamento e dispensa.

A atividade farmacêutica é marcada pela modernidade e pelo rigor. Assim, o lugar do farmacêutico comunitário no sistema de saúde e na sociedade em geral é reconhecido, primeiramente, por aqueles a quem se destina: os utentes.

O meu Estágio Curricular em Farmácia Comunitária decorreu entre os dias 17 de setembro e 21 de dezembro de 2012, na Farmácia Moura, em Fafe, o qual teve a duração de cerca de 560 horas, sob a orientação da Diretora Técnica, a Dr.^a Alda Rocha.

Foram três meses extremamente importantes para consolidar muitos dos conhecimentos adquiridos na Faculdade, sem dúvida o estabelecer de uma ponte entre a teoria e a prática: ao favorecer o consolidar integrado de conhecimentos, ao estabelecer relações interpessoais, e na perceção do sistema de saúde enquadrado na nossa sociedade.

2. Organização da Farmácia

2.1. Recursos Humanos

Promover a excelência em benefício da comunidade, tendo como primeira preocupação a saúde do doente é o principal objetivo de um profissional que trabalha numa Farmácia.

Os Recursos Humanos são cruciais na organização de uma Farmácia de oficina, uma vez que toda a relação comercial desenvolvida está sustentada num modelo de atendimento personalizado, em que o utente se fideliza àqueles que vêem como “*seu Farmacêutico*”. Esta fidelização permite criar um ambiente de confiança, tornando-se mais fácil ajudar as pessoas a alterarem alguns aspetos no seu estilo de vida, a seguirem uma terapêutica correta ou, simplesmente, a estarem mais atentas ao seu estado de saúde.

A Farmácia Moura é constituída por uma vasta equipa de profissionais com qualificações e formações adequadas para o exercício exemplar da sua profissão. Assim:

- Direção Técnica: Dr.^a Alda Maria Santana da Rocha;
- Farmacêutico-Adjunto: Dr.^o Fernando Oliveira
- Farmacêutica: Dr.^a Carina Alves;
- Técnicos de Farmácia: Sr. Júlio Carvalho (proprietário), Dr.^a Liliana Soares, Dr.^a Ana Teixeira, Dr.^a Vânia Saraiva, Dr.^a Angelique Oliveira, Dr.^o João Cunha, Dr.^a Vera Alves, Pedro Guimarães, Filipe Sousa;
- Podologista: Dr.^a Helena Marques;
- Auxiliar de Limpeza: D.^a Rosalina Gonçalves.

É de referir, também, que todo o pessoal está devidamente identificado, mediante o uso de um cartão, com o nome e o respetivo título profissional.

2.1.1 Funções e Responsabilidades

A principal responsabilidade do farmacêutico é para a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança [1]. É da responsabilidade do Diretor Técnico planificar, orientar, supervisionar e avaliar todos os atos inerentes ao desenvolvimento da atividade farmacêutica executados na

farmácia, tendo sempre por base as boas práticas farmacêuticas. Especificamente compete ao Diretor técnico as seguintes funções:

- Assumir as responsabilidades pelos atos farmacêuticos praticados na farmácia;
- Garantir a prestação de esclarecimentos aos utentes sobre o medicamento;
- Promover o uso racional do medicamento;
- Assegurar que os medicamentos sujeitos a receita médica (MSRM) só são dispensados aos utentes que a não apresentem em casos de força maior, devidamente justificados;
- Manter os medicamentos e os demais produtos fornecidos em bom estado de conservação;
- Garantir que a farmácia se encontra em condições de adequada higiene e segurança;
- Assegurar que a farmácia dispõe de um aprovisionamento suficiente de medicamentos;
- Zelar para que o pessoal que trabalha na farmácia mantenha, em permanência, o asseio e a higiene;
- Verificar o cumprimento das regras deontológicas da atividade farmacêutica;
- Assegurar o cumprimento dos princípios e deveres previstos neste diploma e na demais legislação reguladora da atividade farmacêutica.

Os farmacêuticos podem ser coadjuvados por técnicos de farmácia ou ajudantes técnicos, desde que inscritos nos respetivos sindicatos. É também o farmacêutico, mais especificamente o Diretor técnico que delega, supervisiona, verifica e avalia as tarefas encarregadas aos colaboradores, e que garante que os mesmos possuem formação atualizada e adequada [1, 2].

No decorrer do meu estágio, e assim como referido na legislação existente e, também, nas boas práticas, apercebi-me que existem funções e tarefas que são, apenas, da responsabilidade do farmacêutico, entre elas estão:

- Contacto com outros profissionais de saúde
- Controlo de psicotrópicos e estupefacientes;
- Seguimento farmacoterapêutico;
- Contacto com os centros de informação dos medicamentos;
- Gestão da formação dos colaboradores;
- Gestão das reclamações [1, 2].

Para além das responsabilidades referidas, cabe a Diretora Técnica na Farmácia Moura, desenvolver a gestão dos produtos da farmácia, das encomendas e devoluções, bem como, a gestão do receituário para posterior comparticipação e da faturação. Os restantes colaboradores, farmacêuticos e técnicos de farmácia, encontram-se mais centrados na área de atendimento ao público, e também na área de aprovisionamento e armazenamento. O

controlo de *stocks* e prazos de validade é atribuído a um ou dois colaboradores, sendo esta tarefa rotativa entre os restantes colegas de trabalho.

2.2. Horário de Funcionamento

A Farmácia Moura encontra-se em funcionamento das 8.30h às 20.30 de segunda a sexta-feira, não existindo pausa para almoço. Aos sábados encontra-se aberta das 9h à 13h. Uma vez por semana, a farmácia encontra-se de serviço permanente, ou seja, em funcionamento durante 24 horas, sendo os atendimentos até as 9 horas do dia seguinte realizados através do postigo de atendimento noturno.

2.3. Caracterização Geral do Espaço

A Farmácia Moura encontra-se localizada no centro da cidade de Fafe, na rua Montenegro nº191. É a farmácia mais antiga desta cidade existindo há mais de 50 anos. No entanto, considera-se das farmácias mais amplas e mais modernas da cidade pois nunca estagnou no tempo, tendo-se atualizado com constantes remodelações visando um melhor atendimento ao utente.

2.3.1. Caracterização do Espaço Exterior

A farmácia apresenta elementos únicos que a distinguem de qualquer outro estabelecimento [1]. Encontra-se corretamente identificada por um letreiro com o respetivo nome “Farmácia Moura”, visualizando-se, facilmente, a representativa Cruz Verde (iluminada durante a noite quando a farmácia se encontra de serviço), que se apresenta em conformidade com a legislação em vigor. Conseguimos ainda observar o nome do Diretor Técnico, o horário de funcionamento, bem como, a informação atualizada da Farmácia de serviço e também o respetivo postigo de atendimento noturno. A farmácia possui uma entrada ao nível da rua, possibilitando, assim, um fácil acesso para todos os utentes. O aspeto exterior de uma Farmácia é importante de forma a cativar os utentes, e como tal a Farmácia Moura possui uma ampla montra luminosa e atrativa.

2.3.2. Caracterização do Espaço Interior

Assim como referido nas Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF) o espaço interior da farmácia deve ser profissional permitindo a comunicação eficaz com os utentes [1]. A Farmácia Moura caracteriza-se por um interior espaçoso, luminoso, ventilado e devidamente organizado, proporcionando, assim, um ambiente que permite uma fácil comunicação com o utente. Existe, também, uma placa com o nome do Diretor técnico, e assim como referido anteriormente, os farmacêuticos e restantes colaboradores encontram-se devidamente identificados através de um cartão com o nome e título profissional. Devem estar visíveis a proibição de fumar e a referência à existência de livro de reclamações.

Encontra-se dotada de equipamentos e infra-estruturas necessárias às exigências atuais de uma Farmácia Comunitária, cumprindo todas as normas em vigor.

A Farmácia encontra-se dividida em várias zonas distintas: Atendimento ao público, atendimento personalizado (privado), área de receção de encomendas/aprovisionamento, área de armazenamento, área de preparação de manipulados (Laboratório), escritório, gabinetes de estética, área de descanso, instalações sanitárias.

2.3.2.1. Zona de Atendimento ao público

Esta área abrange a sala de espera, devidamente ventilada, iluminada e climatizada [1]. É nela que se estabelece o contacto com o utente e se efetua com o máximo de profissionalismo o ato da dispensa e esclarecimento de qualquer produto farmacêutico.

A Farmácia Moura dispõe de 9 balcões cada um equipado com o sistema informático necessário para a realização das vendas e faturação do receituário (computador e impressora). Este espaço abrange também uma vasta área de exposição de produtos sazonais, produtos cosméticos e dermofarmácia devidamente divididos por marca, dietéticos, ortopédicos, puericultura, higiene dentária, entre outros. Todos estes produtos estão estrategicamente colocados em prateleiras e gôndolas. Esta área possui ainda duas balanças, uma para a determinação da altura e peso do recém-nascido e outra para a determinação do Índice de Massa Corporal e tensão arterial do adulto e criança. Para uma melhor comodidade e satisfação do utente esta área possui ainda um espaço infantil e uma zona de espera para os utentes que pretendam aguardar sentados. A organização desta área é extremamente importante, de forma a despertar no consumidor o bem-estar através de produtos, a sua satisfação e também a comercialização destes por parte da Farmácia.



Figura 1: Aspeto interior da Farmácia Moura

2.3.2.2. Área receção de encomendas/Aprovisionamento

Esta área é destinada apenas aos funcionários da Farmácia e aos fornecedores. É constituída por um computador com leitor ótico de códigos barras, com o qual a responsável de armazém receciona, efetua e verifica as encomendas, e um balcão que permite dispor os produtos à

medida que se vai dando entrada da encomenda. Também possui uma impressora de códigos de barras, um telefone, uma impressora/fotocopiadora e um fax.

É também nesta área, que existe um armário com gavetas deslizantes onde os produtos farmacêuticos se encontram aprovisionados por ordem alfabética da sua denominação comum internacional (DCI) e em função da sua forma farmacêutica. Assim sendo os medicamentos estão divididos e organizados da seguinte forma: Pós e granulados; Comprimidos e cápsulas (nome comercial); Comprimidos e cápsulas (genéricos); Injetáveis; Ampolas bebíveis; Xaropes e Inaladores; Contracetivos orais (pilulas); Cremes e pomadas (Externos); Supositórios e enemas; Sistemas transdérmicos; Colírios e pomadas oftálmicas; Medicamentos de uso Veterinário; Produtos de Protocolo da Diabetes.

Possui ainda um frigorífico onde se encontram armazenados produtos farmacêuticos que requerem condições de armazenamento especiais (2-8°C), como é o caso, das insulinas, vacinas, certos colírios, entre outros. Nesta área também existem dois armários constituídos por variadas prateleiras bem visíveis e de fácil acesso, onde se armazenam os produtos em excesso. É de salientar, que esta zona encontra-se equipada com um controlador de temperatura e humidade automático, de forma a controlar estes parâmetros (T^a 15-25°C e humidade relativa inferior a 60%). Este controlo é importante de forma a preservar a qualidade dos medicamentos e outros produtos farmacêuticos quanto às suas características físico-químicas e organoléticas.



Figura 2: Armário de Aprovisionamento

É importante referir que todos os produtos na Farmácia Moura seguem o conceito *first expired first out* (FEFO) em que os primeiros produtos a serem vendidos são os que expiram mais rapidamente.

2.3.2.3. Área de armazenamento

Nesta área encontram-se armazenados produtos excedentes encomendados em grande quantidade por serem produtos de elevada rotação (fraldas, leites, etc.) ou devido a campanhas promocionais. Encontram-se armazenados e organizados numa zona à parte, de forma, a não perturbar nem impedir a correta circulação dos profissionais. Nesta área

também existe um controlador de temperatura e humidade que mantém os parâmetros corretos de acordo com a forma desejada (T^a 15-25°C e humidade relativa inferior a 60%).

2.3.2.4. Área de preparações ou Laboratório

É o local onde se procede à manipulação de fórmulas magistrais (fórmulas feitas para um utente segundo as indicações de uma receita médica). É concebido de uma bancada lisa que contém um lavatório e todo o material obrigatório e necessário à realização de manipulados (almofarizes, varetas, balanças, filtros, cápsulas de porcelana, espátulas, indicadores de pH, etc.), assim como, as matérias-primas e os reagentes essenciais. É constituído, ainda, por um exaustor e por armários bem organizados. No Laboratório também podemos encontrar toda a documentação necessária sobre as matérias-primas (fichas de segurança), assim como uma vasta bibliografia que nos auxilia como fonte de informação na preparação de manipulados, como por exemplo, o Índice Nacional Terapêutico, o Formulário Galénico Português, a Farmacopeia Portuguesa V, VI, VII E VIII.

2.3.2.5. Escritório

É a zona reservada às funções administrativas e burocráticas, assim como, também é a área de gestão da farmácia. Neste espaço, podemos também encontrar uma vasta bibliografia destinada à literatura orientada para dúvidas que possam surgir ao profissional de farmácia. Está equipado com um posto informático, telefone, fax e equipamento de videovigilância.

2.3.2.6. Gabinetes de atendimento personalizado ao utente

A Farmácia Moura dispõe de dois gabinetes no qual num deles se realizam as medições e determinações de parâmetros bioquímicos (glicémia capilar, colesterol total, triglicéridos, ácido úrico) e medições da tensão arterial. O outro gabinete destina-se às consultas de podologia. Ambos, também são utilizados como espaços de atendimento personalizado e privado, em que o utente se sente mais tranquilo e à vontade para conversar com um profissional que assume plena confidencialidade.

2.3.2.7. Gabinetes de Estética

A Farmácia Moura possui ainda uma área reservada a tratamentos de estética. Esta área é constituída por várias salas onde se realizam diversos tratamentos, entre os quais: **Cavitação** (tecnologia não invasiva capaz de eliminar as gorduras); **Radiofrequência facial** (equipamento que reduz os sinais de envelhecimento facial); **Radiofrequência Corporal** (equipamento indicado para a eliminação de celulite estrias e flacidez e tonificação da pele); **Pressoterapia** (estimulação da circulação venosa e linfática, edemas e celulite); **Hidrolinfa** (equipamento de saúde, bem-estar e equilíbrio bioenergético, desintoxicando o organismo); **Microdermabrasão** (exfoliação mecânica da pele, indicada para *peeling* facial e corporal); **Massagens de relaxamento**.

2.3.2.8. Zona de Descanso

A Farmácia Moura dispõe de uma zona de descanso para os profissionais da Farmácia que realizam os serviços de permanência.

2.3.2.9. Instalações Sanitárias

A Farmácia Moura dispõe de duas casas de banho, uma para os utentes da Farmácia e outra de acesso exclusiva aos colaboradores da Farmácia.

2.4. Equipamentos gerais e específicos da Farmácia

Os equipamentos necessários devem estar de acordo com a gama de produtos preparados e dispensados por cada farmácia. Podemos encontrar dois tipos de equipamentos: gerais e específicos. Os equipamentos gerais são aqueles que são necessários à atividade farmacêutica, mas não se entendem como essenciais, como é o caso do ar condicionado, computadores, cadeiras, balcões, prateleiras, entre outros [1]. No entanto, os equipamentos específicos são alusivos às atividades específicas da prática farmacêutica, nomeadamente: balanças, material de vidro, farmacopeias, formulários, equipamentos que permitam a monitorização de parâmetros como a temperatura e a humidade, frigoríficos, e documentação oficial da legislação em vigor. Todos estes equipamentos referidos são sujeitos a uma validação periódica [1].

2.5. Sistema Informático

O sistema informático da farmácia é constituído por 9 terminais informáticos na zona de atendimento geral e um terminal na zona de receção de encomendas (como referido anteriormente), todos estes ligados a um único servidor. O *software* informático utilizado na Farmácia Moura é o SIFARMA 2000 da ANF. Este sistema operativo é de extrema importância e auxílio no quotidiano da farmácia, na medida em que, apresenta imensas funcionalidades e vantagens desde os atendimentos ao público, como também ao nível da gestão de produtos. Com isto, é relevante referir que este programa possui um variado leque de funcionalidades, entre as quais:

- ✓ Gestão de *stocks* e prazos de validade;
- ✓ Seleção de produtos e de fornecedores;
- ✓ Aprovação de encomendas;
- ✓ Envio de encomendas a fornecedores (diárias, encomendas de produtos esgotados e encomendas manuais);
- ✓ Processamento de receção de encomenda;
- ✓ Gestão de devoluções e quebras de determinados produtos;
- ✓ Dispensa de produtos: sem receita médica, com receita médica (indicando o respetivo organismo e qual a percentagem de comparticipação em questão), vendas

suspensas, vendas a crédito, devoluções, serviços farmacêuticos, sendo que em cada uma das situações referidas existe de imediato uma atualização de *stock*;

- ✓ Relação mensal de produtos de protocolo;
- ✓ Impressão de códigos de barra e de rótulos para identificação de manipulados;
- ✓ Consulta de vendas para respetiva edição ou mesmo anulação;
- ✓ Pesquisa de qualquer produto existente na farmácia, tanto por nome comercial, como por grupo genérico ou grupo homogéneo;
- ✓ Esclarecimento/informação sobre os medicamentos e outros produtos quanto a dosagens, indicações, contra-indicações, efeitos adversos, interações medicamentosas, classificação ATC, posologia, forma farmacêutica, prazo de validade, ou qualquer outra informação que seja específica para o utente;
- ✓ Registo do utente com os seus dados numa ficha individual (nome, morada e telefone) conseguindo elaborar um acompanhamento fisiopatológico e, também, farmacoterapêutico;
- ✓ Faturação a organismos, fecho da faturação e gestão de lotes faturados;

O SIFARMA 2000 oferece ainda uma metodologia que nos possibilita evitar perder informação quanto ao processamento e registo de dados armazenados, no caso de dano ou avaria informática. É, sem dúvida, uma mais-valia na prática farmacêutica, evitando bastantes erros e garantindo, assim, um atendimento de qualidade para o utente.

3. Informação e documentação científica

3.1. Biblioteca básica e publicações obrigatórias

A constante introdução de novas terapêuticas no mercado, assim como a crescente exigência por parte dos utentes, nestes últimos anos, implicam aos farmacêuticos, como profissionais de saúde, uma contínua formação e atualização sobre os seus conhecimentos. Assim, é de extrema importância que o farmacêutico tenha acesso a fontes de informação convencionais ou eletrónicas fidedignas, para que desta forma se consiga atualizar e, ao mesmo tempo, consiga anular qualquer dúvida ou dificuldade que possa surgir durante a prática farmacêutica. As farmácias têm nas suas instalações, obrigatório por lei [2], a Farmacopeia Portuguesa e seus suplementos, em edição de papel ou formato eletrónico, entre outros documentos mencionados pela Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde I.P. (INFARMED), que são: o Regimento Geral de Preços e Manipulações, o Índice Nacional Terapêutico, o Formulário Galénico Português, o Código de Ética da Ordem dos Farmacêuticos e os Estatutos da Ordem dos Farmacêuticos. As Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária [1] reiteram como fontes de acesso obrigatório no momento de cedência de medicamentos: o *Prontuário Terapêutico (PT)* e o *Resumo das Características do Medicamento (RCM)* - consultável no *site* do INFARMED. Existe, também, literatura que não é obrigatória, mas que deve estar presente na Farmácia, tal como:

- Boas Práticas de Farmácia Comunitária;
- Manual dos Medicamentos Não Prescritos;
- Direito Farmacêutico;
- *Merck Index*;
- Dicionário de Termos Médicos;
- *Simposium* Terapêutico;
- Formulário Nacional Britânico [1, 2].

3.2. Centros de Documentação e Informação

Para além das publicações obrigatórias presentes na farmácia, existem alguns centros de informação e de documentação relativamente aos medicamentos, aos dispositivos médicos e a outros produtos farmacêuticos, os quais os farmacêuticos contactam aquando do surgimento de qualquer dúvida. Estes centros de informação foram gerados através de várias instituições ligadas à farmácia. Alguns exemplos destes centros disponíveis são:

- a) CIMI - Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde;
- b) CIM- Centro de Informação do Medicamento da Ordem dos Farmacêuticos;
- c) CEFAR- Centro de Estudos de Farmacoepidemiologia da Associação Nacional de Farmácias;
- d) CETMED- Centro Tecnológico do Medicamento da Associação Nacional de Farmácias;
- e) CEDIME- Centro Informação sobre Medicamentos da Associação Nacional das Farmácias;

Durante o meu estágio tive, apenas, oportunidade de consultar um dos CIM referidos, que foi o CEDIME.

4. Medicamentos e outros Produtos de Saúde

4.1. Definições de conceitos

Segundo o Decreto-Lei nº. 176/2006, de 30 de agosto (Estatuto do Medicamento), **medicamento** define-se como toda a substância ou associação de substâncias apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em seres humanos ou dos seus sintomas ou que possa ser utilizada ou administrada no ser humano com vista a estabelecer um diagnóstico médico ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas [3]. Relativamente à dispensa na farmácia comunitária os medicamentos são categorizados e classificados como sujeitos a receita médica e não sujeitos a receita médica, de acordo com o Decreto-Lei nº 209/94 [4].

Segundo o Estatuto do Medicamento, um **medicamento genérico** é um medicamento com a mesma composição qualitativa e quantitativa em substâncias ativas, a mesma forma farmacêutica e cuja bioequivalência com o medicamento de referência haja sido demonstrada por estudos de biodisponibilidade apropriados [3].

Os **Psicotrópicos e os Estupefacientes** constituem um grupo de fármacos que atuam sobre o sistema nervoso central (SNC), que possuem propriedades sedativas e narcóticas e que conduzem a tolerância e dependência física e psíquica. Sendo assim, a dispensa deste tipo de medicamentos exige aos farmacêuticos um controlo especial, de forma evitar o uso indiscriminado e indevido deste tipo de medicamentos. Estes encontram-se sujeitos a uma legislação específica, devido às suas peculiares características, que se encontra descrita no decreto-lei nº 15/93, de 22 de janeiro [5].

De acordo com o Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril, um **preparado oficial** consiste num medicamento preparado segundo indicações compendiais, de uma Farmacopeia ou formulário, em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares, destinado a ser dispensado diretamente aos doentes assistidos por essa farmácia ou serviço. Uma **fórmula magistral** constitui um medicamento preparado em farmácia de oficina ou nos serviços farmacêuticos hospitalares segundo receita médica que especifica o doente a quem o medicamento se destina [6]. As áreas que mais privilegiam com os medicamentos manipulados são a Pediatria, Geriatria, Oncologia, Dermatologia, Veterinária. Para além da “personalização” da terapêutica, mediante o perfil fisiopatológico do doente, o aspeto económico é decisivo para a adesão aos medicamentos manipulados.

O Decreto-Lei n.º 94/95, de 9 de maio (revogado pelo Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto) classifica os **Produtos Homeopáticos** como produtos que, contendo uma ou mais substâncias, sejam obtidos a partir de matérias-primas homeopáticas, de acordo com o processo de fabrico homeopático descrito na Farmacopeia Europeia ou, quando dela não conste, nas Farmacopeias de qualquer Estado membro da União Europeia [7]. Na Farmácia Moura os produtos homeopáticos não têm grande expressão, e quando solicitados são pedidos na encomenda diária.

4.2. Sistemas de Classificação dos medicamentos

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de consultar informações relativamente aos medicamentos e a outros produtos de saúde, recorrendo à aplicação informática, através dos três sistemas de classificação mais utilizados, em farmácia comunitária:

- Classificação ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Code)

É o sistema de classificação adotado pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que consiste em classificar os fármacos em diferentes grupos, representados por letras (A - Aparelho

digestivo e metabolismo, B - Sangue e órgãos hematopoiéticos), e subgrupos, representados por números, consoante o órgão ou sistema sobre o qual atuam e de acordo, com as suas propriedades químicas, farmacológicas e terapêuticas [8]. Representa um dos sistemas utilizados pelo SIFARMA 2000.

- Classificação Farmacoterapêutica

Nesta classificação os fármacos são organizados, de acordo com a sua finalidade terapêutica, sendo que os grupos são atribuídos em numeração romana (exemplo: I - Medicamentos Anti-Infeciosos; II - Sistema Nervoso Cerebrospinal). É o sistema utilizado no Índice Terapêutico [9].

- Classificação por Forma Farmacêutica

Neste tipo de sistema de classificação os medicamentos são organizados segundo as suas formas farmacêuticas formas sólidas (exemplo: comprimido, cápsula), semi-sólidas (exemplo: creme, pomada) e formas líquidas (exemplo: solução, elixir). Os medicamentos podem ainda ser classificados quanto à dispensa ao público em Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) e Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) [3]. É o sistema de classificação utilizado pela Farmacopeia Portuguesa.

5. Aprovisionamento e Armazenamento

O aprovisionamento engloba o conjunto de todos os procedimentos que constituem o sistema centralizado de suporte ao fornecimento e disponibilidade contínua, em quantidade e em qualidade, de bens e serviços, no local exato, no momento oportuno e pelo menor custo global, de forma a satisfazer e a atender as necessidades dos utentes. A Farmácia de Oficina tem que usufruir de uma gestão prudente, de maneira a conseguir ampliar a resposta às requisições dos utentes e, por outro lado, evitar a acumulação de produtos sem escoamento. É, portanto, necessário gerir o aprovisionamento e o armazenamento de todos os produtos farmacêuticos de forma a evitar ruturas de *stock*, bem como a acumulação de produtos, minimizando a imobilização de capital e atualizando facilmente os stocks com as novidades do mercado, permitindo assim, uma maior qualidade de serviços.

5.1. Encomendas

5.1.1. Seleção do Fornecedor e critérios de aquisição

A aquisição de medicamentos, de acordo com o Artigo 79.º do Decreto-Lei nº 176/2006 de 30 de agosto, pode ser feita através do distribuidor grossista ou então diretamente ao fabricante [3]. Estes têm de estar certificados pelas entidades competentes: APCER (Associação Portuguesa de Certificação) e IPQ (Instituto Português de Qualidade). O exercício da sua atividade é autorizado e fiscalizado pelo INFARMED.

Dos principais critérios que determinam a seleção dos fornecedores destacam-se: a qualidade do serviço (rapidez e eficácia nas entregas); o preço; as condições de pagamento; o número de entregas diárias; a bonificação dos produtos; as condições/facilidade de devolução do produto; a baixa frequência de erros de envio; a rapidez informativa sobre produtos esgotado; e por fim, a proximidade do armazém.

A Farmácia Moura trabalha com dois fornecedores de medicamentos e produtos de saúde: a OCP - Produtos Farmacêuticos S.A., o principal fornecedor de medicamentos, e a Alliance Healthcare. Estes têm entregas diárias previstas, estando estipulados horários para a realização e entrega das encomendas, que como supracitado anteriormente, constitui um fator preponderante na seleção do fornecedor. O trabalho com mais que um armazenista constitui uma vantagem, uma vez que, no caso de um fornecedor não possuir determinado produto necessário à farmácia, poder-se-á efetuar a encomenda a outro fornecedor que poderá possuir o produto desejado.

A Farmácia Moura, também, efetua encomendas diretamente a laboratórios, consoante a necessidade de certos produtos, tendo em conta as suas condições de pagamento e bonificação mais favoráveis, sendo que estes produtos são principalmente: material ortopédico, produtos de dermocosmética, medicamentos sazonais, medicamentos não sujeitos a receita médica e leite infantil, entre outros. Estas encomendas são, geralmente, feitas com um encaixe de produtos de maior quantidade. No entanto, deve ter-se em conta que o capital aplicado e o prazo de entrega destas encomendas são, normalmente maiores do que nas encomendas efetuadas aos fornecedores.

É de referir que existem ações de formação sobre este tipo de produtos para que o profissional de saúde consiga adquirir informações sobre os mesmos e se mantenha atualizado, de forma a garantir, um melhor atendimento e aconselhamento ao público.

5.1.2. Encomenda

Cada produto existente na Farmácia dispõe de uma “ficha de produto”, integrado no sistema informático SIFARMA 2000, no qual se encontra toda a informação relacionada com o mesmo. Aquando da criação da ficha para um novo produto é necessário definir certos parâmetros como o *stock* mínimo e máximo pretendido, o fornecedor, o preço, prazo de validade mais antigo, ficando, também, registado na ficha a rotatividade que o produto apresenta, assim como, o histórico de compra e venda do produto. Sempre que um produto é dispensado, o *stock* é atualizado. Com isto, sempre que o número de produtos existentes na farmácia for menor que o *stock* máximo estabelecido informaticamente, o produto passa a constar na encomenda a enviar ao fornecedor definido.

Com o SIFARMA 2000 é-nos possível a realização de dois tipos de encomendas: as diárias e as manuais. Uma encomenda diária é aquela que se realiza quando determinados produtos são dispensados e, portanto, alteram o *stock* (saem de stock), havendo, então, necessidade de o

repor. Numa encomenda manual é o próprio utilizador que insere o produto a encomendar, seleciona o fornecedor e a quantidade pretendida.

Quando a encomenda é gerada, o farmacêutico procede à realização e validação da mesma, tendo em conta as bonificações e condições especiais que estes podem oferecer relativamente a alguns produtos. Após a sua validação, é emitida a listagem de produtos encomendados, sendo enviada, posteriormente, ao fornecedor via *modem*.

Na Farmácia Moura realizam-se 3 encomendas diárias, uma de manhã e duas à tarde, baseadas nas estatísticas de vendas dos produtos. Em alguns casos, a encomenda pode ser efetuada por telefone diretamente ao fornecedor.

5.1.3. Receção e Conferência de Encomendas

Qualquer encomenda que chegue à farmácia deve vir acompanhada da fatura ou guia de remessa em duplicado para permitir a conferência da encomenda, onde devem constar dados como: Identificação de quem expede (nome, morada, número de contribuinte e capital social); Identificação da farmácia que recebe; Hora e local de expedição; Local e hora provável de entrega; Designação dos produtos (nome comercial, código, forma farmacêutica, dosagem e tamanho da embalagem); Quantidade enviada; Número da fatura/Guia de remessa; Valor total da fatura; Preço de custo unitário; IVA (Imposto de Valor Acrescentado) a que estão sujeitos os produtos; Preço de venda ao público (PVP), exceto nos produtos cujo preço de venda é calculado na farmácia mediante um fator de ponderação; Desconto e preço total de custo para a farmácia.

Após a chegada da encomenda, inicia-se a sua receção no sistema informático através da seleção do fornecedor e inserindo dados como o número da fatura/guia de remessa e o valor total desta. Após este passo, inicia-se a entrada dos produtos, através do leitor ótico de códigos de barras.

A partir deste ponto, deve dar-se prioridade a determinados produtos como é o caso:

- Dos medicamentos conservados no frio (vêm numa caixa diferente e específica) em que deve ser dada a sua entrada em primeiro lugar, de forma, a ser possível o seu armazenamento no mais curto espaço de tempo;

- Dos psicotrópicos e estupefacientes que, para além da fatura, devem vir acompanhados por uma requisição específica em duplicado, que contém detalhes do produto, bem como um código de barras específico para o documento, e em que, de acordo com o Decreto-Lei 15/93 de 22 de janeiro, assim como, do Decreto Regulamentar 61/94 de 12 de outubro e Portaria 981/98 de 18 de setembro, o duplicado deve ser assinado pelo Diretor Técnico, carimbado e devolvido ao fornecedor, sendo o original arquivado na farmácia durante 3 anos [5, 10, 11]. Após a receção da encomenda, o número dessa requisição é inserido no sistema informático, sendo, deste modo, registada a entrada destes medicamentos. Estes produtos vêm embalados separadamente e devidamente identificados;

- Relativamente a todos os outros produtos deve verificar-se se a quantidade solicitada, foi a enviada; verificar o estado de conservação da embalagem; a validade (ficando sempre registada a validade mais curta), o preço de custo; deve, também, verificar-se o PVP (preço de venda ao público) e PVF (preço de venda à farmácia).

Certos produtos não apresentam PVP previamente definido e marcado na embalagem, e como tal, cabe à farmácia efetuar o seu cálculo tendo em conta parâmetros como o seu preço de custo, a taxa de IVA aplicável e a margem de comercialização da farmácia.

Existe um fator estabelecido pela farmácia que se aplica sobre o PVF dos produtos em questão (um para IVA=6% e outro para IVA=23%) que através da sua multiplicação se obtém o PVP do produto. Após a aquisição do PVP correto sobre os produtos, o sistema informático emite etiquetas que contêm dados do produto como o nome, o código de barras identificativo, o preço e o IVA, imprimindo-as, apenas, quando se termina a receção da encomenda.

5.1.4. Condições de Armazenamento

Após a receção da encomenda, procede-se ao armazenamento dos produtos de modo a assegurar a rotação da mercadoria. Os medicamentos devem ser armazenados, de acordo com as suas especificações, tendo em conta, se os produtos necessitam de temperaturas específicas, como por exemplo, abaixo da temperatura ambiente, devendo, por isso, ser acondicionados no frigorífico (vacinas, insulinas, entre outros), como referido anteriormente. Outros aspetos devem ser tidos em conta, no que respeita, ao armazenamento dos produtos, tais como, a humidade e a luminosidade, de modo a garantir a sua estabilidade.

Na Farmácia Moura, os medicamentos são armazenados de acordo com a sua forma farmacêutica (colírios, xaropes, comprimidos, soluções, injetáveis, sistemas transdérmicos, inaladores, produtos vaginais, ampolas e cremes ou pomadas), medicamentos veterinários e produtos de protocolo. Dentro destas categorias, os medicamentos são ainda organizados por ordem alfabética, por ordem crescente de dosagem e, como já referido, obedecem ao princípio *First expired First out* (FEFO), ou seja, os produtos com prazo de validade menor são arrumados, de modo a serem os primeiros a serem dispensados. Desta forma, é possível assegurar que não se verifique a expiração dos prazos de validade ou que esta seja mínima e assim, evitar prejuízos para a farmácia.

5.1.5. Controlo de prazos de validade

O prazo de validade de um medicamento define-se como o tempo que decorre entre a data do seu fabrico e o decréscimo da quantidade de princípio ativo em 10%, relativamente ao teor mencionado na embalagem, quando este se encontra em condições adequadas de armazenamento. O controlo dos prazos de validade deve merecer todo o cuidado

farmacêutico, pois é da sua responsabilidade assegurar que todos os medicamentos dispensados se encontram em boas condições, assim como é de extrema importância a elucidação dos utentes quanto ao tempo durante o qual o medicamento pode ser utilizado.

Como tal, a Farmácia Moura, realiza o controlo dos prazos de validade dos produtos mensalmente, emitindo uma listagem com os produtos cuja validade expira nos dois meses seguintes, ou em casos como produtos veterinários ou dos protocolos da Diabetes *Mellitus* que expiram em quatro meses. Deve então proceder-se à verificação dos respetivos prazos de validade dos produtos da listagem, e assim verificar se estes se encontram atualizados.

No caso dos produtos que, efetivamente, se verifique proximidade de expiração quanto aos prazos de validade, serão encaminhados e devolvidos aos fornecedores, mediante uma nota de devolução, para posteriormente, serem trocados pelo mesmo produto com um prazo de validade mais alargado ou então se obter uma nota de crédito no valor dos produtos devolvidos, de modo a regularizar a situação. Deve, no entanto, ter-se em atenção ao prazo de devolução estabelecido pelos fornecedores.

Caso uma devolução não seja aceite, o produto deve ser armazenado num local diferente do habitual, durante um período de tempo que justifique a sua quebra-data.

5.1.6. Devoluções

Caso existam produtos que não se encontrem nas necessárias condições, quanto a aspetos como a embalagem (caso esteja danificada ou incompleta) ou ao prazo de validade, procede-se à emissão de uma nota de devolução, em que tem que constar o número da devolução, o nome do produto a devolver, o motivo pelo qual o produto é devolvido, a quantidade de cada produto a devolver, o preço de custo e a taxa de IVA aplicável.

Esta nota de devolução deve ser impressa em duplicado para que uma das cópias fique arquivada na farmácia e a segunda cópia seja enviada para o fornecedor, carimbada e assinada pelo Diretor técnico, acompanhada do produto a devolver. Deste modo, caso o fornecedor aceite a devolução, deverá enviar um produto igual ao devolvido, mas desta vez, nas devidas condições ou uma nota de crédito. No momento em que é realizada a devolução, o sistema informático atualiza automaticamente o *stock* existente.

6. Interação Farmacêutico - Utente - Medicamento

O correto aconselhamento ao utente é um ato primordial na prática diária dos farmacêuticos, e como tal, com o objetivo de desenvolver as suas atividades com a melhor competência e qualidade possível, os farmacêuticos devem reger-se por critérios éticos e deontológicos.

Segundo o *código deontológico da ordem dos farmacêuticos* “a primeira e principal responsabilidade do farmacêutico é para com a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, devendo pôr o bem dos indivíduos à frente dos seus interesses pessoais ou comerciais e promover o direito de acesso a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança” [12].

O farmacêutico, como profissional de saúde, é chamado a intervir, utilizando os seus conhecimentos como especialista do medicamento, tendo o dever de incentivar o utente para o uso racional dos medicamentos. O aconselhamento farmacoterapêutico influi de forma decisiva na utilização de medicamentos, e mesmo perante situações de corretos diagnósticos e prescrições, a adesão do utente ao tratamento depende da orientação recebida e da disponibilidade prestada pelo farmacêutico. Com isto, confere-se à farmácia comunitária, um papel de centro prestador de serviço público, em que, para além da dispensa de medicamentos, se procura o aconselhamento farmacoterapêutico do medicamento, de forma a garantir uma boa adesão à terapêutica por parte do utente, ampliando a sua qualidade de vida.

Neste contexto, existem aspetos que o farmacêutico deve ter em conta e que podem persuadir o utente de forma a reforçar a sua relação de confiança com este, nomeadamente, adotar uma postura correta e uma linguagem clara, compreensível e esclarecedora. Deve, também, adaptar-se ao nível sociocultural do utente, de acordo com as suas necessidades, elucidando o utente quanto aos benefícios e aos riscos que os medicamentos podem apresentar, de forma a maximizar o resultado terapêutico [1]. A informação ao utente pode ser transmitida de forma verbal e/ou escrita. Normalmente, para além da comunicação oral com o utente, regista-se a posologia na embalagem do medicamento, certificando-se que a informação foi percebida por parte do utente. A informação transmitida ao utente deve englobar, consoante as circunstâncias: posologia e modo de administração, precauções de utilização e contra-indicações, interações, efeitos indesejáveis e reações adversas, conservação adequada dos medicamentos no domicílio e qual o fim que podem dar aos medicamentos fora de uso [1].

6.1. ValorMed

A Farmácia Moura dispõe de um sistema de recolha de medicamentos (ValorMed), assim como, também participa na recolha de radiografias. Uma das informações que o farmacêutico pode transmitir ao utente, como já referido, é qual o fim que os medicamentos que já não utilizam ou que se encontram fora da validade podem ter, e como tal, o farmacêutico deve incentivar os utentes a devolver medicamentos nessas condições à farmácia, para que sejam colocados num contentor específico, e recolhidos quando completos, pelos fornecedores da farmácia, que no caso da farmácia Moura, são os da OCP. Após a recolha, é preenchida a documentação necessária, em que o original é transportado junto com o contentor e o duplicado se mantém na farmácia.

6.2. Farmacovigilância

A Farmacovigilância é a atividade de saúde pública que tem por objetivo a identificação, quantificação, avaliação e prevenção dos riscos associados ao uso de medicamentos em comercialização, permitindo o seguimento dos possíveis efeitos adversos dos medicamentos [1]. A eficaz implementação de mecanismos de deteção de reações adversas, tem assim a finalidade de maximizar os benefícios e minimizar os riscos [1], na utilização de medicamentos ao nível da comunidade. O farmacêutico tem o dever de comunicar as suspeitas de reações adversas a medicamentos (RAM) ao organismo responsável, isto é, ao Sistema Nacional de Farmacovigilância - INFARMED, com a maior rapidez possível, não devendo ultrapassar os 15 dias após o acontecimento. Após a deteção, o farmacêutico deve preencher um formulário de notificação espontânea e enviá-lo à Unidade de Farmacovigilância correspondente, sendo que, no caso da Farmácia Moura, dirige-se para a Unidade de Farmacovigilância do Norte, reunindo o máximo de informação possível sobre o utente (idade, sexo, patologias existentes), a reação adversa (sinais e sintomas, duração, evolução e gravidade), relação dos sinais e sintomas com o medicamento em causa, o medicamento suspeito (data que iniciou e suspendeu o medicamento), lote, via de administração, qual a indicação terapêutica, e também, referir outros medicamentos que o utente esteja a tomar (incluindo medicamentos não sujeitos a receita médica e produtos fitoterapêuticos) para que se possam analisar possíveis interações medicamentosas. O formulário pode ser obtido *online* através do site do INFARMED ou através dos endereços e contactos das diversas Unidades de Farmacovigilância para onde será enviado.

Durante o meu estágio, não presenciei nenhuma reação adversa a medicamentos e como tal, não tive oportunidade de fazer nenhuma notificação às entidades responsáveis.

7. Dispensa de medicamentos

A dispensa de medicamentos é um procedimento de enorme responsabilidade por parte do farmacêutico. Como principal intermediário na relação médico-utente, o farmacêutico deve transmitir ao utente toda a informação relevante para uma segura e racional utilização dos medicamentos, relativamente a parâmetros como, a correta posologia, os efeitos secundários que lhes estão associados, as interações medicamentosas, as contra-indicações e advertências e precauções adicionais a determinado grupo de utentes (grávidas, mães lactentes, crianças e idosos).

O farmacêutico deve assegurar-se que foi suficientemente esclarecedor para permitir uma correta assimilação da informação por parte do utente, uma vez que é a última vez que este contacta com um profissional de saúde antes de proceder ao contacto direto com o medicamento. É importante criar uma relação de confiança entre o farmacêutico e o utente para que se consiga estabelecer um diálogo entre estes e, assim, o utente possa retirar qualquer dúvida que surja. É essencial ouvir e perguntar. Deste modo, é imprescindível que se

fidelizem os utentes à farmácia para que se estabeleça uma relação de proximidade e confiança crescente.

7.1. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM)

O uso dos medicamentos, nomeadamente através da prescrição médica ou da dispensa por parte do farmacêutico, deve realizar-se, tendo sempre em conta, o princípio do uso racional dos medicamentos, no benefício dos doentes e da saúde pública [3]. A cedência de medicamentos é o ato profissional em que o farmacêutico, após avaliação da medicação, cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes mediante prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, acompanhada de toda a informação indispensável para o correto uso dos medicamentos [1].

De acordo com o Decreto-Lei nº 209/94, os medicamentos sujeitos a receita médica são aqueles que “possam constituir, direta ou indiretamente, um risco, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica ou que possam constituir risco quando usados em frequências e quantidades consideráveis para fins diferentes daqueles a que se destinam; também se incluem neste grupo medicamentos que contenham substâncias ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividades e os efeitos adversos sejam indispensáveis aprofundar e, também, medicamentos administrados por via parentérica”[4].

7.1.1 Receitas Médicas

Estes medicamentos necessitam que o utente apresente uma receita médica para a sua dispensa. Ainda segundo o *Estatuto do Medicamento*, no artigo 113º, pode encontrar-se a classificação dos medicamentos quanto à dispensa ao público [3]:

- a) Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica;
- b) Medicamentos Sujeitos a Receita Médica:
 - I. Medicamentos de receita médica não-renovável que possuem um prazo de validade de 30 dias após a sua emissão;
 - II. Medicamentos de receita médica renovável: Esta receita é constituída por um original (1ª via) e duas vias auto copiáveis (2ª e 3ª via) válidas por um período de 6 meses a contar da data de prescrição. Este tipo de receita é muito útil em tratamentos prolongados e em doenças crónicas, apresentando a segurança necessária para que os medicamentos possam ser adquiridos sem nova prescrição médica;
 - III. Medicamentos de receita médica especial: estupefacientes e psicotrópicos;
 - IV. Medicamentos de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados.

7.1.2. Regras de Prescrição

A partir de dia 1 de junho de 2012 entrou em vigor a Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, em que se estabelece o novo regime jurídico a que devem obedecer as regras de prescrição de medicamentos, os modelos de receita médica e as condições de dispensa de medicamentos, bem como define as obrigações de informação a prestar aos utentes [13]. A prescrição de medicamentos através da Denominação Comum Internacional (DCI), agora necessária e obrigatória, resulta de uma “utilização de medicamentos genéricos consolidada internacionalmente, com inquestionável segurança, qualidade e eficácia podendo desempenhar um papel estruturante na promoção de racionalidade e sustentabilidade do Serviço Nacional de Saúde (SNS), bem como gerar importantes poupanças para os cidadãos” [11].

Na Anexo 1 pretende-se resumir as informações incluídas na Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio, nomeadamente quanto às regras de prescrição gerais e às regras específicas para medicamentos comparticipados e não comparticipados e à informação que deve ser facultada ao utente no momento de dispensa.

7.1.3. Validação/Verificação Farmacêutica da receita médica

As receitas podem ser preenchidas manualmente ou, na sua maioria, informaticamente (via eletrónica). As receitas médicas por via eletrónica representam uma mais-valia para a atividade farmacêutica, uma vez que permitem uma leitura mais acessível e facilitada e ainda, possuem o código de barras correspondente ao medicamento prescrito, sendo que desta forma é muito mais simples prevenir erros de dispensa de medicamentos, característicos das receitas manuais.

Após receber a receita, o farmacêutico/técnico de farmácia deve verificar o conteúdo da receita. Uma receita é considerada válida quando apresenta: número da receita; Local de prescrição; Identificação e assinatura do médico prescriptor, especialidade médica, se aplicável, número da cédula profissional e contacto telefónico; Nome e número de utente ou de beneficiário de subsistema; Entidade financeira responsável; Se aplicável, referência ao regime especial de comparticipação de medicamentos; DCI da substância ativa; Dosagem, forma farmacêutica, dimensão da embalagem, número de embalagens; Se aplicável, designação comercial do medicamento; Se aplicável, identificação do despacho que estabelece o regime especial de comparticipação de medicamentos; Data de prescrição (para verificação da validade).

Além destes elementos deve apresentar ainda os códigos de barras correspondentes:

- Ao número da receita e local de prescrição;
- Ao número da cédula profissional;
- Ao número de utente e de beneficiário de subsistema (se aplicável);
- Ao código do medicamento.

Após a confirmação de todos os aspetos mencionados, o farmacêutico deve verificar se se trata da medicação indicada para o utente, avaliar o risco de interações com outros medicamentos, a posologia, as possíveis reações adversas, principalmente na classe idosa. Em caso de dúvida é possível contactar o médico prescriptor. Após a avaliação da medicação, o farmacêutico deve explicar e esclarecer qualquer dúvida que o utente apresente, assim como, incentivá-lo a aderir à terapêutica, reforçando a posologia indicada, pelo médico, por escrito e dando alguns conselhos práticos como, por exemplo, adotar certas medidas não farmacológicas, de modo, a obter resultados positivos o mais rápido possível.

Apercebi-me durante o meu estágio que é realmente significativo para além da informação verbal, a escrita, levando a uma melhor assimilação da informação por parte utente.

Após reunir todos os medicamentos no balcão para dispensar ao utente, pode iniciar-se o processamento da receita. O primeiro passo é a leitura dos respetivos códigos dos medicamentos, seguindo-se a atribuição do subsistema de saúde e, se for o caso, da portaria. Ao identificar-se o organismo a que pertence a receita, deve verificar-se se satisfaz as exigências específicas de cada organismo. Por exemplo, uma receita do regime especial do SNS deve conter a sigla “R”, no caso de se destinar ao regime geral de comparticipação deve conter “O”, assim como, uma receita do organismo ADSE deverá conter para além da identificação do subsistema ADSE, o número de beneficiário e o número do utente. De forma a facilitar o processo, o sistema informático possibilita-nos que cada organismo possua um número identificativo como, por exemplo, regime geral do SNS - 01, ADSE - 02, regime especial do SNS - 48, entre outros. Organismos como a ADSE exigem apenas o número de beneficiário, mas existem outros que requerem que se anexe uma fotocópia do cartão de beneficiário do utente (por exemplo: PT/CTT). Os produtos de protocolo como é o caso do protocolo Diabetes Mellitus (exemplo: lancetas e tiras para máquina de glicémia), independentemente do subsistema que apresentem, devem ser faturadas a um organismo específico (exemplo: protocolo diabetes SNS - DS). O processo termina com a impressão dos códigos de barras no verso da receita em que o utente assina e é emitido o recibo/fatura ou a nota de crédito. Este recibo é carimbado e assinado pelo operador e só depois entregue ao utente, procedendo-se ao pagamento. Como se tratam de medicamentos comparticipados, a receita tem que permanecer na farmácia para a futura faturação.

7.2. Dispensa de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica Especial

O processo de dispensa de receitas que contêm medicamentos estupefacientes ou psicotrópicos é semelhante aos restantes produtos, contudo apresentam algumas particularidades. Neste tipo de receitas, quando iniciamos o registo informático da venda, são pedidos os dados de identificação do adquirente como o nome completo, número do Bilhete de Identidade e morada (passaporte no caso de utentes estrangeiros), assim como o nome do

médico prescritor e os dados do utente (nome, Bilhete de Identidade, morada, idade). Seguidamente, esta informação é impressa juntamente com a fatura/recibo, devendo ser anexada à fotocópia da receita e guardada em local apropriado. Depois de processada a receita, para efeitos de comparticipação, o original é enviado a entidade correspondente, um dos duplicados é enviado ao INFARMED e o outro duplicado, juntamente com o duplicado da guia de requisição, é arquivado na farmácia por um prazo de 3 anos, por ordem de aviamento.

7.3. Venda Suspensa

A venda suspensa destina-se a situações em que, por determinados motivos, o utente necessita de um medicamento e não lhe foi possível obter receita [2].

Para que o utente não interrompa o tratamento e, ao mesmo tempo, não perca a comparticipação é selecionada a opção “Venda Suspensa” e processada a venda normalmente. Neste caso são impressos dois talões de venda suspensa, um para o utente e outro que fica arquivado na farmácia.

Esta situação pode ainda aplicar-se a casos em que o doente apresenta receita, mas apenas necessita de aviar parte dela. Deste modo, a receita fica em suspenso no sistema informático e na posse da farmácia para o posterior aviamento e regularização, quando o utente voltar à farmácia para a levantar a restante medicação.

8. Automedicação

A automedicação constitui a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa própria do doente. Nesta situação o farmacêutico deve orientar a utilização ou não do medicamento solicitado pelo doente, contribuindo para que a automedicação se realize sob uma indicação adequada e segundo o uso racional do medicamento [1].

A automedicação define-se como a utilização de MNSRM de forma responsável, desde que se destine ao alívio e tratamento de problemas de saúde passageiros e sem gravidade, com assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde. A utilização de MNSRM é hoje uma prática integrante do sistema de saúde. Contudo, esta prática de automedicação tem de estar limitada a situações clínicas bem definidas e deve efetuar-se de acordo com as especificações estabelecidas para os próprios MNSRM [1].

O Despacho nº17690/2007 de 23 de julho elucida várias situações passíveis de automedicação, retratada no Anexo 2.

Para o farmacêutico, a automedicação constitui mais um desafio e, também, uma oportunidade, visto permitir-lhe demonstrar os seus conhecimentos, assim como a sua capacidade de comunicação e de informação. O aconselhamento terapêutico deve ser o mais simples e eficaz possível, com um esquema posológico acessível, para que o utente compreenda todas as indicações facultadas. As informações necessárias à utilização racional

do medicamento devem ser prestadas, nomeadamente, as indicações terapêuticas, a posologia, o modo de administração, os efeitos secundários e as interações medicamentosas possíveis. A informação verbal deve ser complementada com a escrita. Os protocolos de automedicação devem ser seguidos, pois para além da sua importância, representam a uniformização do modo de atuação dos farmacêuticos.

Durante o meu estágio, apliquei alguns desses mesmos protocolos, seguindo-se os mais frequentes no Anexo 3.

8.1. Indicação Farmacêutica

A indicação farmacêutica é uma prática desempenhada pelo farmacêutico, em que este se responsabiliza pela seleção de um MNSRM ou por um tratamento não farmacológico com o objetivo de aliviar/solucionar um problema de saúde apresentado pelo utente. Este problema de saúde deve ser considerado como um transtorno/patologia menor, não grave, autolimitante, de curta duração e que não apresente relação com outras patologias [14].

É importante que o farmacêutico recolha informação sobre o(s) sintoma(s) que o utente apresenta, a duração dos mesmos, existência de outros sinais/sintomas que lhe possam estar associados, medicamentos que o utente tome e problemas de saúde concomitantes. Após avaliação da informação recolhida, o farmacêutico pode eleger a terapêutica mais apropriada para o utente, de forma a aliviar/tratar o(s) sintoma(s) (medicamentos não sujeitos a receita médica e/ou medidas não farmacológicas), oferecer ao utente outros serviços farmacêuticos (educação para a saúde, acompanhamento farmacoterapêutico) ou encaminhar o utente para um médico [1].

9. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

9.1. Produtos de Cosmética e de Higiene Corporal

Segundo o Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro, define-se *Produtos cosméticos e de higiene corporal* como “qualquer substância ou preparação destinada a ser posta em contacto com as diversas partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos, ou com os dentes e as mucosas bucais, com a finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o seu aspeto, proteger, manter em bom estado ou de corrigir os odores corporais” [15]. A legislação referente aos produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene pode ser encontrada no Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de setembro [16].

Na Farmácia Moura os produtos cosméticos apresentam-se organizados por gamas, dentro de cada marca, das quais se destacam algumas, como a *Vichy®*, *Avène®*, *La Roche Posay®*,

Lierac®, *SkinCeuticals®*, *REN®*, *Roc®*, *Ducray®*, *Uriage®*, *Klorane®*, *Lutsine®*, *BABE®*, *D’Aveia®*, *Aveeno®* e *Mustela®*. Estes produtos apresentam linhas de rosto e de corpo, produtos para maquilhagem, protetores solares, linhas para bebés e linhas para tratamento capilar. Sempre que necessário é prestado um aconselhamento personalizado nesta área, devendo por isso, o farmacêutico apresentar os conhecimentos necessários de forma a prestar um aconselhamento esclarecedor e indicado para as necessidades de cada utente.

No caso de a farmácia adquirir uma nova gama ou mesmo uma nova marca, é prestada toda a formação necessária pelos próprios delegados da marca, a qual tive oportunidade de presenciar.

No aconselhamento e dispensa destes produtos o farmacêutico deve diferenciar situações passíveis de correção por produtos deste tipo, como pequenas afeções dermatológicas, de situações que requeiram atenção médica, como situações em que se conclua que a lesão não é ligeira e que, pelo contrário, necessita de uma avaliação especializada.

Presenciei, durante o meu estágio, várias situações e em algumas cheguei mesmo a prestar aconselhamento quanto a determinadas patologias e situações dermatológicas: dermatites (atópica, de contacto, da fralda) e dermatomicoses, dermatite seborreica, hiperpigmentação da pele (manchas), herpes labial, calos e verrugas, pediculose (piolhos), feridas, queimaduras, cortes, como também, relativos a imperfeições estéticas: rugas, firmeza da pele, entre outras. Também tive oportunidade de prestar aconselhamento ao nível capilar (queda de cabelo, cabelos secos ou oleosos, couro cabeludo desidratado) e buco-dentário (dentes sensíveis, gengivas inflamadas, entre outros). No Anexo 4 encontram-se listados os produtos pertencentes a esta classe.

9.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Segundo o Decreto-Lei n.º 216/2008 de 11 de novembro, entende-se por **Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos** 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 metabolitos, ou cujo estado de saúde determina necessidades nutricionais particulares [17].

Podem ser divididos em nove categorias [17]: Preparados para lactentes; Leites de transição e outros alimentos de complemento; Alimentos para bebés; Géneros alimentícios, com valor energético baixo ou reduzido, destinados ao controlo de peso; Alimentos dietéticos destinados a fins medicinais específicos; Alimentos pobres em sódio, incluindo os sais dietéticos hipossódicos ou assódicos; Alimentos sem glúten; Alimentos, especificamente, concebidos para esforços musculares, sobretudo para os desportistas; Alimentos destinados a pessoas que sofrem de perturbações do metabolismo dos glúcidos (diabéticos). São exemplos

destas condições pessoas diabéticas, doentes celíacos, pessoas que se encontrem em condições fisiológicas especiais e que beneficiem da ingestão controlada de certos nutrientes (grávidas, idosos, desportistas) e lactentes ou crianças de 1 a 3 anos de idade em perfeito estado de saúde, são exemplos de pessoas com necessidade de ingerir este tipo de alimentos especiais.

Na dispensa deste tipo de produtos, o farmacêutico deve promover o seu uso e acondicionamento correto e referir ao utente os fatores que condicionam a administração dos mesmos [1].

9.3. Produtos dietéticos infantis

Os produtos dietéticos infantis são semelhantes aos produtos mencionados no ponto anterior (9.2. produtos dietéticos para alimentação especial), contudo as suas fórmulas são especificamente direcionadas para lactentes e crianças até aos 3 anos de idade.

As necessidades nutricionais dos lactentes são estabelecidas quer pela exigência de uma elevada taxa de crescimento e desenvolvimento, quer pela tolerância dos seus órgãos, ainda imaturos. O aleitamento materno é a forma ideal de alimentação, fornecendo todos os nutrientes adequados ao seu crescimento durante os primeiros 6 meses de vida. No entanto, nem sempre é possível a amamentação através do leite materno, recorrendo-se por isso a fórmulas disponíveis no mercado, que pretendem compensar e substituir esse efeito.

A legislação referente aos produtos dietéticos infantis encontra-se descrita no Decreto-Lei n.º 53/2008 de 25 de março [18], o qual divide estes produtos em duas categorias: alimentos à base de cereais e alimentos para bebés.

Os alimentos à base de cereais são aqueles com cereais simples, cereais a que se adicionam alimentos com teor elevado de proteínas, massas, tostas e biscoitos. Estes alimentos podem ser reconstituídos com água ou leite, a frio ou sujeitos a cozedura e podem ser consumidos diretamente após a preparação ou após trituração. Os alimentos para os bebés são todos os restantes e incluem, entre outros, os leites em pó [18].

Todos os produtos destinados a lactentes e crianças devem conter no rótulo a indicação da idade para a qual o produto é adequado, informação sobre presença ou ausência de glúten (devido a possíveis reações alérgicas), valor energético disponível, quantidade média de cada substância mineral e vitamínica por cada dose do produto e instruções sobre o modo de preparação [18]. As principais formas de apresentação deste tipo de produtos são em farinhas, boião ou leite em pó. O farmacêutico deve manter-se informado sobre os principais aspetos relativos à administração destes produtos (exemplo: dose de leite em pó para água, dose de cereais para água e para leite, entre outros) e também quanto a cuidados a ter com os materiais utilizados na alimentação do lactente (por exemplo, a esterilização de biberons e tetinas).

A Farmácia Moura disponibiliza uma vasta gama destes produtos, essencialmente de leites para latentes, de transição, para fins medicinais específicos, e farinhas e boiões de várias marcas como o *Aptamil*®, *Nutribén*®, *Miltina*®, entre outros. Dentro destas marcas existem

ainda produtos direcionados para fins específicos como leites hipoalergénicos, anto-
regurgitação, anticólicas, antiobstipantes, leites para prematuros com uma composição
particular.

9.4. Fitoterapia e suplementos nutricionais (Nutracêuticos)

Segundo a OMS a *Fitoterapia* é definida como uma ciência que através de medicamentos
vegetais, produzidos a partir de espécies distintas de plantas e utilizando-se para estes fins as
raízes, folhas, flores, sementes ou os seus frutos é capaz de restabelecer a saúde do
indivíduo. Este tipo de produtos é procurado e consumido, cada vez mais, visando vários fins:
problemas cardiovasculares, emagrecimento (excesso de peso), problemas digestivos,
problemas urinários, problemas circulatórios, cansaço físico e psicológico, reumatismo,
prevenção de estados inflamatórios e infecciosos.

Na sociedade, este tipo de produtos é ainda visto como inócuo, não lhes estando associado
qualquer tipo de toxicidade, o que na verdade não corresponde à realidade, pois o
desconhecimento pelas pessoas que os princípios ativos das plantas são substâncias químicas
que apresentam, da mesma forma que um fármaco de síntese apresenta, efeitos secundários,
contra-indicações, possíveis interações, toxicidade, origina muitas vezes a que pessoas
abusem do consumo deste tipo de produtos desencadeando riscos potenciais para a sua saúde.
Como tal, é importante que o farmacêutico intervenha ativamente no aconselhamento destes
produtos, visando oferecer uma alternativa terapêutica ao utente, nunca esquecendo de o
informar quanto ao princípio ativo que está envolvido, os efeitos (terapêuticos e secundários)
que lhes estão associados, as interações medicamentosas, a posologia e a duração que o
tratamento deve ter.

Durante o meu estágio, foram solicitados na farmácia produtos de fitoterapia e alguns
suplementos nutricionais, entre eles, os chás *Moreno*® (erva-cidreira, erva de S. Roberto, flor
de laranjeira, sene, hipericão, mistura), *Arkocápsulas*® (alcachofra, ginkgo, hamamelia, alho,
dente de leão), *Centrum*® (cardio, select 50+, luteína), *Movitum*®, *Valdispert*®, entre muitos
outros. Vários utentes requisitaram este tipo de produtos, cabendo-me a mim prestar alguns
aconselhamentos acerca dos mesmos, tendo sempre o cuidado de os questionar previamente
quanto ao seu perfil fisiopatológico e farmacoterapêutico.

9.5. Medicamentos de Uso Veterinário

Define-se medicamento de uso veterinário como toda a substância, ou associação de
substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças
em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com
vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação
farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções
fisiológicas [19].

Embora certas situações requeiram de prescrição médico-veterinária, como é o caso dos antibióticos, este tipo de medicamentos de uso veterinário não são compartilhados, mesmo em situações que o medicamento prescrito, também seja de uso humano. O *stock* das farmácias relativamente a estes produtos depende essencialmente da sua localização, sendo que farmácias localizadas em meios rurais devem possuir um *stock* mais reforçado que as farmácias urbanas. A maior parte deste tipo de medicamentos cedidos na farmácia Moura, destina-se a animais de companhia, principalmente a cães e a gatos, sendo os produtos mais solicitados destinados a desparasitação, contraceção, higiene e prevenção de doenças.

Este tipo de medicamentos requer de uma inscrição de fundo verde “USO VETERINÁRIO”, sendo armazenados e conservados num espaço distinto dos medicamentos de uso humano.

9.6. Dispositivos Médicos

Os dispositivos médicos são importantes instrumentos de saúde que englobam um vasto conjunto de produtos. São destinados, pelo seu fabricante, a serem utilizados para fins comuns aos dos medicamentos, tais como prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. Devem atingir os seus fins através de mecanismos que não se traduzem em ações farmacológicas, metabólicas ou imunológicas, por isto se distinguindo dos medicamentos [20]. Consoante o Decreto-Lei nº 30/2003, de 14 de fevereiro, entende-se por **dispositivo médico** “qualquer instrumento, aparelho, equipamento, material ou artigo utilizado isoladamente ou combinado, incluindo os suportes lógicos necessários para o seu bom funcionamento, destinado pelo fabricante para ser usado no corpo humano para fins de [21]:

- Diagnóstico, prevenção, monitorização, tratamento ou atenuação de uma doença;
- Diagnóstico, monitorização, tratamento ou atenuação ou compensação de uma lesão ou deficiência;
- Investigação, substituição ou modificação da anatomia ou de um processo fisiológico;
- Controlo da conceção”.

Os dispositivos médicos estão divididos em quatro classes de risco, atendendo a parâmetros como a vulnerabilidade do corpo humano e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Esta classificação (Anexo 5) é atribuída pelo seu fabricante tendo em conta as regras de classificação estabelecidas pelo Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho [22].

Na Farmácia Moura existem dispositivos de todas as classes, e durante o meu estágio tive oportunidade de presenciar dispensas destes dispositivos. A cedência destes implicou um esclarecimento sobre a sua utilização.

10. Outros cuidados de saúde prestados na farmácia

Sendo a farmácia um espaço de saúde é um local onde os utentes devem ter à sua disposição um conjunto de serviços que permitam a promoção da saúde e a prevenção da doença. É, também, um local em que é relevante estabelecer uma relação de confiança entre o farmacêutico e o utente, que se traduz numa troca de valor entre ambos, onde o utente deve ter como preocupação única a obtenção dos resultados estabelecidos e/ou o alcance da eficácia terapêutica. A farmácia comunitária, por sua vez, além de ter como pretensão óbvia a prevenção, diminuição ou eliminação da doença, deve também ter como preocupação a fidelização dos seus utentes, o que lhes confere maior segurança.

Na Farmácia Moura realiza-se a determinação dos seguintes parâmetros bioquímicos e fisiológicos: Glicémia Capilar, Colesterol Total e Triglicéridos, Ácido Úrico, Teste de gravidez, entre outros. Realiza-se, também, a medição da Tensão Arterial e de parâmetros antropométricos.

10.1. Antropometria

Na sala de atendimento ao público da Farmácia Moura apresenta-se disponível uma balança eletrónica capaz de determinar parâmetros como: peso, altura, IMC, o índice de massa gorda, tensão arterial e ritmo cardíaco.

O utente é sempre auxiliado e acompanhado pelo farmacêutico ou outro colaborador da farmácia na utilização do aparelho. Quando o dispositivo termina o processo é emitido um talão com todas as medições efetuadas. Após a avaliação dos resultados, é importante ter uma conversa com o utente sobre o seu estilo de vida, sobre a medicação que toma e quais os problemas de saúde que de momento apresenta, para que seja possível, se for o caso, corrigir valores menos agradáveis. No caso de o utente ter acompanhamento na farmácia, todos os seus resultados são registados numa ficha individual para que se possa fazer uma avaliação mais correta.

10.2. Medição da tensão arterial

As doenças cardiovasculares constituem a principal causa de morte no mundo Ocidental e, como tal, é essencial conhecê-las e controlá-las. De todas as doenças cardiovasculares, a Hipertensão Arterial (HTA) é a que manifesta maior prevalência na população em geral, e é um dos principais fatores de risco na ocorrência de um AVC (Acidente Vascular Cerebral).

Na Farmácia Moura é bastante comum a solicitação por parte dos utentes para a medição da tensão arterial, sendo que a maior parte dos utentes que se encontram medicados com anti-hipertensores, têm por hábito fazer o controlo da tensão arterial na farmácia. É de extrema importância alertar os utentes para a necessidade de controlo da tensão arterial e dos riscos que estão associados à hipertensão. Na Farmácia Moura a medição da pressão arterial é

efetuada com um aparelho automático. Aos utentes é-lhes questionado se fumaram, beberam café ou praticaram algum tipo de exercício físico nos últimos trinta minutos, repousando pelo menos cinco minutos antes da medição. Entretanto introduz-se a braçadeira no braço e ajusta-se de modo a que o bordo inferior fique 2 a 3 cm acima da prega do cotovelo e que a mangueira aponte na direção da artéria braquial. É pedido ao utente para não falar e ficar imóvel. De seguida, prime-se o botão e inicia-se a medição dos resultados no aparelho. No final da medição os valores são registados em cartões apropriados que são dados aos utentes, sendo-lhes pedido que os tragam sempre que venham fazer o controlo dos valores, de forma a facilitar a avaliação da evolução da situação clínica. Na tabela 2 seguem-se os valores de referência para a tensão arterial:

Tabela 1: Valores de referência para a tensão arterial

Graus	Pressão Arterial (mmHg)	
	Sistólica	Diastólica
Ótima	<120	<80
Normal	120-129	80-84
Normal Alta	130-139	85-89
Hipertensão de grau 1	140-159	90-99
Hipertenso de grau 2	160-179	100-109
Hipertenso de grau 3	≥ 180	≥110

O farmacêutico tem um papel bastante ativo no que respeita às recomendações para evitar a hipertensão arterial e deve advertir para situações como: a prática de atividade física regular; redução de peso, mantendo-o dentro dos valores recomendados pela OMS; redução da ingestão de sal; o abandono do tabagismo; redução da ingestão de álcool; redução do teor calórico por ingestão de alimentos gordos; medir periodicamente a pressão arterial.

10.3. Parâmetros bioquímicos fisiológicos

Na farmácia Moura a medição dos parâmetros bioquímicos é efetuada através do *Reflotron Plus*[®]. As medições são efetuadas a partir de uma amostra de sangue capilar total, obtido facilmente através da perfuração cutânea de um dedo do utente.

10.3.1. Glicémia Capilar

O controlo da glicémia capilar assume grande importância quer no controlo de disfunções metabólicas dos hidratos de carbono quer no controlo da *Diabetes Mellitus*.

Na Farmácia Moura a medição da glicémia é conseguida através do aparelho Reflotron[®] Plus, como referido anteriormente, que tem a capacidade de converter o sinal químico, da quantificação do teor em glicose presente numa gota de sangue capilar, num sinal elétrico, e assim, conseguir originar um valor em mg/dl de sangue.

Segundo o protocolo do teste, começa-se por desinfetar um dos dedos do utente, seguindo-se a perfuração cutânea deste através de uma lanceta, de forma a conseguir-se obter uma gota

de sangue, que é colocada na tira de teste (que já foi previamente colocada no aparelho). Após este procedimento, o aparelho efetua a leitura em poucos segundos, mostrando o valor de glicémia em mg/dL no visor. Todos os materiais usados neste processo são descartados em recipientes próprios. É sempre necessário ter em atenção o tempo que passou desde a última refeição, uma vez que os valores de glicémia são completamente diferentes quando determinados em jejum ou após uma refeição. Para efetuar a medição, o ideal é que o utente esteja em jejum. Os resultados são então analisados sendo prestado, o melhor aconselhamento ao utente, sendo os valores registados na ficha individual do utente. Na tabela 3 apresentam-se os valores de referência:

Tabela 2: Valores de Referência para a Glicémia

Glicémia em jejum		Glicémia pós prandial	
Concentração de glucose (mg/dL)	Classificação	Concentração de glucose (mg/dL)	Classificação
126	Elevado	140	Elevado
110-125	Alto		
70-109	Normal	<140	Normal
<70	Baixo		

Se surgir um valor de glicémia em jejum superior a 110 mg/dl num utente sem diagnóstico de diabetes, deve realizar-se uma segunda medição. Caso se confirme o valor deve aconselhar-se o utente a adotar certas medidas de forma a controlar os valores: Reduzir o peso (se o utente se apresentar com excesso de peso); atividade física regular; Cessar o tabagismo; Medir periodicamente a glicemia em jejum.

Na Farmácia Moura, este serviço é procurado tanto por diabéticos (que podem usar os registos de glicémia para avaliar a efetividade do tratamento/dieta), como por pessoas preocupadas com a sua saúde e que gostam de fazer o rastreio ocasionalmente.

10.3.2. Colesterol Total e Triglicéridos

Os níveis altos de colesterol constituem um fator de risco para a doença aterosclerótica. Juntamente com outros fatores como fumar, falta de exercício físico, stress, má alimentação, tensão arterial elevada, aumentam o risco desenvolver uma doença cardiovascular. De um modo geral, a hipercolesterolemia não se encontra diretamente relacionada com o excesso de peso ou a obesidade e, por esse motivo e, contrariamente à opinião geral da população, indivíduos de peso normal ou “magros” podem apresentar uma dislipidemia. Para uma análise mais correta deveriam ser tidos em conta os níveis de HDL e LDL, separadamente. Toda a informação prestada aos utentes tem em conta os seguintes valores de referência:

Tabela 3: Valores de referência do colesterol total e triglicéridos

Parâmetros	Valores de Referência (mg/dL)
Colesterol Total	<190
Triglicéridos	<150

O farmacêutico tem um papel fundamental e privilegiado na informação e aconselhamento dos utentes. A intervenção farmacêutica na prevenção da dislipidemia deve centrar-se na redução da prevalência dos fatores de risco, como recomendar a adoção de estilos de vida saudáveis, deixando de fumar, fazendo uma alimentação saudável, controlando o peso, e praticando exercício físico.

10.3.3. Ácido Úrico

Níveis elevados de ácido úrico podem levar à formação de cristais nas articulações o que desencadeia dor, inflamação e edema originando cálculos renais, gota, e/ou insuficiência renal crónica. Esta patologia é mais comum no homem, podendo também afetar a mulher. Os valores de referência para o ácido úrico são apresentados na tabela seguinte:

Tabela 4: Valores de referência para o Ácido Úrico

Sexo	Valores de referência (mg/dL)
Homem	3,4-7,0
Mulher	2,4-5,7

10.4. Teste de Gravidez

Na Farmácia Moura são dispensados com regularidade testes de gravidez comerciais, optando o utente, muitas vezes, por realizar o teste na hora da dispensa. Os testes de gravidez funcionam pela determinação da concentração da hormona β -HCG (gonadotrofina coriónica humana) na urina. Esta hormona é um excelente marcador da gravidez: verifica-se uma subida repentina da concentração da mesma após a conceção até às primeiras nove semanas de gestação, decrescendo, em seguida, até ao terceiro semestre de gravidez.

O farmacêutico deve estar preparado para realizar o teste de gravidez na farmácia, ou para explicar convenientemente a sua execução ao utente que o adquira de forma a garantir uma correta utilização e resultados fidedignos. A maior parte dos testes permitem o seu uso no dia imediato ao da ausência do período menstrual, sendo a primeira urina da manhã a mais indicada, pelo facto de se encontrar mais concentrada. Se o resultado obtido for positivo, o farmacêutico deve esclarecer a utente de uma forma clara, rigorosa e discreta da sua atual situação, aconselhando-a a consultar o médico.

10.5. Teste de infeção urinária

Na Farmácia Moura o teste de infeção urinária é realizado através de tiras de teste *Combur-Test®* colocadas em contato com a urina do utente, em que são avaliados quatro parâmetros: presença de leucócitos, nitritos, sangue e proteínas. A tira é constituída por quatro porções,

que pouco tempo após o contato com a urina apresenta cores, conforme a presença e níveis dos quatro parâmetros. Após a obtenção e comparação dos resultados com as cores padrão, o farmacêutico deve informar o utente se este se encontra com uma infecção urinária ou não. Em casos positivos, o farmacêutico tem o dever de encaminhar o utente para o médico.

11. Preparação de medicamentos

A preparação de medicamentos em pequena escala na farmácia tornou-se uma prática que tem vindo a diminuir com o uso generalizado dos medicamentos produzidos à escala industrial. É comum, em áreas como a pediatria e a dermatologia, recorrer-se à preparação de medicamentos manipulados.

11.1. Preparação de manipulados

Segundo o DL n.º 95/2004, de 22 de abril que regula a sua prescrição e preparação, entende-se por *medicamentos manipulados* qualquer fórmula magistral ou preparado oficial preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico [6]. As fórmulas magistrais são preparadas de acordo com a prescrição médica e os preparados oficiais de acordo com a Farmacopeia. O Diretor técnico é responsável por estas preparações, garantindo a qualidade das mesmas e verificando a segurança do medicamento em relação à dose, às substâncias ativas presentes e à existência de interações [6]. É, ainda de referir, que a preparação de medicamentos manipulados, quer sejam fórmulas magistrais quer sejam preparados oficiais, devem ser realizadas pelo Diretor técnico ou sob supervisão deste. Todos os medicamentos manipulados devem possuir um número de lote, que permite a sua rastreabilidade.

Além disso, todas as preparações devem ser rotuladas com toda a informação necessária ao utente e deve indicar: nome do utente (no caso de se tratar de uma fórmula magistral); fórmula do medicamento manipulado prescrita pelo médico; número do lote atribuído ao medicamento preparado; prazo de utilização do medicamento preparado; condições de conservação do medicamento preparado; instruções especiais, eventualmente necessárias para a utilização do medicamento, como, por exemplo, «agite antes de usar», «uso externo» (em fundo vermelho); via de administração; posologia; identificação da farmácia; identificação do farmacêutico Diretor técnico [23].

Durante o meu estágio tive oportunidade de preparar os seguintes manipulados: Vaselina salicilada a 2%, solução alcoólica de ácido bórico à saturação, solução de Minoxidil 5% e Suspensão Oral de Trimetoprim a 1%, todos eles preparados de acordo com o descrito no Formulário Galénico Português, tendo sempre por base as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados, constantes da Portaria n.º 594/2004 de 2 de junho [23].

11.2 . Material e equipamento de laboratório

O laboratório deve estar adequadamente iluminado e ventilado, usufruir de uma correta temperatura e humidade, e estar equipado com superfícies e equipamentos de fácil limpeza e desinfeção. As instalações e equipamentos devem adequar-se às formas farmacêuticas, natureza dos produtos e dimensão dos lotes preparados [1]. Deve assegurar-se que se reúnem todas as condições necessárias de higiene e segurança quer do preparador, quer da área do laboratório.

No laboratório da Farmácia Moura, existe efetivamente todo o material obrigatório por lei, de acordo com a *Deliberação* 1500/2004 de 7 de dezembro [24]: 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; Matrases 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 com abertura de malha 180 µm e 355 µm (com fundo e tampa); Termómetro; Vidros de relógio.

11.3. Matérias-primas e Reagentes

Todas as matérias-primas utilizadas na preparação de um medicamento manipulado devem cumprir os requisitos da Farmacopeia Portuguesa, estando isso comprovado no boletim analítico respetivo e os seus movimentos de entrada/saída devem estar registados [1]. Na preparação de formas farmacêuticas, com exceção das que são estéreis e isentas de pirogénios, é utilizada água purificada, que obedeça às especificações da Farmacopeia Portuguesa. Esta água deve ser límpida e incolor e é obtida a partir da água destinada ao consumo humano por destilação, permuta de iões, osmose inversa ou outro processo apropriado [25].

11.4. Regimes de Preços e Participações

A Portaria n.º 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 [26]. O cálculo dos honorários é efetuado baseando-se num fator (F) cujo valor é de 4 euros, sendo este atualizado anualmente. Este cálculo está dependente das formas farmacêuticas do produto acabado e das quantidades preparadas, que por exemplo, no caso da dispensa de substâncias a granel, não se aplicam valores de honorários. O cálculo do valor das matérias-primas é determinado através do valor de aquisição multiplicado por um fator, que encontra dependente das unidades em que forem utilizadas ou dispensadas. Por último, o valor das matérias de embalagem é determinado pelo valor de aquisição multiplicado pelo fator 1,2.

No caso de o utente pretender obter comparticipação neste tipo de medicamentos, deve apresentar uma prescrição médica, a qual deve indicar que é um manipulado, e apenas deve conter o mesmo. Segundo o Despacho n.º 4572/2005, de 14 de fevereiro “mantêm-se comparticipados em 50% os preparados officinais incluídos na Farmacopeia Portuguesa ou no Formulário Galénico Nacional e as fórmulas magistrais que constam da lista de medicamentos manipulados comparticipáveis” [27].

12. Contabilidade e Gestão

12.1. Receituário e Faturação

O processamento do receituário é um ato que se inicia logo no balcão. Durante e após a dispensa de medicamentos, as receitas devem ser verificadas cuidadosamente de forma a averiguar se foi cometido algum erro. No verso de cada receita, encontra-se impresso o documento de faturação que exhibe as seguintes informações: identificação da farmácia, data da dispensa, código do operador, código da entidade participadora, n.º de lote, letra de série do mês e n.º da receita, nome do medicamento, código do medicamento, dosagem, forma farmacêutica e quantidade dispensada, PVP, comparticipação, preço a pagar pelo utente e preço de referência. Também são conferidos os aspetos administrativos da receita: carimbo da farmácia e assinatura do farmacêutico, assinatura do utente, assinatura do médico, organismo. Qualquer erro detetado deve ser corrigido e como tal, receitas nesta situação são separadas, para posteriormente serem retificadas. As receitas ditas corretas, após serem conferidas, são separadas por organismos e agrupadas em lotes.

Cada lote contém trinta receitas. O sistema informático SIFARMA 2000 permite-nos emitir para cada lote, no final de cada mês, um Verbete de Identificação de Lote, no qual estão inseridas várias informações como: a entidade, organismo - código informático (por exemplo, SNS - 01), nome e sigla, nome da farmácia, respetivo código ANF e carimbo, mês de faturação e ano, quantidade de receitas e produtos, código tipo e número sequencial do lote, valor total do lote em PVP, preço a pagar pelos utentes e comparticipação do organismo. Este Verbete depois de emitido é carimbado e anexado ao respetivo lote de receitas.

O fecho da faturação é também feito no final do mês, emitindo-se dois documentos: Relação Resumo dos Lotes e Fatura Mensal de Medicamentos que acompanham os lotes a enviar à Administração Regional de Saúde (ARS). O Anexo 6 resume toda a informação contida nestes documentos, assim como, o número necessário a remeter a cada uma das entidades.

Os lotes de receitas e documentação relativos à entidade SNS têm de ser enviados à ARS até ao dia 5 de cada mês. Quanto aos lotes referentes a outras entidades participadoras, juntamente com os verbetes, relação de resumos de lotes e faturas são enviados à ANF, que posteriormente os encaminha para cada uma das entidades responsáveis (ADSE, ADM, Caixa Geral de Depósitos, GNR, PSP, entre muitos outros). Quando as entidades recebem toda a documentação, devolvem o valor da comparticipação à ANF, e esta reencaminha o valor a receber para as farmácias.

O Serviço de Conferência de Faturas encarrega-se de conferir as receitas e as respetivas faturas, verificando se existem erros ou não de aviamento, faturação ou participação. No caso de existirem receitas em situação de não conformidade, estas são devolvidas à farmácia com a devida justificação da sua devolução. Neste caso a farmácia, se possível, retifica o erro identificado de modo a regularizar a situação, e a receita é inserida no receituário do mês seguinte, de forma a obter o reembolso por parte da entidade participadora.

Durante o meu estágio, para além de conferir as receitas durante e após o aviamento, tive a oportunidade, por uma segunda vez, juntamente com a Diretora Técnica, de conferir, organizar e agrupar as receitas perante as diferentes entidades e os lotes, no final dos três meses que estagiei, emitindo o respetivo Verbete de Identificação de Lote, a Fatura Mensal e o Resumo Mensal de Lotes.

12.2. Documentos Contabilísticos

No decorrer do meu estágio na Farmácia Moura, foram vários os documentos contabilísticos com que me deparei e tive que lidar no meu dia-a-dia (Anexo 7).

12.3. Incidência Fiscal

O IVA é definido como um imposto sobre o valor acrescentado. Este imposto depende do volume de compras e vendas de cada mês e não do inventário, podendo ser calculado mensalmente ou ao fim de cada trimestre ao longo do ano. Numa farmácia existem dois tipos de IVA: IVA a 6% (principalmente os medicamentos) e IVA a 23% (Todos os outros produtos, nomeadamente os artigos de dermocosmética, de puericultura e suplementos alimentares).

O IRS constitui o Imposto de Rendimento de pessoas Singulares. Este é relativo ao ordenado dos funcionários e, no final de cada ano, cada singular (ou agregado familiar) declara as suas contribuições ao Estado com as despesas efetuadas nesse ano. Todos os produtos com IVA a 6% entram para as despesas de IRS, enquanto os produtos com IVA a 23% só entram quando acompanhados de receita médica. O IRC é o imposto de Rendimento de pessoas Coletivas e é calculado com base no rendimento gerado pela farmácia no ano.

12.4. Formação Contínua da Equipa

A constante introdução no mercado de novos medicamentos e/ou produtos obriga a uma persistente atualização de conhecimentos por parte dos farmacêuticos, de modo, a assegurar as necessidades dos utentes. Hoje em dia, podemos contar com formações nas mais diversas áreas, atualizações fundamentais para a formação de um profissional consciente e responsável, para um profissional que tem que estar preparado para a prevenção, combate e controlo da doença. Esta formação continuada deve incluir a frequência de cursos de formação científica e técnica, simpósios, congressos, encontros profissionais e científicos, sessões clínicas internas da farmácia, e ainda a leitura de publicações que contribuam para a sua atualização profissional e reforço das suas competências [1].

Durante o meu estágio tive oportunidade de participar em algumas formações, entre elas: Formação da *Glintt Farma*, relativamente, às atualizações que o programa SIFARMA 2000 adquiriu; Formações ao nível das linhas de produtos cosméticos, fornecidas por delegadas das próprias marcas, nomeadamente: da *Lierac*®, da *Vichy*®, da *La Roche Posay*® e da *SkinCeuticals*®. Para além de serem consideradas atividades que não estão diretamente relacionadas com os medicamentos, penso que se trata de uma mais-valia visto a área da dermofarmácia e dos produtos cosméticos ter uma procura cada vez mais visível e considerável. Também ao nível pessoal, representaram experiências bastante enriquecedoras e, com certeza muito úteis futuramente como profissional.

13. Conclusão

O meu Estágio Curricular constituiu uma etapa de fundamental importância, visto que representou o momento em que pude articular, de forma sistemática e orientada, a teoria e a prática, preparando-me para o exercício profissional em ambiente real de trabalho, colocando-me frente a frente com os aspectos práticos de minha futura profissão. Este estágio constituiu um elo de ligação essencial à realidade profissional, permitindo a familiarização com a dinâmica própria de uma Farmácia Comunitária.

Neste contexto, tive oportunidade de obter uma visão do campo de trabalho, das relações humanas, da ética profissional experimentando a aplicação das ciências farmacêuticas na assistência ao utente. Ao longo destas semanas de estágio, apercebi-me que o farmacêutico não é só o profissional que dispensa os medicamentos, é a primeira opinião ao qual as pessoas recorrem e é o último profissional com o qual o utente contacta antes de iniciar a sua terapêutica, representando uma entidade que pelo seu profissionalismo as pessoas confiam e por isso é vital ao sistema de saúde no geral. Todo o meu estágio foi gratificante, não só a nível profissional, como a nível pessoal pelas pessoas que me acompanharam neste período, que foram fundamentais para que tudo corresse pelo melhor e por todo o bom ambiente que havia entre todos.

14. Referências Bibliográficas

- [1] - Conselho Nacional da Qualidade, *Boas Práticas de Farmacêuticas para a farmácia comunitária*, Ordem dos Farmacêuticos, Revisão nº 3 de 2009.
- [2] - Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto; *Regime jurídico das farmácias de oficina*.
- [3] - Decreto-Lei n.º 176/2006, de 30 de agosto; *Estatuto do Medicamento*.
- [4] - Decreto-Lei n.º 209/94, de 6 de agosto; *Classificação de medicamentos quanto à dispensa ao público*.
- [5] - Decreto-lei nº 15/93, de 22 de janeiro; *Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos*.
- [6] - Decreto-Lei nº 95/2004, de 22 de abril; *Regula a prescrição e a preparação de medicamentos manipulados*.
- [7] - Decreto. Lei n.º 94/95, de 9 de maio; *Regime jurídico da introdução no mercado, do fabrico, da comercialização, da rotulagem e da publicidade dos produtos homeopáticos para uso humano*.
- [8] - WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, *Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2012*. Oslo, 2011.
- [9] - Despacho do Ministério da Saúde n.º 6914/98, de 24 de março, *Classificação farmacoterapêutica dos medicamentos*.
- [10] - Decreto Regulamentar 61/94 de 12 de outubro; *Regulamenta o Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro*.
- [11] - Portaria 981/98 de 18 de setembro; *Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos* Decreto-Lei n.º 227/91, de 19 de junho; *Regime jurídico dos produtos dietéticos destinados a alimentação especial*.
- [12] - *Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos*.
- [13] - Portaria n.º137-A/2012, de 11 de maio; *Regime jurídico a que devem obedecer as regras de prescrição de medicamentos*.
- [14] - Deliberação n.º2473/2007, de 14 de Dezembro.
- [15] - Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de Setembro; *Regime jurídico dos produtos cosméticos e de higiene corporal*.
- [16] - Decreto-Lei n.º 296/98, de 25 de setembro; *Regime jurídico dos produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene*.
- [17] -Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de Novembro; *Regime específico aplicável a alimentos dietéticos destinados a fins medicinais*.
- [18] - Decreto-Lei n.º 53/2008 de 25 de março; *Regime jurídico dos produtos dietéticos infantis*.
- [19] - Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho.

[20] - Disponível em:

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS, acedido em 17/11/2012.

[21] - Decreto-Lei n.º 30/2003, de 14 de Fevereiro.

[22] - Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho; *Regime jurídico dos dispositivos médicos*.

[23] - Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados.

[24] - Deliberação n.º 1500/2004, de 7 de dezembro; *Lista de equipamento mínimo de existência obrigatória para as operações de preparação, acondicionamento e controlo de medicamentos manipulados*.

[25] - Farmacopeia Portuguesa VIII, p. 1146-1147.

[26] - Portaria n.º 769/2004, de 1 de Julho; *Estabelece o cálculo do preço de venda ao público dos medicamentos manipulados*

[27] - Despacho n.º 4572/2005, de 14 de Fevereiro.

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução

O presente relatório retrata o Estágio Curricular realizado nos Serviços Farmacêuticos (SF) do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho (CHVNG/E), tendo este decorrido no período de 2 de Janeiro a 27 de Fevereiro de 2013, sob a orientação da Dr.^a Cláudia Neto.

Os SF são caracterizados por departamentos com autonomia técnica e científica, sujeitos à orientação geral dos Órgãos de Administração dos Hospitais, perante os quais respondem pelos resultados do seu exercício, sendo a sua direção assegurada, obrigatoriamente, por um farmacêutico hospitalar. [1]

Os SF são o serviço que, nos hospitais, assegura a terapêutica medicamentosa aos doentes, a qualidade, eficácia e segurança dos medicamentos, integra as equipas de cuidados de saúde e promove acções de investigação científica e de ensino. [1]

O Farmacêutico Hospitalar (FH) é o profissional de saúde, habilitado com o grau de especialista, que melhores condições reúne para fornecer as informações necessárias relativas ao uso correto e racional dos medicamentos, tanto aos doentes como aos restantes profissionais de saúde. Dada a natureza e especificidade das suas funções, representa um corpo essencial da área da saúde. Assim, o seu perfil profissional orienta-o para o exercício em áreas profissionais específicas, preconizadas a nível mundial como sendo parte integrante da prática farmacêutica hospitalar: organização e gestão, distribuição e informação, farmacotecnia, controlo de qualidade, farmacovigilância, ensaios clínicos, entre outras.

Os SF do CHVNG/E apresentam bem implementadas as Boas Práticas Hospitalares, de acordo com o Regulamento da Farmácia Hospitalar (Decreto-Lei n.º 44/204, de 2 de Fevereiro de 1962) o “Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar” da Ordem dos Farmacêuticos e o “Manual da Farmácia Hospitalar” do INFARMED.

2. Serviços Farmacêuticos (SF)

2.1. Localização e Organização do Centro Hospitalar de Vila Nova de Gaia/Espinho

O CHVNG/E é composto por três unidades, localizando-se as Unidades I e II em Vila Nova de Gaia e a Unidade III em Espinho.

A Unidade I encontra-se dividida em diversos pavilhões nos quais estão inseridos os cuidados em regime de internamento, ambulatório e meios complementares de diagnóstico, bem como, a maioria das especialidades médico-cirúrgicas, o serviço de Urgência e a Unidade de Cuidados Intensivos Polivalente (UCIP). A Unidade II encontra-se um pouco distante da Unidade I, e dispõe de serviços como a Ortopedia, o Departamento Materno-Infantil que contém Obstetrícia/Ginecologia, Pediatria, Neonatologia, Cirurgia Pediátrica e Bloco Operatório. Por fim, a Unidade III situa-se em Espinho, como referido, e inclui a Unidade de Cirurgia Ambulatório (UCA), a Unidade de Convalescença, bem como, Consultas Externas de várias especialidades.

Fazem ainda parte do CHVNG/E, as seguintes unidades de dia: Oncologia Médica, Hemodiálise, Doenças Infeciosas, Hematologia Clínica, Polivalente de Medicina e Hospital de dia de Imunoalergologia.

2.2. Horário de Funcionamento

Os SF do CHVNG/E asseguram as suas funções durante 24 horas, 7 dias por semana. Contudo, existem certas áreas com horários limitados, como é o caso, da distribuição em regime de Ambulatório, da preparação de Nutrição Parentérica e Citotóxicos, assim como, os Ensaio Clínicos. No período das 8h às 22h (segunda-feira a sexta-feira) na área dos SF, o serviço é assegurado por vários profissionais. Nas restantes horas (22h às 8h) os SF apresentam um farmacêutico de permanência, assegurando estes os serviços mínimos.

2.3. Recursos Humanos

Os recursos humanos do CHVNG/E são constituídos por:

- 1 Diretor de Serviço: Dr.^a Lídia Campilho;
- 15 Farmacêuticos;
- 16 Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT);
- 3 Assistentes Técnicos (AT);
- 17 Assistentes Operacionais (AO).

2.3.1. Funções dos Serviços Farmacêuticos

Os SF têm como objetivo promover o uso racional do medicamento, e como tal, existem tarefas essenciais no exercício da sua profissão, com que os farmacêuticos se deparam diariamente:

- Seleção de medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos farmacêuticos;
- Aquisição, conservação e controlo dos medicamentos selecionados (quanto a parâmetros de temperatura e humidade);
- Manipulação/produção de medicamento (farmacotecnia);
- Implementação de um sistema racional de distribuição de medicamentos;

- Possuir, à disposição dos demais funcionários, um sistema de informação sobre medicamentos (bibliográfico e/ou informático);
- Integrar comissões clínicas e técnico-científicas que têm em vista a disciplina e a racionalização da terapêutica medicamentosa, melhoria assistencial e a salvaguarda da saúde pública;
- Cumprir as exigências legais relativas aos medicamentos sujeitos a legislação específica como estupefacientes e psicotrópicos, antiretrovíricos, medicamentos para a insuficiência renal crónica e medicamentos derivados do Plasma Humano.

2.4. Sistema Informático

O sistema informático implementado, *SGICM*® (Sistema de Gestão Integrada do Circuito do Medicamento) da responsabilidade da CPC - *Glintt*, tornou-se um grande auxílio no que toca à gestão de existências e, também, de recursos económicos. Destaca-se, também, a sua importância quanto às funcionalidades que dispõe: prescrição, regime terapêutico, distribuição e registo de administração de medicamentos, sendo utilizado por médicos, farmacêuticos, enfermeiros e todos os profissionais envolvidos no circuito. A sua inserção nos SF foi fundamental e possibilitou ao FH ter um conhecimento minucioso sobre o perfil farmacoterapêutico dos doentes, e ao mesmo tempo garantir uma maior segurança ao diminuir o risco de ocorrência de alguns erros de medicação tais como possíveis interações, duplicações terapêuticas, entre outros.

3. Gestão e Organização dos Serviços Farmacêuticos

A gestão de *stocks* de medicamentos, assim como de outros produtos farmacêuticos, realizada pelos SF, deve garantir a racionalização do seu uso, assim como a sua correta dispensa a todos os doentes do hospital, de forma a evitar qualquer tipo de rutura e, ao mesmo tempo, a acumulação de produtos sem escoamento. A gestão de medicamentos tem várias fases, começando na sua selecção, aquisição e armazenagem, passando pela distribuição e acabando na administração do medicamento ao doente [1].

No CHVNG/E a gestão de encomendas é da responsabilidade do Serviço de Aprovisionamento (SA), sendo este o serviço de apoio que integra a unidade de operações e logística.

3.1. Seleção de Medicamentos

Tendo em conta a vasta oferta de produtos farmacêuticos existentes no mercado, torna-se necessário usufruir de uma adequada e racional selecção de medicamentos, de forma a conseguir-se obter um bom funcionamento do hospital. Esta selecção tem como objetivo

promover o uso racional do medicamento, racionalizando os gastos de modo a otimizar os recursos disponíveis.

O processo de seleção de medicamentos é da responsabilidade da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), de cariz obrigatório a nível hospitalar [2]. Esta seleção de medicamentos é feita com base no Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e em adendas feitas ao FHNM (que resulta do parecer da CFT e da autorização por parte do Conselho de Administração), e tem em conta aspetos como as necessidades farmacoterapêuticas dos doentes (internamento e ambulatório), a qualidade, a eficácia, a eficiência e critérios fármaco-económicos.

O FHNM contém uma rigorosa seleção de medicamentos considerados necessários para o desenvolvimento de uma adequada terapêutica perante as diversas situações hospitalares.

No decorrer do meu estágio, foi-me possível o contacto com o FHNM, tendo verificado que este apresenta particularidades úteis para o prescritor, como a necessidade de justificação obrigatória quanto a certos medicamentos, a necessidade de autorização especial (AUE), entre outras.

Sempre que um médico considere necessário a introdução de um novo medicamento, deve preencher um formulário interno, bem como a justificação para a sua introdução, referindo o benefício terapêutico deste novo fármaco relativamente aos já existentes para o mesmo fim terapêutico, nomeadamente em termos de eficácia, segurança e aspetos económicos.

Posteriormente, a CFT avalia a situação e emite um parecer sobre a aprovação ou não do fármaco pretendido. Trimestralmente são enviadas ao INFARMED adendas sobre medicamentos que se pretendem introduzir no FHNM.

3.2. Aquisição de Medicamentos

O processo de aquisição dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos tem carácter multidisciplinar. É da responsabilidade do FH, devendo ser efectuada pelos SF em articulação com o SA, responsável por a gestão de todas as encomendas [1].

Todo o processo de aquisição exige por parte do farmacêutico um equilíbrio, isto é, garantir um nível de *stock* que permita assegurar as terapêuticas do hospital mas, ao mesmo tempo, não acumular produtos sem escoamento. Todos os produtos existentes nos SF contêm um Ponto de Encomenda (PE) pré-definido, mediante o seu consumo nos últimos meses, que devem ser analisados periodicamente por forma a evitar a rutura de *stock*.

Ao analisar a gestão de *stocks*, o FH com base na informação referida, recorre a uma ferramenta fundamental para todo o processo de gestão de produtos: os *indicadores de gestão*. Com isto, consegue consultar e fazer uma análise da situação atual do produto: o seu consumo nos últimos doze meses, a sua média de consumo mensal, a quantidade existente nos diferentes armazéns, assim como, a quantidade existente abaixo do PE.

A quantidade necessária a adquirir depende de alguns parâmetros: tipo de consumo, tipo de aquisição, o tipo de artigo, as condicionantes dos fornecedores, as recomendações do Conselho de Administração (CA) e do SA, entre outras.

Nos SF do CHVNG/E, foi criado um programa informático interno, *GS-Farma* (Gestão de Stocks do Armazém Central), que é utilizado pelos farmacêuticos e/ou técnicos que se encontram na área da distribuição, permitindo-lhes registar os artigos que se encontram em falta, podendo ser categorizados em três níveis: nível baixo, nível crítico e *stock zero*, tornando-se um auxílio para aquisição de artigos, como também, para a gestão de stocks.

Quanto aos tipos de aquisição possíveis, importa salientar: o concurso público centralizado que apresenta catálogos disponíveis eletronicamente, destacando-se o catálogo da ACSS (Catálogo de Aprovisionamento Público da Saúde), o concurso público da instituição, as negociações diretas com o laboratório e as compras urgentes a fornecedores locais, como é o caso das farmácias comunitárias.

Após se definir qual o tipo de aquisição, o FH efetua o pedido de compra (PC), ficando registado no sistema informático todos os dados necessários (data/número do pedido; descrição do fornecedor; identificação dos produtos encomendados e as respetivas quantidades) [1]. Seguidamente, o PC tem que ser validado pelo Diretor de Serviço (ou na sua ausência por quem ele delegue), e após aprovação é enviado para o SA que, no caso de o produto já se apresentar cabimentado financeiramente, dá seguimento ao processo emitindo a nota de encomenda (NE). Posteriormente, a NE é enviada para o CA que se responsabiliza por atribuir um número ao processo, designado de número de compromisso, podendo, com isto, a NE prosseguir para o laboratório/firma.

Excecionalmente, também é possível a realização de aquisição de medicamentos com Autorização de Utilização Especial (AUE), ou seja, medicamentos de benefício clínico bem reconhecido, nomeadamente, os que não pertencem ao FHNM ou que pertencem mas não possuem autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal [3]. Este procedimento envolve a aprovação do Diretor de Serviço, assim como da CFT. Aquando desta aprovação, o médico deve solicitar a aquisição do medicamento. Cabe ao Diretor de Serviço preencher o impresso para a justificação clínica, assinalando a indicação terapêutica solicitada, a estratégia terapêutica, assim como as listagens de terapêuticas alternativas no mercado e justificação para a sua inadequação e, por fim, enviar à CFT. Posteriormente é enviado ao INFARMED um requerimento a solicitar a aprovação para a aquisição do medicamento.

Durante o meu estágio, foi-me possível analisar os diversos consumos de produtos no CHVNG/E, assim como assistir e proceder à aquisição de medicamentos, elaborando os PC e presenciando o restante procedimento.

3.3. Receção e Conferência de Encomendas

O processo de Receção e Conferência de Encomendas é da responsabilidade dos Assistentes Operacionais (AO) e dos Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica (TDT), respetivamente. A encomenda é recebida pelo AO que se encontra na área da receção. Aquando da receção da encomenda, o TDT confere a guia de remessa, confirmando o destinatário da encomenda, bem como os produtos recebidos qualitativa e quantitativamente (número de unidades, lote e

validade). É também conferido se as condições necessárias de transporte dos produtos foram asseguradas e se a encomenda se encontra de acordo com o pedido, verificando se este está completo. Seguidamente, o TDT assina e data a guia de remessa ou fatura. Por fim, a administrativa introduz os produtos no sistema informático, passando estes a fazer parte do *stock* da farmácia e os produtos podem ser armazenados nos respetivos locais.

É importante referir que existem determinados produtos que a função de rececionar e conferir é da responsabilidade do farmacêutico, como é o caso, dos Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP), Benzodiazepinas, Derivados do Plasma Humano (Hemoderivados) e medicamentos de Ensaio Clínico. No caso dos MEP, a conferência da encomenda é realizada obrigatoriamente por um farmacêutico, sendo sujeita uma segunda confirmação por parte de outro farmacêutico. A documentação que acompanha esta medicação é arquivada em local próprio juntamente com a guia de remessa/fatura. Os Hemoderivados são confirmados por um farmacêutico verificando se tudo se encontra em conformidade com NE. Aquando da verificação, o farmacêutico deve verificar se a medicação se faz acompanhar pelo Certificado de Autorização de Utilização de Lote (CAUL) para cada lote de medicamentos de derivados do plasma humano.

3.4. Armazenamento

O armazenamento de medicamentos e de outros produtos farmacêuticos deve ser feito de modo a garantir as condições necessárias de espaço, luz (protecção direta de luz solar), temperatura (< 25° C), humidade (< 60%) e segurança produtos farmacêuticos [1].

Existem medicamentos que exigem condições de armazenamento especiais, como os medicamentos termolábeis, que necessitam de ser conservados a temperaturas entre 2-8°C e, como tal são armazenados em câmaras frigoríficas, isentas de humidade. Os medicamentos que não se enquadram neste grupo são armazenados da seguinte forma:

- Os MEP e as Benzodiazepinas são armazenados numa sala fechada separada dos restantes medicamentos. Os MEP requerem de um acondicionamento específico e individualizado e, como tal, são armazenados num cofre fechado;
- Os Hemoderivados são armazenados junto do local da sua dispensa, numa área pertencente à distribuição clássica;
- Os Medicamentos de Ensaio Clínico são armazenados em sala própria, de acesso restrito em armários ou frigorífico fechados;
- O material de Nutrição Parentérica (NP) encontra-se guardado na sala de Nutrição Parentérica;
- Os Medicamentos Citoxicos (CTX) estão separados da restante medicação e encontram-se armazenados na sala da Farmácia Oncológica, em armários e frigoríficos devidamente identificados com o símbolo “*Biohazard*”;
- Os Soros e os Injetáveis de grande volume estão armazenados num armazém à parte, junto ao armazém do aprovisionamento;

- Os produtos inflamáveis, assim como a legislação exige, estão armazenados em local próprio, separado do armazém central, assim como os gases medicinais.

O armazém central encontra-se equipado com prateleiras onde os medicamentos estão dispostos por ordem alfabética da Designação Comum Internacional (DCI), com exceção de alguns casos, como os medicamentos derivados do plasma humano e os medicamentos armazenados no *RFID*® (armazém do ambulatório). Todos os produtos se encontram devidamente rotulados (código de barras do produto) [1] e dispostos por ordem crescente de prazo de validade, segundo o princípio “*First expire, first out*” (FEFO), que implica que o produto com validade mais curta seja o primeiro a sair.

A necessidade de se conseguir manter as condições apropriadas de armazenamento exige uma monitorização contínua dos parâmetros de temperatura e humidade através de termohigrómetros, devendo estes ser sempre registados. Esta monitorização é assegurada pelo sistema *Vigie*®, que controla os parâmetros de temperatura e humidade de todas as áreas da farmácia, acionando o sistema de alarme (via *sms* ou *email*) quando algum parâmetro não se encontra adequado.

Anualmente, é realizado um inventário dos produtos existentes comparando-se com o existente em *stock* informático, permitindo assim um maior controlo das existências e também, evitar erros que lhes possam estar associados. O controlo de validades é realizado mensalmente em todos os armazéns, onde é verificado a existência de artigos cuja validade termina dentro de 2 meses.

Quando se verifica que os medicamentos se encontram com o prazo de validade a expirar avalia-se a possibilidade de consumo desses produtos nos próximos meses, a eventualidade de troca com os fornecedores ou com outros hospitais que apresentem um consumo mais acentuado dos produtos em questão, ou como último recurso, a necessidade de abate ao *stock*.

Durante o meu estágio tive oportunidade de proceder à conferência de *stocks*, de prazos de validade e, também de assistir a diversas movimentações (transferências) entre os diferentes armazéns existentes.

4. Distribuição

A distribuição de medicamentos é uma função dos SF que, com metodologia e circuitos próprios, torna disponível o medicamento correto, na quantidade e qualidade certas, para cumprimento da prescrição médica proposta, para cada doente e todos os doentes do hospital [4].

Nos SF existem vários sistemas de distribuição, que diferem bastante entre si, cada um com os seus devidos procedimentos. Estes variados sistemas surgiram, de modo a conseguir atender às necessidades dos diferentes serviços existentes no CHVNG/E, assim como, dos utentes. Desta forma, distinguem-se os seguintes sistemas de distribuição: Distribuição

Clássica; Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU); Distribuição Personalizada; Distribuição a doentes em Regime de Ambulatório; Distribuição de Medicamentos sujeitos a Legislação Especial (Estupefacientes e Psicotrópicos, Benzodiazepinas, Hemoderivados).

4.1. Distribuição Clássica

O primeiro sistema de distribuição de medicamentos a ser implementado nos SF foi a distribuição clássica. É um tipo de distribuição grossista, em que o enfermeiro responsável pelo serviço, efetua um pedido de medicação, informaticamente. Em cada serviço existe um *stock* pré-estabelecido em quantidade de produtos, podendo a gestão destes ser controlada pelo próprio serviço, que é o caso da distribuição tradicional, ou pelos SF. Quando a gestão e manutenção dos *stocks* é realizada pelos SF, designa-se por um Armazém Avançado.

4.2. Distribuição em Armazéns Avançados (AA)

Os AA são armazéns que possuem um *stock* definido de produtos e são geridos pelos SF. No CHVNG/E todos os serviços que apresentam AA apresentam um *stock* mínimo e máximo para cada medicamento ou produto farmacêutico. Os AA permitem ter a perceção em “tempo real” do *stock* existente em todos os serviços que usufruem deste tipo de distribuição, existindo um maior controlo da existência de toda a medicação do serviço. Neste sistema de distribuição, quando algum produto é retirado do *stock* para posterior administração, é efetuado um consumo ao doente, permitindo desta forma que se conheça todo o trajeto do medicamento. Como referido anteriormente, os *stocks* dos AA são repostos a níveis mínimos e máximos. De forma a evitar ruturas, diariamente o TDT gera um mapa dos *stocks* dos serviços, indicando quais os serviços que se encontram com valores abaixo do *stock* mínimo (<1/3 do *stock* definido) estabelecido de forma a serem repostos. A reposição de *stocks* a níveis máximos (<80% do *stock* estabelecido) é realizada em dias específicos, de acordo com o que foi determinado com os diversos serviços. Na reposição dos *stocks* de medicação os TDT dispõem de um sistema automatizado, *KARDEX®*, que se torna um notável auxílio na reposição de *stocks* dos armazéns avançados.

No CHVNG/E a maioria dos serviços já usufrui deste tipo de distribuição, observando-se uma tendência para que todos os serviços passem a dispor destes armazéns (AA).

4.3. Distribuição Semiautomática - Pyxis®

O sistema Pyxis®, não é mais que uma evolução de um AA. Basicamente é um sistema que armazena os medicamentos em diferentes compartimentos/gavetas, estando estes classificados em três níveis de segurança: mínimo, médio e máximo. Os compartimentos de segurança mínima não carecem de um controlo tão rigoroso, permitindo aos utilizadores terem acesso a toda a medicação existente no compartimento. Nos compartimentos de segurança média, o utilizador tem acesso especificamente ao medicamento que registou no sistema, mas a toda a quantidade que esse mesmo medicamento apresenta na cubi. As

gavetas de segurança máxima armazenam medicamentos que requerem outro controlo como é o caso dos MEP. Neste tipo de gaveta, o utilizador regista a quantidade que pretende retirar do sistema, e dependendo do número de unidades pretendidas, o sistema disponibiliza a medicação (por exemplo, no caso de se pretender retirar duas ampolas de morfina, o sistema abre apenas dois compartimentos em que cada um contém uma ampola). Importa salientar que o Pyxis® regista todos os movimentos efetuados, bem como os utilizadores. Este sistema torna-se uma mais-valia no sentido em que existe um controlo muito mais acentuado sobre os *stocks* e todos os movimentos que lhe estão associados.

No CHVNG/E ainda existem poucos serviços que usufruem deste sistema de distribuição, nomeadamente, os serviços da Psiquiatria e da UCICT (Unidade de Cuidados Intensivos Cardiorácicos).

O sistema de reposição de *stocks* do Pyxis® é semelhante aos dos AA. Os níveis podem ser repostos a mínimos e a máximos. Diariamente, é realizada a verificação dos níveis de *stocks* e os serviços que apresentem um *stock* abaixo do nível que está pré-definido, são repostos por um TDT. A reposição dos níveis de *stock* a máximos têm dias estipulados durante a semana, para cada serviço. No caso dos MEP são os farmacêuticos que se deslocam aos serviços e que fazem a reposição.

Durante o meu estágio consegui realizar os três tipos de distribuições mencionadas anteriormente. Tive oportunidade de acompanhar e realizar todo o processo de reposição de um armazém avançado e utilizar como recurso o *KARDEX*®. Da mesma forma, tive oportunidade de proceder à distribuição semiautomática - Pyxis®, juntamente com um farmacêutico, deslocando-me aos dois serviços, UCICT e Psiquiatria, e fazendo a reposição.

4.4. Distribuição Personalizada

Este tipo de distribuição é colocada em prática quando existe um determinado pedido de medicação personalizado para um doente em específico, como acontece quando é necessário, uma dose personalizada de um medicamento tendo em conta a situação clínica do doente e a prescrição médica. Neste tipo de distribuição estabelece-se uma relação mais precisa entre o doente e o medicamento. Destacam-se alguns medicamentos que seguem este tipo de distribuição, como é o caso, dos Hemoderivados, dos CTX, dos medicamentos extra-formulário e dos medicamentos de justificação obrigatória. Este tipo de distribuição também suporta pedidos urgentes quer relacionada com a ausência do medicamento no *stock* da enfermaria, quer com os horários de entrega da DIDDU.

4.5. Distribuição Individual Diária em Dose Unitária (DIDDU)

Neste tipo de distribuição, todas as funções desde a interpretação da prescrição médica, elaboração do perfil farmacoterapêutico, preparação e distribuição da medicação são realizadas pelos diferentes recursos humanos dos SF (Farmacêuticos e TDT). Este tipo de distribuição tem como principal objetivo assegurar a medicação dos doentes que se

encontram em regime de internamento. Todas as prescrições são interpretadas e, posteriormente, validadas por um farmacêutico destacado para a área [4]. Aquando de alguma dúvida relativamente à prescrição, o farmacêutico deve entrar em contacto com o médico prescriptor, de forma a resolvê-la. Os medicamentos são distribuídos em gavetas de dose unitária, para um período máximo de 24 horas, sempre que possível por toma [4]. No caso de feriado ou fim-de-semana a medicação é distribuída por um período mais alargado, correspondendo a 48 e 72 horas, respetivamente. A DDDU acarreta algumas vantagens e, como tal, este tipo de distribuição visa:

- Aumentar a segurança no circuito do medicamento;
- Conhecer melhor o perfil farmacoterapêutico dos doentes;
- Diminuir os riscos de interações;
- Racionalizar melhor a terapêutica;
- Gerir melhor o tempo dos enfermeiros, possibilitando-lhes uma maior dedicação aos doentes;
- Atribuir correctamente os custos;
- Redução dos desperdícios. [1]

No CHVNG/E a DDDU inicia-se na sala de validação, em que os farmacêuticos validam a prescrição médica eletronicamente. O registo da medicação é individualizado e informatizado para cada doente em específico, permitindo assim, a monitorização e a validação da terapêutica no *SGICM*®.

Na prescrição médica devem constar vários parâmetros como a data de prescrição, identificação do doente e do médico, assim como os medicamentos prescritos designados por DCI com a respetiva dose, forma farmacêutica e via de administração. Existem outras particularidades que devem ser mencionadas como a terapêutica não medicamentosa e algumas observações, no caso por exemplo, do doente possuir alergias. A calendarização da dispensa ou justificação da prescrição de antibióticos com justificação obrigatória, quando aplicável, deve também ser referida. O momento da validação por parte do farmacêutico é um processo cuidadoso que deve considerar:

- Possíveis duplicações;
- Possíveis doses, vias de administração ou frequências incorretas (doente pediátrico, insuficiente renal/hepático, diabético, entre outros);
- Possíveis alergias;
- Possíveis interações;
- Justificação obrigatória para alguns fármacos.

Ao longo do processo de validação os farmacêuticos dispõem de fontes de informação, como o resumo das características do medicamento (RCM) e outra literatura de referência, tais como bases de dados *online* (*uptodate*®, *medscape*®), para avaliar as prescrições.

Após conformidade da prescrição e validação da mesma, o TDT imprime um mapa terapêutico por doente em que se encontra especificada a medicação a preparar. Os TDT's preparam a medicação, manualmente, em malas com gavetas individuais para cada doente, as quais se encontram devidamente identificadas com o nome do doente, o número da cama, o serviço correspondente e a data de distribuição.

Existem dois horários definidos para a distribuição da medicação, às 15h e às 20h, dependendo do serviço em questão e das respetivas necessidades. A existência de dois horários torna-se vantajosa para a preparação das malas, podendo-se assim, dividir o trabalho em dois turnos. Aquando da preparação da nova mala, o AO encarrega-se de a transportar para o serviço, tendo sempre o cuidado de verificar se existe medicação a devolver aos SF, das últimas 24 horas. Caso exista, esta apenas é aceite caso se verifique que os medicamentos se encontram em bom estado de conservação e não se verifiquem indícios de degradação.

No CHVNG/E são muitos os serviços que contam com este tipo de distribuição, estando neste momento cerca de 500 camas a usufruir deste sistema de distribuição.

Durante o estágio acompanhei a validação de prescrições, acedi a diferentes bases de dados e acompanhei a elaboração de mapas de distribuição em dose unitária. Foi-me, também, possível preparar algumas malas de DDDU, sob supervisão de um TDT.

4.6. Distribuição de Medicamentos em Regime de Ambulatório

A distribuição de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório assume uma importância crescente nos serviços hospitalares, resultando de vários fatores como:

- Necessidade de haver um maior controlo e vigilância em determinadas patologias e terapêuticas, pelo potencial tóxico dos fármacos e seus elevados custos;
- Necessidade de assegurar a adesão dos doentes à terapêutica;
- Possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar;
- Redução dos riscos inerentes a um internamento, como no caso, de infeções nosocomiais;
- Dispensa de fármacos com 100% de participação, de uso exclusivo hospitalar [1].

No CHVNG/E a dispensa de medicamentos em regime de ambulatório é realizada nas devidas condições, numa sala adequada e de fácil acesso aos doentes, e em que se assegura a confidencialidade da informação dos doentes [4]. Dispõe de uma zona de espera, uma zona de atendimento e um armazém em que se encontram os medicamentos dispensados em ambulatório. Esta sala está equipada com dispositivos de controlo de temperatura e humidade (*Sistema Vigie®*), proporcionando uma correta conservação dos medicamentos, que é conseguida através da monitorização contínua dos respetivos parâmetros [4].

A cedência de medicamentos a doentes em regime de ambulatório é efetuada não só para doentes com patologias contempladas pela legislação em vigor, mas também para situações

devidamente autorizadas pelo CA. Independentemente da legislação de suporte, existem determinadas patologias e/ou fármacos que carecem de autorização, com o parecer da CFT e do Diretor Clínico e/ou CA aquando da 1ª prescrição.

Os SF desenvolvem a dispensa gratuita de determinados medicamentos legislados aos doentes em regime de ambulatório, atendidos nas consultas externas do CHVNG/E. Segue em anexo (Anexo 1) as patologias abrangidas pela legislação, bem como pela comparticipação especial, dispensada nos SF Hospitalares.

No entanto, importa salientar que os SF hospitalares podem proceder à venda de medicamentos, embora durante o meu estágio não o tenha presenciado. Segundo o Regulamento Geral de Farmácia Hospitalar, a venda de medicamentos ao público é permitida apenas nas seguintes situações:

- Se na localidade não existe farmácia particular (farmácia comunitária);
- Se existe emergência individual ou coletiva que permite constatar que no mercado local não existe os medicamentos em causa;
- Quando as farmácias pertencem à Santa Casa da Misericórdia, titular de alvará de venda ao público (decreto-lei n.º 44204, de 22 de fevereiro de 1962) [1].

Perante estas situações e, tendo em conta que o preço de venda hospitalar dos medicamentos não se encontra regulamentado, o valor dos medicamentos para venda ao público, deve ser o mesmo que o de aquisição.

No CHVNG/E a distribuição em regime de ambulatório é realizada com apoio da aplicação informática implementada que disponibiliza, eletronicamente, a prescrição médica. Esta contém todos os dados necessários ao processo: a identificação do doente, a data de emissão, os medicamentos prescritos (dose, forma farmacêutica), bem como, a data da próxima consulta e a duração do tratamento. Neste contexto, fornece informações úteis ao farmacêutico, sabendo este o número total de unidades que deve dispensar ao doente.

O farmacêutico deve assumir medidas que evitem desperdícios e, ao mesmo tempo, assegurem a medicação a todos os doentes, devendo para isso, fazer uma boa gestão sobre a medicação fornecida. A medicação é cedida ao doente para um período mensal, excecionalmente, para os doentes oncológicos (60 a 90 dias), de diálise peritoneal (60 dias), e em situações devidamente justificadas e autorizadas pela CFT.

Na dispensa da medicação, o farmacêutico deve assumir a responsabilidade de fornecer ao doente, toda a informação necessária para uma boa adesão à terapêutica, devendo para isso, informá-lo acerca da posologia, possíveis interações, efeitos adversos mais comuns, determinadas precauções que deve tomar, assim como, indicar quais as adequadas condições de conservação da medicação. O farmacêutico deve, portanto, incentivar o uso racional do medicamento, bem como, a sua eficácia e segurança terapêutica.

O ambulatório dispõe de um sistema de “Toma por Observação Direta” (TOD) que consiste na distribuição de medicação para doentes HIV identificados como não cumpridores da terapêutica. A distribuição da medicação é efetuada pelo farmacêutico de uma forma

personalizada e, por regra, para um período de 24 horas. O doente desloca-se diariamente ao Hospital de Dia de Doenças Infeciosas para tomar a medicação sob observação direta de um enfermeiro. Desta forma, garante-se a adesão à terapêutica e, ao mesmo tempo, evitam-se desperdícios.

Durante o meu estágio preparei diariamente o TOD para ser enviado para o Hospital de Dia, sob supervisão de um farmacêutico.

Para um maior controlo da medicação de ambulatório, quer ao nível da correta cedência de medicação, quer ao nível da gestão de *stocks*, o CHVNG/E implementou um sistema de identificação de medicamentos por Radiofrequência (*RFID*®). Este é composto por sete armários e um frigorífico, nos quais se armazena a medicação dispensada em ambulatório. Todos os medicamentos armazenados contêm uma etiqueta adaptada ao sistema *RFID*® que possui o nome do medicamento, o número de unidades, o lote e a validade. Qualquer entrada ou saída de medicação, neste sistema, é detetada através dessa etiqueta.

No ato da dispensa de medicamentos, o farmacêutico deve conferir todos os dados do doente (nome, data de nascimento, número de processo), nome do médico prescriptor, os fármacos a dispensar (forma farmacêutica, dose, número de unidades já dispensadas, terapêuticas anteriores). Seguidamente, é feita a saída informática da medicação no sistema e, automaticamente, surge um ecrã relativo ao sistema *RFID*® que indica qual o armário em que se encontra o medicamento a dispensar. De seguida, o farmacêutico abre o armário em questão com o cartão/pulseira identificativa que permite saber todos os procedimentos realizados pelos utilizadores que se encontram nesta área de distribuição. Após retirar a medicação, verifica-se se os medicamentos estão corretamente embalados e identificados, e regista-se o lote e validade. A medicação é colocada numa estação de conferência e é comparada com a prescrita pelo médico, através de sinais de radiofrequência emitidos pelas etiquetas que cada embalagem de medicamentos contém.

O sistema implementado tornou-se uma mais-valia, permitindo garantir uma maior segurança na dispensa de medicação tanto para o doente, como para o farmacêutico.

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de auxiliar na dispensa de medicação aos doentes em regime de ambulatório, acompanhando o respetivo aconselhamento fornecido pelo farmacêutico, assim como, contactar com o referido sistema informático implementado. Da mesma forma, foi-me possível realizar transferências entre armazéns, bem como etiquetar as embalagens e armazená-las no sistema *RFID*®. Preparei a medicação para o TOD e participei no inventário do stock de ambulatório, sendo este realizado mensalmente.

4.7. Distribuição de Medicamentos Sujeitos a Controlo Especial

Devido à particularidade das suas características, alguns fármacos são sujeitos a uma legislação especial, como é o caso dos MEP e dos Hemoderivados. No decorrer do meu estágio acompanhei o circuito de distribuição de ambos, tendo adquirido conhecimento da legislação peculiar que os caracteriza.

4.7.1. Medicamentos Estupefacientes/Psicotrópicos (MEP)

Os MEP são fármacos que atuam no Sistema Nervoso Central (SNC) e que acarretam características muito específicas tais como uma margem terapêutica estreita, podendo desencadear dependência física e psíquica, bem como fenômenos de tolerância aos medicamentos. Como tal, são sujeitos a uma legislação especial: pelo Decreto-Lei n.º 15/93 de 22 de janeiro [5], que discrimina o “Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos” e pela Portaria n.º 981/98 de 8 de Junho [6] que estabelece a “Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos”.

De acordo com a legislação vigente, a aquisição destes medicamentos implica a apresentação do modelo n.º 1509 da Imprensa Nacional da Casa da Moeda (INCM), vulgarmente conhecido como Anexo VII (Anexo 2). Todos os movimentos efetuados nos MEP são registados no Anexo X (Anexo 3) da portaria n.º 981/98, de 8 de Junho [6]. No CHVNG/E existem quatro circuitos distintos para a distribuição dos MEP: distribuição tradicional, distribuição para serviços com AA, distribuição para serviços com Pyxis e distribuição para a UCA/BO-Espinho.

Na distribuição tradicional é, comumente, utilizado o Anexo X (Anexo 3). Os serviços requisitantes da medicação enviam aos SF os Anexos X até às 13h (segunda-feira a sexta-feira) para que sejam distribuídos no dia seguinte. O Anexo X apresenta discriminado toda a informação necessária para o farmacêutico efetuar a distribuição: o medicamento requisitado, a forma farmacêutica, a dosagem, o nome do doente, a identificação do serviço, a data em que foi administrado e a quantidade a requisitar.

É importante referir que, a cada Anexo X corresponde a requisição de apenas um medicamento, podendo este ser requisitado para um ou mais doentes. Após a análise do Anexo X e verificação do seu correto preenchimento, o farmacêutico assina e data. Posteriormente, a requisição segue para os serviços administrativos e uma AT atribui um número sequencial a cada Anexo X e prossegue dando saída informática dos medicamentos.

Seguidamente o farmacêutico, com base nas listagens informáticas, efetua a distribuição propriamente dita: cada medicamento requisitado é colocado num saco individual, sendo depois todos os medicamentos requisitados pelo serviço colocados no mesmo saco, devidamente identificado.

Todo o processo de distribuição de MEP é controlado por dois farmacêuticos, e como tal esta primeira fase é realizada pelo primeiro farmacêutico, sendo que o farmacêutico da tarde efetua a segunda verificação. Este confere os MEP quantitativa e qualitativamente, com base nos Anexos X, assinando-os. Esta dupla conferência permite a confirmação não só da correta distribuição, assim como da correta saída informática. Para finalizar o processo, um AO do serviço requisitante desloca-se aos SF e assina as requisições. O original destas permanece e é arquivado nos SF, enquanto o duplicado acompanha a medicação.

No CHVNG/E são apenas cinco os serviços que dispõem de AA para os MEP. Neste tipo de distribuição o farmacêutico responsável pela área, consulta diariamente os pedidos dos serviços, elaborando uma listagem informática por serviço. Nestes pedidos existe também um

modelo semelhante ao Anexo X, no entanto a grande diferença, é que este se encontra disponível informaticamente. Posteriormente, a distribuição é bastante similar à tradicional, sendo os medicamentos requisitados colocados em sacos devidamente identificados. Também neste tipo de distribuição é necessária uma dupla conferência de farmacêuticos, sendo que o farmacêutico da tarde confere os medicamentos e efetua a saída informática no sistema.

A distribuição para os serviços com Pyxis® é realizada nos serviços de Psiquiatria e UCICT. Diariamente o farmacêutico elabora uma listagem dos medicamentos nesses serviços que se encontram com o *stock* 80% abaixo do *stock* máximo, e posteriormente, efetua a distribuição dos medicamentos listados. Seguidamente, o farmacêutico da tarde confere todos os MEP e efetua a sua reposição nos serviços com Pyxis®, verificando também, se existe coerência entre o *stock* real no serviço e o valor informático do Pyxis®. É de salientar que tanto na distribuição para os serviços com AA, como com Pyxis®, aquando de cada administração é efetuado um consumo ao doente.

A distribuição para a UCA e BO de Espinho é muito semelhante à distribuição tradicional de MEP, com recurso aos Anexos X, no entanto apresenta a particularidade de o farmacêutico da tarde, além de ter que conferir toda a medicação e assinar, tem também, que fotocopiar os Anexos X e arquivá-los. Os originais seguem com a medicação para a Unidade III (Espinho), sendo devolvidos posteriormente, devidamente assinados.

Todos os MEP são armazenados num cofre, de acordo com a metodologia de armazenamento já referida anteriormente. É realizado um inventário dos MEP mensalmente.

Nesta área acompanhei todo o circuito dos MEP, desde a requisição por parte dos serviços na distribuição tradicional com a verificação de conformidade do Anexo X, assim como a distribuição propriamente dita da medicação requisitada. Também me foi possível, juntamente com um farmacêutico responsável pela área, deslocar-me aos serviços equipados com o sistema Pyxis® e fazer a sua reposição.

4.7.2. Derivados do Plasma Humano (Hemoderivados)

Os Hemoderivados compreendem os produtos que derivam do sangue ou do plasma humano. Como tal, apresentam um acentuado risco de contaminação e conseqüente transmissão de doenças infecciosas, pelo que se justifica o controlo apertado na distribuição destes medicamentos.

Segundo o Despacho Conjunto n.º 1051/2000 [7] todas as requisições, distribuições e administrações de Derivados do Plasma Humano deverão ser registadas utilizando para isso, um modelo próprio, o modelo nº 1804 da INCM, sendo este constituído por duas vias: uma via para o Serviço requisitante (Anexo 4), e uma via para os SF (Anexo 5).

Aquando da requisição de um hemoderivado, o farmacêutico deve, primeiramente, conferir o preenchimento do referido impresso. Nos quadros A e B do impresso, deve constar a identificação do hospital, identificação do serviço, identificação do médico prescriptor (nome, número mecanográfico e assinatura) e do doente (nome e número do processo), data da requisição, nome do medicamento (dose, forma farmacêutica, via de administração), duração

do tratamento e o diagnóstico/justificação clínica para essa requisição. Caso o farmacêutico verifique alguma irregularidade no preenchimento, não dispensa o hemoderivado. Seguidamente, o farmacêutico preenche o quadro C (Registo de Distribuição) do impresso, registando a numeração sequencial do registo, o medicamento e as respetivas quantidades, o lote, o laboratório de origem/fornecedor e o n.º de certificado de autorização de utilização de lote (CAUL) emitido pelo INFARMED, que se encontra arquivado no *dossier* correspondente. Por fim, o farmacêutico assina (nome e n.º mecanográfico), data e procede à distribuição. Posteriormente, efetua a saída informática, bem como todos os registos manuais de movimentos. Todos os hemoderivados são identificados através de etiquetas com o nome do doente e o serviço requisitante.

Em seguida, um AO do serviço desloca-se aos SF para levantar a medicação, assinando a “via Serviço”, no campo respetivo. Esta segue juntamente com a medicação sendo, posteriormente, arquivada no processo clínico do doente, enquanto a “via Farmácia” permanece nos SF, sendo arquivada em *dossiers* específicos para o efeito. Caso os hemoderivados dispensados não tenham sido administrados, devem ser devolvidos aos SF juntamente com a “via Serviço”, referindo que o medicamento não foi administrado.

Acompanhei e realizei todo o processo que envolve os hemoderivados, desde a verificação do correto preenchimento do impresso, o registo de todos os movimentos efetuados e, por fim, a sua distribuição. Presenciei, também, irregularidades no preenchimento desses impressos, não podendo o farmacêutico, claramente, dispensar a medicação.

5. Produção e Controlo

5.1. A Farmacotecnia

A Farmacotecnia é o sector dos SF onde é efetuada a preparação de formulações de medicamentos necessários no âmbito hospitalar e que não se encontram disponíveis no mercado nas dosagens e formulações pretendidas, sendo adaptadas a populações especiais como a pediatria e a geriatria [8]. De forma a responder a estas limitações, os SF preparam os medicamentos, de forma individualizada e em função das necessidades do doente. No CHVNG/E o sector de Farmacotecnia encontra-se responsável por as seguintes áreas:

1. Preparação de Nutrição Parentérica (NP);
2. Preparação de Medicamentos Citotóxicos (CTX);
3. Outras preparações estéreis: Myozyme®, Avastin® (Bevacizumab) e Albumina Humana a 5%.
4. Reembalagem de Medicamentos;
5. Preparações de formas farmacêuticas não estéreis.

Esta área encontra-se ao abrigo da seguinte legislação: Decreto-Lei nº 90/2004 de 20 de Abril, Decreto-Lei nº 95/2004 de 22 de Abril, Portaria nº 594/2004 de 2 de Junho e Portaria nº 764/2004 de 1 de Julho, em que o farmacêutico deve garantir a produção de preparações

farmacêuticas eficazes e seguras. O farmacêutico deve ter sempre como base as “Boas Práticas” nas preparações de medicamentos manipulados, assegurando desta forma a melhor garantia de qualidade na área da farmacotecnia [9].

5.2. Preparação de Nutrição Parentérica (NP)

A NP consiste no fornecimento de nutrientes vitais (proteínas, hidratos de carbono, lípidos, oligoelementos e vitaminas) através da via endovenosa, excecionalmente, em casos que o doente não apresente o trato gastrointestinal funcional, ou em situações em que a nutrição entérica não é aconselhada. As bolsas de NP permitem o aporte nutricional necessário ao doente durante um período de 24 horas. Tendo em conta a via de administração pela qual estas bolsas são administradas, é necessário assegurar a esterilidade e apirogenicidade, de modo a evitar qualquer risco para o doente, bem como manter a correta osmolaridade e densidade nutricional. O Farmacêutico da área da NP acarreta algumas funções, tais como:

- ✓ Aquisição de produtos e gestão de *stocks* de NP;
- ✓ Formulação da NP;
- ✓ Receção e validação das prescrições de NP;
- ✓ Imputação de consumo de produtos de NP aos Serviços Clínicos;
- ✓ Realização dos cálculos necessários para a preparação das bolsas;
- ✓ Preparação das misturas nutritivas;
- ✓ Verificação da conformidade dos Ensaio Periódicos (semestrais) de controlo microbiológico da Câmara de Fluxo de Ar Laminar Horizontal (CFLH) com contagem de partículas em suspensão pelo Serviço de Utilização Comum dos Hospitais (SUCH), sendo efetuadas colheitas para a avaliação;
- ✓ Verificação da regularidade, dos Testes de Controlo (semestrais) em CFLH efetuada por uma empresa acreditada, sendo avaliados os seguintes parâmetros: Ensaio de Penetração ao Filtro HEPA, Ensaio de Iluminância, Ensaio de Fumos, Ensaio de Ruído, Ensaio da Velocidade do Ar e Ensaio da Contagem de Partículas
- ✓ Reposição do *stock* de material e nutrientes nos armários existentes na antecâmara;
- ✓ Organização do ficheiro de doentes na aplicação informática.

Antes de se iniciar a terapêutica, o médico faz chegar aos SF a prescrição, num impresso próprio que deve estar devidamente preenchido, com todas as informações necessárias: a identificação do doente com os respetivos dados (peso, altura, idade), o serviço em que se encontra, o diagnóstico que apresenta, o tipo de bolsa, a necessidade de aditivação (vitaminas lipossolúveis, hidrossolúveis, oligoelementos e eletrólitos), os volumes dos constituintes, ritmo/velocidade de perfusão (ml/hora) e sua duração, data da prescrição e a identificação do médico. Diariamente, antes de proceder à preparação das bolsas de adultos, o farmacêutico deve confirmar, entrando em contacto com os serviços, se o doente irá continuar a necessitar da bolsa e se existe alguma alteração a fazer relativamente à

prescrição. Posteriormente, são feitos todos os registos necessários na aplicação informática que a NP dispõe. Sempre que surja uma nova prescrição, esta deve chegar aos SF até às 11h (2ª a 6ª feira). No caso das prescrições de Neonatologia, estas são recebidas via *email* ou fax, diariamente.

5.2.1. Bolsas de Adultos

Neste tipo de bolsas, o médico só necessita de enviar a prescrição da bolsa aos SF quando o doente inicia a terapêutica. Posteriormente, e como já referido, o farmacêutico deve entrar em contacto com os serviços, para confirmar a continuidade, possíveis alterações ou mesmo suspensão da bolsa.

No CHVNG/E a preparação de bolsas para adultos é feita através de bolsas adquiridas comercialmente, tri-compartimentadas (lípidos, aminoácidos e hidratos de carbono), as quais são chamadas de bolsas *all-in-one*. O facto destas bolsas se apresentarem em três compartimentos confere-lhes a estabilidade necessária durante o seu armazenamento. Após a sua reconstituição, a estabilidade está dependente do tipo de bolsa utilizada na preparação de misturas nutritivas. Aquando da ativação da bolsa para posterior distribuição, os três compartimentos são homogeneizados. Dependendo da prescrição, estas bolsas podem requerer aditivação de vitaminas, oligoelementos e/ou eletrólitos, dependendo do estado nutricional do doente. A aplicação informática permite a impressão de toda a documentação necessária: Folha de Confirmação, Ficha de Manipulação/Preparação, Rótulo, etiquetas com Identificação para bolsas nutritivas não aditivadas, Folha de Material com registo de lotes, Folha de Consumos com respectivos lotes utilizados, Folha de Encerramento de Prescrição (se aplicável), Identificação da bolsa para Controlo Microbiológico diário.

Aquando da preparação da bolsa, esta é devidamente identificada com um rótulo que contém o nome do doente, o serviço, a composição qualitativa e quantitativa, assim como as condições de conservação. Por fim, as bolsas são colocadas em sacos opacos juntamente com um filtro que deverá ser utilizado aquando da administração, devidamente fechados e rotulados.

5.2.2. Bolsas de Neonatologia

Como já referido, as prescrições de bolsas para neonatologia, devem ser enviadas aos SF diariamente, via *email* ou fax. O farmacêutico dispõe de uma aplicação informática específica da neonatologia, *PrePARE®* (Fresenius Kabi), a qual lhe permite analisar e comparar a prescrição com os vários regimes nutritivos disponíveis, fazendo parte das funções do farmacêutico verificar o que mais se enquadra e assemelha ao prescrito e validar a prescrição médica. Na validação, o farmacêutico verifica a prescrição anterior (caso exista), os dados do doente, o estado nutricional, a data de prescrição e a quantidade de cada nutriente à adicionar à bolsa. Em seguida, o farmacêutico deve efetuar todos os cálculos relativamente às quantidades de cada composto a adicionar à bolsa, incluindo o volume

adequado de heparina, tendo sempre em conta as sobrecargas. Também são preparados os rótulos identificativos da preparação, manualmente, nos quais deve constar o nome do doente, o serviço, a data de preparação, a composição qualitativa e quantitativa, volume total da bolsa, volume de administração, condições de conservação, validade e identificação do farmacêutico e do TDT (Anexo 6). Estes cálculos são feitos através de um programa informático, e são sempre verificados por um TDT. É importante salientar que as bolsas de neonatologia representam misturas nutritivas personalizadas quando comparadas às dos adultos, e para um mesmo doente, a terapêutica nutricional pode ser realizada recorrendo a duas bolsas compostas por constituintes diferentes: numa primeira, designada por Solução 1 (solução aquosa), encontram-se os hidratos de carbono, os aminoácidos, as vitaminas hidrossolúveis, a água, os oligoelementos e os electrólitos, e numa segunda, Solução 2, estão presentes os lípidos e as vitaminas lipossolúveis. Deste modo, estas bolsas são denominadas de bolsas *two-in-one* (Anexo 7).

As bolsas para a neonatologia são preparadas através de um sistema semiautomático de enchimento. Existe uma ordem pré-estabelecida para adicionar os componentes às bolsas: inicia-se com o fosfato, seguem-se os iões monovalentes, os iões divalentes, o cálcio, os oligoelementos, as vitaminas e, por fim, a heparina. A ordem de aditivação deve ser obrigatoriamente e cautelosamente respeitada impedindo incompatibilidades entre os componentes da mistura, garantindo assim a segurança da mistura.

É fundamental, em preparações injetáveis, que a solução não contenha qualquer espécie de precipitado, devendo-se para isso, verificar a preparação depois da manipulação, observando-se a cor e limpidez [1]. No final da preparação, as bolsas são devidamente rotuladas estando presente a identificação do doente, o serviço, a composição qualitativa e quantitativa, bem como as condições de conservação.

5.2.3. Preparação das Bolsas de NP

A preparação das bolsas de NP deve ser realizada assegurando todas as condições de esterilidade necessárias. Esta área de preparação é constituída por quatro zonas: Zona Negra, Zona Cinzenta, Antecâmara e Zona Branca.

A zona negra, não estéril, é o local onde se efetua a troca de roupa antes de entrar para a antecâmara. É nesta área que o pessoal se começa a equipar com o material necessário: touca, camisola, calças e proteção para os pés, sendo estes últimos colocados imediatamente antes de entrar para a zona cinzenta.

Na sala da antecâmara, considerada ainda uma zona não estéril, realizam-se os procedimentos necessários, iniciando-se através da colocação da máscara, seguida da lavagem cirúrgica e desinfeção das mãos e, por fim, colocação da bata e luvas estéreis. É

nesta área que se encontra algum material necessário à preparação das bolsas, como o material clínico que, seguidamente será levado para a câmara de fluxo de ar laminar.

Por fim, a zona branca é a sala onde se encontra a câmara propriamente dita, considerada uma zona estéril. É importante referir que, de modo a manter o ar no interior da câmara com um nível de pureza adequado, todo o ar que entra é filtrado por um filtro HEPA, existindo sempre uma pressão positiva dentro das duas salas (câmara e antecâmara), sendo a pressão da sala da câmara superior à da antecâmara de modo a criar um fluxo de ar para o exterior da sala, evitando desta forma, a entrada de contaminantes. A câmara de fluxo laminar horizontal (CFLH) deve ser ligada 30 minutos antes da sua utilização de forma a estabilizar o fluxo de ar e, ser limpa com álcool a 70° antes e após da preparação das bolsas de NP.

Após a sua limpeza com álcool a 70°, é colocado um campo estéril sob a CFLH e, posteriormente, o material necessário à preparação das bolsas: o material clínico (seringas, agulhas, compressas, bolsas de neonatologia, entre outros), o equipamento (sistema de enchimento semiautomático) e os constituintes a adicionar às bolsas colocados por ordem de aditivação, como já referido. As bolsas de neonatologia são as primeiras a ser preparadas, devido ao possível risco de contaminação, sendo estas preparadas segundo a ordem de constituintes pré-definida. Na câmara a trabalhar encontra-se um farmacêutico e um TDT, não devendo estar mais que duas pessoas a trabalhar nesta área.

Após finalizar todas as bolsas de neonatologia, preparam-se as bolsas de adultos. A preparação destas bolsas deve sempre seguir as instruções do fornecedor. Há laboratórios que preconizam a homogeneização dos macronutrientes (lípidos, aminoácidos e hidratos de carbono) que compõem os três compartimentos das bolsas, seguindo-se, a aditivação dos restantes constituintes (eletrólitos, oligoelementos, vitaminas hidro e lipossolúveis) enquanto outros definem que a aditivação de eletrólitos e oligoelementos deve ser efetuada antes do rompimento do compartimento de lípidos e, só no final, se deve aditivar as vitaminas.

Todos os procedimentos que envolvem medições e ordem de aditivações de constituintes, nos dois tipos de bolsas, são sujeitos a uma dupla conferência por parte do farmacêutico e do TDT.

De modo a garantir que as bolsas preparadas apresentam as condições necessárias e sem risco de contaminação, são escolhidas duas bolsas, uma de adulto e outra de neonatologia, para efetuar controlo microbiológico. De cada bolsa são retirados 10mL para pesquisa de microorganismos anaeróbios e 10 ml para pesquisa de microorganismos aeróbios.

Após preparação de todas as bolsas, todo o material contaminado é colocado num contentor de cor vermelha, para posterior incineração, e a CFLH é limpa com álcool a 70°.

Durante o meu estágio, foi-me possível, concretizar todo o processo envolvido e descrito desta área:

- Verificar a conformidade de prescrições;
- Contactar os demais serviços para confirmação de continuidade ou suspensão de bolsas;
- Realizar os cálculos necessários para a preparação de bolsas de neonatologia;
- Preparar o material necessário para a realização das bolsas (adultos e neonatologia);
- Impressão e preenchimento de rótulos e de todos os documentos referidos necessários à preparação de bolsas de NP;
- Preparar bolsas aditivadas de adultos, com vitaminas, oligoelementos e eletrólitos, sob supervisão de um farmacêutico.

5.3. Preparação de Medicamentos Citotóxicos (CTX)

Os fármacos citotóxicos são agentes antineoplásicos utilizados no tratamento de neoplasias malignas, quando não há possibilidade de recorrer à cirurgia ou à radioterapia ou estes se mostraram inoperantes, ou ainda quando utilizados como adjuvantes da cirurgia ou da radioterapia no tratamento inicial [10].

Embora a utilização principal destes fármacos seja direccionada para o tratamento do cancro, eles podem ser igualmente usados no tratamento de outras doenças como esclerose múltipla, psoríase e lúpus eritematoso sistémico, por via tópica em oftalmologia e no tratamento da estenose laringotraqueal. Devido às suas particulares características, os CTX exigem um cuidado especial no que respeita ao seu transporte, armazenamento, manipulação e administração e, posteriormente, eliminação.

No CHVNG/E existe uma área destinada à preparação de CTX, designada de farmácia oncológica, com uma equipa composta por dois farmacêuticos, um TDT e um AO.

Diariamente são enviados para os SF, confirmações da realização do tratamento ou alterações à prescrição como, por exemplo, ajustes de doses. No caso de novas prescrições, estas devem chegar aos SF na véspera do dia de tratamento, até por volta das 14horas. A prescrição médica tem que ser sempre validada pelo farmacêutico antes de se proceder à preparação da medicação.

O CHVNG/E dispõe de protocolos terapêuticos, constituídos por combinações eficazes de medicamentos, aprovados pela CFT e pela Comissão de Coordenação Oncológica. A prescrição médica pode ser realizada através da aplicação informática (CPC HS) ou através da folha de prescrição médica específica para a quimioterapia.

Na prescrição médica deve constar a identificação do doente (peso, altura, superfície corporal), o diagnóstico (tipo de carcinoma), os medicamentos prescritos com a respetiva dosagem, o número de ciclos de tratamento e os dias em que os irá realizar, a via de administração, medicação adjuvante para a profilaxia dos efeitos adversos (por exemplo, antieméticos) e assinatura do médico prescritor.

Aquando da receção da prescrição, o farmacêutico procede à validação das doses prescritas, verificando se estas se encontram corretas, de acordo com o peso ou a superfície corporal do doente e com o protocolo de quimioterapia instituído para o doente.

Após a validação, são impressos os rótulos identificativos que serão colocados nas preparações de fármacos citotóxicos. Nestes rótulos deve constar a identificação do doente (nome e número do processo), o nome do fármaco, a dose e o volume medido, o volume de solvente, o volume total utilizado, o tempo de perfusão e condições de conservação, os responsáveis pela preparação (Farmacêutico e TDT), a data e a hora de preparação.

O farmacêutico prepara ainda todo o trabalho a realizar no dia seguinte. Através da aplicação informática, consegue-se aceder à lista de doentes que irá realizar o tratamento no dia seguinte. Como tal, o farmacêutico consegue de véspera validar as prescrições já existentes, efetuando os cálculos de volumes a administrar e elaborando os rótulos para identificação da medicação dos doentes que irão realizar o tratamento no dia seguinte. O histórico de prescrições de cada doente encontra-se arquivado em *dossiers*, devidamente organizadas por ordem alfabética de doente. É ainda elaborada uma listagem com os nomes dos doentes agendados para o dia seguinte, os respetivos protocolos, bem como, o horário previsto de tratamento.

Da mesma forma, é preparado o material necessário a utilizar no dia seguinte (medicamentos e soros de diluição), sendo registados os lotes e prazos de validades desses mesmos. Posteriormente, o farmacêutico encarregue da preparação de CTX confere os rótulos, assim como o material (lotes e prazos de validade) necessário preparado pelo outro farmacêutico.

Os recursos físicos necessários à preparação de CTX são muito semelhantes aos usados na preparação de NP, residindo as diferenças: na máscara utilizada, que confere uma proteção mais vincada aos operadores, face aos aerossóis citotóxicos gerados; na câmara de fluxo laminar vertical (CFLV) de classe II B com filtros HEPA, que garante a técnica assética e reduz a probabilidade de contaminação cruzada; e na pressão da sala da câmara que é inferior à da antecâmara (pressão negativa), de modo a criar um fluxo de ar para o interior da câmara, impedindo a saída de possíveis aerossóis para o exterior.

Tal como na preparação de NP, antes de se iniciar a preparação de CTX é necessário limpar todas as superfícies da câmara com álcool a 70° e colocar um campo estéril sobre a área de trabalho. Todo o material necessário é retirado do *transfer*, e descontaminado com álcool a

70°. Seguidamente, o farmacêutico coloca o material descontaminado dentro da câmara e o TDT inicia a manipulação. O farmacêutico fornece a medicação necessária, confirma todos os passos e medições, cabendo ao TDT proceder à preparação de CTX propriamente dita. À medida que o TDT prepara, o farmacêutico é responsável por retirar os medicamentos finalizados da câmara, proceder à sua rotulagem e respetivo embalamento. Posteriormente, estes são colocados no *transfer*, que faz ligação à sala de apoio em que se encontra o outro farmacêutico. Por fim, o AO é responsável por colocar a medicação numa mala térmica, devidamente identificada, e transportá-la para os serviços.

Todo o material contaminado e outros resíduos é colocado em contentores específicos para resíduos hospitalares, de acordo com as regras do CHVNG/E.

Durante o meu estágio, relativamente a esta área, acompanhei a validação e interpretação dos protocolos de quimioterapia, realizei os cálculos necessários e verifiquei se os ciclos eram os correspondentes; colaborei na preparação de todo o material necessário, bem como, todos os protocolos de doentes que realizavam tratamento no dia seguinte; contactei com a aplicação informática, tendo verificado os protocolos que se encontram disponibilizados informaticamente; por fim, procedi também à impressão dos rótulos necessários. Foi-me, também, possível assistir e contactar com a preparação de CTX dentro da câmara, bem como, adquirir conhecimento sobre as normas de segurança, relativamente à identificação, manuseamento e eliminação de resíduos de CTX que acarretam.

5.4. Outras preparações estéreis

No CHVNG/E são ainda realizadas outras preparações consideradas estéreis: Avastin® (Bevacizumab), Myozyme® (Alglucosidase alfa) e a Albumina Humana a 5%. Todas estas preparações são feitas na CFLH, conseguindo-se assim, assegurar a proteção da preparação e evitar possíveis contaminações.

O bevacizumab, um anticorpo monoclonal, é usado no tratamento da degenerescência macular relacionada com a idade e é administrado através de uma injeção intravítrea. De forma a evitar desperdícios e, tendo em conta que a fórmula comercial do bevacizumab se encontra disponível num volume de 4mL, os SF preparam este medicamento em doses individuais de 0,2mL para os doentes. Este volume de bevacizumab é transferido para uma seringa com um excedente, por uma questão de segurança, e a seringa é devidamente identificada com o nome do doente, a composição qualitativa e quantitativa, o olho em que deverá ser administrado, data e hora de preparação, bem como, a identificação do farmacêutico que a efetuou.

O Myozyme® é um análogo da alglucosidase alfa e é usado no tratamento da doença de Pompe, caracterizada por uma fraqueza muscular. É um medicamento administrado de duas em duas semanas. A sua preparação consiste na sua reconstituição, seguida de diluição e, posteriormente, administração por perfusão IV.

A Albumina Humana a 5% já se encontra comercializada nesta concentração, sendo apenas transferida para uma bolsa para posterior administração IV.

Durante o meu estágio não tive oportunidade de assistir a nenhuma das preparações referidas.

5.5. Reembalagem de Medicamentos

Os SF do CHVNG/E realizam a reembalagem de medicamentos orais sólidos destinados à DIDDU e aos doentes em regime de ambulatório. De forma a combater algumas limitações dos medicamentos, a reembalagem permite aos SF disporem do medicamento, na dose prescrita, de forma individualizada, permitindo assim, reduzir o tempo de enfermaria dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento e, também, reduzir os erros de administração [1].

Nas instalações do CHVNG/E existe uma sala reservada para esse fim, devidamente equipada com uma máquina de reembalamento. Através deste dispositivo consegue-se reembalar medicamentos orais, assegurando-se a estanquicidade, proteção mecânica, proteção da luz e do ar destes. Todo o processo permite garantir a integridade e a atividade farmacológica da fórmula oral. Desta forma, só são reembalados os medicamentos que se inserem nas seguintes categorias:

- Medicamentos orais sólidos, disponibilizados pela indústria farmacêutica, em embalagens múltiplas;
- Medicamentos orais sólidos que a indústria farmacêutica não comercialize nas doses prescritas;
- Medicamentos orais sólidos que não sejam fotossensíveis, nem termolábeis, de forma a não comprometer a conservação do medicamento.

Assim como em todas as outras áreas, na reembalagem é necessário assegurar as condições necessárias de higiene, sendo que todos os operadores destacados para a área usam bata, touca, máscara e luvas. Para cada lote de medicamento reembalado é feito um registo, sendo realizado por um TDT. No caso de MEP, é da responsabilidade do farmacêutico da área verificar se todo o procedimento se encontra em conformidade e, por fim, validar todo o processo de reembalagem.

No rótulo de cada medicamento reembalado deve constar: designação da substância ativa (DCI) e nome comercial, forma farmacêutica, dose, lote e prazo de validade (6 meses ou 25% do prazo remanescente, adotando-se o menor destes dois).

Durante o meu estágio acompanhei o processo de reembalagem através do sistema referido e, verifiquei, juntamente com o TDT, a conformidade dos medicamentos reembalados.

5.6. Preparação de Formas Farmacêuticas não estéreis

A preparação de medicamentos manipulados surge da necessidade de colmatar algumas limitações impostas pela indústria farmacêutica e, desta forma, os SF preparam determinadas formas farmacêuticas não estéreis, permitindo individualizar a terapêutica de alguns doentes específicos, como os doentes pediátricos. A preparação de medicamentos manipulados deve ter sempre por base as “Boas Práticas” que constam do anexo à Portaria n.º594/2004 de 2 de junho [1]. Neste domínio cabe ao farmacêutico a preparação, validação e supervisão de todo o processo que envolve a manipulação [11].

O CHVNG/E dispõe de um laboratório devidamente equipado com bancadas de limpeza fácil e o material necessário à preparação de manipulados. Possui, também, as condições necessárias de iluminação e ventilação, bem como a temperatura e humidade controladas. O processo de produção pode ser desenvolvido tanto por um farmacêutico, como por um TDT, requerendo sempre de validação farmacêutica.

O farmacêutico deve preencher a ficha de preparação, em que constam dados como: a data de preparação, o nome do medicamento, a dosagem, forma farmacêutica, composição qualitativa e quantitativa, n.º de lote, condições de conservação, prazo de validade, identificação do operador e o farmacêutico que validou. Por fim, emite-se o rótulo da preparação que contém o nome e o teor da substância ativa, forma farmacêutica, lote e prazo de validade e condições de conservação.

No CHVNG/E esta é ainda uma área em reestruturação, sendo poucas as preparações de medicamentos manipulados. Destacam-se algumas: solução oral de morfina, colutório (lidocaína + nistatina + ácido hialurónico); solução de ácido acético (4% a 5%); testes epicutâneos.

Durante o meu estágio tive oportunidade de conhecer o laboratório de preparações de manipulados, juntamente com os seus equipamentos e materiais, bem como preparar a solução de ácido acético (4% a 5%), sob supervisão de um farmacêutico.

6. Participação do farmacêutico nos ensaios clínicos (EC)

De acordo com o Decreto-Lei n.º 46/2004, um Ensaio Clínico (EC) é definido como “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos, de um ou mais medicamentos experimentais, ou identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, distribuição, metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia” [12].

6.1. Recursos Humanos

A equipa de EC do CHVNG/E é constituída, atualmente, por 5 farmacêuticos. Todos os elementos que a integram são, obrigatoriamente, submetidos a formação (interna e/ou externa) e treino, como por exemplo, formação sobre as GCP (*Good Clinical Practice*). É de referir, também, que os farmacêuticos desta área têm sempre uma versão atualizada do seu *Curriculum Vitae* (CV) de forma a entregá-lo ao promotor no início do EC [13].

6.2. Instalações e Equipamentos

No CHVNG/E as instalações do setor de EC são de acesso restrito, sendo necessária a introdução de um código de acesso para abertura da porta. Desta forma, consegue-se salvaguardar todos os doentes envolvidos no EC, bem como assegurar a confidencialidade relativamente a todos os dados recolhidos. A sala de EC é constituída por cinco armários que se encontram devidamente fechados. Nos armários 1 e 5 é armazenada a medicação dos EC, no armário 2 é arquivada a documentação de todos os EC ainda a decorrer, no armário 3 encontra-se a medicação devolvida e, por fim, o armário 4 armazena toda a documentação relativa a ensaios já terminados (permanecem arquivados durante 15 anos) ou a aguardar encerramento. A sala de EC também possui um frigorífico (T° - 2 a 8°C), um desumidificador e termohigrómetros (*Datalogger*®) calibrados de leitura automática dos parâmetros de temperatura e humidade ambientais, com registo de máximos e mínimos. As condições de armazenamento dos medicamentos de EC são controladas e mantidas de acordo com o que é determinado, através dos termohigrómetros presentes nos armários. Estes termohigrómetros requerem de uma calibração que é feita anualmente [13], pelo Departamento Metrologia do Instituto de Soldadura e Qualidade (ISQ) de Grijó. Os *datalogger*® existentes na sala de EC são o *Microlog*®, responsável por controlar a temperatura ambiente e o *Diligence EV Comark*® que controla a temperatura de refrigeração.

6.3. Funções dos Farmacêuticos nos EC

Segundo a Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto, o FH para além de ser parte integrante da equipa da Comissão de Ética do hospital, apresenta também a seu cargo a responsabilidade pelo armazenamento e dispensa dos medicamentos de EC. O FH deve estudar e avaliar os protocolos associados a cada EC, relativamente: ao desenho do estudo, aos critérios de inclusão e exclusão dos participantes, aos objetivos pretendidos com o EC, à aleatorização dos participantes (método de alocação de participantes a diferentes grupos ou braços de estudo de forma aleatória), braços de estudo e, também, os medicamentos que estão envolvidos [12].

É notável que o FH representa um pilar no desenvolvimento de um EC, assim como apresenta funções fulcrais, que de uma forma geral, passam pela gestão de todos os medicamentos experimentais, o correto estabelecimento do seu circuito e, por fim, a recolha de informação e dados de forma a alcançar uma conclusão. O circuito dos EC deve ser realizado com base

em toda a documentação fornecida pelo promotor do ensaio que, de acordo com a Lei n.º 46/2004 de 19 de Agosto, é a pessoa, singular ou coletiva, responsável pela conceção, realização, gestão ou financiamento de um EC [12].

6.4. Procedimentos Gerais na Área dos EC

O processo envolvido na realização de um EC é complexo e envolve várias etapas. De uma forma geral, o Anexo 8 refere as diversas etapas de um ensaio clínico desde a submissão e aprovação pelas entidades competentes (INFARMED, CEIC, CNPD e CA da instituição hospitalar onde vai ser realizado), a sua implementação, o seu desenvolvimento, bem como respetivo encerramento. No entanto, todas estas etapas serão descritas de forma mais detalhada.

O processo inicia-se com a visita do promotor do EC ao centro de ensaio, designada por *Visita de Feasibility / Seleção do Centro de Ensaio*, que tem como objetivo propor o estudo que se pretende desenvolver, de forma a conseguir identificar centros de ensaio e equipas de investigação interessadas em participar, assim como identificar possíveis doentes elegíveis para o EC.

6.4.1. Autorização das Entidades Reguladoras

Após esta primeira fase, o EC é submetido às autoridades competentes, pois carece de uma autorização prévia do CA do INFARMED, assim como de um parecer positivo da Comissão de Ética para a Investigação Clínica (CEIC) [1]. Posteriormente, a Comissão Nacional de Protecção de Dados (CNPD) dá o seu parecer, sendo responsável por assegurar a protecção dos direitos e da segurança dos participantes envolvidos nos EC. Seguidamente, o EC é submetido ao CA do Hospital que decide se se pode iniciar o estudo na instituição.

6.4.2. Visita de início

Após autorização das entidades reguladoras e aprovação do CA, dá-se seguimento ao processo com a reunião de início de estudo, *visita de início*, na qual deve constar a equipa de investigação do EC: o investigador principal, co-investigadores, o monitor (representante da entidade promotora), farmacêuticos da área, enfermeiros e pessoal do laboratório local.

Esta *visita de início* tem como principais objetivos discutir, detalhadamente, os procedimentos referentes ao protocolo do EC, clarificar todas as dúvidas referentes ao n.º de doentes previstos, período de estudo (início e fim de recrutamento), quem efetuará a randomização dos doentes, entre outros. Da mesma forma, é também definido quando será entregue pela primeira vez a medicação de ensaio e quais as condições de conservação que essa mesma exige (monitorização da temperatura, de transporte, entre outros).

De uma forma geral, nesta etapa define-se o circuito do medicamento experimental. Ainda nesta reunião, é entregue à equipa farmacêutica, o *Pharmacy File*, que representa o arquivo constituído por todos os documentos necessários à realização do EC, como seja o Protocolo do

EC, Brochura do Investigador, autorizações das entidades competentes, certificados de libertação do lote, formulários de receção, dispensa e devolução do ME.

Após a visita de início, procede-se ao recrutamento de doentes. Nesta fase, o investigador identifica quais os participantes que reúnem condições e que cumprem com os critérios de inclusão e de exclusão apresentados. Ao propor-se o EC ao doente o investigador deve certificar-se que o doente entendeu todo o procedimento do EC desde o seu objetivo, os benefícios que lhes estão associados, bem como os riscos e os inconvenientes, e acima de tudo esclarecer que no caso de o doente resolver participar do estudo, a qualquer momento é livre de o abandonar. Se o doente decidir fazer parte do estudo, é-lhe fornecido um documento que se intitula por “Consentimento Livre e Esclarecido” que não é mais que dar o primeiro passo para integrar o EC, antes de ser submetido a qualquer procedimento do estudo. Este documento é datado e assinado pelo doente, ficando este com uma cópia.

6.4.3. Receção da Medicação de estudo e respetivo Armazenamento

A ME é enviada com pelo menos um nome de um dos farmacêuticos da equipa dos EC, devendo ser enviado, previamente, um alerta (via email ou outro) para o envio da medicação. Este procedimento torna-se fundamental, tanto para medicamentos de conservação em frio, como para medicamentos conservados à temperatura ambiente, que venham acompanhados de *datalogger*®, o qual tem que ser parado aquando da receção.

Aquando da receção é confirmado se durante transporte da medicação foram asseguradas as condições de temperatura adequadas.

A medicação é conferida qualitativa e quantitativamente, verificando-se se encontra em conformidade com a documentação que a acompanha. Procede-se à verificação da rotulagem, seguindo-se o armazenamento dos ME, de acordo com os requisitos de conservação definidos para o(s) medicamento(s) recebidos.

Caso exista alguma não conformidade entre a medicação e a documentação recebida e a conferida, a medicação é colocada em quarentena até esclarecimento da situação.

É então efetuado o acuso da receção da medicação ao promotor que pode ser via email ou no sistema *Iterative voice/web response system* (IVRS / IWRS).

A ME recebida é registada nos formulários de *Accountability* facultados pelo promotor e nos formulários internos do CHVNG/E (“*Study Drug Accountability Log*”).

No decorrer do meu estágio, foi-me possível verificar a informação constante dos rótulos de ME, bem como averiguar se os *stocks* dos produtos se encontravam em conformidade com um formulário existente no CHVNG/E.

6.4.4. Receção da Prescrição, Distribuição e Devolução aos SF

A prescrição de medicamentos de EC é realizada através de um formulário próprio que é previamente definido pelo promotor do EC ou, caso isso não aconteça, os SF encarregam-se de elaborá-lo. O formulário de Prescrição/Dispensa/Administração de Medicação deve

retratar a ordem com que os procedimentos são realizados permitindo verificar, inequivocamente, quem fez o quê no processo.

As prescrições devem vir acompanhadas de uma folha de impressão do sistema informático (IWRS) com a informação dos n.ºs de caixas atribuídas. Desta forma evitam-se erros de transcrição e/ou de leitura que poderiam comprometer o ensaio.

Segue-se a dispensa da medicação que tem ser, obrigatoriamente, executado por um farmacêutico da área do EC, tendo sempre por base o protocolo do estudo.

A dispensa da medicação EC é realizada de acordo com o protocolo definido e a orgânica de funcionamento da instituição. No momento da dispensa o farmacêutico deve verificar que o formulário de prescrição se encontra devidamente preenchido e que não existem desvios ao protocolo. A prescrição deve estar assinada e a data de prescrição tem que ser coincidente com a data de cedência da ME. Posteriormente, o farmacêutico seleciona a medicação de acordo com o n.º de caixas prescritas e preenche os formulários de dispensa do medicamento, os quais requerem dupla confirmação por parte de outro farmacêutico da equipa dos EC.

No CHVNG/E a dispensa de ME é feita a outro elemento da equipa de investigação (investigador, enfermeiro do estudo, *study coordinator*), não podendo ser entregue diretamente ao doente, visto a sala de EC não ter acesso direto ao exterior. Pelo mesmo motivo, também não é possível a realização da consulta farmacêutica aos participantes dos EC. A dispensa da medicação deve estar devidamente identificada, com os dados do doente (iniciais do nome ou número) e informação do medicamento.

O doente deve ser informado que a restante medicação e as embalagens de medicação vazias dispensadas pelos SF devem ser devolvidas, para que o farmacêutico consiga contabilizar a medicação e, assim fazer uma avaliação da *compliance* do doente. Após contabilizar a medicação devolvida, o Farmacêutico calcula a *compliance* e transmite o valor dos cálculos ao investigador principal, enquanto o doente ainda se encontra na consulta, incentivando à adesão terapêutica.

A medicação devolvida é armazenada no armário 3 da sala de EC, até à próxima visita de monitorização, uma vez que se encontra definido que a destruição do ME é da responsabilidade do promotor do EC.

É feito o registo de toda a medicação que é dispensada, através do preenchimento formulários de *Accountability*.

Nas visitas de monitorização o monitor desloca-se ao centro de ensaio, com o objetivo de avaliar o progresso do estudo, verificar a adesão ao protocolo, verificar se os dados são reportados de forma correta e completa, verificar se a condução do ensaio se encontra de acordo com a legislação aplicável, as GCP e o protocolo, e por fim, proceder à atualização do *Pharmacy File*. O farmacêutico deve acompanhar a visita de monitorização e elaborar um relatório em que descreve os aspetos verificados, os resolvidos e os pendentes de resolução.

No fim do EC, realiza-se a visita de encerramento, em que o monitor recolhe toda a medicação do EC e verifica a existência de toda a documentação que suportou o EC. A informação relativa ao encerramento é documentada, e a informação da data de

encerramento deve ser atualizada na tabela resumo da localização da medicação e documentação dos ensaios, localizada na porta do armário 1 da sala de EC.

No decurso do Ensaio Clínico o Farmacêutico é responsável pela garantia das condições de conservação do medicamento. Desta forma, a área de EC do CHVNG/E dispõe de termohigrómetros com sistema de alarme, calibrados anualmente que permitem efetuar a monitorização contínua da temperatura e humidade relativa.

Diariamente são registados os valores instantâneos de temperatura e humidade do armário que contém a ME e temperatura do frigorífico. Semanalmente é efetuada a descarga dos dados armazenados pelo termohigrómetro e são impressas listagens. Estas são verificadas assinalando-se os valores máximos e mínimos, datadas e assinadas. São arquivadas em formato de papel e informaticamente documentando que a medicação esteve corretamente conservada. Sempre que se verificarem desvios de temperatura a medicação é colocada em quarentena até informação escrita do promotor em como pode ser utilizada.

7. Informação sobre os medicamentos

A informação de medicamentos é uma actividade farmacêutica fundamental que desde sempre tem sido dispensada aos doentes e, também a outros profissionais de saúde [1].

O crescente número de novos medicamentos, a complexidade da terapêutica, a grande variedade de fontes bibliográficas nesta área e a falta de objectividade de algumas, criaram a necessidade de dispor de informação apropriada e independente para os profissionais de saúde [4]. A gradual solicitação dos SF, por parte de outros profissionais de saúde, comissões técnicas, doentes, obriga a que o FH se mantenha atualizado constantemente, devendo para isso, seleccionar as melhores fontes de informação, de modo a conseguir fornecer informação fidedigna aos restantes profissionais de saúde.

O CHVNG/E dispõe de bibliotecas de informação, disponíveis *online*, que são constantemente atualizadas: *UptoDate*®, *MedScape*®. Através destas bases de dados consegue-se ter acesso a um grande volume de informações relativamente aos medicamentos.

Durante o meu estágio consultei ambos, tendo verificado que se tornam ferramentas muito úteis na prática diária dos SF.

8. Farmacovigilância

O farmacêutico, como especialista do medicamento, não se pode limitar à responsabilidade de dispensar o medicamento na dose e condições correctas, acompanhado de informação para uma adequada utilização. Tem o dever de contribuir para a detecção de qualquer reacção adversa medicamentosa (RAM) que possa surgir da utilização de fármacos [4]. Todos os profissionais de saúde, incluindo o FH, integram a estrutura do Sistema Nacional de Farmacovigilância do INFARMED [1] e como tal, devem participar ativamente na notificação de suspeitas de RAM. Qualquer suspeita de RAM deve ser notificada, seja considerada grave

ou não. A notificação deve ser realizada através de um impresso específico para RAM (Anexo 9) [14] que os profissionais de saúde têm disponível no *site* do INFARMED. Após o preenchimento, este deve ser enviado para o INFARMED o quanto antes.

Durante o meu estágio não presenciei nenhuma RAM e, como tal, não tive oportunidade de preencher nenhum impresso sobre RAM.

9. Comissões Técnicas

No CHVNG/E, os farmacêuticos participam ativamente em várias comissões técnicas, entre as quais, a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), a Comissão de Ética para a Saúde (CES) e a Comissão de Controlo de Infecção (CCI). Para além de se encontrar devidamente legisladas, estas comissões são de cariz obrigatório. Segue em anexo (Anexo 10) [2, 15] qual a sua constituição, competências e modo de funcionamento.

Durante o meu estágio não tive oportunidade de participar em nenhuma reunião destas comissões.

10. Conclusão

Este período de estágio realizado nos SF do CHVNG/E foi muito útil tendo permitido a aplicação do conhecimento adquirido durante o Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Foi uma mais-valia, tanto ao nível profissional, como pessoal. Após cinco anos de formação académica, tive a oportunidade de contactar com a realidade diária de um hospital e adquirir novos conhecimentos e competências técnicas no que se refere à prática farmacêutica em âmbito hospitalar. Foi-me também possível, através desta experiência, compreender o quão importante é o trabalho e espírito de equipa numa profissão.

Os SF são um órgão de abrangência assistencial técnico-científica e administrativa, em que se desenvolvem atividades ligadas à produção, ao armazenamento, ao controlo, à dispensa e à distribuição de medicamentos, bem como à orientação de pacientes internos e de ambulatório. Visam sempre a eficácia da terapêutica, além da redução dos custos, voltando-se, também, para o ensino e para a pesquisa, proporcionando um vasto campo de aprimoramento profissional.

O farmacêutico é, sem dúvida, um profissional polivalente e multifacetado e, estas características fazem dele, um profissional essencial na área de cuidados de saúde.

A Farmácia Hospital, quando comparada com outras vertentes da área de farmácia, sempre foi uma área que me suscitou bastante interesse e, como tal ter a oportunidade de realizar este estágio, foi muito gratificante e enriquecedor.

11. Referências Bibliográficas

- [1] - Manual de Farmácia Hospitalar. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. Março de 2005.
- [2] - Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003. Regulamenta as comissões de farmácia e de terapêutica dos hospitais do sector público administrativo, in Legislação Farmacêutica Compilada, INFARMED.
- [3] - Deliberação n.º 105/CA/2007, de 1 de Março. Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excepcional de Medicamentos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [4] - Manual de Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar. Ordem dos Farmacêuticos. 1999
- [5] - Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Regime jurídico do tráfico e consumo de estupefacientes e psicotrópicos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [6] - Portaria n.º 981/98, de 8 de Junho. Execução das medidas de controlo de estupefacientes e psicotrópicos. Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [7] - Despacho Conjunto n.º 1051/2000, de 14 de Setembro, Legislação Farmacêutica Compilada. INFARMED.
- [8] - Disponível em:
<http://www.acss.minsaude.pt/Projetos/ProgdoMedicamentoHospitalar/Projecto1/tabid/172/language/pt-PT/Default.aspx?PageContentID=26>, consultado em 28/2/2013.
- [9]- Disponível em:
http://www.ordemfarmaceuticos.pt/scid/ofWebInst_09/defaultCategoryViewOne.asp?categoryId=1910, consultado em 28/2/2013.
- [10]- “Prontuário terapêutico 11” (versão *on-line*), INFARMED, Ministério da Saúde.
- [11] - Portaria n.º 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.
- [12] - Lei n.º 46/2004, de 19 de Agosto. Aprova o regime jurídico aplicável à realização de ensaios clínicos com medicamentos e dispositivos médicos de uso humano, in Legislação Farmacêutica Compilada, 2004.
- [13] - *Manual de Procedimentos de Ensaios Clínicos*. Serviços Farmacêuticos do CHVNG/E, E.P.E.
- [14] - Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED). Ficha de Notificação. Disponível em:
http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MEDICAMENTOS_USO_HUMANO/FARMACOVIGILANCIA/NOTIFICACAO_DE_RAM, consultado a 6/3/2013.
- [15] - Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de Maio. Regulamenta as comissões de ética para a saúde, in Legislação Farmacêutica Compilada, 1995.

Anexos

Capítulo I - Investigação

Anexo 1: Resultados do Teste de Shapiro-Wilk relativamente ao pH, aos lípidos e à hidratação

Tabela 1.1: Testes de Shapiro-Wilk dos resultados obtidos através do valor médio de pH de ambos os braços, ao t=0 e t=60.

N=20

	Estatística t	Graus de Liberdade	Valor p
pH circulo 1 (t=0)	0,940	20	0,242
pH circulo 2 (t=0)	0,893	20	0,031
pH circulo 3 (t=0)	0,860	20	0,00
pH circulo 1 (t=60)	0,924	20	0,118
pH circulo2 (t=60)	0,888	20	0,024
pH circulo 3 (t=60)	0,886	20	0,023

Tabela 1.2: Testes de Shapiro-Wilk dos resultados obtidos através do valor médio de lípidos de ambos os braços, ao t=0 e t=60.

N=20

	Estatística t	Graus de Liberdade	Valor p
Lípidos C1 (t=0)	0,791	20	0,001
Lípidos C2 (t=0)	0,759	20	0,000
Lípidos C3 (t=0)	0,829	20	0,002
Lípidos C1 (t=60)	0,720	20	0,000
Lípidos C2 (t=60)	0,743	20	0,000
Lípidos C3 (t=60)	0,825	20	0,002

Tabela 1.3: Testes de Shapiro-Wilk dos resultados obtidos através do valor médio de hidratação de ambos os braços, ao t=0 e t=60.

N=20

	Estatística t	Graus de Liberdade	Valor p
Hidratação C1 (t=0)	0,934	20	0,188
Hidratação C2 (t=0)	0,954	20	0,429
Hidratação C3 (t=0)	0,957	20	0,495
Hidratação C1 (t=60)	0,969	20	0,738
Hidratação C2 (t=60)	0,964	20	0,633
Hidratação C3 (t=60)	0,905	20	0,005

Capítulo II - Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Anexo 1

Regras gerais e específicas relativas à prescrição de medicamentos compartilhados e não compartilhados, de acordo com a Portaria n.º 137-A/2012 de 11 de maio

Prescrição - Médico (Regras Gerais)	Prescrição de Medicamentos com Comparticipação	Prescrição de medicamentos não compartilhados
<ul style="list-style-type: none">• Efetua-se em receita médica, devendo obedecer às disposições legais em vigor;• Inclui Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, a forma farmacêutica, a dosagem, a apresentação e a posologia;• Feita por via eletrónica, ou em regime de exceção, por via manual;• Em cada receita médica podem ser prescritos até quatro medicamentos distintos com o limite máximo de duas embalagens por medicamento, nem o total de quatro embalagens (à exceção de medicamentos em quantidade individualizada);<ul style="list-style-type: none">• A prescrição de medicamentos estupefacientes ou substâncias psicotrópicas não pode constar de receita onde sejam prescritos outros medicamentos, sendo este	<ul style="list-style-type: none">• A prescrição pode, excepcionalmente, incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do nome do titular da autorização de introdução no mercado, nas seguintes situações:<ul style="list-style-type: none">a) Prescrição de medicamentos com substância ativa para a qual não exista medicamento genérico compartilhado ou para a qual só exista original de marca;• Justificação técnica do prescriptor quanto à insusceptibilidade de substituição do medicamento prescrito:<ul style="list-style-type: none">a) Prescrição de medicamento com margem terapêutica estreita, conforme informação prestada pelo INFARMED, I. P.;b) Fundada suspeita,	<ul style="list-style-type: none">• Quanto a estes medicamentos são aplicadas as regras de prescrição gerais;• A prescrição pode incluir a denominação comercial do medicamento, por marca ou indicação do titular de AIM;• O prescriptor pode indicar na receita as justificações técnicas (as mesmas dos medicamentos compartilhados) que impedem o direito de opção do doente em relação ao medicamento prescrito.

<p>tipo de receita denominado “receita especial”;</p> <ul style="list-style-type: none"> • À semelhança das receitas com medicamentos estupefacientes ou substâncias psicotrópicas, as receitas com medicamentos manipulados, também não podem conter outros medicamentos; • Relativamente aos produtos do Protocolo da Diabetes Mellitus estes devem ser obrigatoriamente prescritos numa receita isolada, uma vez que têm entidade de faturação específica (organismos: DS, DT, DO), em que podem ser prescritos até quatro produtos num máximo de duas embalagens. 	<p>previamente reportada ao INFARMED, I. P., de intolerância ou reação adversa a um medicamento com a mesma substância ativa, mas identificado por outra denominação comercial - nesta situação deverá constar em local próprio da prescrição «Reação adversa prévia»</p> <p>c) Prescrição de medicamento destinado a assegurar a continuidade de um tratamento com duração estimada superior a 28 dias - nesta situação deverá constar em local próprio da prescrição «Continuidade de tratamento superior a 28 dias»</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para pensionistas em regime especial de comparticipação deve constar a sigla «R» junto dos dados do utente, e para o regime especial de comparticipação de medicamentos em função de patologia deve constar a sigla «O» no mesmo campo. 	
Informação facultada ao utente		
<p>Juntamente com a prescrição por via eletrónica é disponibilizada ao utente a guia de tratamento.</p> <p>No momento de dispensa o farmacêutico, ou seu colaborador devidamente habilitado, deve informar o doente sobre o medicamento comercializado que, cumprindo a prescrição, apresenta o preço mais baixo.</p>		

Anexo 2

Despacho nº17690/2007 de 23 de julho

Sistema	Situações passíveis de automedicação
1. Digestivo	<ul style="list-style-type: none">a) Diarreia.b) Hemorroidas (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.
2. Cutâneo	<ul style="list-style-type: none">a) Queimaduras de 1º 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 insetos.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 retal.t) Tratamento sintomático localizado de eczema e dermatite com diagnóstico médico prévio.
3. 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

	<p>infecções respiratórias em presença de hipersecreção brônquica</p> <p>g) Prevenção e tratamento da rinite alérgica perene ou sazonal com diagnóstico médico prévio (corticoide em inalador nasal)</p>
<p>4. Nervoso</p>	<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.</p> <p>c) Enxaqueca com diagnóstico médico prévio.</p> <p>d) Ansiedade ligeira temporária.</p> <p>e) Dificuldade temporária em adormecer.</p>
<p>5. Músculo-esquelético (Musculo/ósseo)</p>	<p>a) Dores musculares ligeiras a moderadas.</p> <p>b) Contusões.</p> <p>c) Dores pós-traumáticas</p>

Anexo 3

Protocolos de automedicação realizados durante o estágio em farmácia comunitária:

- ✓ **Constipações:** AAS, cetirizina, ibuprofeno, paracetamol aliado a hidratação e descongestionantes nasais;
- ✓ **Cefaleias:** AAS, paracetamol, ibuprofeno
- ✓ **Diarreia:** loperamida e reidratação
- ✓ **Obstipação:** lactulose;
- ✓ **Dor de garganta (garganta irritada):** benzidamida até 2%;
- ✓ **Cólicas abdominais sem febre:** Buscopam composto ou spasmoplex em SOS.
- ✓ **Febre:** AAS, ibuprofeno, paracetamol;
- ✓ **Tosse:** ambroxol, bromexina, dextrometorfano;
- ✓ **Dor músculo-esquelética:** AAS, ibuprofeno, diclofenac;
- ✓ **Hemorroidas:** hidrocortisona até 1%.

Anexo 4

Lista indicativa por categorias ou modos de apresentação de produtos cosméticos e de higiene corporal, segundo o regulamento em vigor, Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro:

- Cremes, emulsões, loções, leites, geles e óleos para a pele (mãos, rosto, pés, etc.);
- Máscaras de beleza (com exclusão de produtos abrasivos da superfície da pele, por via química);
- Bases coloridas (líquidos, pastas, pós);
- Pós para maquilhagem, *blush*, talcos, pós para aplicar depois do banho, pós para higiene corporal, etc;
- Sabonetes, sabões, desodorizantes, etc;
- Perfumes e águas-de-colónia (*eau de parfum* e *eau de toilette*);
- Preparações para banho e duche (geles, sais, espumas e óleos, gel -duche, etc.);
- Depilatórios;
- Desodorizantes e antitranspirantes (*roll-on, spray, stick*);
- Produtos capilares:
 - Tintas e descolorantes;
 - Produtos para ondulação, desfrisagem e fixação;
 - Produtos de *mise en plis* e *brushing, plix*;
 - Produtos de limpeza (loções, pós, champôs, etc.);
 - Produtos de manutenção do cabelo (loções, cremes e óleos, etc.);
 - Produtos para penteados (loções, lacas, brilhantinas, etc.);
 - Produtos para a barba (cremes, espumas, loções, sabões e *after-shave*, etc.):
- Produtos para maquilhagem (*eye-liner*, à prova de água, etc.) e desmaquilhagem do rosto e dos olhos;
- Produtos para aplicação nos lábios (*baton, lipgloss*, etc);
- Produtos para os cuidados dentários e bucais;
- Produto para os cuidados e maquilhagem das unhas;
- Produtos para cuidados íntimos, de uso externo;
- Produtos para proteção solar e pós-solar;

- Produtos para bronzeamento sem sol;
- Produtos para branquear a pele;
- Produtos antirrugas (*lifting, peeling, etc.*).

Anexo 5

Classificação dos dispositivos médicos, de acordo com o Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho que descreve o regime jurídico dos dispositivos médicos

- **Dispositivos de classe I - baixo risco**

Ex.: sacos coletores de urina, fraldas e pensos para incontinência, meias de compressão, pulsos, meias e joelheiras elásticas, canadianas, seringas sem agulha, algodão hidrófilo e ligaduras.

- **Dispositivos médicos de classe IIa - Médio risco**

Ex.: compressas de gaze hidrófila, pensos de gaze não impregnados com medicamentos, adesivos oclusivos para uso tópico, agulhas das seringas e lancetas.

- **Dispositivos médicos classe IIb - Médio risco**

Ex.: material de penso para feridas ulceradas extensas e crónicas, material de penso para queimaduras graves, canetas de insulina, preservativos, dispositivos destinados especificamente a serem utilizados na desinfeção, limpeza, lavagem ou hidratação de lentes de contacto, soluções de conforto para portadores de lentes de contacto.

- **Dispositivos médicos classe III - Alto risco**

Ex.: preservativos com espermicida, pensos com medicamentos, dispositivos que incorporam uma substância medicamentosa e que constituem um único produto não reutilizável e em que a ação da substância é acessória à do dispositivo.

Anexo 6

Tabela-resumo da documentação necessária a remeter a cada entidade para o respetivo fecho da faturação e receituário:

	Relação de Resumo de Lotes	Fatura Mensal de Medicamentos
Informações incluídas nos documentos	<ul style="list-style-type: none">- Identificação da farmácia;- Data;- Tipo de lote e seu número consecutivo;- Valor total a pagar pelos utentes;- Valor total do PVP;- Valor total a remunerar pelo SNS por cada lote de receitas;- Carimbo da farmácia e assinatura do Diretor-Técnico ou seu substituto.	<ul style="list-style-type: none">- Identificação da farmácia;- Número correspondente à fatura;- Data;- Organismo;- Total do número de lotes faturados;- Total do PVP;- Valor total do pagamento efetuado pelos utentes;- Valor total do reembolso efetuado pelo SNS;- Carimbo da farmácia e assinatura do Diretor-Técnico ou seu substituto.
Número de Cópias a enviar para a ANF	3	1 (SNS) + 3 (ANF)
Número de Cópias a enviar para a ARS	1	2
Número de Cópias a conservar na farmácia	1 (ANF) + 1 (ARS)	1

Anexo 7

Documentos Contabilísticos:

Conceito	Definição
Guia de Remessa	<p>É um documento que, obrigatoriamente, acompanha a mercadoria, vinda de um fornecedor até à entidade que a solicitou. Este documento deve encontrar-se no exterior da encomenda para o caso de surgir uma inspeção.</p> <p>Apresenta os dados do fornecedor, da farmácia, data e hora de envio, N° da guia, produtos (com código, quantidade encomendada, quantidade enviada, PVP, PVF e IVA), total da guia.</p> <p>As guias de remessa devem ser armazenadas na farmácia por o período de dois anos.</p>
Fatura	<p>É o documento que caracteriza a encomenda quanto à qualidade, quantidade, preço e taxas de IVA, devendo ser conferida com a guia de remessa;</p>
Recibo	<p>É o documento emitido que comprova o pagamento efetuado.</p>
Nota de Devolução	<p>É emitido aquando do processamento de uma devolução e deve conter: identificação da farmácia, número da nota de devolução, identificação do fornecedor, enumeração dos produtos constantes, referindo a quantidade, preços de custo e de venda, taxa de IVA e motivo de devolução.</p> <p>Deve ser emitida em triplicado, em que o original e os duplicados acompanham os produtos e o triplicado permanece na farmácia.</p>
Nota de Crédito	<p>É o documento enviado pelo fornecedor aquando da receção da nota de devolução.</p>
Inventário	<p>Consiste na quantificação de todos os medicamentos/produtos existentes em stock na</p>

	farmácia. Para cada produto deve constar os seguintes parâmetros: prateleira onde se localiza; fornecedor; código, nome e forma de apresentação do produto; existências; custo unitário e valor sem IVA.
Balancete	Quadro recapitulativo onde deve constar a soma dos débitos e dos créditos de cada transação e respetivos saldos. No final o débito terá de ser igual ao crédito.

Capítulo III - Relatório de Estágio em Farmácia Hospitalar

Anexo 1: Medicamentos legislados, com comparticipação de 100% (Regime Ambulatório)

Patologias abrangidas pela legislação	Legislação
Artrite Reumatóide; Espondilite Anquilosante; Artrite Psoriática; Artrite Idiopática Juvenil Poliarticular; Psoríase Em Placas.	Despacho n.º 18419/2010, de 2/12, alterado pelo Despacho n.º 1845/2011, de 12/01, Declaração de Rectificação n.º 286/2011, de 31/01 e Despacho n.º 17503-A/2011, de 29/12
Fibrose cística	Despacho n.º 24/89, de 2/2; Portaria n.º 1474/2004, de 21/12
Doentes insuficientes renais crónicos e transplantados renais	Despacho n.º 3/91, de 08/02, alterado pelo Despacho n.º 11619/2003, de 22/05, Despacho n.º 14916/2004, de 02/07, Rectificação n.º 1858/2004, de 07/09, Despacho n.º 25909/2006, de 30/11, Despacho n.º 10053/2007 de 27/04 e e Despacho n.º 8680/2011 de 17/06
Doentes insuficientes renais crónicos	Despacho n.º 10/96, de 16/05; Despacho n.º 9825/98, 13/05, alterado pelo Despacho n.º 6370/2002, de 07/03, Despacho n.º 22569/2008, de 22/08, Despacho n.º 29793/2008, de 11/11 e Despacho n.º 5821/2011, de 25/03
Indivíduos afectados pelo Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)	Desp. 14/91, de 3/7; Desp. 8/93, de 26/2; Desp. 6/94, de 6/6; Desp. 1/96, de 4/1; Desp. 280/96, de 6/9, alterado pelo Desp. 6 778/97, de 7/8 e Despacho n.º 5772/2005, de 27/12/2004
Deficiência da Hormona de Crescimento na criança; Síndrome de Turner; Perturbações do	Despacho n.º 12455/2010, de 22/07

crescimento; Síndrome de Prader-Willi; Terapêutica de Substituição em Adultos	
Esclerose lateral amiotrófica	Despacho n.º 8599/2009, de 19/03
Síndrome de Lennox- Gastaut	Despacho 13 622/99, de 26/5
Paraplegias Espásticas familiares E ataxias Cerebelosas Hereditárias, nomeadamente a doença de Machado-Joseph	Despacho n.º 19 972/99 (2.ª série), de 20/9
Profilaxia de rejeição aguda de Transplante Alogénico Renal, Hepático e Cardíaco	Despacho n.º 6818/2004, de 10/03, alterado pelo Despacho n.º 3069/2005, de 24/01, Despacho n.º 15827/2006, de 23/06, Despacho n.º 19964/2008, de 15/07, Despacho n.º 8598/2009, de 26/03, Despacho n.º 14122/2009, de 12/06, Despacho n.º 19697/2009, de 21/08, Despacho n.º 5727/2010, de 23/03, Despacho n.º 5823/2011, de 25/03, Despacho n.º 772/2012, de 12/01 e Declaração de retificação n.º 347/2012, de 03/02
Doentes com Hepatite C;	Portaria n.º 194/2012, de 18/04;
Esclerose Múltipla	Despacho n.º 11728/2004, de 17/05; alterado pelo Despacho n.º 5775/2005, de 18/02, Rectificação n.º 653/2005, de 08/04, Despacho n.º 10303/2009, de 13/04 e Despacho n.º 12456/2010, de 22/07
Doentes acromegálicos	Despacho n.º 3837/2005, (2ª série) de 27/01; Rectificação n.º 652/2005, de 06/04
Doença de Crohn ativa grave ou com formação de fístulas	Despacho n.º 4466/2005, de 10/02, alterado pelo Despacho n.º 30994/2008, de 21/11.

Anexo 3

Modelo n.º 1509 da INCM para requisição de MEP

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS E SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15/93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º _____ **Anexo X**

Serviços Farmacêuticos do _____

SERVIÇO SALA _____ Código _____

Medicamento (DCI)	Forma farmacéutica	Dosagem	Código


Nome do doente	Cama/ processo	Quantidade pedida ou prescrita	Enfermeiro que administra o medicamento		Quantidade fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
<i>Total</i>					<i>Total</i>	

Assinatura legível do director do serviço ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director dos serviços farmacêuticos ou legal substituto Data ____/____/____ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. legível) Data ____/____/____ N.º Mec. _____ Recebido por (ass. legível) Data ____/____/____ N.º Mec. _____
---	---	--

Modelo n.º 1509 (Exclusivo da INCM, S. A.)

Anexo 6

Rótulos identificativos das Bolsas de Neonatologia



Nome: RN 7-º Gêmeo

Serviço: UCIN

Vaminolact®	30,3 ml
Água p.i.....	33,3 ml
Glucose 30%.....	37,3 ml
Cloreto de sódio 20%.....	0,26 ml
Cloreto de potássio 7,5%.....	2,6 ml
Gluconato de cálcio 10%.....	5,3 ml
Sulfato de magnésio 20%.....	ml
Glycophos®	1,23 ml
Peditrace®	ml
Soluvit®N.....	1,2 ml
Heparina.....	53 UI / 110,4 ml
L-Carnitina.....	mg / ml
Zinco 10 mg/10 ml.....	ml

Contém 160,4 ml Administrar 110,4 ml


Proteger da luz Não aditivar fármacos

Validade: 24h à tempª ambiente

Data de preparação / /

O Farmacêutico _____

O Técnico _____



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

NUTRIÇÃO PARENTÉRICA

PROTEGER DA LUZ

Nome: 7-º Gêmeo

Serviço _____ PROC. N.º _____

Lipofundina MCT/LCT 20%	6,7 ml
Vitalipid inf	2,7 ml

CONTÉM 28,2 (20,1 + 8,1) ml

ADMINISTRAR 9,4 ml

CONSERVAR NO FRIGORÍFICO * NÃO ADICIONAR FÁRMACOS

Data de preparação / / O Farmacêutico _____

Validade: 24h. à temp.ª ambiente

O Técnico: _____

Anexo 7

Prescrição de uma Bolsa de Neonatologia - Bolsas Two-in-One

Worksheet Two-in-One Bag No _____

Patient Name: _____ Date of Birth: 04/02/2013 Inc. 5

Patient ID: _____ Ward: Neonatologia Body Weight: 1,34 kg

Clinician: _____ Consultant: _____ Pharmacist: _____

Comment(s): _____ Heparina: 55 UI

Component	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vaminolact®	30,63			
Water for Injections	33,37			
Glucose 300 mg/ml	37,33			
NaCl 20%	0,26			
KCl 1 mmol/ml	2,60			
Calcium gluconate 10%	5,30			
Glycophos®	0,90			

Separate Compounding	Vol. (ml)	Batch Number	Expiry Date	Manufacturer/Country
Vitalipid® N Infant	2,7	X3 =	8,1	

Batch number of TIO bag: _____

Formulation checked by: _____

Ingredients assembled by: _____

Ingredients checked by: _____

Date: _____

Compounded by: _____

Final check by: _____

Order of mixing - Two in One

Amino acids	A		1. P
Glucose	B		2. Na
W.F.I. NaCl	C		3. Mg
			4. K
			5. Ca
			6. TE

<p>Constituents: (without overages)</p> <p>Nitrogen: 0,28 g</p> <p>Amino Acids: 2,00 g</p> <p>Glucose: 11,20 g</p> <p>Total Energy: 52,15 kcal</p> <p>Non-Protein Energy: 44,80 kcal</p>	<p>Electrolyte Contents:</p> <p>Na: 2,70 mmol</p> <p>K: 2,60 mmol</p> <p>Ca: 1,18 mmol</p> <p>Mg: 0,00 mmol</p> <p>Cl: 3,49 mmol</p> <p>P (total): 0,90 mmol</p> <p>Ac: 0,00 mmol</p> <p>SO4: 0,00 mmol</p>	<p>Trace Elements:</p> <p>Zn: 0,00 µmol</p> <p>Se: 0,00 µmol</p> <p>Cu: 0,00 µmol</p> <p>Fe: 0,00 µmol</p> <p>Cr: 0,00 µmol</p>
---	--	--

Ap. Calórico Total	Sem Leite Incluído
Kcal/kg/d <u>48,4</u>	_____
% Proteínas <u>12,3</u>	_____
% Lipídeos <u>18,6</u>	_____
% H Carbono <u>69</u>	_____

Signature/date of microbiological testing: _____

Osmol: 839,26 mosm/Kg H2O

Solução 1: 110,4 ml CHT: 90 ml/kg/d Glicose: 5,2 mg/kg

Solução 2: 9,4 ml CHEv: 90 ml/kg/d Proteínas: 1,5 g/kg

Leite: 0 ml CHoral: 0 ml/kg/d Lipídeos: 1 g/kg

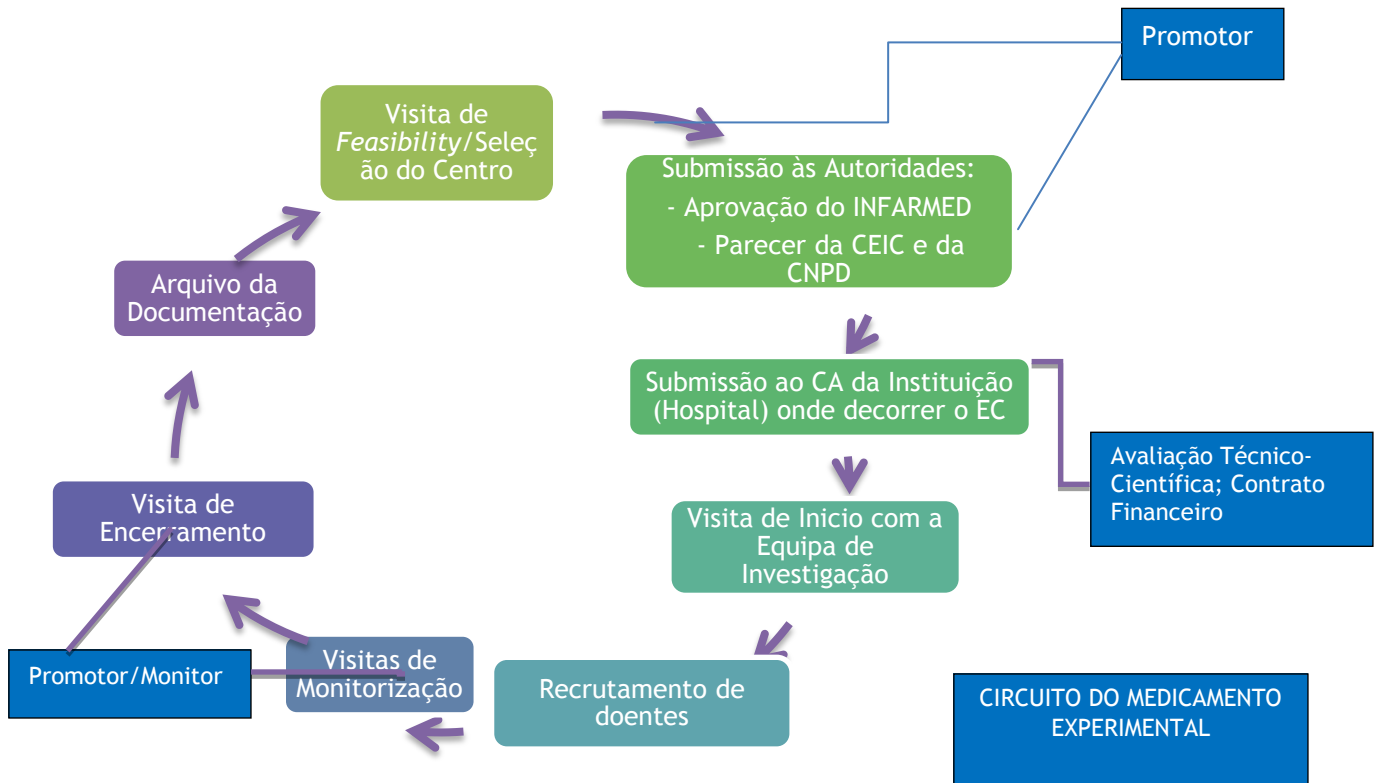
Ca: 2 mEq/kg Ritmos: sol 1: 4,6 ml/h sol 2: 0,4 ml/h

Cl: 1,9 mEq/kg

Ca: 4 ml/kg CHVNGaia, 05/02/2013



Anexo 8

Etapas de um Ensaio Clínico



Anexo 9

Ficha de Notificação de RAM

 SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILÂNCIA Notificação de Reações Adversas a Medicamentos							
Notifique sempre que suspeitar de uma reacção adversa			Confidencial				
A. Reacção adversa a medicamento (RAM)							
Descrição	Data início ¹	Data fim	Duração RAM se < 1 dia				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
	__/__/__	__/__/__	__ h __ min				
Considera a reacção adversa (ou o caso, se mais do que uma reacção) ² grave? Sim <input type="checkbox"/> Não <input type="checkbox"/> Se sim, porque considera grave?							
<input type="checkbox"/> Resultou em morte __/__/__		<input type="checkbox"/> Resultou em incapacidade significativa (especifique em F.)					
<input type="checkbox"/> Colocou a vida em risco		<input type="checkbox"/> Causou anomalias congénitas					
<input type="checkbox"/> Motivou ou prolongou internamento		<input type="checkbox"/> Outra ³ (especifique em F.)					
Tratamento da reacção adversa: _____							
B. Medicamento(s) suspeito(s)							
	Nome de marca	Lote	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim
#1							
#2							
<input type="checkbox"/> O medicamento foi suspenso devido à reacção				<input type="checkbox"/> A reacção melhorou após suspensão		<input type="checkbox"/> Ou manteve-se	
<input type="checkbox"/> Houve redução da posologia (especifique em F.)				<input type="checkbox"/> Suspeita de interacção ⁴ entre medicamentos (especif. em F.)			
<input type="checkbox"/> O mesmo fármaco foi reintroduzido				<input type="checkbox"/> Ocorreu reacção adversa idêntica quando da reintrodução			
<input type="checkbox"/> São conhecidas reacções anteriores ao mesmo fármaco				<input type="checkbox"/> São conhecidas reacções anteriores a outros fármacos			
Considera a relação causal: <input type="checkbox"/> Definitiva (certa) <input type="checkbox"/> Provável <input type="checkbox"/> Possível <input type="checkbox"/> Improvável							
C. Medicamentos concomitantes, incluindo auto-medicação (e outro tipo de produtos)							
	Nome de marca	Dose diária	Via adm.	Indicação terapêutica	Data início	Data fim	
#3							
#4							
#5							
#6							
#7							
D. Doente							
Iniciais do nome _____		<input type="checkbox"/> Feminino <input type="checkbox"/> Masculino		Peso _____ Kg	Altura _____ cm		
Data de nascimento __/__/__		Ou idade à data da ocorrência da(s) RAM(s) _____					
Como evoluiu o doente em relação à(s) RAM(s)?							
<input type="checkbox"/> Cura		<input type="checkbox"/> Em recuperação		<input type="checkbox"/> Persiste sem recuperação		<input type="checkbox"/> Morte sem relação com a reacção	
<input type="checkbox"/> Cura com sequelas		<input type="checkbox"/> Desconhecida		<input type="checkbox"/> Morte com possível relação com a reacção			
E. Profissional de saúde							
Nome _____							
Profissão _____				Especialidade _____			
Local de trabalho _____							
Contactos ⁵ : <input type="checkbox"/> Telefone/Telemóvel _____				<input type="checkbox"/> e-mail _____			
Data __/__/__		Assinatura _____					

Anexo 10

Comissões Técnicas - Constituição e Competências

Segundo o *Despacho n.º 1083/2004, de 1 de dezembro de 2003* - Regulamento das competências, constituição e modo de funcionamento das CFT:

- **Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT)**

“A Comissão de Farmácia e Terapêutica tem a seguinte composição:

- A CFT é constituída no máximo por seis elementos, sendo metade médicos e metade farmacêuticos;
- É presidida pelo diretor clínico do hospital ou por um dos seus adjuntos, os restantes médicos são designados pela comissão médica e os farmacêuticos pelo pessoal técnico superior dos serviços farmacêuticos do quadro do hospital.
- Compete à CFT:
 - Atuar como um órgão de ligação entre os serviços de ação médica e os serviços farmacêuticos;
 - Elaborar adendas de aditamento ou de exclusão ao Formulário Nacional de Medicamentos Hospitalares (FNMH);
 - Emitir pareceres e relatórios sobre todos os medicamentos a incluir ou excluir do FNMH a enviar periodicamente ao Instituto Nacional da Farmácia e do Medicamento (INFARMED);
 - Velar pelo cumprimento do FNMH e suas adendas;
 - Pronunciar-se sobre a correção da terapêutica prescrita aos doentes, quando solicitada pelo seu presidente, e sem quebra das normas de deontologia;
 - Elaborar a lista de medicamentos de urgência que devem existir nos serviços de ação médica;
 - Pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos que não constem do formulário, ou sobre a introdução de novos produtos
 - Apreciação periódica dos custos da terapêutica de cada serviço hospitalar;
 - Recolha de informação sobre prescrição e utilização de medicamentos no hospital, tendo em vista a eficácia do tratamento dos doentes e como objetivo a poupança e racionalidade da gestão de *stocks*.

A CFT reúne obrigatoriamente de três em três meses, sem prejuízo de poder reunir sempre o presidente a convoke.”

- **Comissão de Ética para a Saúde (CES)**

De acordo o *Decreto-Lei n.º 97/95, de 10 de maio*, que regulamenta as Comissões de Ética para a Saúde, “As CES têm uma composição multidisciplinar e são constituídas por sete membros, designados de entre médicos, enfermeiros, farmacêuticos, juristas, teólogos, psicólogos, sociólogos ou profissionais de outras áreas das ciências sociais e humanas.” E compete à CES, segundo o mesmo DL:

- “Zelar, no âmbito do funcionamento da instituição ou serviço de saúde respetivo, pela salvaguarda da dignidade e integridade humanas;
- Emitir, por sua iniciativa ou por solicitação, pareceres sobre questões éticas no domínio das atividades da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os protocolos de investigação científica, nomeadamente os que se refiram a ensaios de diagnóstico ou terapêutica e técnicas experimentais que envolvem seres humanos e seus produtos biológicos, celebrados no âmbito da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Pronunciar-se sobre os pedidos de autorização para a realização de ensaios clínicos da instituição ou serviço de saúde respetivo e fiscalizar a sua execução, em especial no que respeita aos aspetos éticos e à segurança e integridade dos sujeitos do ensaio clínico;
- Pronunciar-se sobre a suspensão ou revogação da autorização para a realização de ensaios clínicos na instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Reconhecer a qualificação científica adequada para a realização de ensaios clínicos, relativamente aos médicos da instituição ou serviço de saúde respetivo;
- Promover a divulgação dos princípios gerais da bioética pelos meios julgados adequados, designadamente através de estudos, pareceres ou outros documentos, no âmbito dos profissionais de saúde da instituição ou serviço de saúde respetivo.”