



UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR
Ciências da Saúde

Estudo da influência de fatores de formulação no doseamento e estabilidade de isotiazolinonas em champôs

Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia Comunitária, Hospitalar e Investigação

Mariana Isabel Cabral Tomás

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

Orientador: Prof. Dr^a. Rita Palmeira de Oliveira
Co-orientador: Mestre Sofia Ferreira

Covilhã, Setembro de 2017

Agradecimentos

Em primeiro lugar, quero agradecer aos meus pais a quem devo tudo o que sou hoje. À minha mãe, que enquanto educadora de infância fomentou em mim desde sempre este gosto por aprender sempre mais, agradeço pelos valores, conselhos, confiança, força e apoio em todas as decisões e projetos da minha vida. Ao meu pai agradeço por me ter transmitido que a educação é a ferramenta mais poderosa para construir o futuro.

Ao meu irmão Gonçalo, um exemplo que sempre tentei seguir, agradeço pela amizade, partilha de experiências, bom-humor e animação contagiante.

Agradeço ao meu namorado e também melhor amigo por ter sido o meu suporte nos dias mais difíceis, por todas as partilhas ao longo destes anos, pelo companheirismo e amor.

Agradeço à Covilhã e à UBI que tão bem me acolheram.

Às amigas que fizeram parte deste percurso, obrigada. Foram 5 anos de vivências incríveis e que tanta saudade vão deixar.

Uma palavra de agradecimento para as equipas da Farmácia Holon Covilhã e Hospital Sousa Martins por me terem permitido o primeiro contato com a vida profissional e por se terem mostrado sempre disponíveis para esclarecer as minhas dúvidas.

Agradeço à minha orientadora Prof^a Dr^a Rita Palmeira de Oliveira pela dedicação, profissionalismo, disponibilidade e incentivo ao longo de todo este projeto. Agradeço também à minha co-orientadora Mestre Sofia Ferreira por toda a ajuda e empenho, sem o qual teria sido impossível concretizar este projeto.

Agradeço à equipa da Labfit, principalmente à Sr^a Eng. Lígia Borges, Prof^a Dr^a Ana Palmeira de Oliveira, e Sandra pelos conhecimentos transmitidos e apoio no decorrer do trabalho laboratorial.

Agradeço também à Coslab na pessoa da Sr^a Eng. Carla Gaspar pela disponibilização de alguns dos ingredientes usados na preparação das formulações.

Resumo

A minha experiência profissionalizante para a obtenção do grau de mestre em Ciências Farmacêuticas englobou três vertentes: investigação laboratorial, farmácia hospitalar e farmácia comunitária.

No capítulo 1 encontra-se descrito o projeto de investigação desenvolvido que teve como objetivo o estudo da influência de fatores de formulação no e doseamento e estabilidade de isotiazolinonas em champôs. Os cosméticos são vistos como bens de primeira necessidade pela maioria da população, o que faz com que seja um mercado em constante crescimento. Por outro lado, há uma preocupação crescente com a segurança do consumidor, sendo que cada vez surgem mais restrições no que diz respeito aos conservantes autorizados, bem como aos seus limites de utilização. As isotiazolinonas são dos conservantes mais utilizados em champôs, contudo encontra-se-lhes associado um potencial de indução de dermatite de contacto, o que torna essencial o cumprimento dos limites legalmente definidos. Os champôs são misturas complexas com vários ingredientes adicionados, o que potencia a interação destes conservantes com outras substâncias presentes nas formulações e dificulta o seu doseamento. Neste estudo, desenvolveram-se duas formulações base de champô, contendo uma mistura de 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, às quais foram adicionadas substâncias que possivelmente interferem na estabilidade do conservante. Otimizou-se um método de extração e doseamento por cromatografia líquida de alta eficiência que permitiu o doseamento da mistura de conservante.

O segundo e terceiro capítulos dizem respeito aos estágios desenvolvidos nos serviços farmacêuticos do Hospital Sousa Martins e Farmácia Holon Covilhã, respetivamente. Nestes relatórios encontra-se descrito o funcionamento dos serviços, o papel do farmacêutico e as suas, bem como os conhecimentos e competências adquiridas, essenciais para a minha formação enquanto futura farmacêutica.

Palavras-chave

Champô, conservantes, metilisotiazolinona, clorometilisotiazolinona, Farmácia Hospitalar, Farmácia Comunitária

Abstract

My professional experience in obtaining a master's degree in Pharmaceutical Sciences encompassed three aspects: laboratory research, hospital pharmacy and community pharmacy.

Chapter 1 describes the research project developed to study the influence of formulation factors on the stability and quantification of isothiazolinones in shampoos. Cosmetics are seen as staple goods by the majority of the population, which makes them a constantly growing market.

On the other hand, there is a growing concern with consumer safety, with growing restrictions on authorized preservatives and respective limits of use.

Isothiazolinones are the most commonly used preservatives in shampoos, but they are associated with a potential for induction of contact dermatitis, so it is essential that the legally defined limits are followed.

Shampoos are complex mixtures with various ingredients, which potentiates the interaction of these preservatives with other substances present in the formulations and makes it difficult to quantify them.

In this study, two base formulations shampoo containing a mixture of 5-chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one and 2-methyl-4-isothiazolin-3-one were developed. Several substances were then added to interfere with the stability of the preservative. The method for extraction and quantification using high performance liquid chromatography was optimized, allowing the determination of the preservative mixture.

The second and third chapters relate to the internships in the pharmaceutical services of Hospital Sousa Martins and Pharmacy Holon Covilhã, respectively. These reports describe how the services work, the role of the pharmacist and their functions as well as the knowledge and skills acquired, essential for my training as a future pharmacist.

Keywords

Shampoo, preservatives, methylisothiazolinone, chloromethylisothiazolinone, hospital pharmacy, community pharmacy

Capítulo 1 - Estudo da influência de fatores de formulação na estabilidade e doseamento de isotiazolinonas em champôs

1	Introdução	1
1.1	Contextualização genérica da cosmética	3
1.2	O cabelo e os cosméticos capilares	4
1.3	Champôs e ingredientes usados na sua formulação	4
1.4	Metilisotiazolinonas enquanto conservantes	9
1.5	Estabilidade das metilisotiazolinonas	11
1.6	Doseamento de metilisotiazolinonas	12
2	Objetivos	12
3	Materiais e métodos	13
3.1	Materiais e reagentes	13
3.2	Equipamentos	14
3.3	Preparação das formulações	14
3.4	Procedimento experimental	17
3.4.1	Extração	17
3.4.2	Método analítico	19
3.4.3	Doseamento de conservantes em champôs comerciais	19
3.5	Estudo da influência das condições de armazenamento na estabilidade de isotiazolinonas	20
3.5.1	Características organoléticas	20
3.5.2	Doseamento após preparação e após armazenamento	20
4	Apresentação e discussão de resultados	21
4.1	Métodos de extração testados	21
4.2	Fortificação das amostras com Kathon™ CG	24
4.3	Avaliação da influência do ingrediente contendo sulfatos nas amostras de base	24
4.4	Doseamento do conservante em champôs comerciais	25
4.5	Estudo da influência das condições de armazenamento na estabilidade de isotiazolinonas	26
4.5.1	Características organoléticas	20
4.5.2	Doseamento após preparação e após armazenamento	27
5	Conclusões	30
6	Referências Bibliográficas	33

Capítulo 2 - Estágio em Farmácia Hospitalar

1	Introdução e enquadramento genérico	36
2	Aquisição	38
2.1	Processos de aquisição	39
2.2	Cenários especiais de aquisição	39
2.2.1	Medicamentos que necessitam de autorização de utilização excepcional	39
2.2.2	Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	39
2.2.3	Situações de rotura de <i>stock</i>	39
3	Receção de produtos	40
4	Armazenamento	40
5	Nutrição	41
6	Material de penso	42
7	Gases medicinais	42
8	Farmacotecnia	43
8.1	Manipulados não estéreis	43
8.2	Manipulados estéreis	44
8.2.1	Citotóxicos	44
9	Reembalagem	46
10	Distribuição	46
10.1	Distribuição individual diária em dose unitária	46
10.2	Distribuição tradicional	48
10.3	Distribuição por <i>stocks</i> nivelados	48
10.4	Distribuição de medicação urgente	49
10.5	Distribuição em ambulatório	49
10.6	Distribuição para os cuidados primários	50
10.7	Circuitos especiais de distribuição	50
10.7.1	Hemoderivados	51
10.7.2	Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	52
10.7.1	Citotóxicos	53
11	Visitas médicas	53
12	Farmacocinética	53
13	Farmacovigilância	54
14	Comissões hospitalares	55
15	Referências Bibliográficas	57

Capítulo 3 - Estágio em Farmácia Comunitária

1	Contextualização	58
2	Recursos humanos	58
3	Espaço físico	59

4 Recursos informáticos e fontes de informação	60
5 Aprovisionamento e armazenamento	61
5.1 Aquisição	61
5.2 Receção de encomendas	62
5.3 Devoluções	63
5.4 Armazenamento	63
5.5 Controlo dos prazos de validade	64
6 Dispensa de medicamentos	65
6.1 Receita médica	67
6.2 Planos de comparticipação	68
6.3 Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos	68
6.4 Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica	68
7 Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde	69
8 Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento	70
9 Preparação de medicamentos	72
9.1 Medicamentos manipulados	72
9.2 Preparação extemporânea	73
9.3 Preparação individualizada da medicação	73
9.3 Preparação da medicação no Lar Santa Casa da Misericórdia Covilhã	74
10 Serviços prestados	74
11 Atividades	76
11.1 Atividades de formação	77
11.2 Promoção da saúde oral junto das crianças	77
11.3 Feira da saúde Serra Shopping	77
11.4 Rastreios na Beira	77
11.5 Rastreio pulmonar	77
11.6 Rastreios no âmbito do “Grande Prémio Serra da Estrela”	78
11.7 Rastreio cardiovascular	78
11.7 Desnutrição no idoso	79
12 Cartão Holon	79
13 Contabilidade e gestão	79
14 Valormed	79
15 Sistema de gestão da qualidade	80
16 Referências Bibliográficas	81
Anexos	
- Anexo 1: Formulário de notificação de reações adversas a cosméticos	82
- Anexo 2: Retas de calibração com os diferentes solventes	83
- Anexo 3: Rótulos dos champôs comercializados analisados	83
- Anexo 4: Relação entre o número de camas de cada hospital e o número de profissionais	85

- Anexo 5: Justificação de prescrição de medicamentos extra-formulário	86
- Anexo 6: Listagem por ordem alfabética dos medicamentos armazenados nos SF	87
- Anexo 7: Lista de medicamentos de alto risco na ULSG	88
- Anexo 8: Lista de medicamentos LASA na ULSG	94
- Anexo 9: Listagem do material de penso existente na ULSG e respetiva indicação	96
- Anexo 10: Certificado de análise de oxigénio líquido	98
- Anexo 11: Guia de preparação de citotóxicos	99
- Anexo 12: Etiquetas de identificação de citotóxicos	100
- Anexo 13: Ficha de controlo ambiental na preparação de citotóxicos	101
- Anexo 14: Diário de preparação de citotóxicos	102
- Anexo 15: Notificação de acidentes com citotóxicos	103
- Anexo 16: Tickets de prescrição	104
- Anexo 17: Protocolos de prescrição no serviço de ortopedia	104
- Anexo 18: Registo de dupla conferência de DIDDU e erros detetados	106
- Anexo 19: Registo de não conferência de DIDDU	108
- Anexo 20: Registo de erros de DIDDU por parte dos serviços	109
- Anexo 21: Folha de comunicação entre os serviços clínicos e os serviços farmacêuticos	110
- Anexo 22: Conferência da distribuição tradicional	111
- Anexo 23: Registo de conferência na reposição por níveis	112
- Anexo 24: Termo de responsabilidade a preencher para dispensa de medicação em ambulatório	113
- Anexo 25: Plano Nacional de Vacinação 2017	114
- Anexo 26: Registo da distribuição de medicamentos hemoderivados	115
- Anexo 27: Manual de Monitorização de antibióticos - Monitorização de gentamicina e vancomicina	117
- Anexo 28: Monitorização de antibióticos em insuficientes renais	117
- Anexo 29: Justificação de terapêutica antimicrobiana	118
- Anexo 30: Organograma FHC	119
- Anexo 31: Planta da FHC	120
- Anexo 32: Esquema de colocação de sensor de temperaturas nas prateleiras do frigorífico	121
- Anexo 33: Protocolo de aconselhamento pele atópica	122
- Anexo 34: Cálculo do PVP de um manipulado	127
- Anexo 35: Rastreio pulmonar	128
- Anexo 36: avaliação do risco cardiovascular	131
- Anexo 37: Questionário para avaliação do estado nutricional em idosos	136

Lista de tabelas

Tabela 1 Classes de tensoativos

Tabela 2 Classes de ingredientes cosméticos usados na formulação de champôs

Tabela 3 Ingredientes utilizados nas formulações

Tabela 4 Composição qualitativa e quantitativa das formulações preparadas

Tabela 5 Procedimento de preparação das formulações CS

Tabela 6 Procedimento de preparação das formulações SS

Tabela 7 Condições e tempos de armazenamento das formulações estudadas

Tabela 8 Condições de extração testadas

Tabela 9 Extração sem e com a adição de Florisil®

Tabela 10 Preparação das soluções padrão utilizadas no doseamento

Tabela 11 Método HPLC

Tabela 12 Champôs comercializados analisados

Tabela 13 Extração da mistura CMI/MI nas formulações base (a - soma dos limites de quantificação individuais)

Tabela 14 Fortificação com padrão

Tabela 15 Determinação do conservante após formulação (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)

Tabela 16 Fortificação das amostras doseadas após preparação com *KathonTM CG*

Tabela 17 Doseamento do conservante na formulação CS em que o Tensagex® EOC670 foi substituído por água e na formulação SS em que foi adicionado Tensagex® EOC670 (a - soma dos limites de quantificação individuais)

Tabela 18 Doseamento da mistura CMI/MI em champôs comercializados (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)

Tabela 19 Comparação do aspeto das formulações no lote doseado após formulação e no lote doseado após armazenamento

Tabela 20 Equações das retas de calibração

Tabela 21 Concentrações após preparação do lote

Tabela 22 Concentrações após armazenamento a temperatura ambiente (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)

Tabela 24 Concentrações após armazenamento a 40°C (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)

Tabela 25 Percentagens de conservante ainda nas formulações após armazenamento a temperatura ambiente e a 40°C

Tabela 26 Plano de estágio

Lista de figuras

Figura 1: Quantificação de MI e CMI no padrão P5

Lista de acrónimos

AIM	Autorização de introdução no mercado
AUE	Autorização de utilização excecional
CAUL	Certificado de autorização de utilização de lotes de medicamentos
CE	Comissão europeia
CFT	Comissão de farmácia e terapêutica
CMI	5-cloro-2-metil-isotiazolin-3-ona
CNP	Código nacional do produto
CS	Formulação base de champô com sulfatos
DAD	Detetor <i>Diode array</i>
DCI	Designação comum internacional
DGS	Direção-Geral da Saúde
DIDDU	Distribuição individual diária em dose unitária
DIU	Dispositivos intrauterinos
DT	Diretor técnico
EDTA	Ácido etilenodiamino tetra-acético
FD & CAct	<i>Federal Food, Drug and Cosmetic Act</i>
FHC	Farmácia Holon Covilhã
FNM	Formulário Nacional de Medicamentos
FOLFIRI	Regime terapêutico com ácido folínico, 5-fluoruracilo e irinotecano
FOLFOX	Regime terapêutico com ácido folínico, 5-fluoruracilo e oxaliplatina
GC-MS	Cromatografia gasosa associada a espectrometria de massa
HDL	<i>High Density Lipoprotein</i>
HEPA	<i>High Efficiency Particulate Arrestance</i>

HPLC	Cromatografia líquida de alta eficiência
HSM	Hospital Sousa Martins
IMC	Índice de massa corporal
INFARMED	Autoridade nacional do medicamento e produtos de saúde
LASA	<i>Sound alike, look alike</i>
LC-MS	Cromatografia líquida associada a espectrometria de massa
MedUbi	Núcleo de estudantes de medicina da Universidade da Beira Interior
MEP	Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos
MI	2-metil-isotiazolin-3-ona
MNSRM	Medicamentos não sujeitos a receita médica
NOC	Norma de orientação clínica
PIM	Preparação individualizada da medicação
PNV	Plano nacional de vacinação
PVP	Preço de venda ao público
R ²	Coefficiente de determinação
SCCS	Comité Científico da Segurança do Consumidor
SF	Serviços farmacêuticos
SINUS	Sistema de Informação Nacional dos Cuidados de Saúde Primários
SMS	<i>Short message service</i>
SS	Formulação base de champô sem sulfatos
TAC	Tomografia axial computadorizada
UAVC	Unidade de acidentes vasculares cerebrais
UCA	Unidade de cirurgia ambulatória
UCIP	Unidade de cuidados intensivos polivalentes
ULPLC	Cromatografia líquida de ultra eficiência
ULSG	Unidade Local de saúde da Guarda

Vacina BCG	Vacina contra a tuberculose
Vacina DTPaHibVIPVHB	Vacina contra difteria, tétano, tosse convulsa, <i>Haemophilus influenzae b</i> , poliomielite, hepatite b
Vacina TD	Vacina contra o tétano e difteria
Vacina Tdpa	Vacina contra a tosse convulsa, tétano e difteria
Vacina VASPRDTPaVIP	Vacina contra sarampo, Parotidite epidémica, Rubéola, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite
VMER	Viatura médica de emergência e reanimação

Capítulo 1- Estudo da influência de fatores de formulação no doseamento e estabilidade de isotiazolinonas em champôs

1 Introdução

1.1 Contextualização genérica da cosmética

Desde há vários séculos, os cosméticos são usados para embelezar, perfumar, limpar ou para rituais, contudo no século XX ocorreu uma enorme mudança no mercado com diversificação de produtos e começou-se a ter em consideração a questão da segurança do utilizador. Durante muitos anos, os cosméticos foram vistos como luxos, todavia, hoje em dia, são considerados, por grande parte da população, como bens essenciais, o que impulsionou o desenvolvimento de uma maior variedade de produtos com a finalidade de melhorar a aparência, aspeto ou odor, e de proporcionar efeitos benéficos num alvo, quer seja a pele, cabelo, membrana mucosa, ou dentes.[1]

A palavra “cosmética” deriva do grego *Kosm tikos*, que significa capacidade de arranjar, adornar, tornar harmonioso e agradável.[1]

Segundo a Federal Food, Drug and Cosmetic Act (FD & C Act), os cosméticos são definidos como “produtos destinados a serem esfregados, derramados, polvilhados, pulverizados, introduzidos ou de outro modo aplicados no corpo humano ou qualquer parte do mesmo para limpar, embelezar, tornar mais atrativo, ou alterar a aparência”. [1]

Citando o Regulamento (CE) N.º 1223/2009, Novembro de 2009, entende-se por produto cosmético qualquer “substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes externas do corpo humano (epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos) ou com os dentes e as mucosas bucais, tendo em vista, exclusiva ou principalmente, limpá-los, perfumá-los, modificar-lhes o aspeto, protegê-los, mantê-los em bom estado ou corrigir os odores corporais;”. Não obstante o consumo de cosméticos estar dependente de variáveis culturais e socioeconómicas, o consumidor atual está exposto a grande variedade de cosméticos na sua rotina de higiene pessoal. Um estudo de 2015, realizado em França, mostrou que as mulheres usam, em média, 16 cosméticos por dia e os homens 8 cosméticos. Estes números englobam produtos utilizados com diferentes fins, desde a higiene diária associada aos cuidados de limpeza e manutenção depois da pele, cabelo e dentes; até aos produtos de cosmética decorativa.[2]

De acordo com a legislação atual, os cosméticos são categorizados em Cremes, emulsões, loções, leites, geles e óleos para a pele; máscaras de beleza; bases coloridas; pós para maquiagem, blush, talcos, pós para aplicar depois do banho, pós para higiene corporal; sabonetes, sabões, desodorizantes; perfumes e águas-de-colônia; misturas para banho e duche; depilatórios; desodorizantes e antitranspirantes; 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.) e manutenção (loções, cremes e óleos, etc.), produtos para penteados (loções, lacas, brilhantinas, etc.), produtos para a barba (cremes, espumas, loções, sabões e *after-shave*; produtos para maquiagem e desmaquiagem; produtos para aplicação nos lábios; produtos para os cuidados dentários e bucais; produtos para os cuidados e maquiagem das unhas; produtos para cuidados íntimos, de uso externo; produtos para proteção solar e pós-solar; produtos para bronzamento sem sol; produtos para branquear a pele; produtos anti-rugas.[3]

Outros produtos de aplicação na pele, com formas de apresentação semelhantes às anteriormente referidas, apresentam composição ou finalidade que justifica a sua classificação noutras categorias regulamentares, tais como medicamentos ou dispositivos médicos.

Os produtos dermatológicos classificados como medicamentos, têm por base um efeito terapêutico ou medicinal para o qual o produto foi desenvolvido. A sua formulação inclui uma ou mais substâncias farmacologicamente ativas, enquadrando-se na designação de medicamento que consta do decreto-lei 20/2013 “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”. [4] Já um dispositivo médico difere do medicamento por o seu principal efeito não ser alcançado com recurso exclusivo a meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas sim por meios físicos ou mecânicos. [5]

Contudo, a diferenciação entre estes produtos nem sempre é evidente, sobretudo para o consumidor, mas também do ponto de vista regulamentar.

São considerados produtos fronteira, aqueles cuja classificação, apresenta dúvidas pela composição, zona de aplicação, rotulagem e referências ao “uso pretendido”, requerendo uma avaliação mais detalhada caso a caso.[6] A delimitação entre cosmético, medicamento e dispositivo médico baseia-se tanto nas áreas de aplicação destes produtos como aos fins a que se destinam.[3] No site do INFARMED é referida a vaselina como exemplo de produto fronteira que pode ser utilizada como medicamento (laxante), dispositivo médico se for empregue na lubrificação de sondas ou cosmético quando usada como emoliente na pele sã. [7]

A preocupação com a segurança na utilização dos cosméticos tem sido cada vez mais notória por parte do utilizador, fabricante e também das autoridades reguladoras, sendo que o regulamento (CE) 1223/2009 reúne as normas aplicáveis na Comunidade de modo a instituir um mercado interno dos produtos cosméticos e garantir a proteção da saúde. [3]

Nos últimos anos tem-se desenvolvido o conceito de cosmetovigilância cujo objetivo é monitorizar efeitos indesejáveis e divulgar informações acerca da segurança dos cosméticos disponibilizados no mercado. O INFARMED disponibiliza um formulário de notificação para consumidores e profissionais de saúde onde consta a identificação do notificador e do utilizador, identificação do produto ou ingrediente suspeito (nome, número de lote, tipo de produto, fabricante/distribuidor), descrição do efeito indesejável, início dos sintomas, duração, evolução, produtos concomitantes, historial de reações adversas anteriores e tratamento aplicado, conforme apresso no anexo 1. O artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1223/2009, tornou obrigatória a notificação por parte do fabricante ou distribuidor dos efeitos indesejáveis graves (efeito indesejável que resulta em incapacidade funcional temporária ou permanente, invalidez, hospitalização, anomalias congénitas, risco de vida imediato ou morte).[3]

1.2 O cabelo e os cosméticos capilares

Os cosméticos capilares são dos mais comercializados em todo o mundo, existindo uma grande variedade de produtos, de modo a satisfazer as necessidades e especificações desejadas por cada consumidor. No estudo realizado por Ficheux et al, relativo aos hábitos de utilização de cosméticos em França, é reportado que 98% das mulheres adultas utilizam champô e que 57% delas usam condicionador.[2]

São produtos comuns ao dia a dia da grande maioria da população, uma vez que a aparência do cabelo tem uma grande influência na auto-estima e desde sempre este foi considerado como um símbolo de beleza. O cuidado com o cabelo sempre foi de extrema importância para as sociedades mais antigas, contudo apenas em meados do século XX se verificou um crescimento exponencial do mercado dos cuidados de cabelo, consequência de grandes alterações ao nível socioeconómico, maior valorização da imagem e à acessibilidade facilitada aos produtos.[8]

O cabelo encontra-se estruturalmente organizado em três camadas, sendo a mais exterior a cutícula que funciona como um escudo protetor face a agressões físicas e químicas, seguindo-se o córtex no qual se encontram os grânulos de melanina, responsáveis pela cor, e na parte interna situa-se a medula, rica em lípidos e proteínas.[8] [9] [10]

Tal como foi discutido para os cosméticos em geral, também no caso das preparações capilares não é a forma de apresentação que define a classificação do produto em cosmético

ou medicamento. Há champôs que são medicamentos, que se encontram definidos na monografia das preparações líquidas cutâneas da Farmacopeia Portuguesa como “preparações líquidas, ou semi-sólidas, destinadas a serem aplicadas no couro cabeludo, sendo em seguida enxaguadas e eliminadas com água”. [11] Em Portugal, encontram-se comercializados vários champôs medicamentosos, tendo como princípios ativos alcatrão mineral, cetoconazol, ciclopirox, clobetasol, fenotrina, sertaconazol e sulfureto de selênio. [12]

1.3. Champôs e ingredientes usados na sua formulação

Os champôs consistem em soluções aquosas, emulsões ou suspensões de um ou mais tensoativos, adicionadas de excipientes que melhoraram as características organolépticas e estéticas, como o odor, cor, viscosidade, opacidade e brilho. [8]

O principal objetivo de um champô enquanto cosmético é a limpeza, mas também melhorar a aparência do cabelo, dar-lhe brilho, suavidade e uma fragrância agradável. [8] [13]

Uma remoção eficaz do sebo é o principal determinante do sucesso na limpeza do cabelo, uma vez que o sebo está constantemente a ser produzido pelas glândulas sebáceas, tem propriedades gordurosas, consistência pegajosa, alta adesão ao cabelo e capacidade de se aglutinar a outras partículas. [8]

Do ponto de vista tecnológico, o final da década de 1930 marca um momento de avanço caracterizado pelo desenvolvimento de champôs com tensoativos na sua composição, que permitiu conferir a estes produtos uma boa capacidade de formação de espuma em todo o tipo de água, o que não acontecia anteriormente quando se recorria aos sabões para limpeza do cabelo. Os sabões são sais de ácidos gordos que foram durante muito tempo usados para a limpeza do cabelo e do corpo, porém atualmente são pouco utilizados devido aos inconvenientes apresentados, nomeadamente o seu pH alcalino que pode ser irritante para a pele e pelo fato de, na água dura (água com elevada concentração de sais de cálcio e de magnésio), formarem pouca espuma e poderem deixar uma camada baça no cabelo por se combinar com os sais de cálcio ou magnésio presentes na água. [8] [14] [15]

Os tensoativos têm a capacidade de baixar a tensão superficial, desfazer aglomerados e emulsionar as gorduras de modo a facilitar a sua eliminação. Apresentam uma extremidade lipofílica (apolar) que se liga a pequenas gotículas de sebo e uma extremidade hidrofílica (polar), o que permitem a formação de micelas e, conseqüentemente uma eficaz eliminação do mesmo. [8] [13] [10] [16]

Os tensoativos são classificados com base na natureza do seu grupo hidrofílico, que pode ser aniónico, não iónico, anfotérico ou catiónico, conforme apresentado na tabela 1.

Tabela 1 Classes de tensoativos

Classes de tensoativos	Exemplos
Tensoativos aniônicos	Alquilsulfatos, alquil-éter-sulfatos, sulfonatos de alfa-olefina, sulfatos monoglicerido e os sulfossuccinatos
Tensoativos catiónicos	Aminoesteres de cadeia longa, sais de amónios quaternários
Tensoativos não iónicos	Alcanolamidas, óxidos de amina, tensoativos polietoxilados (os etoxilatos derivados de alquilfenóis, álcoois gordos, ésteres gordos, e diglicéridos)
Tensoativos anfotéricos	Acetatos/diacetatos anfotéricos, derivadaos de imidazolina ou betaína

Os tensoativos aniônicos são muito utilizados porque permitem uma limpeza profunda apesar de poderem deixar o cabelo à spero.[13] [16]

Os alquilsulfatos são os tensoativos aniônicos mais usados em champôs, formando bastante espuma. [14]

O lauril sulfato promove uma limpeza muito eficaz, mas pode ser irritante para o couro cabeludo, por remover os lípidos da cutícula. De modo a ultrapassar este inconveniente e tornar o champô mais suave são frequentemente adicionados sulfatos de éter de alquilo ou tensoativos anfotéricos à formulação.[8] [14]

Os alquil-éter-sulfatos são mais solúveis em água do que os sulfatos de alquilo e, por isso, são usados para solubilizar fragrâncias e outros aditivos oleofílicos. Uma vez que são menos irritantes do que os sulfatos de alquilo são utilizados em champôs para bebés.[8]

Os sulfonatos de alfa-olefina são misturas complexas resultantes da sulfonação de α -olefinas. São capazes de fazer bastante espuma na presença de sebo, eficazes numa ampla gama de pH, e causam pouca irritação ocular e dérmica, apresentando propriedades muito favoráveis.[8]

Os sulfatos monoglicerido e os sulfossuccinatos de alquilo são muito suaves para a pele.[8]

Os tensoativos catiónicos, por outro lado, facilitam o pentear e conferem suavidade, contudo não apresentam capacidade de limpeza tão profunda como os tensoativos aniônicos.[13] [16] São frequentemente usados em amaciadores e máscaras do cabelo. Contudo, à semelhança do que ocorre com outros ingredientes cosméticos, a sua estrutura química pode conduzir a interações na formulação.

A queratina, por exemplo, apresenta um excesso de grupos ácidos negativamente carregados, dada sua sequência de aminoácidos que a constitui, estabelecendo desta forma, ligações iónicas com os tensoativos catiónicos.[15]

Os cabelos danificados apresentam mais grupos negativos expostos devido ao seu elevado teor de cisteína, e, por isso, estabelecem mais ligações iónicas do que os cabelos saudáveis e por esta razão os tensoativos catiónicos são usados em condicionadores para cabelos danificados. Como são bastante irritantes, são apenas utilizados com tensoativos não iónicos em champôs

para cabelos que foram submetidos a algum tratamento químico ou que se encontrem muito danificados. [15]

Os Tensioativos não iônicos são os tensioativos mais suaves. Embora formem pouca espuma, têm boas propriedades de solubilização e dispersão. São compatíveis com todos os tensioativos e são usados em combinação com os mesmos, como tensioativos secundários.[8] [13]

As alcanolamidas promovem a estabilização e melhoram a consistência da espuma. Os óxidos de amina são utilizados não só como modificadores de espuma e agentes antiestáticos mas também vão facilitar o pentear do cabelo. Os tensioativos polietoxilados são o maior grupo de tensioativos não iônicos e incluem os etoxilatos derivados de alquilfenóis, álcoois gordos, ésteres gordos, e diglicéridos.[8]

Por fim, os tensioativos anfotéricos constituem um grupo de moléculas que contém grupos catiónicos e aniônicos. Quando o pH é baixo comportam-se como tensioativos catiónicos e a valores de pH mais elevados como tensioativos aniônicos.[14] Uma vez que a carga destes depende do pH, as suas propriedades (formação de espuma, suavidade conferida) variam com o pH.[8]

Os acetatos / diacetatos anfotéricos, em particular, não são agressivos para a pele, são bastante suaves e facilitam o pentear. [14]

A maioria dos tensioativos anfotéricos é derivada de imidazolina ou betaína e têm sido extensivamente usados para formular champôs suaves, como por exemplo champôs para bebés, ou como agentes modificadores para melhorar as características irritantes de compostos aniônicos.[8]

As formulações base de champôs são relativamente simples e por isso muito propícias a modificações e incorporação de diferentes excipientes que melhoram propriedades e tornam o champô mais apelativo e mais de acordo com a preferência do consumidor. Na tabela 2 são apresentados alguns ingredientes habitualmente utilizados em champôs.[8]

Tabela 2 Classes de ingredientes cosméticos usados na formulação de champôs

TENSIOATIVOS	Constituintes fundamentais dos champôs, responsáveis pela limpeza do cabelo.
CONSERVANTES	Visam inibir o crescimento microbiano. Para a escolha do conservante adequado é feito um ensaio de eficácia, no qual o produto é sujeito às piores condições possíveis previstas no fabrico, armazenamento e uso. A escolha do conservante a aplicar nos cosméticos está sujeita à legislação que define as moléculas que podem ser usadas e os limites máximos admitidos.[8] [3]
VISCOSIFICANTES	Electrólitos, como cloreto de sódio, alcanolamidas e derivados de celulose solúveis em água (carboximetilcelulose, hidroxietilcelulose), polímeros carboxi-vinílicos do tipo Carbopol, álcoois polivinílicos, e gomas naturais (tragacanto). Nos champôs anticaspa têm sido usados silicatos de alumínio e magnésio. [13] [10] [16]

OPACIFICANTES	Componentes com alto ponto de fusão e cerosos, como os álcoois cetílico e estearilo e os seus esteres, emulsões de látex de polímeros de vinilo, estireno, e acrílico. [13]
AROMATIZANTES	A fragrância é determinante na escolha de um determinado produto pelo consumidor.[8] [16]
AGENTES COMPLEXANTES	A fim de prevenir a formação de sabões de cálcio ou magnésio, que se apresentam insolúveis quando o champô é enxaguado. O mais frequentemente usado é o EDTA. [13] [16]
CORANTES	As moléculas autorizadas como ingredientes cosméticos encontram-se listados no anexo IV do regulamento 1223/2009 [3]
CONDICIONANTES	Para facilitar o pentear são usados óxidos de amins, os hidrolisados de proteínas, agentes tensoativos catiónicos, polímeros catiónicos, lanolina e derivados, bem como materiais naturais, tais como a cerveja, o mel, e ovo.[8] [16]
ANTIOXIDANTES	Para proteger substâncias sensíveis à oxidação é adicionado ácido ascórbico, α -tocoferol, butil hidroxianisol, etc.
ESTABILIZADORES DE PH	A tendência atual é para desenvolver champôs com pH próximo do pH do couro cabeludo (5.5), apesar do cabelo apresentar um pH inferior (3.7). O pH tem um papel fundamental na minimização da irritação do couro cabeludo e do dano do cabelo. O pH alcalino pode aumentar a carga elétrica negativa da superfície da fibra do cabelo e, portanto, aumentar o atrito entre as fibras, o que danifica a cutícula e pode levar à rotura das fibras, sendo por isso de evitar. [17] [15]
AGENTES QUE GARANTAM A TRANSPARÊNCIA/LIMPIDEZ	São adicionados álcoois (etanol, isopropanol) ou glicóis.[13]
HIDRATANTES	Como óleos naturais, esteres de ácidos gordos e alcanolamidas[14]
HUMECTANTES	Como propilenoglicol, polietilenoglicol, glicerina, sorbitol e lactato[14]

A maioria dos produtos cosméticos disponíveis no mercado são misturas complexas com vários ingredientes compostos adicionados. Acresce, ainda, o facto de os ingredientes cosméticos serem adquiridos, com frequência, como misturas (por exemplo misturas de conservantes em solução que são adicionados à formulação num único passo; misturas de tensoativos com agentes espessantes, etc). Uma vez que todos os ingredientes presentes no produto final são obrigatoriamente mencionados na rotulagem do cosmético, recorrendo à *International Nomenclature of Cosmetic Ingredients* (INCI), (por ordem decrescente da sua concentração do produto) esta complexidade dos ingredientes selecionados resulta em rótulos complexos que podem ser difíceis de interpretar completamente.[18] [3]

Durante o desenvolvimento de champôs, a avaliação dos protótipos é realizada no que diz respeito à capacidade de remoção das impurezas e formação de espuma, mas também são avaliadas subjetivamente propriedades como o brilho, leveza, fragrância, aparência, facilidade de pentear conferidas ao cabelo, a fim de prever a adesão dos consumidores a determinado produto.[8]

Os cosméticos capilares são desenvolvidos com o intuito de serem não-tóxicos, não irritantes, por forma a não prejudicarem o cabelo, pele e olhos. Contudo, tal nem sempre é possível e, em alguns casos, os champôs contêm componentes sensibilizadores da pele como alguns tensoativos, piritionato de zinco, hidroxiquinolinas, alguns corantes e conservantes que

podem causar dermatite de contacto, podendo ocorrer perda de cabelo transitória e reversível. O referido efeito irritante pode ser devido à remoção dos lípidos do couro cabeludo, desnaturaçãõ de proteínas e danos na membrana celular.[8]

Existem ainda champõs dedicados a grupos específicos, diferentes tipos de cabelo, condições particulares ou mesmo patologias.[8]

No desenvolvimento de champõs para bebês há que ter particular atenção para que estes não sejam irritantes para o couro cabeludo, pele e olhos e por isso são usados preferencialmente tensoativos anfotéricos. Desta forma, geralmente combinam-se derivados de imidazolina, betaina, e sulfobetaina com tensoativos não iônicos da classe dos ésteres de álcool polioxietilado.[8]

Uma vez que a caspa afeta uma percentagem considerável da população, o desenvolvimento de champõs anti-caspa é um mercado rentável e que requer condições especiais de formulação. Recorre-se ao uso de agentes antimicrobianos, agentes queratolíticos (ácido salicílico, enxofre), compostos anti seborreicos como alcatrão e resorcinol. Nos últimos anos têm-se verificado um crescimento exponencial na criação de champõs contendo sulfureto de selênio ou piritionato de zinco.³ A maioria dos champõs anticaspa são considerados cosméticos, contudo, existem alguns champõs medicamentosos que contêm substâncias ativas que atuam por meios farmacológicos no combate à caspa como o cetoconazol que está indicado no tratamento de infeções da pele por fungos e leveduras.[8] [19]

Os champõs 2 em 1 (champõ e condicionador) são bastante apelativos para os consumidores por representarem poupança de tempo e serem bastante práticos. Inicialmente consistiam em emulsões de silicone numa base de champõ aniônica. Atualmente têm-se feito várias tentativas no sentido de substituir os silicões por gomas quaternárias, polímeros catiónicos e guaternárias.[8]

Os champõs sem sulfatos são uma tendência no âmbito dos cosméticos capilares que tem tido cada vez mais procura, sobretudo pelos consumidores que apresentam cabelo seco. Apesar das excelentes propriedades de limpeza e remoção de sebo associadas aos tensoativos com sulfatos, estes apresentam como inconvenientes o fato de serem muito agressivos para o couro cabeludo, podendo causar a irritação do mesmo e deixar o cabelo mais seco por removerem os lípidos da cutícula.[8][14]

1.4. Metilisotiazolinonas enquanto conservantes

A presença de microrganismos nos cosméticos pode constituir uma ameaça para a saúde dos consumidores, sendo imperativo garantir que a sua presença não excede um determinado nível. Nos champõs a esterilidade não é um requisito necessário, podem conter microrganismos em níveis baixos, contudo não podem conter microrganismos patogénicos. A utilização de conservantes inibe o crescimento de microrganismos e assim permite alargar o prazo de utilização segura do produto.[17] [20] Este aspeto é particularmente importante

quando se tem em conta as especificidades de rotulagem dos cosméticos que, ao contrário de outros produtos, podem estar rotulados apenas com indicação do “período após abertura” (em vez da data de validade) desde que tenha sido demonstrado que a formulação é estável por 30 meses.

Efetivamente a indicação do termo “período após abertura” é muitas vezes utilizado na rotulagem de champôs. Este é definido no regulamento (CE) 1223/2009 como o “período durante o qual o produto cosmético é seguro após a abertura e pode ser utilizado sem causar danos ao consumidor”. Para que seja garantida a qualidade microbiológica dos produtos durante todo o seu período de uso, recorre-se à adição de conservantes, que é particularmente relevante em preparações aquosas e recipientes multidose, como é o caso da maioria dos champôs, a fim evitar ou limitar a proliferação.[11] [3]

A segurança é um tópico inerente à definição e enquadramento regulamentar dos cosméticos visto que, segundo a legislação, estes devem «ser seguros para utilização humana quando usados em condições de utilização normais ou razoavelmente previsíveis».[3] De facto, hoje em dia, também os consumidores estão mais alerta para as questões de segurança dos cosméticos e com a possibilidade de conterem componentes que prejudiquem a sua saúde. Desta forma, o recurso a reivindicações como “preservative free” ou “parabens free”, embora discutíveis do ponto de vista da qualidade do produto e até à luz da legislação referente à rotulagem nas embalagens dos cosméticos representa argumentos comerciais que se traduzem em vantagens competitivas e estratégias de marketing para atrair compradores, uma vez que a perceção geral de “conservantes” na opinião pública não é muito positiva.[21] Por volta de 2004, os possíveis efeitos indesejáveis associados aos parabens foram muito divulgados nos meios de comunicação social e internet, fazendo com que os consumidores evitassem a compra de produtos com parabens, o que conseqüentemente ditou o declínio do uso dos mesmos como conservantes.[22] [23] [24] [25] [26] [27] Foi nesta altura em que a indústria cosmética apostou na utilização de MI isoladamente ou em combinação com CMI, com vista à substituição dos parabens. Com o aumento exponencial da utilização de MI/CMI ocorreu um incremento significativo da sensibilização da população a este alergénio, o que levou à criação de restrições legais.[22]

Na União Europeia, o anexo V do regulamento (CE) 1223/2009 define quais as substâncias que são permitidas como conservantes em cosméticos, em que tipo de produtos são permitidos e quais as concentrações máximas admitidas. Após serem incorporadas em cosméticos comercializados, estas substâncias continuam sobre supervisão.[3] A informação relativa aos efeitos adversos provocados pelos conservantes é apresentada ao Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) da Comissão Europeia Comissão que, após a análise da mesma, pode recomendar manter, restringir ou mesmo excluir a substância do Anexo V.[22] [21]

Cada vez há mais restrições na utilização de conservantes e cada vez a lista das substâncias permitidas se torna menor, não surgindo novas alternativas, o que dificulta e limita o processo de escolha de conservantes a usar nos cosméticos.

A metilisotiazolinona (MI) é um dos conservantes mais utilizado em champôs e também um dos mais eficazes, sendo habitualmente utilizado na maioria dos produtos para cuidados pessoais em baixas concentrações.[28] [29] [23]

Comercialmente existe uma mistura de conservantes com a seguinte composição: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolin-3-ona (CMI) e 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (MI) (3:1), tendo nitrato de magnésio e cloreto de magnésio como estabilizantes.[28]

Como conservante, exibem uma excelente atividade antimicrobiana de largo espectro, atuando sobre bactérias gram positivo, gram negativo e fungos, a baixas concentrações e numa vasta gama de pH.[28] [17] [30] [23] [31] [32]

São compostos eletrofílicos em virtude do heterociclo de enxofre (ligação N-S eletrofílica) e, conseqüentemente reagem com compostos nucleofílicos. Deste modo, ligam-se aos grupos tióis das proteínas e conseqüentemente inibem a atividade de enzimas essenciais para o crescimento e metabolismo, o que leva à morte celular após algumas horas de contacto.[23] [31] [33]

A determinação da concentração de conservantes em cosméticos é fundamental para garantir que o produto está protegido do crescimento microbiano, mas também é fulcral para garantir a segurança, devido aos possíveis efeitos inconvenientes que lhes podem estar associados e para assegurar o cumprimento dos limites legais. No caso da MI e CMI o principal efeito associado é a dermatite de contato, uma vez que são irritantes e sensibilizadoras para a pele, sendo imperativo cumprir os limites.[28] [34] [35] [36] [37] Os efeitos na pele são dose-dependentes, embora não estejam concretamente definidos os limiares, sabe-se que a concentrações mais baixas induzem dermatite de contato e que em concentrações mais elevadas podem mesmo causar queimaduras.[31] [38] A dermatite de contato é uma condição inflamatória caracterizada por lesões cutâneas eritematosas e pruriginosas que ocorrem após contato com uma substância estranha.[23] [9] [39]

O potencial de sensibilização de CMI é superior ao da MI, já que a CMI apresenta uma velocidade de permeação da pele cinco vezes superior à MI, contudo ambos são classificados como fortes sensibilizadores.[35] [36] [31] [32]

Alguns estudos sugerem que a exposição repetida a MI em produtos enxaguáveis, embora muito curta, permite a penetração do conservante no estrato córneo, ligação às proteínas da pele e acumulação, alcançando uma concentração epidérmica que inicia respostas imunes responsáveis pela dermatite de contacto. Isto pode ser particularmente significativo em produtos que contêm tensoativos, como detergentes líquidos usados repetidamente para lavagem das mãos, pois estes aumentam a penetração da MI através da pele. [40]

Num estudo realizado em Portugal, verificou-se que a quantidade de *patch tests* positivos para MCI/MI subiu de 1,5% em 2006, para 2,9% em 2011 e 3,6% em 2012.[36]

Num outro estudo levado a cabo em Portugal onde se avaliaram as principais causas de dermatite de contacto ocupacional, a MI foi apontada como o segundo alergénio mais frequente.[41]

Devido ao seu potencial de indução de dermatite de contacto existem limites máximos de utilização definidos. A concentração máxima autorizada da mistura CMI/MI na proporção 3:1, está definida no regulamento (EU) nº1003/2014, como 0,0015 % em produtos enxaguáveis. O Scientific Committee on consumer safety (SCCS) previu que a indução de dermatite de contacto seria menos provável num produto enxaguado do que quando a mesma concentração está presente num produto não enxaguado, daí que a sua utilização tenha sido limitada a cosméticos enxaguados. Tal como definido neste regulamento, a utilização da mistura de CMI/MI é incompatível com a utilização de MI isolada no mesmo produto, pois iria alterar a proporção 3:1. Desde o dia 16 de abril de 2016, apenas são disponibilizados no mercado na União Europeia produtos que cumpram as especificações supracitadas. [42] Já a concentração máxima autorizada de MI em cosméticos enxaguáveis foi recentemente revista no regulamento 2017/1224, tendo sido reduzida para 0.0015%. A partir de 27 de abril de 2018, só podem ser disponibilizados no mercado na União Europeia, produtos cosméticos conformes com o este regulamento.[43]

Um estudo recente de Rachel Urwin et al conclui que as medidas tomadas em consequência do parecer do SCCS, de 2014, permitiram uma redução da taxa de dermatite de contacto induzida por CMI/MI, mas que ainda são necessárias mais medidas no sentido de limitar a exposição a este alergénio.[44]

1.5. Estabilidade das metilisotiazolinonas

Alguns conservantes podem ser degradados ou inativados durante a produção ou armazenamento do produto, afetando a qualidade microbiológica dos mesmos.[20]

A temperatura é um dos fatores que influencia a estabilidade da CMI/MI. Aquando da formulação e armazenamento do produto não devem ser ultrapassados os 50°C. Outro dos fatores a considerar é o pH, já que a mistura CMI/MI é estável até pH 8, o que não é problemático para a maioria dos champôs.[28]

Na formulação de produtos contendo esta mistura deve ser empregue água dura, já que é favorável para a estabilidade do mesmo.[28]

A instabilidade das misturas comerciais MCI / MI deve-se a dois fatores: a instabilidade inerente da molécula de isotiazolinona, e as impurezas residuais dos processos de fabrico. A ligação de enxofre-azoto do anel de isotiazolinona representa um centro electrofílico que pode reagir facilmente com substâncias nucleofílicas. O grupo cetona das isotiazolinonas por

ser muito reativo pode realizar reações químicas com outros componentes do cosmético.[45] Na molécula de MCI, existe um centro electrofílico adicional, sendo que o átomo de cloro é responsável por um aumento da instabilidade de MCI em comparação com a molécula de MI.[46] A degradação das metilisotiazolinonas implica a abertura do anel de isotiazolinona por um ataque nucleofílico no anel de enxofre, o que implica a perda da reatividade eletrofílica e, portanto, da ação antimicrobiana.[36]

Já que os altos níveis de impurezas tornam a mistura mais instável torna-se necessário adicionar estabilizadores adicionais. Daí que se tenham feito várias tentativas para o fabrico de isotiazolinonas puras, a fim de que não sejam tão dependentes de estabilizadores, permitindo uma redução da concentração destes estabilizadores, como é o caso dos sais de nitrato de magnésio.[46]

A presença de aminas, sobretudo as aminas secundárias, e derivados de aminas são prejudiciais para a estabilidade das isotiazolinonas. Este inconveniente pode ser ultrapassado com uma redução de pH para valores abaixo de 7, que permite converter a amina no correspondente sal do ácido e assim tornar o produto mais estável. Outra das interferências prejudiciais documentadas ocorre com os tióis (cisteína e piritionato de zinco). Os champôs com função reestruturante e fortificante muitas vezes contêm hidrolisados de queratina que contêm grupos tióis que estão disponíveis para reagir com as metilisotiazolinonas. Os agentes redutores contidos em alguns tensoativos sulfatados e sulfonados como grupos sulfito ou bissulfito residuais, podem prejudicar a estabilidade do conservante. Estes tensoativos são dos mais usados em champôs devido à sua excelente capacidade de limpeza e formação de espuma [28]

1.6. Doseamento de metilisotiazolinonas

Uma vez que existem vários fatores que afetam a estabilidade das CMI/MI é fundamental monitorizar a sua concentração a fim de garantir que o crescimento de microrganismos está controlado e, por outro lado, que o limite máximo não é ultrapassado.[11]

Devido às interações das CMI/MI com os outros ingredientes a estabilidade das metilisotiazolinonas é afetada e o doseamento deste conservante numa matriz complexa é dificultado.

A fim de verificar se os limites estão em conformidade com os estabelecidos pela legislação, recorre-se a métodos analíticos entre os quais cromatografia gasosa associada a espectrometria de massa (GC-MS), cromatografia líquida associada a espectrometria de massa (LC-MS), cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) e cromatografia líquida de ultra eficiência (ULPLC).[47]

A cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) é um dos métodos mais utilizados para determinar a concentração de isotiazolinonas em diferentes produtos cosméticos.[28]

As separações cromatográficas são constituídas por duas fases: fase móvel, que transporta o analito e fase imóvel, que é normalmente referida como a fase estacionária. A distribuição dos componentes consoante a afinidade e interação com cada fase, resulta em diferentes tempos de migração para cada componente, permitindo a separação das misturas e identificação dos seus componentes.[48]

Habitualmente usa-se um sistema de fase reversa, consistindo numa coluna com enchimento de octadecilsilano, e uma fase móvel, em que os solventes orgânicos mais usados são metanol, acetonitrilo e ácido acético.[49]

Para proceder à preparação da amostra de cosmético, particularmente das que têm elevada densidade e viscosidade, podem ser utilizadas diversas técnicas como extração assistida por ultra-sons, extração líquido-líquido ou dispersão da matriz em fase sólida.[49] [50] As soluções de metanol e misturas de metanol/água demonstram serem rápidas e eficazes na extração de conservantes a partir de uma ampla variedade de matrizes.[47]

2. Objetivos

O objetivo deste trabalho é estudar a influência de fatores de formulação no doseamento e estabilidade em formulações de champôs. Mais detalhadamente, pretende-se com este trabalho:

- desenvolver duas formulações base de champôs (com sulfatos e sem sulfatos)
- otimizar um método de extração e doseamento do conservante nas formulações desenvolvidas
- estudar a influência da adição de ingredientes isolados às formulações de base
- estudar a estabilidade do conservante em amostras das formulações armazenadas em diferentes condições.

3. Materiais e Métodos

3.1. Material e reagentes

A tabela 3 apresenta os ingredientes utilizados listando-os por nome comercial, denominação internacional (INCI name), composição qualitativa e quantitativa e função.

Tabela 3 Ingredientes utilizados nas formulações

Ingrediente /Origem	INCI	Função
Amisoft® ECS-22SB (Ajinomoto, Japão)	Disodium Cocoyl Glutamate	<i>cocoyl glutamato dissódico</i> <i>tensioativo aniónico</i>
Dehyton® AB30 (BASF, Espanha)	Coco-Betaine	29.9% cocobetaina Tensioativo anfotérico
Eur-amid® V (Sapeq Quimica, Portugal)	Cocamide DEA	Dietanolamina Cocamide Tensioativo não iónico
Kathon™ CG (Dow, Estados Unidos)	Methylchloroisothiazolinone e Methylisothiazolinone	1,5% de ingredientes ativos Conservante
Oramix™ NS10 (Seppic, Portugal)	Decyl Glucoside	55% éter alquílico de glucose Tensioativo não iónico

Piritionato de zinco (VWR, Portugal)	zinc pyrithione	Tratamento de caspa e dermatite seborreica
Plantapon® LGC Sorb (BASF, Espanha)	Sodium Lauryl Glucose Carboxylate	28.5-34% Carboxilato de Lauril Glucose de Sódio Tensioativo aniónico
Sepimax Zen™ (Seppic, Portugal)	Polyacrylate Crosspolymer-6	Poliacrilato <i>cross-polymer 6</i> Polímero reticulado que funciona como estabilizador e viscosificante
Tensagex® EOC670 (DSProd. Quimicos - Portugal)	Sodium Laureth Sulfate	70% lauril éter sulfato de sódio Tensioativo aniónico
Vari®ker 100 (GmbH, Alemanha)	Hydrolyzed Keratin	Lisados de queratina Ação reestruturante e fortificante
Varisoft® BT85 (Evonik, Alemanha)	Behentrimonium Chloride	<i>Cloreto de berentrimónio</i> <i>Agente condicionador</i>

Para além destes ingredientes específicos foram ainda utilizados ácido cítrico (Guinama - Espanha) e Hidróxido de sódio (VWR, Portugal) para ajuste de pH e água ultra pura obtida no laboratório (MiliQ, Millipore, Estados Unidos).

Foram, ainda, utilizados outros reagentes para os procedimentos experimentais: Acido acético glacial 4%v/v (VWR - Portugal), Florisil® (VWR - Portugal), Metanol (VWR - Portugal), ProClin™ 150 (Sigma-Aldrich, Portugal).

3.2. Equipamentos

Na preparação das formulações, extração e doseamento do conservante foram utilizados diversos materiais, entre os quais: agitador em hélice heidolph RZR 2041®, balanças analítica e de precisão VWR®, Banho VWR B26®, banho de ultrassons - VWR Ultrasonic cleaners USC-TH®, centrifuga Heraeus Megafuge 8R®, micropipetas VWR®, purificador de água ultrapure® type 1, vortex velp® científica 2x³, medidor de pH Mettler Toledo SevenCompact pH/ion S220, sistema HPLC , detetor de Diode Array Detetor: CM 5430;, forno: CM 5310;, amostrador automático: CM 5260;, bomba: CM 5160; Coluna ACE Equivalence™ C18 de fase reversa com 3.5 µm de porosidade, 25 cm de comprimento e 4.6 mm de diâmetro.

3.3. Preparação das formulações

Os champôs foram preparados com base na pesquisa bibliográfica efetuada, tendo em conta os ingredientes habitualmente usados em formulações base, bem como a respetiva proporção de cada um na formulação.

Foram preparadas duas formulações de base: uma com sulfatos (CS) e outra sem sulfatos (SS). Estas formulações base foram alteradas por introdução ou remoção de ingredientes isoladamente gerando variações da formulação inicial. A composição qualitativa e quantitativa das formulações preparadas encontra-se descrita na tabela 4.

Tabela 4 Composição qualitativa e quantitativa das formulações preparadas

	Amisoft® ECS-22SB %	Dehyton® AB30 %	Eur- amid® V %	Kathon™ CG µl/100g	Oramix™ NS10 %	Piritionat o de zinco %	Plantapon ® LGC Sorb %	Sepimax Zen™ %	Tensagex ® EOC670 %	Vari@ker 100 %	Varisoft® BT85 %	Água ultrapura %
CS		30		100					40			30
CS + piritionato		30		100		1			40			30
CS + Varisoft® BT85		30		100					40		0,1	30
CS + Vari@ker		30		100					40	1		30
CS + Amisoft® ECS-22SB	4	30		100					40			30
CS + Eur-amid® V		30	2,5	100					40			30
SS		10		100	15		15	1				60
SS + Piritionato		10		100	15	1	15					60
SS + Varisoft® BT85		10		100	15		15				0,1	60
SS + Vari@ker 100		10		100	15		15			1		60
SS + Amisoft® ECS-22SB	4	10		100	15		15					60
SS + Eur-amid® V		10	2,5	100	15		15					60
CS sem Tensagex® EOC670		30		100								70
SS adicionada de Tensagex® EOC670		10		71,4	15		15		40			60

O procedimento de preparação da formulação base CS encontra-se descrito na tabela 4.

Tabela 5 Procedimento de preparação das formulações CS

1	Pesar o Tensagex® EOC670 e aquecer num banho até 30-40°C, agitando ocasionalmente com vareta de vidro.
2	Pesar o de Dehyton® AB30 e 30g de água.
3	Adicionar o Kathon™ CG.
4	Colocar no banho e agitar ocasionalmente.
5	Quando o conteúdo de ambos os gobelés estiver entre 30-40°C, adicionar o conteúdo do segundo gobelé ao Tensagex® EOC670 e agitar.
6	Arrefecer até temperatura ambiente.
7	Homogeneizar com recurso ao agitador mecânico a 130rpm durante 2 minutos.
8	Ajustar o pH entre 5.5 e 6.5.

Para as formulações derivadas da formulação base CS os ingredientes piritionato de zinco Vari®ker e Varisoft® BT85 foram adicionados à formulação após o passo 7 da tabela 5. Adicionou-se a quantidade indicada de cada ingrediente, depois homogeneizou-se com vareta de vidro e seguidamente passou-se para o ponto 8 da tabela 5.

Já os ingredientes Amisoft® ECS-22SB e Eur-amid® foram adicionados no passo 2 da tabela 5, antes da adição do conservante.

No que diz respeito à preparação da formulação CS em que foram retirados os sulfatos, procedeu-se à substituição do Tensagex® EOC670 pesado em 1 por água ultra purificada.

Para a preparação da formulação base SS foi seguido o procedimento apresentado na tabela 5.

Tabela 6 Procedimento de preparação das formulações SS

1	Adicionar o Sepimax Zen™ à água e agitar com vareta de vidro.
2	Colocar num banho entre 70-80°C e agitar ocasionalmente.
3	Pesar o Plantapon® LGC Sorb, Oramix™ NS10 e Dehyton® AB30
4	Adicionar à mistura preparada em 1 e agitar com vareta de vidro.
5	Arrefecer até à temperatura ambiente.
6	Adicionar o Kathon™ CG.
7	Homogeneizar com recurso ao agitador mecânico a 130rpm durante 2 minutos
8	Ajustar o pH entre 5.5-6.5.

O ingrediente Varisoft® BT85 foi adicionado após o passo 1 e em seguida a mistura foi colocada no banho conforme descrito no ponto 2 da tabela 6.

Já o piritionato de zinco, Amisoft® ECS-22SB e Vari®ker foram adicionados no final do procedimento, após a etapa 7, à qual se seguiu a agitação com vareta de vidro.

O ingrediente Eur-amid® V foi adicionada após a etapa 3.

Para a preparação da formulação SS à qual foi adicionada Tensagex® EOC670, procedeu-se tal como descrito para a formulação base SS e no final, após a etapa 8, adicionou-se o Tensagex® EOC670.

Ao longo deste trabalho foram preparados dois lotes de formulações: um lote foi usado para otimização de procedimentos, tendo sido analisado imediatamente após preparação (até cerca de 3 dias). Foi também preparado um outro lote de cada formulação que foi armazenado em diferentes condições e analisado após um período de armazenamento. Os resultados obtidos para o lote em que o doseamento foi feito após preparação foram comparados com os resultados obtidos no lote sujeito a armazenamento. Todas as formulações foram acondicionadas em recipientes com características semelhantes, com uma área de exposição ao ar idêntica (quando abertos), todos eles opacos.

A tabela 7 descreve as condições e tempo de armazenamento das formulações estudadas.

Tabela 7 Condições e tempos de armazenamento das formulações estudadas

Formulações	Temperatura ambiente	Temperatura ambiente seguido de período de armazenamento a 40°C
CS, CS+piritionato de zinco, SS, SS+piritionato de zinco	5 meses	2 meses a temperatura ambiente seguidos de 3 meses a 40°C
CS+varisoft® BT85, CS+Vari@ker 100, CS+Amisoft® ECS-22SB, CS+Eur-amid® V, SS+varisoft® BT85, SS+Vari@ker 100, SS+Amisoft® ECS-22SB, SS+ Eur-amid® V	3 meses	2 meses e meio a temperatura ambiente seguidos de 15 dias a 40°C

3.4. Procedimento experimental

3.4.1 Extração

A fim de verificar qual o método de extração mais eficaz, testaram-se 4 soluções de extração diferentes (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol; 70% ácido acético 0.4% e 30% metanol, 50% ácido acético 0.4% e 50% metanol; 100% metanol) coadjuvadas por banho de ultrassons ou adição de 1g de Florisil®.

As várias condições de extração testadas estão apresentadas na Tabela 8.

Tabela 8 Condições de extração testadas

Código	Condições de extração
A1	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol)
A2	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol) + banho de ultrassons
A3	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol) + 1g de Florisil®
B1	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol)
B2	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol) + banho de ultrassons

B3	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol) + 1g de Florisil®
C1	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol)
C2	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol) + banho de ultrassons
C3	1g de amostra de champô SS + 10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol) + 1g de Florisil®
A01	10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol)
A02	10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol) + banho de ultrassons
A03	10mL de solução (90% ácido acético 0.4% e 10% metanol) + 1g de Florisil®
B01	10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol)
B02	10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol) + banho de ultrassons
B03	10mL de solução (50% ácido acético 0.4% e 50% metanol) + Florisil®
C01	10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol)
C02	10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol) + banho de ultrassons
C03	10mL de solução (70% ácido acético 0.4% e 30% metanol) + 1g de Florisil®

O banho de ultrassons foi aplicado durante 15 minutos. Foi necessário monitorizar, por leitura no indicador do aparelho, o aumento da temperatura gerado devido à agitação, uma vez que a mistura CMI/MI degrada acima de 50°C.[28]

Todas as amostras foram centrifugadas a 4500rpm durante 5 minutos. Devido à incapacidade de filtrar as amostras com filtro PTFE 0.45µm ou celulose 0.2µm foi pipetado 1mL de sobrenadante para os viais.

De A01 a C03 encontram-se os brancos das extrações testadas.

O doseamento da mistura CMI/MI nas formulações preparadas foi realizado por cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC), com DAD.

Realizaram-se ensaios de recuperação das formulações preparadas para evidenciar a extração do conservante em estudo. Para tal realizaram-se fortificações das formulações em questão com uma concentração de conservante conhecida.

A taxa de recuperação é calculada segundo a equação 1:

$$\%Recuperação = \frac{[Amostra] + [Padrão] - [Amostra]}{[Padrão]} \times 100 \quad (Eq.1)$$

Para efeitos de análise, considera-se a gama de 80-120% como critério de aceitação da recuperação de analito.

A fim de comprovar a influência do Florisil® (Tabela 9), testou-se a extração das formulações base com e sem a adição deste componente, com 10mL de metanol, seguida de agitação em vortex durante 30 segundos e centrifugação a 4500 rpm durante 5 minutos.

Tabela 9 Extração sem e com a adição de Florisil®

	Amostra	Solução de extração (metanol)	Florisil®
A	1g champô CS	10mL	Sem adição
B	1g champô CS	10mL	1g
C	1g champô SS	10mL	Sem adição
D	1g champô SS	10mL	1g

As amostras de A a D da Tabela 10 foram fortificadas com padrão de concentração de MI 0,000855% e de CMI 0,002565%.

3.4.2 Método analítico

Curva de calibração

Para a quantificação dos analitos prepararam-se curvas de calibração diárias, consoante o solvente de extração utilizado.

O padrão analítico utilizado foi ProClin™ 150, uma solução que contém 1.14% de CMI e 0.38% de MI.[51]

Foi preparada uma solução stock a 3% de ProClin™ 150 com 250 µL de ProClin™ 150 e 9.75 mL de metanol. A partir desta foram preparados os padrões da curva de calibração indicadas na Tabela 10.

Tabela 10 Preparação das soluções padrão utilizadas no doseamento

	Concentração MI µg/mL	Concentração CMI µg/mL	Volume Solução padrão (µL)	Volume final da solução padrão (mL)
P1	0,1187	0,3562	250 de P3	1
P2	0,2375	0,7125	500 de P3	1
P3	0,475	1,425	250 Solução stock	50
P4	0,95	2,85	250 Solução stock	25
P5	2,375	7,125	250 Solução stock	10

No anexo 2 apresento as respetivas retas de calibração das extrações testadas de acordo com o descrito na tabela 8. Em cada conjunto de amostras testadas foi realizado um padrão controlo, preparado de igual forma que o P3 (tabela 10) mas com solução stock de origem diferente da utilizada na curva de calibração.

O limite de quantificação (LQ) do método foi majorado ao primeiro padrão da curva de calibração (P1). Para um volume de extração utilizado LQ para a MI é de 0,0001187% m/m e para a CMI de 0,0003562% m/m.

As condições cromatográficas encontram-se indicadas na Tabela 11

Tabela 11 Método HPLC

Modo gradiente	0 minutos: 80% Ácido acético 0.4% 20% MeOH 20 minutos: 20%Ácido acético 0.4% 80% MeOH
Fluxo	1 mL/min
Temperatura do forno	30
Tempo de corrida	20 minutos
Tempo de equilíbrio entre injeções	5 minutos
Comprimento de onda	275 nm
Temperatura autosampler	4°C

3.4.3 Doseamento do conservante em champôs comerciais

A fim de averiguar se o método otimizado permite o doseamento em amostras complexas efetuou-se a quantificação em champôs comercializados. Foram testados 4 champôs (Tabela 12), cujos rótulos se apresentam no anexo 3. Duas das amostras não continham a mistura CMI/MI como conservante (champô 1 e champô 2).

Tabela 12 Champôs comercializados analisados

Amostra	Designação
1	Tresème color revitalizante
2	Linic anticaspa controlo de oleosidade
3	Herbal Essences Nude
4	H&S anticaspa sensitive

3.5. Estudo da influência das condições de armazenamento na estabilidade das isotiazolinonas

3.5.1. Características organoléticas

A influência do armazenamento em diferentes condições no doseamento deste conservante, foi testada preparando dois lotes de formulações, um deles doseado após preparação e o outro lote após armazenamento à temperatura ambiente e a 40°C.

Foram determinadas as seguintes características organoléticas das amostras: cor e viscosidade. Estas foram realizadas pelo mesmo operador.

3.5.2 Doseamento após preparação e após armazenamento

As amostras após preparação e após armazenamento foram extraídas com adição de 1g de florisil, 10mL de metanol, 30 segundos de agitação em vortex e centrifugação a 4500 rpm durante 5 minutos. Os extratos foram quantificados conforme indicado no ponto 3.4.2.

4. Apresentação e discussão de resultados

4.1 Métodos de extração testados

Numa fase inicial e com o intuito de avaliar o método de extração nas formulações preparadas, testaram-se várias soluções de extração com metanol e 0.4% ácido acético, visto serem estes os eluentes utilizados no método analítico.

Testou-se concomitantemente a aplicação de banho ultrassons e utilização de florisil para reduzir possíveis efeitos de matriz.

Devido à impossibilidade de quantificar ambos os analitos (<LQ) em qualquer uma das extrações da tabela 8, mas na possibilidade de os termos conseguido detetar na extração B3 pensou-se na hipótese de aumentar a fase orgânica no solvente de extração.

Desta forma, foi necessário testar diferentes volumes de injeção para evitar diferenças de forças de eluição entre a fase móvel de composição maioritariamente aquosa e o solvente de extração. Foi testada uma curva de calibração, fazendo variações no volume de injeção.

Ao injetar 25µL de uma solução padrão em metanol não foi permitido obter picos de forma analítica, devido ao fato de o metanol ter uma elevada força de eluição. Quando o solvente da amostra tem maior força de eluição que a fase móvel causa uma rápida migração dos componentes, traduzindo-se na diminuição do tempo de retenção. A forma dos picos é afetada, sendo assimétricos e com a metade dianteira mais larga em comparação com a metade traseira, fenómeno designado por *fronting*. A estratégia seguida foi diminuir o volume de injeção para permitir que ao injetar a amostra, esta fique em equilíbrio com a fase móvel. Esta estratégia de diminuição de volume por forma a ultrapassar o fenómeno de *fronting* foi descrita em alguns artigos. [52] [53]

Após a diminuição do volume de injeção para 5µl ultrapassou-se este problema e aplicou-se o método descrito em 3.4.2 a todas as amostras.

Pela análise do cromatograma do padrão P5 (Figura 1) observamos que o analito MI fica retido na coluna durante 3,87 minutos e a CMI durante 8,84 minutos.

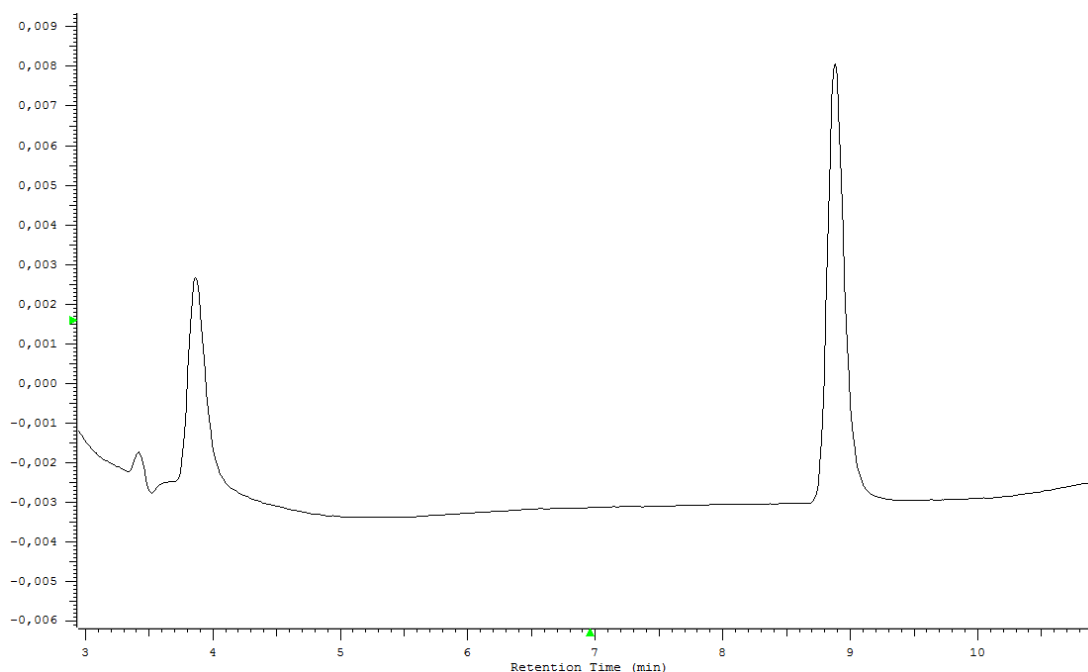


Figura 1 Quantificação de MI e CMI no padrão P5

Uma vez conseguida a otimização das condições cromatográficas para a injeção de solvente orgânico, realizaram-se os primeiros testes de recuperação com as formulações base, CS e SS, preparadas de acordo com a tabela 10. Os resultados encontram-se descritos na tabela 13.

Tabela 13 Extração da mistura CMI/MI nas formulações base (a - soma dos limites de quantificação individuais) [54]

Amostras	%m/m MI	%m/m CMI	% m/m CMI/MI
A	0,0003	0,0009	0,0011
B	0,0002	0,0009	0,0010
C	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
D	0,0002	0,0009	0,0011

LQ MI = 0,0001187% m/m e LQ CMI = 0,0003562% m/m.

Sempre que a determinação foi inferior ao LQ considerou-se a concentração de P1 para efeitos de cálculos.

Pela análise dos resultados da tabela 13, verifica-se que não foi possível quantificar a amostra C. Para além disso, calcularam-se as recuperações relativas às amostras da Tabela 13. A estas foi adicionada uma concentração de padrão Proclin™ 150 conhecida (0,000855% (m/m) MI e 0,002565% (m/m) CMI).

Tabela 14 Fortificação com padrão

Amostras	% (m/m) MI	% (m/m) CMI	% (m/m) CMI/MI	% Rec
CS+10 (fort)	0,0011	0,0035	0,0046	102,3
CS+10+1F (fort)	0,0012	0,0037	0,0050	115,1
SS+10 (fort)	0,0007	0,0029	0,0035	103,2

SS+10+1F (fort)	0,0012	0,0036	0,0049	109,4
-----------------	--------	--------	--------	-------

Após a fortificação com o padrão verificou-se que as percentagens de recuperação mais elevadas foram conseguidas com a adição de Florisil® na extração (Tabela 14), dentro do limite habitualmente aceite (80-120). Assim sendo, este foi o método de extração escolhido para todas as amostras (Tabela 15).

O Florisil® (silicato de magnésio sintético) funciona como agente purificante devido à sua capacidade adsorvente, já que se trata de uma substância porosa com uma grande área de superfície. Este composto foi indispensável para quebrar a interação entre a matriz e os analitos nos champôs SS. A sua eficiência na extração de isotiazolinonas em champôs foi também comprovada por Alvarez-Rivera et al que utilizou como procedimento de extração a dispersão em matriz de fase sólida, tendo o Florisil® como fase dispersiva e o metanol como solvente de eluição.[50]

Tabela 15 Determinação do conservante após formulação (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)

Amostras	%(m/m) MI	%(m/m) CMI	%(m/m) CMI/MI
CS	0,0001	0,0008	0,0009
CS + piritionato	0,0002	0,0004	0,0006
CS + Varisoft® BT85	0,0002	0,0010	0,0012
CS + vari®ker	0,0002	0,0007	0,0009
CS + Amisoft® ECS-22SB	0,0002	0,0007	0,0009
CS + Eur-amid® V	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047
SS	< 0,0001	< 0,0004	<0.00047 ^a
SS + Piritionato	0.0004	< 0,0004	0,0008 ^b
SS + Varisoft® BT85	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
SS + Vari®ker 100	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
SS + Amisoft® ECS-22SB	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
SS + Eur-amid® V	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a

LQ MI = 0,0001187% m/m e LQ CMI = 0,0003562% m/m.

Apenas nas formulações CS, CS + piritionato de zinco, CS + Varisoft® BT85, CS + vari®ker e CS + Amisoft® ECS-22SB foi possível quantificar ambos os analitos da mistura CMI/MI.

A concentração obtida é inferior à concentração teoricamente adicionada (15ppm), podendo indiciar uma interação imediata entre ingredientes, já que a quantificação foi feita 3 dias após formulação.

Nas formulações SS, os analitos apresentaram-se abaixo dos limites de quantificação. Estes valores podem estar relacionados com uma degradação rápida e significativa do conservante ou com uma limitação no método de quantificação nesta matriz.

4.2 Fortificação das amostras com Kathon™ CG

Obtidos os resultados da extração das amostras (Tabela 15) e observando-se a incapacidade de quantificar os analitos, as amostras foram fortificadas com concentração conhecida de Kathon™ CG.

A fortificação consistiu na adição de 1µl de Kathon™ CG durante o processo de extração, o que representa a adição de 0.0015% da mistura CMI/MI, cujos resultados apresentam-se na tabela 16.

Tabela 16 Fortificação das amostras doseadas após preparação com *Kathon™ CG*

Amostras	%(m/m) MI	%(m/m) CMI	%(m/m) CMI/MI	% de recuperação
CS	0,0006	0,0021	0,0027	117,2
CS + piritionato	0,0009	0,0014	0,0024	116,3
CS + Varisoft® BT85	0,0006	0,0023	0,0029	109,1
CS + variker	0,0006	0,0020	0,0027	118,6
CS + Amisoft® ECS-22SB	0,0006	0,0019	0,0025	106,7
CS + Eur-amid® V	0,0003	0,0012	0,0015	74,4
SS	0,0005	0,0002	0,0007	<70
SS + Piritionato	0,0004	0,0002	0,0006	<70
SS + Varisoft® BT85	0,0003	0,0003	0,0005	<70
SS + Vari®ker 100	0,0004	0,0002	0,0006	<70
SS + Amisoft® ECS-22SB	0,0002	0,0002	0,0004	<70
SS + Eur-amid® V	0,0001	0,00019	0,0003	<70

Analisando os resultados da tabela 16 pode-se verificar que se obtiveram percentagens de recuperação aceitáveis (80-120%) na maioria das formulações CS. Ao contrário do sucedido nas formulações SS, dado que as recuperações foram bastante baixas. Por este fato, apenas as formulações CS foram analisadas para efeitos de estabilidade do conservante.

4.3 Avaliação da influência do ingrediente contendo sulfatos nas amostras de base

Com a avaliação de todas estas % de recuperação (Tabela 16), surgiu a hipótese de que a ausência de sulfatos diminuía significativamente a percentagem de recuperação dos conservantes das formulações de champô.

Para verificar o papel dos sulfatos na estabilidade e doseamento deste conservante procedeu-se à substituição dos mesmos (Tensagex® EOC670) por água na formulação CS e à adição de Tensagex® EOC670 na formulação SS conforme descrito em 3.3.

O método de extração manteve-se e as amostras foram analisadas no próprio dia (Tabela 17).

Tabela 17 Doseamento do conservante na formulação CS em que o Tensagex® EOC670 foi substituído por água e na formulação SS em que foi adicionado Tensagex® EOC670 (a - soma dos limites de quantificação individuais)

	% (m/m) MI	% (m/m) CMI	% (m/m) CMI/MI
CS s/ sulfatos	0,0002	0,0010	0.0012
SS c/ sulfatos	< 0,0001 (<LQ)	< 0,0004 (<LQ)	< 0,00047 ^a

LQ MI = 0,0001187% m/m e LQ CMI = 0,0003562% m/m.

Estes resultados não vêm corroborar a hipótese da influência dos sulfatos na extração desta mistura de conservante, visto que nesta matriz continua a não ser possível quantificar os conservantes. Contudo, levanta-se a hipótese de existirem outros ingrediente na formulação SS que condicione a extração dos analitos.

4.4. Doseamento do conservante em champôs comerciais

A fim de verificar se o método otimizado permite o doseamento em amostras complexas efetuou-se a quantificação em champôs comercializados, tal como indicados na Tabela 18, aplicando-se o mesmo método de extração e de quantificação indicado em 3.4.

As amostras comerciais foram quantificadas em duplicado (A e B). A amostra 4 foi fortificada (F) com 0.0015% m/m de Kathon CG (tabela 18).

Tabela 18 Doseamento da mistura CMI/MI em champôs comercializados (a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)[54]

Amostra	% (m/m) MI	% (m/m) CMI	% (m/m) CMI/MI
1A	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
1B	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
2A	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
2B	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
3A	< 0,0001	< 0,0004	< 0,00047 ^a
3B	< 0,0001	0,0004	0,00041 ^b
4A	0,0003	< 0,0004	0,0007 ^b
4B	0,0002	< 0,0004	0,0006 ^b
4F	0,0006	0,0013	0,0019

LQ MI = 0,0001187% m/m e LQ CMI = 0,0003562% m/m.

Os resultados comprovam que as amostras de champô 1 e 2 não possuem MI nem CMI, o que se encontra de acordo com o que vem descrito na embalagem dos mesmos.

Por outro lado, os resultados da tabela 18 indicam a presença de MI/CMI tal como discriminado nos ingredientes dos rótulos dos champôs 3 e 4.

Na ficha de produto do Kathon™ CG são referidas as concentrações mínimas do conservante que inibem o crescimento de algumas bactérias e fungos.[28] Pela análise das concentrações obtidas na Tabela 18 é possível verificar que o champô 3 tem capacidade conservante limitada, caso este seja o único conservante presente no champô, uma vez que o resultado obtido é inferior a concentração mínima indicada na ficha de produto, e que o champô 4 não tem concentração de conservante capaz de inibir o crescimento de todos os microorganismos testados nos procedimentos de desafio de conservantes.

Ao fortificar a amostra 4 com 1µl de Kathon™ CG, conseguiu-se recuperar o valor adicionado (83.3%). Contudo, este fato não exclui a hipótese da influência da complexidade deste tipo de amostras e os cuidados a ter na sua análise, nomeadamente no estudo das interferências de cada matriz analisada.

4.5 Estudo da influência das condições de armazenamento na estabilidade das isotiazolinonas

4.5.1 Características organoléticas

As características organoléticas das formulações preparadas foram avaliadas imediatamente após preparação e nos tempos de análise definidos após armazenamento nas condições indicadas.

Tabela 19 Comparação do aspeto das formulações no lote doseado após preparação e no lote doseado após armazenamento

Formulação	Após formulação	Armazenamento a temperatura ambiente	Armazenamento a 40°C
CS	Transparente, viscoso	Transparente, viscoso	Transparente, viscoso
CS + Piritionato	Branco, viscoso	Branco, viscoso	Branco amarelado, viscoso
CS+ Varisoft® BT85	Transparente, viscoso	Transparente, viscoso	Transparente amarelado, viscoso
CS+ Vari®ker 100	Transparente, viscoso	Transparente com tonalidade amarelo claro, viscoso	Transparente com tonalidade amarelo claro, muito viscoso
CS+ Amisoft® ECS-22SB	Transparente, viscoso	Transparente com tonalidade amarelo claro, muito viscoso	Transparente com tonalidade amarelo claro, viscoso
CS+ Eur-amid® V	Transparente esbranquiçado, pouco viscoso	Transparente amarelado, viscoso	Branco amarelado, muito viscoso
SS	Transparente com tonalidade amarelo claro, pouco viscoso	Amarelo alaranjado, muito fluído	Amarelo alaranjado, muito fluído
SS + Piritionato	Branco ligeiramente transparente, pouco viscoso	Amarelo torrado, muito fluído	Amarelo alaranjado, pouco viscoso

SS + Varisoft® BT85	Transparente com tonalidade amarelo claro, pouco viscoso	Amarelo alaranjado, muito fluído	Amarelo alaranjado, muito fluído
SS+ Vari@ker 100	Transparente com tonalidade amarela, pouco viscoso	Amarelo alaranjado, muito fluído	Amarelo claro, muito fluído
SS+ Amisoft® ECS-22SB	Transparente com tonalidade amarelo claro, pouco viscoso	Amarelo claro, muito fluído	Amarelo claro, muito fluído
SS+ Eur-amid® V	Amarelo muito claro, viscoso	Amarelo claro, muito fluído	Branco com ligeira tonalidade amarela, pouco viscoso

As formulações CS sofreram menos alterações no aspeto do que as formulações com sulfatos, tendo em conta todas as condições de armazenamento, sendo que a única formulação que manteve as suas características após armazenamento em ambas as condições foi a formulação CS.

Após armazenamento a temperatura ambiente apenas 3 das 12 formulações mantiveram as suas características. Comparando o armazenamento a temperatura ambiente e a 40°C verifica-se que não houve grandes alterações em termos de aparência das amostras.

4.5.2 Doseamento após formulação e após armazenamento

Como foi descrito anteriormente, foram preparadas curvas de calibração com base na concentração dos padrões apresentados na tabela 20. Os resultados obtidos para o padrão controlo encontram-se dentro dos limites aceitáveis para o controlo de qualidade do doseamento.

Tabela 20 Equações das retas de calibração

		Equação da reta	r ²
Doseamento após formulação	MI	a = 10612.7449 c + 1379.6619	0.9975
	CMI	a = 7387.3193 c - 83.6535	0.9999
Doseamento em estabilidade	MI	a = 11787.4172 c + 212.4272	0.9973
	CMI	a = 8524.9978 c - 831.9280	0.9966

Devido às baixas taxas de recuperação obtidas nas formulações SS, apenas os champôs CS foram analisados para efeitos de verificação de concentração de conservante após período de armazenamento.

Para a verificação da estabilidade do princípio ativo deste conservante, os resultados obtidos no lote quantificado logo após preparação e no lote quantificado após tempo de estabilidade foram comparados. A tabela 21 apresenta as concentrações de MI e CMI obtidas logo após preparação de lote. As tabelas 22 e 23 resumem os resultados das concentrações encontradas nas formulações após período de armazenamento a temperatura ambiente e 40°C respetivamente.

Tabela 21 Concentrações após preparação do lote

	%m/m		
	MI	MCI	CMI/MI
CS	0,0001	0,0008	0,0009

Com CS + Piritionato	0,0002	0,0004	0,0006
CS + <i>Varisoft® BT85</i>	0,0002	0,0010	0,0012
CS + <i>Vari®ker</i>	0,0002	0,0007	0,0009
CS + <i>Amisoft® ECS-22SB</i>	0,0002	0,0007	0,0009

Tabela 22 Concentrações após armazenamento a temperatura ambiente(a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)[54]

	Temperatura ambiente %m/m		
	MI	MCI	CMI/MI
CS	0,0002	0,0009	0,0010
Com CS + Piritionato	0,0002	<0,0004	0,0006 ^b
CS + <i>Varisoft® BT85</i>	0,0002	<0,0004	0,0005 ^b
CS + <i>Vari®ker</i>	0,0002	<0,0004	0,0006 ^b
CS + <i>Amisoft® ECS-22SB</i>	0,0002	<0,0004	0,0005 ^b

LQ MI = 0,0001187%*m/m* e LQ CMI = 0,0003562% *m/m*.

Tabela 23 Concentrações após armazenamento a 40°C(a - soma dos limites de quantificação individuais; b- valor de LQ utilizado na soma)[54]

	Armazenamento a 40°C %m/m		
	MI	MCI	CMI/MI
CS	0,0001	0,0008	0,0009
Com CS + Piritionato	0,0003	<0,0004	0,0006 ^b
CS + <i>Varisoft® BT85</i>	<0,0001	<0,0004	< 0,00047 ^a
CS + <i>Vari®ker</i>	0,0001	<0,0004	0,0005 ^b
CS + <i>Amisoft® ECS-22SB</i>	0,0001	<0,0004	0,0005 ^b

LQ MI = 0,0001187%*m/m* e LQ CMI = 0,0003562% *m/m*.

Analisando os resultados comparativos do lote sujeito a diferentes condições de armazenamento é possível verificar que apenas para a formulação de base foi possível quantificar a MCI após o período de armazenamento em ambas as condições (temperatura ambiente e 40°C) sendo de realçar que esta formulação pertence ao lote para o qual o tempo de armazenamento foi mais longo. Para a formulação com piritionato (armazenada nas mesmas condições) não foi possível quantificar a CMI mas não se observa qualquer degradação adicional ao nível da quantificação MI na formulação que foi submetida a temperaturas de 40°C quando se compara com a formulação armazenada exclusivamente à temperatura ambiente (Tabela 22 e Tabela 23). Curiosamente, para todas as outras formulações (cujo tempo de armazenamento foi mais curto) também não foi possível quantificar a MCI sugerindo que, por um lado, todos os ingredientes adicionados influenciam este componente e que a degradação deste componente na formulação ocorreu mesmo nas amostras que não foram armazenadas por mais de 3 meses no final. A formulação contendo *Varisoft® BT85* revelou-se a mais suscetível ao armazenamento a altas temperaturas

(ainda que por um curto período de tempo), uma vez que não foi possível quantificar nenhum dos componentes do conservante.

A degradação da CMI nas formulações contendo ingredientes adicionados à formulação CS é evidenciada pela análise dos resultados de doseamento obtidos no lote analisado imediatamente após preparação (Tabela 21) que revela que, para todas as formulações em teste o teor de CMI é superior ao limite de quantificação.

Embora a comparação seja realizada entre lotes diferentes os dados globais permitem verificar que existe efetivamente influência dos ingredientes adicionados à formulação na degradação da CMI e que esta ocorre, sobretudo, após armazenamento. A maior suscetibilidade à degradação por parte da MCI está de acordo com a literatura visto que na molécula de CMI existe um centro eletrofílico adicional, responsável por uma maior instabilidade.[46]

A avaliação das proporções dos componentes dos conservantes nas amostras doseadas após preparação revela ainda que não se quantificou a quantidade total adicionada às formulações (o valor mais alto de concentração da mistura foi obtido para a formulação com Varisoft® BT85 correspondendo a 12 ppm em vez de 15 ppm). Este resultado indica a ocorrência de ligações ou interferências que se iniciam após preparação (provocando a degradação do conservante ao longo do tempo). Contudo, não pode também ser descartada a possibilidade de ocorrência de interferências experimentais relacionadas com o facto de se lidarem com concentrações muito reduzidas de conservante e também do facto do lote laboratorial ter sido preparado com reduzida dimensão o que pode condicionar algumas perdas no processo de preparação.

Para possibilitar a comparação de resultados entre o lote armazenado imediatamente após preparação e o lote armazenado foi calculada a razão percentual entre as concentrações de MI e CMI obtidas para o lote em armazenamento (à temperatura ambiente e a 40°C) versus o valor obtido para o lote analisado após preparação.

Tabela 25 Razão percentual entre a concentração de conservante do lote armazenado e a concentração do conservante do lote analisado após preparação (para concentrações inferiores ao limite de quantificação foi considerado o valor do limite de quantificação)

	Temperatura ambiente %m/m			Armazenamento a 40°C %m/m		
	MI	CMI	CMI/MI	MI	CMI	CMI/MI
CS	116	113	114	112	101	103
Com CS + Piritionato	106	90	96	119	90	100
CS + Varisoft® BT85	72	36	43	49	36	38
CS + Vari®ker	114	51	65	70	51	55
CS + Amisoft® ECS-22SB	84	53	60	71	53	57

Os resultados da Tabela 25 sublinham os resultados anteriormente discutidos no que respeita à menor diminuição do teor de conservante após armazenamento nas formulações CS e CS+Piritionato apesar de terem sido armazenadas mais tempo que as restantes

Na ficha de produto Kathon™ CG é referido que a estabilidade do conservante à temperatura ambiente depende muito da formulação e que o aumento da temperatura favorece a degradação do mesmo. Neste estudo a temperatura elevada provocou variações mais acentuadas numa formulação (contendo Varisoft, uma amina) o que indica que a suscetibilidade à degradação e as condições em que ocorre depende muito da composição da formulação.[28]

O ingrediente que causou menor alteração no teor de conservantes foi o piritionato de zinco, dado ter mantido a concentração relativamente ao obtido antes de armazenamento. Na ficha do produto do Kathon™ CG está indicado que as aminas e derivados de aminas têm efeito prejudicial na estabilidade das isotiazolinonas, sendo que este inconveniente pode ser atenuado pela redução do pH para valores abaixo de 7, que é o caso da maioria dos champôs. Deste modo, foram adicionadas as aminas e derivados de amina às formulações base de champô (Varisoft® BT85 (cloreto de berrentrimónio) e Amisoft® ECS-22SB (cocoil glutamato dissódico)), comprovando que a adição destes ingredientes provoca diminuição da concentração de CMI/MI.[28]

Os hidrolisados de queratina (Vari®ker 100) e o piritionato de zinco contêm grupos tiois disponíveis para realizar ataques nucleofílicos e abrirem o anel tiazolinona, podendo levar à diminuição da concentração do conservante, tal como foi possível constatar neste estudo.

Os tensoativos com sulfatos por vezes contêm grupos sulfito e bissulfito residuais que afetam a estabilidade da mistura CMI/MI. O valor obtido no doseamento da formulação CS (9ppm) foi inferior quando comparado com o valor obtido no doseamento da formulação CS em que o ingrediente Tensagex® EOC670 foi substituído (12ppm), contudo é necessário ter em conta que ao retirar o Tensagex® EOC670 da amostra CS a formulação resultante apresentava muito menos viscosidade, o que poderia estar a facilitar o procedimento de extração e consequentemente a ter influência na concentração de conservante obtida. No entanto, os resultados experimentais não corroboram a hipótese de este tipo de ingredientes afetar o processo analítico. Outros ingredientes contidos nestas formulações podem estar a influenciar a otimização deste processo nas formulações SS.

5. Conclusões

O doseamento da mistura CMI/MI encontra-se dificultado em misturas complexas, como os champôs por influência dos seus ingredientes. Os ingredientes cosméticos são, na grande

maioria dos casos, compostos por um conjunto de substâncias. Desta forma, ao introduzir um novo ingrediente numa formulação na verdade estão a ser introduzidas um conjunto de substâncias, o que torna os champôs matrizes extremamente complexas e propicia a ocorrência de interações entre substâncias.

Após a otimização do processo de extração e condições do HPLC, chegou-se a uma metodologia capaz de quantificar a mistura CMI/MI em champôs. A solução de extração que melhor permite a quebra da ligação entre a matriz e os analitos foi o metanol. Constatou-se ainda que para a determinação do conservante em champôs sem sulfatos foi indispensável a adição de Florisil®. A obtenção de picos assimétricos caracterizados por *fronting* foi ultrapassada pela diminuição do volume de injeção de amostra na coluna.

Aquando da fortificação com Kathon GC das formulações sem sulfatos do lote para doseamento após preparação não foi possível observar o incremento na % (m/m) correspondente à quantidade de conservante adicionada na fortificação. Estes resultados indicam que poderá estar a ocorrer uma interação imediata entre ingredientes que esteja a ser responsável pela acentuada diminuição da concentração do conservante num curto período de tempo, ou com uma limitação no método de quantificação nesta matriz.

A ocorrência de interferências com ingredientes específicos da matriz foi também posta em evidência no estudo comparativo de formulações com a formulação de base com sulfatos que se revelou a mais resistente ao armazenamento à temperatura ambiente e a 40°C, no que respeita à concentração de conservante. Foi possível observar também variações na interferência de acordo com a natureza do ingrediente adicionado à formulação de base.

Neste estudo foram comparados dois lotes representando fases diferentes do processo de produção e armazenamento de um produto.

Para além disso, os períodos de armazenamento não foram os mesmos para as condições estudadas, para todas as formulações o que impossibilita comparações diretas ao mesmo tempo de armazenamento como é habitualmente realizado nos estudos de estabilidade. Assim, em estudos futuros seria conveniente a preparação de dois lotes para realização de um único ensaio de estabilidade de modo a permitir o doseamento, em lotes duplicados, ao longo do tempo e a mais do que uma condição de armazenamento, por forma a facilitar a comparação com os resultados obtidos neste trabalho.

As isotiazolinonas são compostos eletrofílicos em virtude do heterociclo de enxofre e, conseqüentemente, reagem com compostos nucleofílicos, o que causa a abertura do anel e conseqüente perda de atividade conservante. Na molécula CMI, existe um centro eletrofílico adicional, sendo que o átomo de cloro é responsável por um aumento da instabilidade de CMI em

comparação com a molécula MI. O perfil químico das isotiazolinonas torna-as instáveis e suscetíveis a serem degradadas por outros ingredientes dos cosméticos.

Isto está de acordo com os resultados obtidos, já que as formulações base após armazenamento mantêm a % (m/m) de conservante quando comparadas com as formulações adicionadas de ingredientes, confirmando que a esta adição poderá ter afetado a estabilidade do conservante. Para além disso, tal como é previsto tendo por base a fórmula química da CMI, este analito apresenta maior instabilidade aquando da adição dos ingredientes, para além de que é também o mais afetado quando sujeito a temperaturas elevadas relativamente à MI.

O método otimizado foi aplicado a champôs comercializados por forma a avaliar a sua capacidade de quantificação em amostras extremamente complexas. Nos dois champôs testados a concentração de conservante não era suficiente para inibir o crescimento de grande parte dos microorganismos, segundo a tabela de concentração mínima necessária para inibir determinados microorganismos referida na ficha de produto do Kathon™ CG.[28] O impacto das baixas concentrações na capacidade conservante poderá ser avaliado nestas formulações com recurso a testes microbiológicos.[42]

Cada vez surgem mais restrições no que concerne aos conservantes autorizados em cosméticos e aos respetivos limites de utilização, pois a cosmetovigilância é cada vez mais uma prioridade. Cabe à indústria da cosmética tentar gerir os conservantes disponíveis para que sejam usados da melhor forma possível, tendo em conta o impacto da interação entre ingredientes e a consequente diminuição da concentração de conservante e por outro lado, tendo em conta os possíveis efeitos adversos associados à sua utilização, por forma a garantir a segurança do utilizador. Perante uma sociedade cada vez mais preocupada com a imagem, em que os cosméticos são vistos como bens de primeira necessidade por grande parte da população, o mercado dos cosméticos está em constante crescimento. Todos os dias surgem novos champôs, cada vez mais complexos e com especificações que permitam ir de encontro à satisfação das necessidades de todos os clientes. No processo analítico é fundamental ter especial atenção à etapa da extração do analitos dado a sua eficácia estar altamente dependente da matriz, condicionando o resultado de doseamento. Para além disso é fundamental ter em conta o impacto de possíveis interações entre ingredientes na concentração dos conservantes e a evolução das mesmas durante o período de armazenamento, para que seja avaliada a atividade conservante durante todo o período de utilização dos cosméticos.

6. Referências Bibliográficas

- [1] A. Barrel, M. Paye, and H. Maibach, "Handbook of Cosmetic Science and Technology," M. Dekker, Ed. New York, 2001, pp. 1-13.
- [2] A. S. Ficheux, N. Wesolek, G. Chevillotte, and A. C. Roudot, "Consumption of cosmetic products by the French population. First part: Frequency data," *Food Chem. Toxicol.*, vol. 78, no. February, pp. 159-169, 2015.
- [3] *Regulamento (CE) nº 1223/2009, de 30 de novembro de 2009.* 2009.
- [4] *Decreto-lei 20/2013, de 14 de fevereiro.* .
- [5] *Decreto-lei 145/2009, de 17 de junho de 2009.* .
- [6] Working group on cosmetic products, *Manual of the working group on cosmetic products (sub-group on borderline products) on the scope of application of the cosmetics regulation (EC) Nº 1223/2009 (ART. 2(1)(A)).* .
- [7] "http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/dispositivos-medicos/classificacao-e-fronteiras/fronteira_dm_outros_produtos." .
- [8] D. Van Neste and G. Shaker, "Interactions with Hair and Scalp," in *Handbook of Cosmetic Science and Technology*, A. Barel, M. Paye, and H. Maibach, Eds. 2001, pp. 575-604.
- [9] A. M. K. H. J. McMichael, *Hair and Scalp Diseases.* .
- [10] B. Bhushan, *Biophysics of human hair.* 2010.
- [11] "Farmacopeia_Portuguesa_9," 2008, p. 892-893;
- [12] "<http://app7.infarmed.pt/infomed/lista.php>." .
- [13] Z. D. Draelos, "Shampoos, Conditioners, and Camouflage Techniques," *Dermatologic Clin.* J., vol. 31, pp. 173-178, 2013.
- [14] R. M. Trüeb, "Shampoos : Ingredients , efficacy and adverse effects," *J. Ger. Soc. Dermatology*, vol. 5, pp. 356-365, 2007.
- [15] M. Fernanda *et al.*, "The Shampoo pH can Affect the Hair : Myth or Reality ?," *Int. J. Trichology*, vol. 6, no. 3, pp. 95-99, 2014.
- [16] Z. Draelos, "Essentials of Hair Care often Neglected: Hair Cleansing," *Int. J. Trichology*, vol. 2, no. 1, pp. 24-29, 2010.
- [17] S. Smaoui and H. Ben Hlima, "Effects of Parabens and Isothiazolinone on the Microbiological Quality of Baby Shampoo: The Challenge Test," *Biocontrol Sci.*, vol. 17, no. 3, pp. 135-142, 2012.
- [18] Cosmetics Europe the personal care association, "COSMETIC INGREDIENT LABELLING in the European Union: Updated Guidelines for the Cosmetic Industry based on the 7th Amendment to the Cosmetics Direct," 2006.
- [19] "Resumo das características do medicamento Nizoral."
- [20] W. S. Sch and M. Gmbh, "ISO 11930 - A Comparison to other Methods to Evaluate the

Efficacy of Antimicrobial Preservation,” *Int. J. Appl. Sci.*

- [21] F. Lebreux, “Preservative Deep Dive: Parabens and their Alternatives.” 2017.
- [22] A. T. J. Janichen, “The formulator’s guide to safe cosmetic preservation,” *Pers. care*, pp. 39-43, 2014.
- [23] L.-N. Gombault, “SODIUM BENZOATE ET MIT,” 2014.
- [24] P. W. Harvey and D. J. Everett, “Significance of the detection of esters of p-hydroxybenzoic acid (parabens) in human breast tumours,” *J. Appl. Toxicol.*, vol. 24, no. 1, pp. 1-4, 2004.
- [25] P. W. Harvey and P. Darbre, “Endocrine disrupters and human health: Could oestrogenic chemicals in body care cosmetics adversely affect breast cancer incidence in women?,” *J. Appl. Toxicol.*, vol. 24, no. 3, pp. 167-176, 2004.
- [26] P. D. Darbre, A. Aljarrah, W. R. Miller, N. G. Coldham, M. J. Sauer, and G. S. Pope, “Concentrations of Parabens in human breast tumours,” *J. Appl. Toxicol.*, vol. 24, no. 1, pp. 5-13, 2004.
- [27] J. . Byford, L. . Shaw, M. G. . Drew, G. . Pope, M. . Sauer, and P. . Darbre, “Oestrogenic activity of parabens in MCF7 human breast cancer cells,” *J. Steroid Biochem. Mol. Biol.*, vol. 80, no. 1, pp. 49-60, 2002.
- [28] Dow Chemical Company, “Kathon™ cg.”
- [29] D. Steinberg, “PUBLIC MEETING: COSMETIC MICROBIOLOGICAL SAFETY ISSUES,” 2011, pp. 85-88.
- [30] K. Seidman, T. Supervisor, L. Keyes, and R. Planning, “Konix,” 2014.
- [31] A. B. et Al, “Ex vivo human skin permeation of methylchloroisothiazolinone (MCI) and methylisothiazolinone (MI),” *Arch. Toxicol.*
- [32] A. R. Rodrigues-barata and L. Conde-salazar, “METHYLISOTHIAZOLINONE AND METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE : NEW INSIGHTS,” *EMJ Dermatology*, vol. 2, pp. 101-105, 2014.
- [33] T. Williams, “The Mechanism of Action of Isothiazolone Biocides,” *Powerpl. Chem.*, vol. 9, no. 1, pp. 3-11, 2007.
- [34] K. Yazar, S. Johnsson, M. L. Lind, A. Boman, and C. Lidén, “Preservatives and fragrances in selected consumer-available cosmetics and detergents,” *Contact Dermatitis*, vol. 64, no. 5, pp. 265-272, 2010.
- [35] A. Boyapati, M. Tam, B. Tate, A. Lee, A. Palmer, and R. Nixon, “Allergic contact dermatitis to methylisothiazolinone: Exposure from baby wipes causing hand dermatitis,” *Australas. J. Dermatol.*, vol. 54, no. 4, pp. 264-267, 2013.
- [36] SCCP, “OPINION ON Methylisothiazolinone (P94) Submission II.” 2013.
- [37] *Regulamento (UE) 2016/1198, de 22 de julho de 2016.* .
- [38] F. Latheef and S. M. Wilkinson, “Methylisothiazolinone outbreak in the European Union,”

- Allergy Clin. Immunol.*, vol. 15, pp. 461-466, 2015.
- [39] R. P. Usatine and M. Riojas, "Diagnosis and Management of Contact Dermatitis," *Am. Fam. Physician*, vol. 82, pp. 249-255, 2010.
- [40] M. Gonçalo, "Funding sources Methylisothiazolinone in rinse-off products : additional fuel to the world epidemics of allergic contact dermatitis to isothiazolinones," *Br. J. Dermatol.*, vol. 173, 2015.
- [41] Catarina Pestana et al, "Main Causes of Occupational Allergic Contact Dermatitis : A Three Year Study in the Center of Portugal," *Rev. Científica da Ordem dos Médicos*, pp. 449-455, 2016.
- [42] *Regulamento (UE) nº 1003/2014, de 18 de setembro de 2014.* .
- [43] *Regulamento (UE) 2017/1224, de 6 de julho de 2017.* .
- [44] U. et Al, "Methylisothiazolinone: the epidemic is declining - but not gone," *Contact Dermatitis*, vol. 76, pp. 296-321, 2017.
- [45] S. C. Rastogi, "Kathon CG and Cosmetic Products." pp. 155-160, 1990.
- [46] SCCP, *UPDATE OF ENTRY N ° 39 OF ANNEX VI TO DIRECTIVE 76/768/EEC ON COSMETIC PRODUCTS : MIXTURE OF 5-C HLOORO -2- METHYL - ISOTHIAZOLIN -3 (2H) - ONE AND 2-METHYL - ISOTHIAZOLIN -3 (2H) - ONE*, vol. 3, no. June. 2003.
- [47] J. B. Wittenberg, W. Zhou, P. G. Wang, and A. J. Krynitsky, "Determination of prostaglandin analogs in cosmetic products by high performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry," *J. Sep. Sci.*, vol. 38, pp. 2983-2988, 2015.
- [48] R. Kazakevich, Yuri; Lobrutto, *HPLC for Pharmaceutical Scientists*, John Wiley., vol. 53, no. 9. 2007.
- [49] I. Baranowska and I. Wojciechowska, "The determination of preservatives in cosmetics and environmental waters by HPLC," *Polish J. Environ. Stud.*, vol. 22, no. 6, pp. 1609-1625, 2013.
- [50] G. Alvarez-rivera *et al.*, "Determination of isothiazolinone preservatives in cosmetics and household products by matrix solid-phase dispersion followed by high-performance liquid chromatography - tandem mass spectrometry □," *J. Chromatogr. A*, vol. 1270, pp. 41-50, 2012.
- [51] Simga-aldrich, "Certificate of Analysis Proclin 150," 2013.
- [52] A. J. dos S. Neto, "Problemas com o formato dos picos em cromatografia líquida," *Sci. Chromatogr.*, vol. 1, no. 3, pp. 69-77, 2009.
- [53] M. F. Wahab, D. C. Patel, and D. W. Armstrong, "Total peak shape analysis: detection and quantitation of concurrent fronting, tailing, and their effect on asymmetry measurements," *J. Chromatogr. A*, vol. 1509, pp. 163-170, 2017.
- [54] IPAC, "Guia para a acreditação de laboratórios químicos," 2011.

Capítulo 2 - Estágio em Farmácia Hospitalar

1. Introdução e enquadramento genérico

A componente de estágio em farmácia hospitalar foi desenvolvida na Unidade Local de saúde da Guarda (ULSG), no período de 23 de janeiro a 17 de março.

O estágio decorreu de acordo com o plano seguidamente apresentado:

Tabela 26 Plano de estágio

Semana 1	<ul style="list-style-type: none">- Apresentação dos recursos humanos, instalações da unidade local de saúde da Guarda e instalações dos serviços farmacêuticos (SF)- Elaboração de uma tabela que relaciona a denominação comum internacional, nome comercial, classe farmacoterapêutica, indicação, dosagem e forma farmacêutica de cada produto que se encontra no armazém
Semana 2	<ul style="list-style-type: none">- Apresentação dos sistemas de distribuição- Distribuição diária individual em dose unitária dos serviços de cardiologia e psiquiatria
Semana 3	<ul style="list-style-type: none">- Distribuição diária individual em dose unitária dos serviços de ortopedia e unidade de cuidados intensivos polivalentes
Semana 4	<ul style="list-style-type: none">- Distribuição diária individual em dose unitária dos serviços de pneumologia e cirurgia
Semana 5	<ul style="list-style-type: none">- Distribuição diária individual em dose unitária dos serviços de Medicina A, Medicina B e unidade de acidentes vasculares cerebrais- Distribuição de estupefacientes e psicotrópicos
Semana 6	<ul style="list-style-type: none">- Distribuição em ambulatório- Distribuição para os cuidados de saúde primários
Semana 7	<ul style="list-style-type: none">- Preparação de citotóxicos- Aprovisionamento em farmácia
Semana 8	<ul style="list-style-type: none">- Seleção de uma área de preferência para acompanhar na semana final

A ULSG é constituída por 2 hospitais, Hospital Sousa Martins (HSM) e Hospital Nossa Senhora da Assunção, e 14 centros de saúde: Sabugal, Guarda, Ribeirinha, Manteigas, Almeida, Figueira de Castelo Rodrigo, Pinhel, Foz Côa, Mêda, Gouveia, Fornos de Algodres, Seia, Trancoso e Celorico da Beira.

O período de funcionamento dos SF é das 9 às 18h de segunda a sexta, sendo que no restante tempo existe um farmacêutico em regime de disponibilidade via telefone.

A equipa é constituída por 9 farmacêuticos, 6 técnicos e 3 assistentes operacionais. O número de recursos humanos da ULSG está acima do número mínimo de farmacêuticos recomendado tendo em conta as 294 camas do hospital, de acordo com o Manual da Farmácia Hospitalar e com o Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar, conforme se pode observar no anexo 4.^{1 2} Ainda assim há que ter em conta que se trata de uma ULS e como tal os SF têm a seu cargo para além do hospital os cuidados primários. A coordenação e organização da equipa está a cargo do Dr. Jorge Aperta.

As instalações dos SF são bastante recentes e adequadas à dimensão e diferenciação do estabelecimento hospitalar, distinguindo-se as seguintes áreas:

- laboratório de farmacotecnia,
- gabinete de secretariado técnico,
- vestiários
- wc,
- sala de pausa e reunião,
- gabinete do diretor técnico (DT),
- arquivo,
- secretariado,
- sala *open space* de trabalho dos farmacêuticos,
- Sala de distribuição,
- armazém principal,
- zona de entrada de encomendas,
- armazém de inflamáveis,
- sala para preparação de citotóxicos,
- sala de estagiários
- zona de ambulatório.

As instalações dos SF são de fácil acesso interior e exterior. Tal como preconizado no manual de Farmácia Hospitalar, a zona de dispensa de medicamentos em ambulatório encontra-se próxima da zona de consultas externas, nas imediações da qual se encontra um elevador que permite chegar rapidamente aos SF. ²

2. Aquisição

2.1 Processos de aquisição

A aquisição tem como objetivo a compra de fármacos com a melhor relação eficácia, segurança e custo. Pode acompanhar este processo que envolve o farmacêutico hospital, os serviços administrativos, os serviços financeiros e a administração. No HSM existe um gabinete de serviços administrativos e aprovisionamento no interior dos SF, o que facilita a comunicação com os farmacêuticos e permite uma colaboração eficaz entre ambos.

O Despacho n.º 2061-C/2013 estabelece a obrigatoriedade da utilização do Formulário Nacional de Medicamentos (FNM) aquando da prescrição no sistema nacional de saúde.³ No FNM pode-se consultar o código e a designação de cada fármaco o que permite uma uniformização e, consequentemente, facilita o processo. No caso de ser necessário um determinado fármaco para um determinado doente e que não exista alternativa no FNM, pode ser feita uma aquisição extra-formulário (anexo 5) que permite que seja comprado esse fármaco para aquele doente específico.

No último trimestre do ano faz-se um planeamento das necessidades do ano seguinte com base no sistema ALERT ERP, tendo em conta o número de unidades dispensadas e, posteriormente, o farmacêutico faz o ajuste fármaco a fármaco. Há fármacos que apesar de serem pouco usados ou mesmo que não ter sido usados no último ano, têm obrigatoriamente que existir na farmácia, como é o caso dos antídotos.

Sempre que, pela consulta no sistema ALERT ERP, se verifique que o *stock* de um determinado produto se encontre abaixo do ponto de encomenda, definido manualmente pelo farmacêutico, deve-se fazer uma encomenda. Para além disso, é fundamental que periodicamente o farmacêutico responsável faça uma observação das prateleiras de modo a identificar possíveis roturas de stock, isto porque as saídas dos produtos são dadas manualmente e nem sempre existe uma atualização de stock no programa imediata.

A grande maioria das aquisições são feitas por contratos públicos de aprovisionamento, contudo se se tratar de um produto produzido por um único laboratório e/ou cujo valor da encomenda não exceda os 75mil euros a mesma pode ser efetuada por ajuste direto.

Para efetuar a aquisição dos produtos, os administrativos lançam na plataforma “vortal” os procedimentos com as quantidades por concurso. Elabora-se um convite eletrónico e definem-se os critérios de adjudicação (menor preço, preparado para dose unitária, fármaco com solvente adequado para reconstituição) e inicia-se um período de tempo limitado para as empresas poderem concorrer. Após o término desse prazo, elabora-se um relatório preliminar onde são apresentadas as posições relativas das empresas e acerca do qual podem haver reclamações por parte das empresas envolvidas. Os administrativos imprimem as propostas de cada empresa, recebidas através da plataforma e lançam-nas via Alert para que o júri, composto por três farmacêuticas, as possa analisar. Logo que haja um relatório final este é enviado para a administração que autoriza a adjudicação, e posteriormente é elaborada a nota de encomenda.

Uma das funções do farmacêutico hospitalar é a gestão do orçamento, de modo a que seja suficiente para adquirir todos os produtos necessários. Desta forma, torna-se fundamental a divisão dos produtos em grupos de acordo com a quantidade e o custo dos mesmos por forma a aplicar metodologias de gestão diferenciadas e adequadas a cada grupo. Uma das classificações mais frequentes para uma gestão efetiva é a análise ABC, que é também a metodologia aplicada no HSM. Segundo esta, na classe A está incluído um pequeno número de itens (20%) que totaliza uma grande percentagem do valor orçamental disponível (80%); a classe B inclui os produtos intermédios entre a classe A e a C e a classe C na qual se insere uma grande quantidade de produtos (60 a 65%) que totalizam uma pequena quantidade do valor movimentado (5 a 10%).

2.2 Cenários especiais de aquisição

2.2.1. Medicamentos que necessitam de Autorização de utilização excecional

Há fármacos que necessitam de autorização de utilização excecional (AUE), como é o caso de fármacos sem autorização de introdução no mercado (AIM) em Portugal e fármacos com AIM mas sem avaliação prévia pelo INFARMED para averiguar se os custos elevados justificam os benefícios. A aquisição dos mesmos requer diligências particulares, nomeadamente anexar a justificação à nota da encomenda.

2.2.2. Medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

No que diz respeito à aquisição de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) a nota de encomenda é acompanhada pelo anexo VII da Portaria 981/98 de 8 de junho de 1998. ⁴

2.2.3. Situações de rotura de *stock*

Quando se verificam roturas de stock e a compra do produto não permite fazer face a situações urgentes, pode-se fazer um pedido de empréstimo ao hospital mais próximo ou, no caso do fármaco não ser de uso exclusivo hospitalar, poderá ser comprado à farmácia comunitária.

3. Receção de produtos

A receção das encomendas nos SF é feita numa zona apropriada, de fácil acesso pelo exterior e ao lado do armazém o que facilita o processo. O processo envolve a coordenação entre os técnicos e administrativos.

Aquando da receção, o técnico confirma se o que é rececionado está de acordo com o que vem descrito na fatura ou guia de transporte e se corresponde ao que foi efetivamente encomendado. Verifica a integridade e validade de cada um dos produtos e insere-os no sistema anotando o lote de cada um. No final da receção é então imitada uma nota de receção, carimbada e assinada pelo técnico responsável pela receção e, posteriormente, é entregue nos serviços administrativos.

4. Armazenamento

Durante a primeira semana de estágio estive no armazém principal, de modo a perceber a sua organização e a fazer uma revisão dos conhecimentos adquiridos ao longo do curso. Elaborei uma tabela onde registei para cada fármaco a designação comum internacional (DCI), nome comercial, dosagem, forma farmacêutica, via de administração e classe e indicação farmacoterapêutica, conforme apresento a título de exemplo no anexo 6.

O armazém principal contém prateleiras onde os medicamentos são armazenados por ordem alfabética de acordo com a sua DCI.

Os produtos são armazenados de modo a que haja uma correta rotação de stocks, sendo que nos SF do HSM vigora o princípio “First Expire, First Out” o que significa que os mesmos são arrumados de modo a que o que tenha menor prazo de validade seja o primeiro a ser dispensado. Mensalmente, recorrendo às ferramentas do sistema ALERT ERP, é elaborada uma lista dos produtos cujo prazo de validade irá expirar no prazo de 2 meses. Estes são enviados para os laboratórios por forma a que seja elaborada uma nota de crédito com o valor correspondente ou para que sejam enviadas outras embalagens com prazo de validade mais longo.

Para além do armazenamento de medicamentos, existem zonas específicas do armazém onde se encontram os produtos de contraceção, produtos de nutrição, bolsas de nutrição parentérica e material de penso.

No interior do armazém principal existem vários frigoríficos, bem como um cofre com fechadura onde se encontram armazenados os MEP.

Para além deste armazém, existe um outro destinado ao armazenamento de materiais inflamáveis, que possui uma porta corta fogo, detetor de fumos e chuveiro.

De referir ainda que os citotóxicos se encontram guardados num armário com fechadura, numa sala contigua à sala de preparação de citotóxicos.

Na zona de atendimento ao público há um armário com fechadura onde são guardados os medicamentos que mais frequentemente são dispensados em contexto de ambulatório.

No HSM é feito o controlo da temperatura, humidade, e exposição direta à luz solar, de modo a garantir a correta conservação dos produtos. Assim, no caso dos produtos armazenados a temperatura ambiente esta não deve ultrapassar os 25°C e a humidade deve manter-se inferior a 60%, o que está de acordo com o Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. No caso dos produtos refrigerados a temperatura é mantida entre 2 e 8°C, sempre que ocorrer algum desvio à mesma soa um alerta.¹

Sendo que a segurança do doente é uma preocupação constante nos SF da ULS Guarda, foram adotadas algumas sinaléticas constantes da identificação dos medicamentos localizada nas prateleiras com vista à diminuição de erros com a medicação.

A norma de orientação clínica (NOC) da Direção-Geral da Saúde (DGS) nº 014/2015 regulamenta a elaboração de uma lista de medicamentos de alerta máximo em cada instituição bem como a sua sinalização.⁵ O gabinete de gestão de qualidade em colaboração com os SF elaborou a lista constante do anexo 7 onde estão indicados os medicamentos usados no hospital que estão associados a um risco aumentado de provocar dano significativo ao doente em consequência de falhas no seu processo de utilização, devido por exemplo a possuírem uma margem terapêutica estreita ou à gravidade dos efeitos secundários. Para sinalizar estes medicamentos é utilizado um triângulo invertido com um sinal de perigo. De referir que este símbolo é usado para identificar os medicamentos de alto risco quanto armazenados nos SF, contudo este ainda não é utilizado no armazenamento nos serviços clínicos. O gabinete da qualidade está a trabalhar nesse sentido e para se centralizar o armazenamento dos mesmos, conforme indicado na norma.

Outra das sinaléticas adotadas passa por colocar sinais de STOP sempre que os medicamentos tenham nome ortográfico ou fonético semelhantes, os denominados medicamentos LASA (sound alike, look alike). Para além disso, no seguimento da NOC da DGS nº 020/2014, foi elaborada uma lista dos medicamentos LASA apresentada no anexo 8 e adotado o método *Tall Man Lettering* que consiste em salientar com letras maiúsculas a parte que melhor permite distinguir os medicamentos LASA.

5. Nutrição

O estado nutricional condiciona a evolução da patologia e como tal a prevenção da desnutrição dos doentes é uma preocupação de todos os profissionais de saúde. Sempre que os utentes não conseguem satisfazer as suas necessidades nutricionais através da ingestão de alimentos, recorre-

se à nutrição artificial. No decurso do meu estágio pude aprender mais acerca dos produtos de nutrição entérica e parentérica.

Cada vez mais se opta pelo recurso à nutrição entérica em detrimento da nutrição parentérica, já que é mais fisiológica, está associada a menos complicações e é menos dispendiosa. Os suplementos alimentares, conforme definido no decreto-lei 118/2015, são géneros alimentícios que visam complementar ou suplementar a alimentação devido ao seu conteúdo em certas substâncias.⁶ Na ULSG existe uma grande variedade de suplementos alimentares, nomeadamente suplementos líquidos, suplementos com textura tipo pudim, leites, farinhas e espessantes. Estes suplementos são adequados para determinadas condições, existindo suplementos especialmente desenvolvidos para diabéticos, suplementos enriquecidos em arginina para doentes com úlceras de pressão e suplementos hipercalóricos para idosos com dificuldades em deglutir.

Quando os doentes não apresentam a capacidade de assimilar através do trato gastrointestinal recorre-se à administração de bolsas de nutrição parentérica com ou sem eletrólitos, por via intravenosa. Explicaram-me que para os clínicos decidirem qual a bolsa a prescrever têm em conta fatores como a quantidade de azoto, valor energético, osmolaridade e volume que consequentemente influenciam o tipo de veia a selecionar, ou seja, para soluções com osmolaridade 800-900 miliosmol/litro a administração é feita numa veia periférica, habitualmente a veia braquial, já as soluções com osmolaridade superior têm de ser administradas numa veia central como a jugular ou a subclávia, conforme descrito no Manual de Nutrição Artificial.⁷

6. Material de penso

Nos últimos anos houve um grande avanço científico na área do material de penso. O farmacêutico hospitalar, em colaboração com médicos e enfermeiros, seleciona qual o material a adquirir de entre a multiplicidade de ofertas disponíveis. Para a seleção consideram-se fatores como a indicação, apresentação, preço unitário, dimensão e possibilidade de corte.

Observei o material de penso primário, que está em contacto com o leito da ferida, e secundário, destinado a fixar outros pensos. Procurei saber a indicação e mecanismo de ação de cada tipo de penso, para isso consultei o Manual de material de penso com ação terapêutica e esquematizei a informação conforme apresento no anexo 9.⁸

7. Gases medicinais

O decreto-lei 176/2006, de 30 de agosto de 2006, consagra os gases medicinais como medicamentos e como tal a aquisição, armazenamento e distribuição dos mesmos em ambiente hospitalar encontra-se sob a alçada dos SF.⁹ Foi-me explanada a intervenção do farmacêutico hospitalar no circuito dos gases medicinais em meio hospitalar.

Os gases medicinais existentes na ULSG são:

- Oxigénio - para oxigenoterapia
- Dióxido de carbono - usados nas cirurgias abdominais e oftálmicas para ampliar e estabilizar as cavidades por insuflação
- Ar medicinal - que corresponde a uma mistura de gases usados para substituição do ar atmosférico durante terapias de ventilação ou anestesia. Na ULSG existe uma central que produz ar medicinal e também algumas garrafas para o caso da central avariar.
- Protóxido de azoto - para indução de analgesia ou sedação de recuperação rápida.

Os gases medicinais na ULSG são distribuídos em cilindros ou através de sistemas de canalização. As garrafas têm capacidade de 50, 10 ou 3 litros e asseguram a distribuição nos serviços que não possuem o sistema de rampa ou quando o mesmo avaria e sempre que é necessário transportar um doente.

Na receção dos cilindros de gases e no carregamento das cisternas é verificada a existência dos certificados de análise que atestam a qualidade e conformidade dos mesmos, apresento um exemplo no anexo 10.

O armazenamento dos cilindros é feito no exterior das instalações dos SF. O local é bem ventilado, protegido da luz solar direta, da chuva, da humidade e reúne condições que evitam a queda dos mesmos e impedem o acesso aos mesmos por parte de pessoal não autorizado, o que se encontra de acordo com as normas de armazenamento definidas no Manual de Gases Medicinais.¹⁰

A empresa fornecedora possui um sistema de telemetria que sempre que a quantidade nas cisternas se encontra abaixo do nível definido em conjunto com os SF, aciona automaticamente um pedido de abastecimento. No final de cada mês é emitida uma nota de encomenda com a totalidade de quilogramas fornecidos no carregamento das cisternas.

8. Farmacotecnia

8.1 Manipulados não estéreis

Aquando da receção das matérias primas estas são acompanhadas por certificados de análise que atestam a sua qualidade e conformidade com a farmacopeia, para que seja garantida a segurança do doente.

Não são preparados muitos manipulados no HSM e os que são preparados são quase sempre os mesmos, no âmbito da pediatria e dermatologia. Assim, de modo a agilizar o processo já existem modelos de etiquetas e guias de preparação, onde apenas é necessário colocar o nome do doente, número de processo e a data. Durante o meu estágio preparei xarope comum para

posteriormente ser usado quando necessário na preparação de xarope de trimetoprim sempre que prescrito pelo serviço de pediatria.

Para a identificação do lote de cada manipulado é seguido um código composto por uma letra e 8 algarismos. A letra é atribuída por ordem alfabética consoante a ordem de preparação desse dia, isto é: a letra A corresponde ao primeiro medicamento manipulado, a letra B ao segundo e assim sucessivamente. Já os algarismos correspondem à data na forma de dia-mês-ano.

8.2. Manipulados estéreis

Os únicos manipulados estéreis preparados nos SF são os citotóxicos. Os SF não estão equipados com câmara de fluxo de ar horizontal pelo que não preparam outro tipo de manipulados estéreis.

As bolsas de nutrição são aditivadas nas enfermarias, apesar de estas não terem câmara de fluxo de ar horizontal, como seria adequado. Procede-se de modo a minimizar as contaminações, contudo não são garantidas as condições ideais. Esta situação está sinalizada e pretende-se intervir no sentido de equipar os SF com câmaras de fluxo de ar horizontal. Não foi possível ver a preparação nem aditivação com oligoelementos, vitaminas e/ou de nenhuma bolsa durante o meu estágio. Foi-me explicado que a ordem de rompimento dos compartimentos e aditivação devem cumprir as normas dos fornecedores.

8.2.1 Citotóxicos

No HSM são preparados citotóxicos para o tratamento de tumores no tubo digestivo (vias biliares, estômago, reto, colon, cego), urológicos (próstata e bexiga) e pulmão. São seguidos protocolos específicos onde está indicada a DCI, dosagem baseada na superfície corporal, velocidade de perfusão e periodicidade, entre os mais comuns estão ácido folínico, 5-fluoruracilo e oxaliplatina (FOLFOX) e ácido folínico, 5-fluoruracilo e irinotecano (FOLFIRI).

No final de cada semana a equipa de enfermagem envia para os SF os ciclos previstos para a semana seguinte. O farmacêutico elabora os guias de preparação (anexo 11) e etiquetas para rotulagem a partir destas folhas e quando recebe por e-mail as prescrições dos protocolos para cada doente a realizar nesse dia confirma se, de facto, correspondem ao previsto e se tal se verificar imprime as mesmas. As etiquetas são impressas em triplicado, de modo a que uma seja colada no registo de preparação, outra no soro e a terceira no papel de alumínio que envolve todos os citotóxicos. Em cada etiqueta é colocado o nome do doente, número de ciclo, número de processo, data, regime quimioterapêutico (DCI e dosagem), volume total, duração da perfusão, via, forma farmacêutica e condições de conservação, conforme apresentado no anexo 12. Antes do início da preparação é feita a dupla conferência dos guias de preparação e etiquetas.

É usado material proteção que garante a segurança do operador e a evita a contaminação das preparações, nomeadamente farda, bata, 2 pares de luvas, toca, máscara para proteção para partículas sólidas e líquidas (P3SL) e proteção para os pés. Durante a manipulação, o segundo par de luvas deve ser trocado regularmente, entre 30 minutos a 1 hora e a máscara deve ser trocada sempre que exista resistência em respirar.

A preparação é feita numa câmara de fluxo de ar vertical com filtros *High Efficiency Particulate Arrestance* (HEPA), sob condições controladas de temperatura, humidade e pressão (negativa na sala de preparação) que são registadas numa ficha tal como apresentada no anexo 13. Durante o meu estágio manipulei levofolinato de cálcio e observei ao pormenor todo o processo de preparação no interior da câmara. Pulverizei todo o material, com álcool a 70°, e coloquei-o no *transfer*, enquanto observei a técnica a fazer a limpeza da câmara sempre de cima para baixo, da zona mais limpa para a zona mais suja. No é feita a limpeza seguindo a mesma lógica.

Todas as preparações são registadas no Diário de Preparações (anexo 14), onde se indica a hora de início e fim da manipulação, a identificação do operador e de quem verificou o procedimento e onde é colado um exemplar do rótulo identificativo de cada preparação.

Semanalmente é realizado o controlo microbiológico ao qual eu assisti. São utilizadas 4 placas de gelose de sangue: uma destinada a contactar com o ar da sala durante 4h, outra destinada a contactar com o ar da câmara durante 4h e duas para colocar as dedadas no final da manipulação. Para além disso, são passadas zaragatoas no tabuleiro superior, inferior, carro de apoio, bancada, paredes da câmara, *transfer* e cadeira.

Nos SF há um arquivo de procedimentos internos elaborado com base no manual de preparação de citotóxicos do Conselho de especialidade de Farmácia Hospitalar, onde consta: plano de limpeza, plano de atuação em caso de derrame ou exposição acidental a citotóxicos, tratamento e eliminação de resíduos contendo citotóxicos, controlo ambiental e microbiológico.

Em caso de derrames há procedimentos específicos de atuação e os mesmos devem ser notificados de acordo com o anexo 15. Existem estojos de contenção que se localizam na sala antecâmara e no hospital dia de oncologia. Estes são constituídos por uma bata de proteção, luvas, máscara, óculos de proteção, proteções para os sapatos, informações de uso, instruções de manuseamento, sinais de emergência, sacos para resíduos, panos, pinça, pá e fita de sinalização. A ordem de colocação do material de proteção aquando de um derrame é diferente da ordem de colocação anterior à preparação, isto porque em caso de derrame a esterilidade do produto já não é uma preocupação e o principal perigo são os aerossóis formados, daí que a máscara seja a primeira proteção a ser colocada.

Os resíduos contaminados pertencem ao grupo IV e como tal são incinerados após serem acondicionados em sacos vermelhos. No caso de materiais cortantes e perfurantes são colocados em contentores amarelos e posteriormente introduzidos nos sacos vermelhos, tal como descrito no manual de preparação de citotóxicos.¹¹

9. Reembalagem

A reembalagem é feita pelos técnicos com recurso ao aparelho auto-print Unit dose system. Durante este processo os técnicos usam luvas para que seja garantida a segurança do operador e do utente e no final do mesmo registam qual o medicamento reembalado e a respetiva quantidade e se houve desperdício de algum medicamento por ter caído ao chão ou por ter sido esmagado pelo aparelho, por exemplo, com vista a assegurar a rastreabilidade do procedimento.

Os medicamentos reembalados são etiquetados com DCI, dosagem, forma farmacêutica, via de administração, lote e validade. Também é feita a etiquetagem de blisters que não venham corretamente identificados para serem distribuídos por dose unitária.

10. Distribuição

A distribuição tem como objetivo dispensar o medicamento certo, na dose, frequência e via adequada, ao doente indicado, cumprindo assim a prescrição médica. Isto implica o estabelecimento de uma comunicação permanente com vários profissionais de saúde e o envolvimento dos farmacêuticos em equipas multidisciplinares. O acompanhamento desta área ocupou quatro semanas do meu estágio.

10.1. Distribuição individual diária em dose unitária (DIDDU)

A DIDDU consiste na distribuição da medicação por cama para um período de 24 horas. Na ULSG, na sexta feira é enviada a medicação para 48 horas que corresponde ao período de fim de semana em que os SF estão encerrados, existindo apenas um farmacêutico em regime de prevenção via contato telefónico.

Esta modalidade de distribuição permite que se preparem dose exatas de cada medicamento para cada doente, contribuindo para uma maior segurança e para a diminuição dos erros de medicação ao facilitar a monitorização e racionalização da terapêutica. Para além disso, permite que a enfermagem despenda menos tempo com a medicação e minimiza os desvios.^{1 2}

Os serviços da ULSG abrangidos por este tipo de distribuição são: cardiologia, cirurgia, medicina A e B, ortopedia, pneumologia, psiquiatria, unidade de acidentes vasculares cerebrais (UAVC) e unidade de cuidados intensivos polivalentes (UCIP).

Na ULSG a prescrição é manual, e é levada aos SF em *tickets* que são cópia dos originais que se encontram na sala de enfermagem de cada serviço. São ordenados em A, B, C, D sendo que o A é o mais antigo e o D o mais recente. Nestes consta: serviço, doente, médico, número mecanográfico, data, DCI, forma farmacêutica, dose, via de administração e frequência, como se pode observar no anexo 16. A prescrição manual dificulta a interpretação da prescrição por parte do farmacêutico, já que por vezes a letra não é legível e muitas vezes faltam dados na receita. Prevê-se que brevemente a prescrição passe a ser informatizada.

A prescrição na UCIP é uma exceção já que são usadas folhas de prescrição terapêutica informatizadas que se encontram divididas nas seguintes seções: identificação do doente, identificação do médico, dia, hora, perfusões, medicação fixa, antibioterapia, alimentação parentérica, alimentação entérica e observações.

Todas as prescrições são validadas e revistas pelo farmacêutico, que elabora o perfil farmacoterapêutico de cada doente ao inserir as prescrições numa tabela do Microsoft Access, ordenada pelo número de cama, onde consta o nome do doente, nome do médico, observações, data de início da terapêutica, data de fim, DCI, dosagem, frequência e número. Sempre que exista alguma questão que o farmacêutico queira ver esclarecida acerca da prescrição, dirige-se ao serviço, comunica com os enfermeiros e médicos e consulta o processo clínico, a fim de que a segurança do doente nunca seja posta em causa. As dúvidas podem passar pela identificação do doente, número de cama, ou do médico; ausência de posologia na prescrição, nome do medicamento com letra não legível, suspender terapia antibiótica ou manter, detetada duplicação, prescrição de medicamento que não consta do formulário, interações medicamentosas, duplicações e contra-indicações. Os técnicos preparam a medicação a partir deste perfil farmacoterapêutico, em que cada gaveta corresponde a uma cama.

Em alguns serviços existem protocolos terapêuticos que orientam e uniformizam a prescrição médica, acabando por facilitar a elaboração do perfil farmacoterapêutico de cada doente. A título de exemplo, apresento no anexo 17 os protocolos do serviço de ortopedia, relacionados com a terapêutica antibiótica pré e pós-cirúrgica, terapêutica preventiva de tromboembolismo, analgesia pós cirúrgica e terapêutica com inibidores da bomba de protões.

Antes das cassetes serem levadas para cada serviço, é feita uma dupla conferência da medicação por um farmacêutico que não elaborou os perfis desse serviço e por um técnico que não tenha preparado a medicação desse serviço. O farmacêutico confere se o perfil corresponde à prescrição efetuada e lê o perfil de modo a que o técnico simultaneamente confira gaveta a gaveta que a medicação prescrita corresponde à medicação que vai ser enviada. No final da dupla conferência, os profissionais assinam uma ficha, apresentada no anexo 18, onde registam os erros

detetados. Sempre que não seja efetuada esta dupla conferência terá de ficar registado o motivo pelo qual isso aconteceu em folhas próprias para o efeito, apresentadas no anexo 19.

Nos serviços clínicos encontram-se tabelas conforme apresentadas no anexo 20, onde os enfermeiros registam os “erros de farmácia”, ou seja, os erros detetados nas cassetes de DIDDU recebidas.

De modo a facilitar a comunicação entre os SF e restantes serviços, elaborou-se uma tabela de registo para manter todos os profissionais de saúde informados acerca de possíveis alterações na terapêutica, informações para doseamento de antibióticos e medicação que não existe em stock, que mostro no anexo 21.

As tarefas relacionadas com DIDDU ocuparam grande parte do meu estágio. Tive a oportunidade de introduzir as prescrições no sistema informático, elaborar perfis farmacoterapêuticos, fazer dupla conferência e de acompanhar os farmacêuticos aquando do esclarecimento algumas questões acerca das prescrições junto de médicos e enfermeiros.

10.2. Distribuição tradicional

A distribuição tradicional tem como objetivo garantir que os serviços clínicos possuem *stocks* mínimos de medicação e outros produtos que lhes permita fazer face a situações urgentes.

Neste tipo de distribuição, o enfermeiro faz uma requisição, via ALERT, com a quantidade que é necessária para completar *stock* do seu serviço. O bloco operatório, consulta externa, laboratório de patologia clínica, unidade de cirurgia ambulatória (UCA), viatura médica de emergência e reanimação (VMER) e urgência pediátrica possuem exclusivamente sistema de distribuição tradicional. Já os serviços cardiologia, cirurgia, medicina A e B, ortopedia, pneumologia, psiquiatria UAVC e UCIP para além da DIDDU, apresentam também este formato de distribuição.

Os produtos são enviados numa caixa semanalmente, à exceção da UCIP em que o envio é feito duas vezes por semana. Os pedidos podem ser feitos até ao dia antes do envio para os serviços.

Antes de ser enviada para os serviços a medicação é conferida. Eu procedi a essa essa conferência acompanhada por um farmacêutico e um técnico e fiz o registo da mesma nas tabelas adequadas a esse fim que apresento no anexo 22.

10.3. Distribuição por *stocks* nivelados

Tem por fim garantir o acesso imediato ao medicamento, pela colocação de maletas de medicação nas enfermarias de serviços como a ginecologia, obstetrícia, pediatria, unidade de cuidados intensivos coronários e urgência.

O nível de *stock* deve ser definido por uma equipa multidisciplinar e deve ter em conta o número de doentes e as previsões de consumo baseadas em anos anteriores. Na reposição por níveis são os SF que fazem requisição ao contarem o número de medicamentos em cada gaveta e colocarem os que faltam para que o nível esteja completo.

Durante o meu estágio conferi a medicação juntamente com o farmacêutico responsável e fiz o registo da mesma na ficha apropriada (anexo 23).

10.4. Distribuição de medicação urgente

Por vezes, há pedidos feitos por via ALERT que surgem com uma sinalética de urgente, nos casos em que excepcionalmente ocorre rotura de *stock* na enfermaria. Nestes casos, é o assistente operacional de cada serviço que se dirige aos SF para ir buscar a medicação.

10.5. Distribuição em ambulatório

O farmacêutico responsável pela distribuição em ambulatório aquando da dispensa fornece todas as informações relativas à terapêutica, de modo a promover o uso racional da mesma e a fomentar a adesão à terapêutica.

Durante o meu estágio acompanhei a dispensa em ambulatório para o tratamento de doenças crónicas, sendo as mais frequentes: doenças do foro oncológico, esclerose múltipla, hepatite C e artrite reumatoide. Acompanhei também a dispensa de medicação em contexto de cirurgia de ambulatório, sendo uma das mais frequentes a cirurgia oftálmica, com base em fichas com protocolos pré-definidos de anti-inflamatórios, analgésicos e antieméticos, basta assinalar, preencher o número de unidades e assinar. São impressas etiquetas com DCI, dose, dias e frequência para colar nos medicamentos. O farmacêutico tira cópia dessas fichas e arquiva-as nos SF.

O horário de atendimento coincide com o horário de funcionamento dos SF.

O facto do espaço físico e organização do mesmo não é a mais indicada pois não garante a privacidade dos utentes na dispensa em ambulatório.

As receitas normalmente são prescritas de modo a que seja assegurada a dispensa de medicação até à data da próxima consulta, na maior parte das vezes 6 meses depois. Nestes casos as receitas ficam armazenadas nos SF. A dispensa é mensal habitualmente, contudo em casos pontuais devidamente autorizados e em que se justifique por exemplo devido à distância entre a residência e o HSM, poderá ser dispensada medicação para mais tempo. Nas receitas o farmacêutico coloca o número de unidades dispensadas, a data e a sua assinatura e quem levanta a medicação coloca o seu nome completo e a data no verso da mesma.

Na primeira vez que o utente se dirige aos SF para levantar a medicação tem de preencher um termo de responsabilidade (anexo 24), bem como um cartão que deve acompanhar o utente ou o cuidador sempre que se deslocarem aos SF. Na parte exterior do cartão em forma de livro consta o nome do doente, número do cartão de utente e número do cartão de cidadão, a identificação do médico prescritor, consulta de especialidade. No interior é identificado o fármaco por DCI, bem como a dosagem, a quantidade dispensada, a data e a assinatura do farmacêutico.

Todas as dispensas são registadas informaticamente, onde consta o número de processo, a identificação do utente, médico, especialidade, data de dispensa, farmacêutico responsável pela dispensa, DCI, dosagem e quantidade.

10.6. Distribuição para os cuidados primários

As requisições dos centros de saúde são feitas via sistema Alert ERP e posteriormente validadas pelo farmacêutico responsável pelos cuidados primários. Seguidamente o técnico prepara a medicação e dá saída dos produtos no sistema. Os produtos são conferidos antes de serem enviados para os centros de saúde. Tive oportunidade de acompanhar todo este processo durante o estágio.

A calendarização das distribuições para cada centro de saúde encontra-se programada, sendo que cada um dos centros de saúde recebe medicação uma vez por mês. Para se efetuar o transporte dos produtos até aos centros de saúde é preenchida uma guia de transporte, onde consta o centro de saúde a que se destina a entrega, número de embalagens, condições especiais de conservação, data, assinatura do representante dos SF, identificação do motorista, hora de saída dos SF e posteriormente no centro de saúde será colocada a hora de chegada e assinada por quem irá receber a encomenda.

A grande maioria dos produtos enviados para os centros de saúde são vacinas, material de penso e produtos farmacêuticos destinados a serem distribuídos em consultas de planeamento familiar. Os métodos contraceptivos mais dispendiosos, como os anéis vaginais requerem uma justificação por parte do clínico. O farmacêutico apenas pode criar a requisição no sistema informático depois da justificação ter sido autorizada pelo diretor clínico. No caso dos dispositivos intrauterinos (DIU), tem de ser enviada para os SF uma ficha com o nome da utente e número de processo, pelos custos que acarreta e também por uma questão de controlo do tempo de utilização.

Os SF são também responsáveis pela distribuição de vacinas para os centros de saúde. O farmacêutico em conjunto com o enfermeiro chefe de cada centro de saúde atualiza 1 a 2 vezes por ano o nível de *stock*. A reposição mensal de *stocks* baseia-se na consulta das inoculações feitas no mês anterior pela consulta do programa do **Sistema de Informação Nacional dos Cuidados de Saúde Primários (SINUS)**. Os SF enviam para os centros de saúde as incluídas no

plano nacional de vacinação (PNV), que apresento no anexo 25. Este sofreu alterações em 2017, entre as quais: vacinação contra a tuberculose (BCG) apenas nos grupos de risco; vacinação da grávida contra a tosse convulsa (Tdpa); antecipação da idade de vacinação contra Sarampo, Parotidite epidémica, Rubéola, difteria, tétano, tosse convulsa, poliomielite (VASPRDTPaVIP) para os 5 anos; nova vacina combinada hexavalente aos 2 e 6 meses de idade contra difteria, tétano, tosse convulsa, *Haemophilus influenzae b*, poliomielite, hepatite b (DTPaHibVIPVHB); vacina de nove valências contra o vírus *Papiloma humano* aos 10 anos de idade e vacina contra o tétano e difteria (TD) aos 10, 25, 45, 65 anos e depois de 10 em 10 anos.

Uma vez que, pela análise dos dados do ano anterior se verificou que era enviado um grande número de suplementos alimentares para centros de saúde, no início de 2017 a dispensa destes nos cuidados primários foi suspensa até serem aprovadas medidas que permitam um uso racional dos mesmos. Assim, no final do meu estágio, passaram apenas a ser enviados suplementos alimentares para os utentes que cumpram determinados requisitos, nomeadamente: a existência de prescrição que justifique a necessidade clínica de suplementação e declaração de insuficiência económica.

Sempre que haja a necessidade de efetuar pedidos urgentes estes são feitos telefonicamente ou por mail. O farmacêutico faz a requisição no sistema, valida-a e alerta os técnicos para a urgência na preparação da mesma-

Está programado que, no decorrer do ano 2017, o farmacêutico responsável pelos cuidados primários se desloque a todos os centros de saúde para verificar as condições de armazenamento da medicação.

10.7. Circuitos especiais de distribuição

10.7.1. Hemoderivados

Os medicamentos derivados do plasma humano apresentam um circuito especial de distribuição, o qual eu acompanhei variadíssimas vezes. A sua requisição, distribuição e administração é contemplada no Despacho n.º 1051/2000 e fica registada em impresso próprio constituído por duas vias, “Via Serviço” “Via Farmácia”, apresentadas no anexo 26. A “via de farmácia” é arquivada em local próprio de modo sequencial, dividido por serviço.¹²

Na requisição consta o quadro A, onde é feita a identificação do doente e médico prescritor e o quadro B, onde é apresentada a justificação clínica, ambos preenchidos pelo serviço requisitante. O farmacêutico valida a prescrição e preenche o quadro C aquando da dispensa, onde consta: tipo de hemoderivado, quantidade, lote, laboratório de origem e número de certificado atribuído pelo INFARMED (CAUL - certificado de autorização de utilização de lotes de medicamentos). Na ULSG cada farmacêutico é responsável pela dispensa dos hemoderivados requisitados nos serviços

que estão a seu cargo. No caso do plasma humano o farmacêutico procede ao descongelamento num banho a 35°C após o mesmo ser retirado do frigorífico que se encontra a -40°C, procede à validação, preenchimento do quadro C, etiquetagem dos produtos, colocação dos mesmos e da “Via de Serviço” dentro de um saco transparente devidamente fechado e com o nome do serviço escrito no exterior. A “Via Serviço”, designada por quadro D é preenchida pelo enfermeiro responsável pela administração e posteriormente arquivada no processo clínico do doente.

O plasma é um dos hemoderivados mais frequentemente dispensado, sendo que a sua prescrição é orientada pela NOC 009/2012 onde está esquematizada a ordem de preferência de administração do grupo AB0 das unidades de plasma a transfundir.¹³

10.7.2. Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos (MEP)

A dispensa deste grupo de medicamentos exige um controlo mais rigoroso devido ao seu potencial abusivo.

Apesar dos MEP virem prescritos nos *tickets*, não são inseridos na tabela de construção de perfil farmacoterapêutico.

A aquisição, através do anexo VII constante na portaria 981/98, o armazenamento em cofre com dupla fechadura e a distribuição controlada para os serviços que possuem stock de MEP é da responsabilidade dos SF e visa garantir a segurança e impedir o uso destes para fins não terapêuticos.⁴

A distribuição de MEP para os serviços é registada no modelo nº1509 designado por Anexo X, referente à portaria 981/98, que é de venda exclusiva da Imprensa Nacional Casa da Moeda. As folhas de requisição são autocopiativas.⁴

Cada requisição “Anexo X” apenas pode conter uma substância ativa, na qual o Enfermeiro preenche a identificação do doente e respetivo número de processo clínico, dosagem do medicamento administrado, data da administração e assinatura de quem administrou. Sempre que exista desperdício de um MEP, tal deve ser registado no campo das observações.

Os pedidos de MEP para repor o stock dos serviços clínicos são feitos com 1 dia de antecedência pelos enfermeiros-chefe, por telefone. O farmacêutico vai ao cofre buscar a medicação pedida. A medicação é colocada num saco transparente e com a identificação do serviço no exterior. No dia seguinte o enfermeiro desloca-se aos SF e confirma se a medicação no saco corresponde à medicação pedida e procede ao preenchimento na requisição. Quando os enfermeiros se deslocam aos SF trazem o registo do anexo X original da requisição anterior, o qual é validado pelo farmacêutico. Se se verificar conformidade, o original é então arquivado na capa dos SF onde se encontra o duplicado, ordenados por ordem sequencial decrescente.

Durante o estágio acompanhei a farmacêutica responsável pelos MEP na preparação da medicação pedida por cada serviço e na validação e arrumação dos originais do anexo X entregues.

10.7.3. Citotóxicos

Após o término da preparação de citotóxicos, o farmacêutico contacta o hospital dia de oncologia para que o auxiliar se desloque aos SF e transporte a mala térmica com os citotóxicos devidamente acondicionados e identificados.

11. Visitas médicas

No HSM o farmacêutico integra uma equipa multidisciplinar, composta por médicos, enfermeiros e assistentes sociais, que semanalmente avalia o diagnóstico, situação clínica, evolução de cada doente, terapêutica instituída e procedimento a seguir.

Particpei nas visitas médicas dos serviços de ortopedia e cirurgia, em que a equipa se desloca cama a cama discutindo cada caso e também na visita médica de pneumologia, realizada numa sala em que toda a equipa se reúne em círculo e onde existe um grande ecrã que permite a observação e análise de raio-x e tomografias axiais computadorizadas (TAC) com grande resolução e qualidade de imagem.

Acompanhei atentamente a intervenção do farmacêutico, nomeadamente no que diz respeito à instituição e manutenção de regimes de antibioterapia, esclarecimento de dúvidas nas prescrições e proposta de alternativas terapêuticas.

12. Farmacocinética

O efeito obtido após a administração de uma determinada quantidade de fármaco varia de indivíduo para indivíduo. Esta variabilidade inter-individual no que concerne à dose-resposta é explicada na maioria das vezes pelas diferenças em termos farmacocinéticos. Deste modo, torna-se imperativo individualizar o tratamento farmacológico e, para tal, recorre-se à monitorização das concentrações séricas, por forma a minimizar a toxicidade e aumentar a eficácia dos fármacos.

Para que se estabeleça o regime posológico mais adequado a cada doente, na ULSG procede-se ao doseamento de aminoglicosídeos (gentamicina) e vancomicina.

Existe um manual para monitorização de antibióticos elaborado pelos SF onde estão registados os horários de recolha de amostras, os horários de seguimento da monitorização e os intervalos de concentração no estado estacionário, pico e vale indicados, tal como apresento no anexo 27.

Acompanhei o processo de doseamento de antibióticos que tem início no levantamento de dados (peso, altura, horário das administrações e dose) por parte do farmacêutico responsável por cada serviço quando recebe os *tickets* de medicação desse dia.

Seguidamente, o enfermeiro procede à recolha das amostras de sangue que são enviadas para análise no laboratório. Através do programa Modulab o farmacêutico acede aos valores de concentração no pico, no vale e no estado estacionário. É também consultado o valor da creatinina sérica a fim de se calcular informaticamente a clearance da creatinina com base na fórmula de *Cockcroft-Gault*. Isto porque é necessário fazer-se um ajuste de dose de aminoglicosídeos caso se trate de um doente com insuficiência renal, tal como registado no manual para monitorização de antibióticos, apresentado no anexo 28.

Posteriormente o farmacêutico introduz no programa PKS o nome do doente, sexo, idade, peso e altura, fármaco, historial de administrações, clearance da creatinina, bem como o valor do pico e vale no caso da gentamicina e do vale e concentração no estado estacionário no caso da vancomicina. Comparam-se os valores obtidos nas análises laboratoriais com os intervalos indicados dada a condição clínica do doente. Assim, se o valor obtido estiver acima do indicado, existe o risco de toxicidade e o farmacêutico faz a simulação no programa considerando uma diminuição de dose ou aumento do intervalo entre administrações. No caso de o valor obtido ser inferior ao intervalo, significa que a terapêutica não está a ser eficaz e, portanto, deve-se considerar o aumento de dose ou da frequência de administração. Deste modo, o farmacêutico elabora um relatório a ser entregue ao médico onde propõe o regime terapêutico mais indicado a instituir. Caso haja alteração do regime posológico deve fazer-se nova monitorização nas 48h seguintes. No caso de os valores obtidos pela análise das amostras de sangue se encontrarem dentro dos intervalos estipulados e, conseqüentemente, não ser necessário fazer-se ajuste de dose, efetua-se uma nova monitorização sempre que haja alterações significativas na situação clínica do doente ou, após 4 dias no caso da gentamicina e 7 dias no caso da vancomicina.

13. Farmacovigilância

Uma das funções do farmacêutico hospitalar passa pela farmacovigilância, ou seja pela deteção e notificação de reações adversas por forma a ser possível avaliar a relação de causalidade, incidência e gravidade das mesmas. Durante o meu estágio não realizei nem acompanhei a notificação de nenhuma reação adversa, mas fui alertada para a importância de o fazer enquanto profissional de saúde e de trabalhar na consciencialização dos utentes para esta temática.

14. Comissões Hospitalares

A existência de comissões hospitalares que constituam órgãos de apoio técnico especializados nas respetivas áreas de intervenção é fundamental para a garantia da qualidade dos serviços prestados aos doentes.

No decorrer do meu estágio explicaram-me as principais funções das comissões hospitalares nas quais os farmacêuticos estavam inseridos.

A comissão de farmácia e terapêutica (CFT) é constituída por 3 farmacêuticos e 3 médicos e reúne mensalmente. Compete à CFT pronunciar-se sobre a aquisição de medicamentos não constantes no formulário e sobre a introdução de novos produtos no mesmo; reunir feedback em relação à eficácia, segurança e custos dos fármacos com AUE; elaborar em conjunto com os serviços clínicos protocolos terapêuticos; analisar o consumo dos diversos produtos e custos associados a cada serviço. Expuseram-me alguns dos temas tratados na última reunião nomeadamente a advertência quanto à necessidade de, logo que possível, alterar a terapêutica injetável para a oral já que acarreta menos custos, maior facilidade de administração, menor risco de desenvolver infeções como consequência. A comissão trabalhou também na consciencialização quanto ao preço muito elevado de alguns materiais de penso, esclarecimento de questões quanto à indicação do uso dos mesmos, possibilidade de corte e armazenamento após abertura.

Duas das farmacêuticas da ULSG fazem parte da comissão de controlo de infeção que tem como missão implementar medidas de acordo com o programa de prevenção e controlo de infeções e de resistência aos antibióticos (PPCIRA), criado pelo despacho nº 2902/2013, de 22 de fevereiro de 2013, devido ao aumento das resistências a antibióticos.¹⁴

Esta comissão tem como objetivo reduzir a taxa de infeções associadas aos cuidados de saúde e vigiar o consumo de antibióticos de modo a promover o uso responsável dos mesmos. Neste sentido, desenvolveu-se uma ficha de justificação (anexo 29) que tem de ser obrigatoriamente preenchida aquando da prescrição dos seguintes antibióticos: linezolid, meropenem, teicoplanina, colistina, daptomicina, ceftazidima, amicacina. Para o ano de 2017 as intervenções prioritárias passam pelo desenvolvimento de auditorias internas em cada serviço para avaliação da implementação dos protocolos de higiene e pela criação de protocolos em cada serviço no que diz respeito aos desinfetantes e antissépticos a usar em cada situação. Foi-me explicado uma intervenção fundamental realizada no ano de 2016 no que diz respeito a uma superinfeção por *clostridium difficile* em que se desenvolveram protocolos de atuação aquando da chegada às urgências de doente com diarreia, de modo a que a colheita e resultados sejam feitos o mais rápido possível para evitar a contaminação de outras pessoas. Foi-me também explicado que uma

das maiores dificuldades nesta intervenção foi saber qual o desinfetante que permitia uma eficaz eliminação de esporos, aí terem identificado como prioridade para o ano de 2017 o programa de desinfetantes e antissépticos adequados a cada caso.

Na constituição da comissão de ética para a saúde também é obrigatória a presença de um farmacêutico na equipa de trabalho. Tem como foco a zelar pela salvaguarda da dignidade humana na prestação de cuidados de saúde. Embora não haja nenhum ensaio clínico a decorrer na ULSG no período do meu estágio, foi-me explicado que uma das funções da comissão de ética para a saúde caso estes estivessem a decorrer é salvaguardar a proteção dos participantes e garantir o cumprimento dos princípios postulados na Declaração de Helsínquia e Convenção de Oviedo.

15. Referências Bibliográficas

1. Farmacêuticos O dos. *Boas Práticas de Farmácia Hospitalar.*; 1999.
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. *Manual Da Farmácia Hospitalar.*; 2005.
3. Despacho n.º 2061-C/2013, de 1 de fevereiro de 2013.
4. Portaria nº 981/98, de 8 de junho de 1998.
5. *Norma Da Direção-Geral Da Saúde 014/2015, de 6 de Agosto de 2015.*
<https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0142015-de-06082015.aspx>.
6. Decreto-lei 118/2015, de 23 de junho de 2015.
7. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. *Manual de Nutrição Artificial.* 2004.
8. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. *Manual de Material de Penso Com Ação Terapêutica.*; 2012.
9. Decreto-Lei 176/2006, de 30 de agosto de 2006.
10. Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. *Manual de Gases Medicinais.*; 2012.
11. Gouveia A et al. *Manual de Preparação de Citotóxicos Do Conselho de Especialidade de Farmácia Hospitalar.*; 2013.
12. *Despacho Nº 1051/2000, de 30 de Outubro de 2000.*
13. DGS. *Norma de Orientação Clínica Da Direção Geral de Saúde Nº 009/2012, de 2 de Dezembro de 2015.* <https://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0092012-de-16122012-png.aspx>.
14. *Despacho Nº 2902/2013, de 22 de Fevereiro de 2013.*

Capítulo 3 - Estágio em Farmácia Comunitária

1. Contextualização

O farmacêutico desempenha um papel essencial na promoção da saúde e bem estar da população. Cada vez mais a farmácia se afirma como o local de primeira escolha do utente para resolver questões de saúde caracterizadas por sintomas ligeiros e esclarecer dúvidas em relação ao tratamento de patologias crónicas. Deste modo, o farmacêutico apresenta-se um profissional de saúde de fácil acesso e com uma posição privilegiada para contactar com a população e assim promover a literacia em saúde, o uso racional da terapêutica e hábitos de vida mais saudáveis.

A componente de estágio em farmácia comunitária foi desenvolvida na Farmácia Holon Covilhã (FHC). Tive a oportunidade de estagiar num total de 453 horas num local que prima pela promoção da saúde e satisfação do cliente.

A farmácia localiza-se nas proximidades do Centro Hospitalar Cova da Beira, tornando-a um local de fácil acesso e muito movimentada, o que justifica o seu horário alargado (8-24horas).

A FHC faz parte de um grupo de farmácias que têm proprietários em comum, assim, a comunicação e interação entre esta farmácia, a Farmácia Pedroso e a Farmácia Diamantino é uma constante.

A Farmácia em que estagiei pertence a uma rede nacional de farmácias que partilham a mesma marca, imagem e atitude perante os utentes. O grupo holon é constituído por farmácias modernas, profissionais e focadas no bem-estar do cliente.

2. Recursos humanos

A equipa é composta por 8 farmacêuticos e 2 técnicos de farmácia. As funções de cada membro estão definidas de acordo com o organograma que apresento no anexo 30. Para cada setor de ação (liderança, marketing e comunicação, projetos e serviços, intervenção farmacêutica, produtos holon, atendimento, portefólio e qualidade) existem dois elementos responsáveis.

Apesar as funções de cada elemento estarem perfeitamente definidas, os colaboradores da FHC estabelecem entre eles uma relação de cooperação e interajuda, o que estabelece uma dinâmica

de trabalho que se traduz na prestação de serviços de saúde de qualidade. Esta política de trabalho foi-me transmitida desde o primeiro dia.

Para fazer face às necessidades de uma sociedade cada vez mais exigente e também mais envelhecida, é fundamental que a equipa seja altamente formada, em aprendizagem constante, motivada e focada no bem-estar do cliente. Os recursos humanos da FHC enquadram-se nestes padrões que em grande parte são os responsáveis pelas boas práticas de trabalho na farmácia. A constituição da equipa vai de encontro ao decreto-lei 171/2012, de 1 de agosto de 2012, onde é referido no capítulo IV, artigo 23º, número 3, que “os farmacêuticos devem, tendencialmente, constituir a maioria dos trabalhadores da farmácia”.¹

A direção técnica está a cargo do Dr. Jacinto Campos que planeia, dirige e coordena todas as tarefas inerentes ao desenvolvimento da atividade farmacêutica, garante a prestação de informações a todos os utentes de modo a promover o uso racional do medicamento e assegura que todos os produtos dispensados estão em bom estado de conservação.²

3. Espaço físico

Tal como definido pelo artigo 28º do Decreto-lei 75/2016, de 8 de novembro de 2016, as farmácias devem divulgar de forma visível o nome do DT, horário de funcionamento, escalas de turnos das farmácias do município, descontos que concedam nos preços dos medicamentos, os serviços farmacêuticos prestados e respetivos preços e ainda a existência de livro de reclamações, normas cumpridas pela FHC.²

No exterior da FHC encontra-se inscrito o vocábulo “farmácia”, bem como o símbolo “cruz verde”, os quais estão iluminados quando a farmácia está de serviço, conforme definido no artigo 28º do Decreto-lei 75/2016, de 8 de novembro de 2016.²

É um espaço bastante amplo em que é garantida a acessibilidade a cidadãos portadores de deficiência.

A planta da FHC apresentada no anexo 31 permite constatar que a farmácia apresenta todas as áreas definidas como obrigatórias no Artigo 2.º do anexo da Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho e que as áreas mínimas exigidas de acordo com o artigo supracitado são largamente ultrapassadas.³

Quanto ao espaço físico interior este pode ser dividido em zona de público e zona de acesso restrito aos recursos humanos.

A zona de público tem 5 balcões de atendimento, um deles destinado ao atendimento sentado para situações de maior complexidade, idosos, grávidas e doentes com dificuldades motoras. Atrás dos balcões de atendimento encontram-se lineares onde os medicamentos não sujeitos a

receita médica (MNSRM) estão expostos. Os utentes têm acesso direto a uma vasta gama de produtos organizados por lineares, nomeadamente: dermocosmética, cosméticos capilares, saúde sexual, dispositivos médicos, saúde oral, cuidados de pernas e pés, produtos ortopédicos, primeiros socorros, plataforma produtos holon, bebé e mamã. Existem ainda gabinetes para atendimentos que requeiram mais privacidade, consultas, medição de parâmetros bioquímicos e administração de injetáveis. Os utentes têm também à sua disposição instalações sanitárias.

Fazem parte das áreas de acesso exclusivo aos membros da equipa o robô, área técnica, armazém de excedentes, escritório, laboratório, arrumos, instalações sanitárias e espaço de formação onde ocorrem as reuniões de equipa e onde, ocasionalmente, podem ser realizadas palestras destinadas aos utentes.

4. Recursos informáticos e fontes de informação

A FHC está equipada com o software informático Sifarma2000, o qual representa uma grande mais valia, já que consiste num suporte onde o farmacêutico poderá obter informações muito úteis no decorrer do atendimento, como reações adversas, contraindicações, posologia e interações. De realçar também o contributo deste programa no que diz respeito ao seguimento farmacoterapêutico ao permitir criar fichas de cliente onde é possível registar patologias, parâmetros bioquímicos, historial terapêutico e outras observações que possam ser úteis em futuros atendimentos. Para além disso, este sistema permite a impressão de etiquetas com o regime posológico para colar em cada medicamento onde podem ser adicionadas algumas chamadas de atenção que promovem o bom uso do medicamento e a saúde do utente, dos quais destaco: “Tome até ao final da embalagem” para os antibióticos, “Meça regularmente a sua tensão arterial” no caso dos anti-hipertensores, “Agite bem antes de tomar” para as suspensões preparadas na farmácia, “Guarde no frigorífico” para medicamentos que requerem essas condições de conservação. Este software representa uma ferramenta de trabalho essencial para a gestão e organização da farmácia, pois permite efetuar e receber encomendas, gerir devoluções, consultar *stocks* e historial de vendas, controlar prazos de validade entre outras funções.

Para além disso, a FHC possui o robô Rowa Vmax que assegura o armazenamento da maioria dos produtos.

Todos os computadores têm acesso à internet o que permite a qualquer altura fazer consultas rápidas e, deste modo, esclarecer dúvidas que possam surgir, nomeadamente pela consulta do *site* do INFARMED.

Para a garantia da segurança foi implantado na farmácia um sistema de videovigilância.

Tal como regulamento pelo artigo 37º do Decreto-lei 75/2016, de 8 de novembro de 2016, a FHC tem nas suas instalações a farmacopeia portuguesa, a qual não é habitualmente consultada, já que a farmácia não prepara medicamentos manipulados. ⁴

5. Aprovisionamento e armazenamento

A gestão cuidada dos *stocks* constitui um parâmetro essencial para o bom funcionamento da farmácia.

É essencial encontrar o equilíbrio entre o que é economicamente viável e rentável e a capacidade de satisfazer as necessidades e pedidos solicitados pelos clientes que englobam uma imensa panóplia de produtos.

A escolha dos produtos e quantidade a ter em *stock* requer que o farmacêutico tem em conta inúmeros fatores, entre os quais a rentabilidade de cada produto, a rotatividade do mesmo (muitas vezes influenciada por fatores sazonais, campanhas publicitárias ou mesmo divulgação/promoção na farmácia), características da farmácia como espaço para armazenamento e localização, bem como as características dos clientes.

O processo de receção de encomendas, armazenamento, controlo de prazos de validade e devolução de produtos não conformes ocupou as primeiras semanas de estágio e foi útil para perceber todo o funcionamento de *backoffice*, rever as indicações, reações adversas, posologias e contraindicações de alguns princípios ativos e saber a localização dos produtos.

5.1. Aquisição

A FHC trabalha sobretudo com dois armazenistas: OCP Portugal e Alliance Healthcare. Pontualmente são feitas encomendas a outros armazenistas, nomeadamente no que diz respeito a medicamentos de uso veterinário. De referir também que, por vezes, são feitas encomendas diretamente ao laboratório. O critério de seleção passa sobretudo pela escolha do fornecedor que pratica o preço mais baixo ou que apresenta uma campanha promocional mais vantajosa e consegue fazer a entrega em tempo útil.

O processo de aquisição e elaboração de encomendas é fulcral para o bom funcionamento da farmácia, já que uma boa gestão de encomendas permite evitar roturas de *stocks* e obter maior lucro. O SIFARMA 2000 tem grande utilidade também neste âmbito, pois sugere os produtos a incluir na encomenda diária, com base nas vendas realizadas no dia anterior e no *stock* existente na farmácia.

O objetivo do processo de aquisição é garantir que o utente tem sempre acesso à medicação que precisa quando se desloca à farmácia. Nos casos em que isto não acontece, faz-se uma encomenda instantânea durante o atendimento, sempre que o produto esteja disponível, e

informa-se o utente quanto à hora prevista da chegada do mesmo, efetuando-se uma reserva em nome do utente que garante que o mesmo terá a sua medicação logo que a encomenda seguinte chegue à farmácia, o que habitualmente representa o prazo de poucas horas.

Quando a farmácia não tem na sua posse um dos medicamentos abrangidos no anexo da circular informativa N.º 019/CD/100.20.200, de 15 de fevereiro de 2015, pode ativar uma via excecional de aquisição, a chamada via verde. Desta forma, e perante a apresentação de uma receita médica válida, a farmácia faz uma encomenda via verde ao distribuir que possui *stock* reservado para este canal de distribuição.⁵

A requisição de MEP segue um procedimento especial, esta tem de ser assinada pelo DT da farmácia e pelo DT do armazém. O original fica arquivado durante 3 anos na farmácia e o duplicado e triplicado são enviados para o fornecedor.

5.2. Receção de encomendas

A FHC recebe diariamente 5 encomendas vindas da OCP Portugal e Alliance Healthcare, ocasionalmente recebe também encomendas vindas dos próprios laboratórios ou de outros fornecedores.

É priorizada a receção e arrumação de medicamentos que necessitam de refrigeração, tal como dos medicamentos que se encontram reservados.

No separador “receção de encomendas” do SIFARMA 2000 procede-se à entrada dos produtos. Introduce-se o preço total da fatura, em seguida lê-se o código de barras de cada produto e verifica-se a validade do mesmo. No final é necessário confirmar o número total de unidades e se o preço corresponde ao preço da fatura.

Nesta fase os produtos são separados consoante sejam de robô, para armazenar na zona de público ou reservas.

O sistema permite a impressão das etiquetas com os preços nos produtos que não são de robot que serão colocadas nos mesmos de modo a não tapar informações importantes, como a identificação, indicação e validade.

As encomendas nas quais constem psicotrópicos e benzodiazepinas vindas da Alliance Healthcare vêm acompanhadas de um documento onde consta a DCI e a quantidade enviada. Já no caso das encomendas através da OCP este documento só é enviado no final de cada mês. Os mesmos são arquivados para que a entrada fique registada, por forma a existir um controlo apertado de *stocks*.

5.3. Devoluções

Durante o meu estágio elaborei notas de devoluções por diversos motivos, entre as quais produtos não conformes devido a embalagens danificadas, produtos que não vinham faturados com o preço de portfólio do grupo holon, produtos pedidos por engano e produtos com validade reduzida. Assim, na área de gestão de devoluções do SIFARMA 2000, é necessário indicar qual o fornecedor a que se destina a devolução, qual o produto, respetivo preço e lote e o motivo pelo qual se pretende fazer a devolução. Ao finalizar este processo, é emitida uma nota de devolução em triplicado. Cada exemplar é assinado e carimbado pelo farmacêutico que elaborou a devolução. O original e o duplicado acompanham o produto a devolver, já o triplicado é arquivado na farmácia.

A regularização das devoluções pode ser feita através da emissão de uma nota de crédito ou pela troca por produtos conformes.

Conforme previsto na alínea 4 do artigo 34º do decreto lei nº75/2016, de 8 de novembro de 2016, os medicamentos ou outros produtos que aguardam devolução para o fornecedor encontram-se segregados dos restantes e devidamente identificados.

5.4. Armazenamento

A grande maioria dos medicamentos é armazenada no robô Rowa Vmax. Para que os produtos sejam colocados no robô, é necessário recorrer ao SIFARMA2000 na seção das encomendas e selecionar-se a reposição em robô. Os produtos são colocados “um a um” após se fazer a leitura do código de barras e a introdução do prazo de validade. A existência do robô é uma grande mais valia, pois permite ao farmacêutico focar-se no utente durante o atendimento, não havendo a necessidade de se ausentar para procurar os medicamentos pretendidos, o que permite um atendimento mais personalizado e simultaneamente mais rápido, que é apreciado pelos utentes. Para além disso, a sua utilização permite minimizar os erros com trocas de medicamentos, facilita o controlo de *stocks* e possibilita uma eficaz gestão de espaço, pois possui uma capacidade imensa de arrumação num pequeno espaço.

Cada produto tem registado na sua ficha no SIFARMA 2000 o local de armazenamento, o que me foi particularmente útil nas primeiras semanas de estágio para memorizar e identificar mais rapidamente o local de armazenamento de cada produto.

Atrás de cada balcão estão colocados armários, onde se armazenam os produtos que devido às suas dimensões ou forma não podem ser arrumados no robô. Existem também lineares que permitem que os clientes facilmente visualizem MNSRM, nomeadamente medicamentos de uso veterinário, medicamentos para o tratamento de mialgias, medicamentos para tratamento de constipações, produtos para limpeza e manutenção da saúde ocular e auditiva, suplementos alimentares e produtos para o tratamento de alterações gastrointestinais transitórias.

Estão dispersos por toda a farmácia lineares que permitem o acesso dos clientes a produtos de cosmética, dispositivos médicos, cuidados de pernas e pés e produtos destinados ao cuidado dos bebés e futuras/recém mães.

Os produtos de cosmética capilar encontram-se separados dos demais produtos cosméticos. Os cosméticos encontram-se divididos por marcas e organizados em gamas.

Os dispositivos médicos encontram-se divididos por funções, nomeadamente dispositivos destinados à recolha de fluídos corporais (pensos, fraldas), dispositivos destinados à imobilização de partes do corpo e/ou aplicação de força de compressão (colares cervicais, joelheiras e pulsos elásticos, meias de compressão), dispositivos utilizados para suporte externo do utente (auxiliares de marcha), dispositivos de contato com a pele lesada ou criação de uma barreira sobre a mesma (pensos, adesivos, ligaduras), dispositivos com função de medição (termómetros, medidores de tensão) e dispositivos usados na contraceção/prevenção de doenças sexualmente transmissíveis (preservativos).

Todos os produtos são armazenados de acordo com o princípio “first expire, first out”, ou seja os produtos são organizados de modo a que os que têm prazo de validade mais curto sejam os primeiros a ser dispensados.

Tal como referido no Manual de Boas Práticas em farmácia comunitária, as farmácias têm de assegurar que as condições de temperatura e humidade cumprem as exigências definidas para cada produto.⁶ A FHC faz parte de um grupo de farmácias nas quais está a ser implementado um sistema de gestão de qualidade, do qual faz parte a monitorização com recurso a termohigrómetros, de modo a garantir a conservação e estabilidade dos medicamentos. O controlo dos registos dos termohigrómetros é feito semanalmente e sempre que existam desvios aos intervalos as causas devem ser identificadas, que poderão ser estores abertos, sensor do frigorífico esquecido no leitor. As justificações, bem como as medidas a adotar para evitar que ocorram novamente desvios são arquivadas na farmácia.

Na FHC estão colocadas 4 sondas para monitorização dos produtos armazenados a temperatura ambiente: armazém de excedentes, robô, área pública de dermocosmética e zona de MNSRM. Existe ainda uma sonda para monitorizar a temperatura (2 a 8°C) dos produtos refrigerados. No frigorífico o sensor é colocado em posições diferentes e em prateleiras diferentes todas as semanas, de acordo com o esquema no anexo 32. Aquando do registo dos valores fica também registada a posição em que o sensor ficou colocado durante essa semana.

5.5. Controlo dos prazos de validade

No início de cada mês, recorrendo ao SIFARMA 2000, retira-se uma lista dos produtos cuja validade irá terminar no prazo de 2 meses. Seguidamente verifica-se a validade de cada produto

constante na lista e, no caso de a validade ser mais longa, faz-se a correção das validades no sistema. Isto porque nem todos os produtos com o mesmo código têm a mesma validade e o sistema assume sempre a validade mais curta de entre todos eles.

Os produtos cujo prazo de validade irá acabar no período de 2 meses são colocados em local próprio, devidamente identificado. Assim, no caso de se tratarem de tomas únicas ou tratamentos de curta duração para iniciar de imediato, a equipa está alerta para que se priorize a venda dos mesmos. Quando a venda destes não é possível faz-se uma devolução para o fornecedor para que este efetue um crédito ou envie um novo produto.

6. Dispensa de medicamentos

Uma vez que o farmacêutico é o especialista do medicamento, deve ter como foco o uso racional do mesmo, por forma a promover o bem-estar do utente. Uma das principais ideias que me fizeram transmitir ao longo do estágio é que o farmacêutico deve ter uma atitude ativa durante a dispensa e não se limitar a fazer uma simples venda. Assim, foi-me transmitido desde o início do estágio que no ato da dispensa o farmacêutico questionar o utente, mostrar interesse no seu problema, alertar e inferir acerca de possíveis efeitos secundários, garantir que o utente sabe o que vai tomar e como vai tomar e complementar todas estas informações com medidas não farmacológicas que complementem a terapêutica.

O ato da dispensa é a tarefa mais visível do farmacêutico uma vez que o coloca em contacto com o público e, portanto, precisei de uma preparação prévia de várias semanas até a iniciar.

A dispensa de medicamentos pode ser classificada em dispensa de medicamentos sujeitos a receita médica e MNSRM.

6.1. Receita médica

O farmacêutico tem como responsabilidade validar a prescrição médica. Ao analisar a receita, o farmacêutico procura confrontar a terapêutica com a história clínica apresentada pelo utente, pesquisa possíveis interações médicas, erros de posologia e contra-indicações.

Durante o meu estágio interpretei diversos modelos de receitas médicas, designadamente receitas manuais e eletrónicas (materializadas e desmaterializadas), onde verifiquei o correto preenchimento dos diversos campos (numeração; local de prescrição; prescriptor; identificação do utente; entidade financeiras responsável; linha de prescrição; identificação dos medicamentos com DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, posologia e número de embalagens; justificação técnica, quando necessário; regime especial de comparticipação; data de prescrição; assinatura do prescriptor).⁷

As receitas eletrônicas desmaterializadas representaram a grande maioria das receitas com que contactei ao longo do estágio, em grande parte em virtude do despacho nº 2935-B/2016 de 25 de fevereiro de 2016, que tornou obrigatória a prescrição exclusiva em receita eletrônica desmaterializada no sistema nacional de saúde a partir de 1 de abril de 2016.⁸ Apercebi-me que estas são da preferência dos utentes que as consideram muito práticas, para isso contribuem vários fatores, nomeadamente: cada linha de prescrição pode conter até 6 embalagens no caso de medicamentos de longa duração, que podem ser dispensadas onde e quando o utente precisar ao longo dos 6 meses de validade; estas receitas podem incluir diferentes tipologias de produtos de saúde; a guia de tratamento pode ser impressa, enviada por correio eletrónico ou por *short message service (SMS)*, o que facilita o acesso à mesma em qualquer altura.

Embora de forma menos frequente, também tive oportunidade de validar e dispensar receitas manuais, cada vez menos frequentes. A prescrição pode ser feita manualmente sente que se verifique uma das seguintes exceções: a) falência informática, b) inadaptação fundamentada do prescriptor, devidamente confirmada e validada pela ordem, c) prescrição no domicílio, d) até 40 receitas por mês.

Ao longo do estágio fui treinando a interpretação deste tipo de receitas. Antes de me iniciar no atendimento ao balcão, analisei e ordenei alguns lotes de receituário, por forma a familiarizar-me com este tipo de receitas e a ficar mais alerta para os parâmetros que tenho que verificar durante o atendimento. Aquando da validação das receitas manuais verifiquei se estas não continham rasuras, diferentes caligrafias ou escrita com duas canetas diferentes. Para além disso analisei se estas continham e todos os elementos necessários corretamente apresentados, designadamente: identificação do local de prescrição ou respetiva vinheta; vinheta identificativa do prescriptor; especialidade médica; marcação da exceção que justifica a prescrição manual; nome e número de utente; entidade financeira responsável; regimes de comparticipação e descrição dos respetivos despachos; identificação do medicamento com DCI, forma farmacêutica, dosagem, apresentação, posologia, número de embalagens escrito por extenso e em cardinal; possíveis justificações; data de prescrição e respetiva validade e assinatura do médico prescriptor.

Diariamente é feita a conferência de receituário, que eu tive oportunidade de acompanhar, onde é novamente verificada a conformidade da receita, qual o plano de comparticipação aplicado e se a medicação dispensada corresponde à medicação prescrita.

Qualquer que seja o tipo de receita, regra geral a identificação do medicamento é feita por DCI, contudo podem ocorrer casos em que a prescrição pode conter o nome comercial, como quando se trata de medicamentos de marca sem similares ou sempre que o médico justifique com uma das seguintes situações: a) medicamento com margem ou índice terapêutico estreito, b) intolerância ou reação adversa prévia a um medicamento com a mesma substância ativa mas de

outra marca comercial, c) tratamentos de continuidade com duração prevista superior a 28 dias. De referir que, no caso de ser referida a justificação c) o utente pode optar por medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, dosagem e tamanho de embalagem semelhantes ao prescrito, sempre que o preço do medicamento selecionado seja inferior ao do medicamento prescrito.⁷

6.2. Planos de participação

A participação de medicamentos pode ser efetuada através de um regime geral e de um regime especial, que se aplica a determinadas patologias ou grupos de doentes. No regime geral de participação, o Estado paga uma percentagem do medicamento tendo em conta o escalão em que o mesmo se insere, sendo que essa percentagem de participação corresponde a 90% no escalão, 69% no escalão B, 37% no escalão C e 15% no escalão D, de acordo com o artigo 2º da portaria 195-D/2015, de 30 de junho de 2015. A divisão em escalões é feita consoante a classificação farmacoterapêutica do medicamento. Quando na receita vem referido o despacho que consagra o regime especial de participação a participação do estado no preço dos medicamentos por cada escalão é superior.^{7 9}

De entre os planos de participação, aqueles com que eu mais vezes deparei foram o plano 01 que se trata do regime habitual de participação por parte do Serviço Nacional de Saúde; plano 45 que se trata da participação pelo sistema nacional de saúde acompanhado de despacho/portaria; plano 48 associado aos pensionistas; plano 49 associado a pensionistas quando acompanhado de despacho/portaria; plano 99 para todas as receitas eletrónicas sem erros. Com menos frequência por vezes surgiam planos de outras entidades (câmara municipal de Lisboa, bancários do sul e ilhas) ou seguradoras. Nesses casos é necessário arquivar uma cópia do cartão da entidade/seguradora anexada à receita, no verso da qual se imprime o registo da medicação dispensada assinado pelo utente.

No início do corrente ano houve uma nova alteração no regime de participação dos medicamentos para os trabalhadores e pensionistas que beneficiam do Fundo Especial de Segurança Social do Pessoal da Indústria de Lanifícios, que representam uma percentagem considerável da população da Covilhã. Aquando do meu período de estágio, esta alteração ainda era muito recente, pelo que a tive de me inteirar bem acerca da mesma para a poder explicar aos utentes. A portaria nº 287/2016, de 10 de novembro de 2016, define que, sempre que haja pelo menos um medicamento genérico no mercado, é formado um grupo homogéneo. A este fica associado um preço de referência baseado na média dos 5 medicamentos de preço mais baixo que estejam comercializados. Por conseguinte, sempre que exista um grupo homogéneo, o estado participa a 100% sobre esse preço de referência. Assim, sempre que o utente opte por um medicamento de preço superior ao preço de referência terá de pagar a diferença de valor.¹⁰

6.3. Dispensa de medicamentos estupefacientes e psicotrópicos

A dispensa de MEP requer uma atenção redobrada devido ao potencial abusivo inerente a estas moléculas.

Nas receitas eletrónicas materializadas e manuais, os MEP têm de ser prescritos isoladamente, isto é, a receita médica não pode incluir outros medicamentos.

Durante o estágio procedi à dispensa de algumas destas substâncias em que é requerido o preenchimento dos dados de identificação do doente e/ou representante (nome, data de nascimento, número e data de validade do catão de cidadão/carta de condução/passaporte), número da prescrição, identificação da farmácia, do medicamento e quantidade e data. É então gerado um registo de dispensa que fica arquivado no dossier destinado a esse fim. O DT ou outro farmacêutico registado no INFARMED envia mensalmente ao INFARMED o registo de saída destas substâncias acompanhado da digitalização das receitas manuais.

6.4. Dispensa de medicamentos não sujeitos a receita médica

No despacho nº 17690/2007, de 23 de julho de 2007, a automedicação é definida como a utilização de MNSRM de forma racional, com vista ao tratamento de condições transitórias e não graves, com o aconselhamento opcional de um profissional de saúde. Neste mesmo despacho são referidas quais as situações passíveis de automedicação.¹¹

A automedicação é uma prática crescente, quer seja devido a questões económicas quer seja por falta de disponibilidade para recorrer a uma consulta médica, aliado ao fácil acesso a informações sobre medicamentos e patologias na internet e publicitação de MNSRM nos meios de comunicação social. Todos estes fatores podem desencadear uma perigosa banalização do uso do medicamento. Como tal, é fundamental que o farmacêutico despiste possíveis situações que queiram encaminhamento médico e que promova a correta utilização dos medicamentos.

Durante o meu estágio dispensei por várias vezes MNSRM, procurando sempre recolher informações sobre a sintomatologia e início da mesma, medidas já instituídas, patologias concomitantes e terapêutica seguida.

Aquando da dispensa de MNSRM para além de informar acerca da posologia e duração do tratamento procurei também indicar medidas não farmacológicas e alertar para a importância de consultar um médico em caso de persistência dos sintomas.

7. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde

O farmacêutico deve ser um profissional com conhecimentos muito abrangentes e constantemente atualizados, a fim de saber aconselhar os todos os produtos passíveis de serem vendidos em farmácia comunitária. Estes encontram-se descritos no artigo 33º do decreto-lei nº75/2016, de 8 de novembro de 2016 como medicamentos, substâncias medicamentosas, medicamentos e produtos veterinários, medicamentos e produtos homeopáticos, produtos naturais, dispositivos médicos, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, produtos cosméticos e de higiene corporal, artigos de puericultura e produtos de conforto.

Durante o meu estágio tive oportunidade de melhorar os meus conhecimentos no que concerne à dermocosmética, que confesso ser uma das vertentes para as quais me sentia menos preparada no início do estágio. A FHC trabalha com várias marcas de dermocosmética, designadamente: eucerin, a-derma, mustela, ducray, avène, caudalie, lierac, filorga, rene furterer, phyto e klorane. Dada a imensa diversidade de produtos, as primeiras semanas de estágio foram fundamentais para explorar as gamas pela análise produto a produto, bem como para observar o aconselhamento feito pelos farmacêuticos perante cada caso que surgia. Para além disso, o grupo holon desenvolveu protocolos de aconselhamento, para diversas condições nomeadamente problemas de pele, com os quais pude aprender muito. Durante o estágio apercebi-me que uma das patologias dermatológicas para as quais mais frequentemente era solicitado aconselhamento farmacêutico era a pele atópica e que não existia nenhum protocolo de atendimento desenvolvido pelo grupo. Deste modo, desenvolvi o protocolo presente no anexo 33 para fazer face a esta lacuna, e contribuir para um aconselhamento mais personalizado, o mais adequado a cada caso, tendo também em conta os produtos que dão mais lucro à farmácia.

Diariamente aconselhei e dispensei outros produtos, detalhadamente: suplementos alimentares, entre os mais frequentes a levedura de arroz vermelho, nos casos em que o colesterol estava um pouco acima do limite, magnésio a utentes que se queixavam com mialgias ou que faziam muito desporto; produtos para bebés inclusive produtos dietéticos infantis; produtos para higiene oral considerando as preferências dos consumidores e as suas condições particulares, como uso de aparelho, prótese dentária, gengivas sensíveis; meias de compressão, seguindo as especificações dadas pelo fornecedor relativamente aos locais a medir para escolher o tamanho adequado; produtos ortopédicos para as mais variadas finalidades, sejam elas imobilização pós-cirúrgica, compressão no sentido de dar mais conforto e minimizar a dor em consequência de lesões; dispositivos médicos, como preservativos, termómetros, câmaras expansoras, entre outros.

8. Interação Farmacêutico-Utente-Medicamento

Antes de me iniciar no atendimento ao público, houve toda uma preparação prévia que consistiu na observação dos atendimentos realizados por todos os membros da equipa e no estudo do manual de atendimento e protocolos de atendimento do grupo holon. A observação atenta e pormenorizada da postura, metodologia e atitude perante situações inesperadas por parte de cada membro da equipa foi muito frutífera ao nível dos conhecimentos adquiridos e permitiu-me ir ganhando confiança a fim de me sentir preparada quando comecei a atender, cerca de 1 mês e meio após o início do estágio.

Esta tarefa que se assume como importantíssima no contexto da farmácia comunitária, exigiu de mim uma aprendizagem constante em termos de conhecimentos científicos, domínio de todas as ferramentas do programa informático, postura e linguagem a adotar perante cada utente, sempre com vista à satisfação do cliente. Vou passar a apresentar alguns casos práticos que surgiram durante o meu estágio:

- Caso prático 1:

O meu primeiro aconselhamento a que tive de dar resposta surgiu quando não esperava. Num dos primeiros dias de estágio atendi um telefonema de uma utente que perguntou se tínhamos óleo de cravo. Perguntei para que efeito era, ao que a utente respondeu que era para a dor de dentes. Perguntei se já tinha tomado alguma medicação para aliviar a dor e qual a posologia, ao que a senhora respondeu que tinha tomado Brufen antes do pequeno almoço, mas que não tinha tido qualquer efeito na dor. Sugeri à senhora marcar uma consulta no dentista e até lá fazer ibuprofeno 400, 3 vezes ao dia após as refeições. Aconselhei também que passasse na farmácia a fim de adquirir dentispray pela sua ação anestésica local.

A atuação perante este caso prático baseou-se na observação de alguns atendimentos que já tinha tido oportunidade de assistir e nos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo do curso.

- Caso prático 2:

No decorrer do estágio tive oportunidade de dispensar a pílula contracetiva de emergência. A principal dificuldade com que me deparei foi o facto de quem se deslocar à farmácia ser o homem, o que dificultou a colocação das questões necessárias para saber se realmente se justificava a venda. Nesses casos, solucionei o assunto pedindo ao cliente que realizasse uma chamada telefónica, a fim de questionar a mulher acerca de questões fundamentais, entre as quais: há quantas horas teve lugar a relação sexual não protegida, em que altura do ciclo se encontrava, se toma contraceptivos orais e se houve alguma falha nas tomas, se já tomou anteriormente contraceptivos orais de emergência e quando, se tem alguma patologia ou alergia diagnosticada e se toma alguma medicação. Nos casos em que tal se justificava, dispensei o

contracetivo de emergência. Verifiquei um grande desconhecimento por parte dos utentes acerca do intervalo de horas entre o qual a contraceção de emergência consegue ser eficaz e que na maioria dos casos em que era solicitada a venda, a mesma não se justificava.

O meu papel nestes atendimentos foi sobretudo apelar ao uso racional da pílula contracetiva de emergência, alertando os riscos associados à toma repetida da mesma e, nos casos em que se justificava, sugerir a uma consulta de planeamento familiar para avaliar qual o método contracetivo mais adequado a cada mulher.

- Caso prático 3:

Durante o meu estágio um senhor apresentou-me uma receita médica de daflon com a posologia de 1 comprimido 2 vezes ao dia. Ao ver esta posologia, aconselhei ao senhor fazer a elevação periódica dos membros inferiores e tonificar as pernas diariamente com um jato de água fria, no sentido do tornozelo para as ancas, seguido de uma massagem a fim de ativar a circulação. Foi então que o senhor me disse que o motivo pelo qual lhe havia sido prescrito daflon tinha sido uma crise hemorroidária. Expliquei-lhe que a posologia indicada nesses casos é 2 comprimidos 3 vezes ao dia durante 4 dias, depois passa a 2 comprimidos 2 vezes por dia durante 3 dias e posteriormente inicia o regime de manutenção que é 1 comprimido 2 vezes ao dia. Certifiquei-me que esta embalagem representava o início do tratamento (não se tratava do regime de manutenção). Assim, aconselhei ao senhor seguir esta posologia e uma vez que o senhor se queixava de muitas dores sugeri procto-glyvenol, pela sua ação anestésica local.

Este caso deixou-me alerta para a importância de confrontar a prescrição médica com a história clínica apresentada sempre que válido uma receita médica.

- Caso prático 4:

Ainda na fase de observação de atendimentos, pude acompanhar detalhadamente o processo de comunicação do farmacêutico com o prescritor para esclarecer questões relacionadas com a terapêutica prescrita. Na receita constava a seguinte medicação: brimica, inderal, filotempo e lepicortinolo. Ao validar a receita, a farmacêutica apercebeu-se da prescrição de um agonista β -2 de longa ação (formoterol) e bloqueador β não cardiosseletivo (propranolol), o que a levou a questionar o utente em relação à situação de saúde para a qual a terapêutica havia sido indicada. Para esclarecer a situação a farmacêutica telefonou ao médico para confirmar se era de facto para seguir aquela terapia, já que o inderal iria provocar broncoconstrição, o que poderia ser extremamente prejudicial dado que o doente tinha sido diagnosticado com doença pulmonar obstrutiva crónica. O médico indicou que o inderal foi prescrito porque durante o internamento constataram que a frequência cardíaca do utente estava aumentada, possivelmente devido ao formoterol, e que para evitar que o mesmo ocorra após a alta indicou a toma de inderal 10mg, 2

vezes por dia. O médico optou por manter a prescrição, a qual foi dispensada ao utente. A farmacêutica explicou a situação ao utente e alertou-o de modo a que, caso sinta falta de ar, se desloque de imediato ao hospital.

Este quarto caso permitiu-me perceber qual a atitude a tomar em situações semelhantes, como se deve abordar o clínico, como adaptar o discurso para que o utente perceba os riscos que corre e simultaneamente promover o uso responsável e consciente do medicamento.

Durante o estágio, dispensei alguns medicamentos sujeitos a receita médica sem a apresentação da receita médica, sempre após confirmar que se tratavam de situações pontuais de urgência em que os utentes não possuíam receita para levantar a medicação habitual para tratamento de doenças crónicas. A fim de rastrear quais as situações em que se justifica essa dispensa é essencial dialogar com o utente, considerar os riscos para a saúde do mesmo ao suspender a terapêutica, verificar no histórico da ficha de acompanhamento se realmente se trata de terapêutica habitual e quando foi a última vez que o utente se deslocou à farmácia para comprar a medicação. Para a recolha destas informações foi fundamental ter a ficha de cliente no SIFARMA2000 criada e atualizada. Sempre que se justificava, realizei uma venda suspensa que ficava associada à ficha do cliente até que este viesse regularizar a situação com uma receita médica.

9. Preparação de medicamentos

9.1. Medicamentos manipulados

Durante muitos anos a farmácia foi um local privilegiado para a produção de medicamentos, contudo, com o desenvolvimento da indústria farmacêutica têm havido uma diversificação nas formas farmacêuticas e dosagens disponíveis para cada princípio ativo, o que levou à diminuição da prescrição de manipulados e, conseqüentemente, da sua produção nas farmácias.

Na FHC não são preparados medicamentos manipulados, uma vez que o laboratório é a única área da farmácia que não está certificada. Já que a FHC faz integra o grupo de farmácias onde está a ser implementado o sistema de gestão de qualidade, os manipulados aqui dispensados devem ser preparados num laboratório certificado. Deste modo, quando é solicitada a preparação dos mesmos, esta é feita na Farmácia Diamantino.

Durante o meu estágio não tive oportunidade de preparar nenhum medicamento manipulado, contudo quando visitei a Farmácia Diamantino foi-me explicado que todas as matérias-primas se fazem acompanhar de boletins de análise que garantem que estas se encontram em conformidade com a Farmacopeia Portuguesa. Pude observar as últimas receitas de manipulados preparados que se tratavam sobretudo de cremes e pomadas receitados por dermatologistas. Foi-me explicado como se calcula o preço dos manipulados e tive oportunidade de simular o PVP de um

dos últimos manipulados dispensados na farmácia, com recurso à folha de cálculo apresentada no anexo 34.

9.2. Preparação extemporânea

Existem medicamentos que requerem uma preparação extemporânea, devido a problemas de estabilidade física ou química que afeta a conservação dos mesmos.

Preparei por diversas vezes antibióticos para uso pediátrico, seguindo as instruções registadas pelo laboratório na embalagem ou no folheto informativo.

Neste âmbito é fulcral informar os utentes acerca de condições particulares de conservação, como refrigeração entre 2 a 8°C, e frisar que as suspensões devem ser agitadas antes de administradas, para garantir a uniformidade de dosagem em cada administração.

9.3. Preparação individualizada da medicação

A FHC faz a preparação individualizada da medicação (PIM) para 5 utentes.

Na farmácia Diamantino os utentes são maioritariamente idosos polimedicados e muitos deles têm dificuldade em tomar corretamente a medicação, daí que o serviço PIM seja muito requisitado e, por esta razão, foi lá que pude ajudar na preparação semanal das *pillbox* descartáveis.

Cada *pillbox* contem 28 compartimentos organizados em 7 linhas, correspondentes aos dias da semana, e 4 colunas que representam as diferentes alturas do dia, normalmente identificadas com jejum, pequeno almoço, almoço, lanche, jantar, deitar e, no caso dos utentes que não sabem ler pictogramas alusivos. Em cada *pillbox* está registado o nome do utente, número de telefone, data de nascimento, nome da farmácia, contacto telefónico, identificação do farmacêutico que preparou e nome do médico assistente.

Para cada utente está preenchida uma tabela terapêutica que se encontra arquivada em local próprio na farmácia e contém o nome, número de cliente, código nacional do produto (CNP), DCI, lote, validade, dosagem, posologia, forma do comprimido/cápsula, cor, observações e médico prescritor.

Usei luvas para a preparação das caixas de PIM para garantir a segurança durante o processo.

Para alguns medicamentos existe a necessidade de serem embrulhados em papel de alumínio, como é o caso dos medicamentos fotossensíveis, comprimidos efervescentes e medicamentos de cheiro intenso (ciclosporina). Em outros casos a necessidade de embrulhar os medicamentos pode dever-se a situações particulares inerentes aos próprios utentes e ao regime posológico. É o caso de uma utente que toma omeprazol ao jantar e este vai sempre embrulhado na prata para que

saiba que é para tomar 30 minutos antes do jantar, ao contrário dos restantes comprimidos que estão no mesmo compartimento que são para tomar após o jantar.

Foi uma tarefa que me permitiu aperceber-me da complexidade de alguns regimes terapêuticos e me motivou a inferir acerca das patologias, perante a visualização de cada tabela terapêutica.

9.4. Preparação de medicação no Lar Santa Casa da Misericórdia da Covilhã

Ao longo do meu estágio colaborei com os enfermeiros do Lar da Santa Casa da Misericórdia na preparação da medicação dos utentes.

Semanalmente, é preparado um carrinho de medicação para cada bloco de quartos. A cada gaveta corresponde um utente. Estas estão divididas em 7 colunas correspondentes aos dias da semana e 5 linhas, correspondentes às diferentes alturas do dia. A preparação da medicação é feita tendo por base as tabelas terapêuticas que são revistas pelos clínicos sempre que há alterações na medicação.

Já que a grande maioria dos utentes toma muita medicação, esta tarefa exigiu muita atenção e a confirmação de cada cassette no final de cada preparação. Como ocupou as semanas iniciais do meu estágio foi útil para relacionar o princípio ativo ao nome comercial e rever a indicação de alguns fármacos.

10. Serviços Prestados

A FHC presta aos seus clientes uma grande variedade de serviços, como testes bioquímicos (colesterol, triglicéridos, *High Density Lipoprotein* (HDL), glicémia, ácido úrico) e medição de parâmetros como a tensão arterial, peso, altura, índice de massa corporal (IMC) e percentagem de massa gorda e administração de injetáveis.

Para além disso, a FHC disponibiliza consultas de nutrição, podologia, pé diabético, dermocosmética e intervenção farmacêutica. O meu papel a este nível foi de identificação no decorrer do atendimento de situações que requeriam encaminhamento para estes serviços e marcação de consultas.

Todos os serviços prestados são realizados num ambiente tranquilo e adequado, onde estão reunidas todas as condições de privacidade.

Durante o estágio procedi à medição da tensão arterial e determinação de glicémia, ácido úrico, colesterol, HDL e triglicéridos. Os parâmetros bioquímicos são determinados com recurso ao aparelho Callegari™ CR3000, que se baseia na espectrofotometria e, por isso é bastante rigoroso. Fiz um aconselhamento personalizado com base nos resultados obtidos, aconselhei medidas não

farmacológicas nomeadamente em termos de alimentação e atividade física adaptada a cada utente e alertei para os riscos decorrentes da não adesão à terapêutica destinada ao controlo de doenças crónicas.

Auxiliei os utentes na medição do peso, altura, IMC e percentagem de massa gorda na balança existente na farmácia, sempre que solicitada pelos menos. No seguimento destas determinações, sempre que verifiquei essa necessidade, apresentei o serviço de nutrição bem como os suplementos alimentares que ajudam na perda de peso disponíveis na farmácia.

Existe um protocolo que estabelece a colaboração da FHC com a Advance care para a realização de “testes de vida saudável”, nos quais é avaliada a cotinina, tensão arterial, peso e altura. Sempre que um novo cliente pretende efetuar um seguro de vida/saúde, a empresa envia por e-mail a requisição para a farmácia selecionada como preferência do utente. A determinação da cotinina na saliva permite avaliar a exposição diária ao fumo do tabaco, já que esta é um metabolito da nicotina. Acompanhei a realização destes testes a um utente.

A intervenção farmacêutica é uma prioridade em todos os atendimentos efetuados na FHC. O grupo holon classificou-a em três níveis:

- Nível 1 - que se destina a todos os utentes da farmácia, é efetuada por todos os colaboradores e relaciona-se com a dispensa de MNSRM com base nos protocolos de aconselhamento holon.
- Nível 2 - destina-se a todos os utentes com patologias não controladas. Avaliam-se as necessidades dos utentes, realiza-se a medicação de parâmetros fisiológicos e bioquímicos e faz-se um aconselhamento personalizado.
- Nível 3 - realizada em gabinete e engloba acompanhamento farmacoterapêutico, consulta inicial para novos utentes aderentes ao serviço PIM, consulta de cessação tabágica e de aconselhamento ao viajante. É uma consulta paga em que todos os testes bioquímicos e fisiológicos que o farmacêutico considere pertinentes estão incluídos no preço da mesma.

No âmbito do estágio realizei várias intervenções farmacêuticas de nível I e II. Tive oportunidade de acompanhar uma consulta farmacêutica (intervenção de nível III), em que a intervenção foi feita num utente com várias patologias crónicas não controladas (hipertenso, com excesso de peso, hipercolesterolemia). Foi feita a determinação da tensão arterial, hemoglobina glicada, glicemia, triglicéridos, HDL e colesterol total e foi realizada a revisão de toda a terapêutica pela análise do “saco da medicação” trazido pelo utente. As determinações confirmaram que nenhuma das patologias está controlada. Foram identificadas falhas na adesão à terapêutica oral e erros na administração da terapêutica injetável (insulina). O utente não

trocava as agulhas após administração e as mesmas apresentavam-se tortas. Foi-lhe explicado que um dos fatores que pode estar a contribuir para os elevados valores de glicemia e hemoglobina glicada poderia ser o facto de as agulhas estarem entupidas e que os “calos” que o senhor referia ter nos locais de administração podem ter origem no facto do senhor não alterar os locais de administração e de estar a usar agulhas tortas. A farmacêutica sugeriu a adoção de medidas adaptadas à condição e hábitos de vida relatados pelo utente que passaram por mudar a agulha após cada administração; alternar o local de injeção e massajar com hidrante nos locais com calo a meio do dia, nunca antes ou após a administração; ir mais vezes para a horta; acompanhar a neta nos passeios pelo jardim e reduzir a ingestão dos 6 cafés que habitualmente tomava para 1 de manhã e 1 à tarde, sem açúcar. Uma vez que o utente não mostrava preocupação em relação às suas patologias a estratégia passou por o alertar para a possibilidade de, caso não consiga controlar os valores de glicemia, ter de fazer insulina após cada refeição e do risco de complicações mais graves que impliquem a cegueira ou mesmo amputação de membros. Foi agendada uma nova consulta, 1 mês após a implementação das medidas.

Esta consulta foi útil para perceber como desenrolar uma conversa e simultaneamente conseguir que o utente responda as questões necessárias, identificar as prioridades de intervenção e desenvolver estratégias adaptadas a cada caso para que o utente se consciencialize que é fundamental implementar as medidas para melhorar a sua saúde. Apercebi-me que é importante definir metas, trabalhar um objetivo de cada vez, reforçar várias vezes a mesma ideia e no final da intervenção fazer um resumo com as ideias chave.

11. Atividades

Cada vez mais o farmacêutico é chamado a sair da farmácia e ter um papel interventivo na comunidade, este é um ideal com o qual me identifico. Como profissional de saúde o farmacêutico trabalha para a promoção do bem-estar e da saúde, o que requer um contato próximo e direto com a população. O meu estágio foi muito produtivo a este nível, já que me envolveu em imensas atividades, que permitiram quebrar a rotina e encarar cada semana de forma diferente, esperando por novos desafios e novas aprendizagens. É graças a atividades como estas que a sociedade deixou de ver os farmacêuticos como meros “vendedores” e cada vez mais nos vê como profissionais extremamente qualificados a quem podem facilmente recorrer sempre que precisarem de aconselhamento ou de esclarecer alguma questão relacionada com a sua saúde.

11.1. Atividades de Formação

Enquanto futura farmacêutica sei que é fundamental apostar continuamente na formação e aprendizagem, essa foi uma das ideias transmitidas ao longo do estágio. Por sugestão da farmácia participei numa palestra promovida pela Pierre Fabre subordinada ao tema “Novidades 2017 e

solares” onde fiquei a conhecer melhor os produtos, para que consiga aconselhar o produto certo para cada situação.

11.2. Promoção da saúde oral junto das crianças

No dia 18 de abril colaborei numa ação de promoção de saúde oral na qual participaram crianças de quatro centros de atividade e tempos livres. Vestida com a mascote do grupo holon, o “Mimus”, interagi com as crianças tentando-lhes transmitir alguns cuidados que devem ter no dia a dia para que tenham uma boa saúde oral.

11.3. Feira da Saúde Serra Shopping

No dia 22 de abril, a FHC promoveu a feira da saúde no Serra Shopping em que cada participante teve a oportunidade de participar numa série de rastreios e medições, nomeadamente: determinação da glicemia e colesterol total, rastreio nutricional, rastreio de podologia e avaliação do risco cardiovascular.

O meu papel no decorrer na atividade foi abordar as pessoas e convidar à sua participação.

Após a atividade colaborei no cálculo do risco cardiovascular com recurso à aplicação *heart score & risk calculate* e no registo dos resultados de cada seção num documento a ser entregue posteriormente a cada um dos participantes.

11.4 Rastreios na Beira

O núcleo de estudantes de medicina da Universidade da Beira Interior (MedUbi) organiza ocasionalmente a atividade “Rastreios na Beira” que visa promover o contato da população que vive em meios rurais com os profissionais de saúde e rastrear alguns parâmetros como a glicemia, colesterol, tensão arterial e IMC. Pela primeira vez, esta atividade contou com a colaboração de farmacêuticos, na edição da mesma a 6 de maio em Alpedrinha.

O meu papel foi sobretudo alertar para a importância de aderir à terapêutica para controlar as doenças crónicas e esclarecer algumas questões relacionadas com a medicação colocadas por quem nos abordava.

11.5. Rastreio pulmonar

Numa tarde de rastreios organizada pelo Centro d'atividades, a FHC esteve presente com rastreio de dermocosmética e rastreio pulmonar.

Particpei no rastreio pulmonar aplicando os questionários de avaliação do risco de desenvolver doença pulmonar, grau de controlo da doença pulmonar obstrutiva crónica e grau de controlo da

asma apresentados no anexo 35. Estes questionários funcionavam como triagem e, consoante a pontuação obtida no mesmo, encaminhava os participantes para a espirometria.

Para além disso, pude observar atentamente a intervenção de duas farmacêuticas que realizavam as espirometrias, recordando a técnica aprendida no âmbito do curso.

11.6. Rastreios no âmbito do “Grande Prémio Serra da Estrela”

A FHC colaborou com a Associação cultural da Bouça da organização do “Grande Prémio Serra da Estrela”, onde realizou rastreios de nutrição, podologia e cardiovascular.

Pude cooperar realizando medição da glicémia e colesterol total.

11.7. Rastreio Cardiovascular

No âmbito do mês do coração, o grupo holon promoveu rastreios cardiovasculares, para pessoas com idade entre os 40 e 65 anos sem doença cardiovascular previamente diagnosticada.

Apliquei um questionário elaborado pelo grupo holon, que apresento no anexo 36. Fiz medição da pressão arterial e colesterol total e calculei o risco de cada participante vir a desenvolver uma doença cardiovascular fatal no prazo de 10 anos, com recurso a tabelas score.

11.8. Desnutrição no idoso

A FHC em colaboração com o Centro d’Atividades promoveu um rastreio de avaliação do estado nutricional e risco de desnutrição de vários idosos.

Nesta atividade apliquei o questionário Mini Nutricional Assessment, que se encontra no anexo 37.

12. Cartão Holon

A FHC tem um cartão cliente, válido nesta farmácia, na farmácia Pedroso e farmácia Diamantino em que é acumulado 1% do valor de cada compra em produtos cujo IVA seja a 6% e 5% do valor em produtos com IVA a 23%. O valor em cartão poderá ser descontado em qualquer altura em produtos de IVA a 23%.

Para a criação deste cartão é necessário que os dados do utente sejam inseridos no SIFARMA e que seja obtido o consentimento informado para o seguimento farmacoterapêutico e para a elaboração do cartão. Esta foi uma das primeiras das tarefas que aprendi a realizar.

13. Contabilidade e Gestão

Durante o meu estágio foi-me sugerida uma pesquisa relativa à evolução das margens legais de comercialização e definição do preço de venda ao público (PVP) nos últimos 10 anos, a qual tive oportunidade de debater com o responsável pela gestão da FHC.

Um dos marcos mais importantes neste âmbito e que ainda vigora é o decreto lei 19/2014 que compreendeu uma maior valorização da componente fixa em detrimento da variável no que concerne à definição das margens de comercialização, o que contribui para a valorização do ato farmacêutico em si, independentemente do valor dos medicamentos dispensados. Para além disso, representou um incentivo à dispensa de medicamentos mais baratos, o que favoreceu o crescimento do mercado dos genéricos com as características que hoje lhe reconhecemos.¹²

A gestão da farmácia assume-se como vital para a sustentabilidade e componente lucrativa inerente. Neste sentido, são definidos mensalmente objetivos que orientam a equipa para priorizar a venda de determinados produtos. A meta pode passar por aumentar o número de unidades vendidas, aumentar a cota de mercado dentro do grupo homogéneo ou aumentar o *cross selling*. No início de cada mês é enviado para todos os membros da equipa uma apresentação com os 20 produtos a serem trabalhados, a definição das metas e as características que poderão ser usadas como argumento durante a venda. No *back office* é colocado um quadro com estes objetivos para que possa ser consultado sempre que existam dúvidas. A meio do mês são colocados os valores já alcançados para que a equipa possa ter um feedback do seu trabalho e no final do mês são colocados os resultados alcançados. Esta iniciativa permite que toda a equipa se envolva e trabalhe em prol do mesmo propósito.

A componente da faturação é crucial para o bom funcionamento da farmácia. O receituário correspondente ao sistema nacional de saúde é enviado para o centro de conferência de faturação por correio, acompanhado por uma guia de remessa, até ao dia 5 de cada mês. O receituário correspondente a outras entidades é enviado para a Associação Nacional de Farmácias que se encarrega de o enviar para os organismos correspondentes. De referir que sempre que se verifique alguma gralha as receitas são devolvidas à farmácia e esta tem a oportunidade de proceder à correção da mesma. Tive oportunidade de organizar os lotes de receituário, acompanhar o processo de elaboração das guias de lote e de envio dos mesmos.

14. Valormed

A FHC aderiu ao programa valormed que tem como missão assegurar a recolha e destruição de produtos farmacêuticos, acondicionamento e folhetos informativos por forma a garantir a qualidade ambiental e saúde pública.

Ao longo do estágio contribui para a recolha, consciencialização para esta temática, fecho e pesagem dos contentores.

15. Sistema de gestão da qualidade

O grupo Holon decidiu implementar o sistema de gestão da qualidade num grupo de farmácias do qual a FHC faz parte. Este sistema baseia-se no modelo PDCA (Plan, Do, Check, Act), ou seja, planear, executar, verificar e atuar e visa a melhoria contínua. São definidos objetivos, metodologias, ações e métodos para avaliação. Anualmente são feitas auditorias internas que visam identificar não conformidades e oportunidades de melhoria.

O objetivo final é prestação de um serviço de excelência à comunidade, em que a chave passa por equipas qualificadas, especializadas, dedicadas e motivadas. Durante o estágio tentei integrar-me e envolver-me neste espírito, apresentando uma atitude profissional, com vista a trabalhar as minhas qualificações por forma a realizar atendimentos pautados pela satisfação do cliente.

16. Referências Bibliográficas

1. *Decreto Lei 171/2012, de 1 de Agosto de 2012.*
2. *Decreto-Lei nº75/2016, de 8 de Novembro de 2016.*
3. *Deliberação Nº 1502/2014, de 3 de Julho de 2014.*
4. *Decreto C. Decreto-Lei nº 307/2007, de 31 de agosto de 2007.*
5. *Circular Informativa N.º 019/CD/100.20.200, de 15 de fevereiro de 2015.*
6. *Farmacêuticos O dos. Boas Práticas Farmacêuticas Para a Farmácia Comunitária (BPF). Vol 3ªEdição.; 2009.*
7. *INFARMED. Normas Relativas À Prescrição de Medicamentos E Produtos de Saúde.; :4-29.*
8. *Despacho Nº 2935-B/2016, de 25 de Fevereiro de 2016.*
9. *Portaria Nº 195-D/2015, de 30 de Junho de 2015.*
10. *Portaria Nº 287/2016, 10 de Novembro de 2016.*
11. *Despacho Nº 17690/2007, de 23 de Julho de 2007.*
12. *Decreto-Lei nº 19/2014, 5 de fevereiro de 2014.*

Anexos

Anexo 1: Formulário de notificação de reações adversas a cosméticos

Nunca deixe de notificar por falta ou incerteza de alguns detalhes

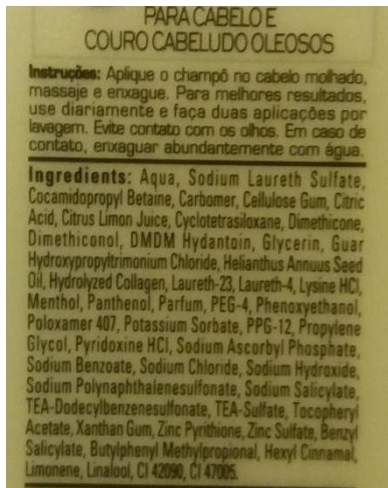
A - NOTIFICADOR			B – PRODUTO OU INGREDIENTE SUSPEITO		
Nome:			Nome completo, incluindo marca:		
Especialidade (Preencher pelo profissional de saúde):			N.º serie ou lote:		
Hosp./Clínica/Consult. (Preencher pelo profissional de saúde):			Tipo de produto (por ex.: baton, sabonete, creme):		
Telef:			Fabricante/Distribuidor:		
E-mail:			Morada:		
Data de preenchimento: / /			Contacto:		
C – UTILIZADOR					
ID: (iniciais de todos os nomes)	Idade:	Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>			
D – EFEITO INDESEJÁVEL					
Descrição					
Tratamento (se aplicável)					
Início dos sinais/sintomas	/ /	Duração	Data da observação: / /		
Evolução					
Produtos concomitantes (medicamentos, etc.)					
Reações anteriores conhecidas					
Associação causal	Muito provável <input type="checkbox"/>	Provável <input type="checkbox"/>	Não claramente atribuível <input type="checkbox"/>	Pouco provável <input type="checkbox"/>	Excluído <input type="checkbox"/>
E – INVESTIGAÇÃO ALERGOLÓGICA (se aplicável)					
Ingredientes/Alergenos	Método	Tempo de leitura	Resultados	Comentários	
F - COMENTÁRIOS OU DADOS ADICIONAIS					

- Anexo 2: Retas de calibração com os diferentes solventes

- Anexo 3: Rótulos dos champôs comercializados analisados

		Equação da reta	R ²
A (90% ácido acético 0,4% e 10% metanol)	MI	A = 64450,72 c - 3389,62	0.9990
	CMI	A = 44113,69 c - 8594,88	0.9987
B (50% ácido acético 0,4% e 50% metanol)	MI	A = 58504.41 c + 220.99	0.9997
	CMI	A = 39024.46 c + 1087.34	0.9998
C (70% ácido acético 0,4% e 30% metanol)	MI	A = 60335.47 c + 569.94	0.9997
	CMI	A = 35279.00 c + 3254.34	0.9995

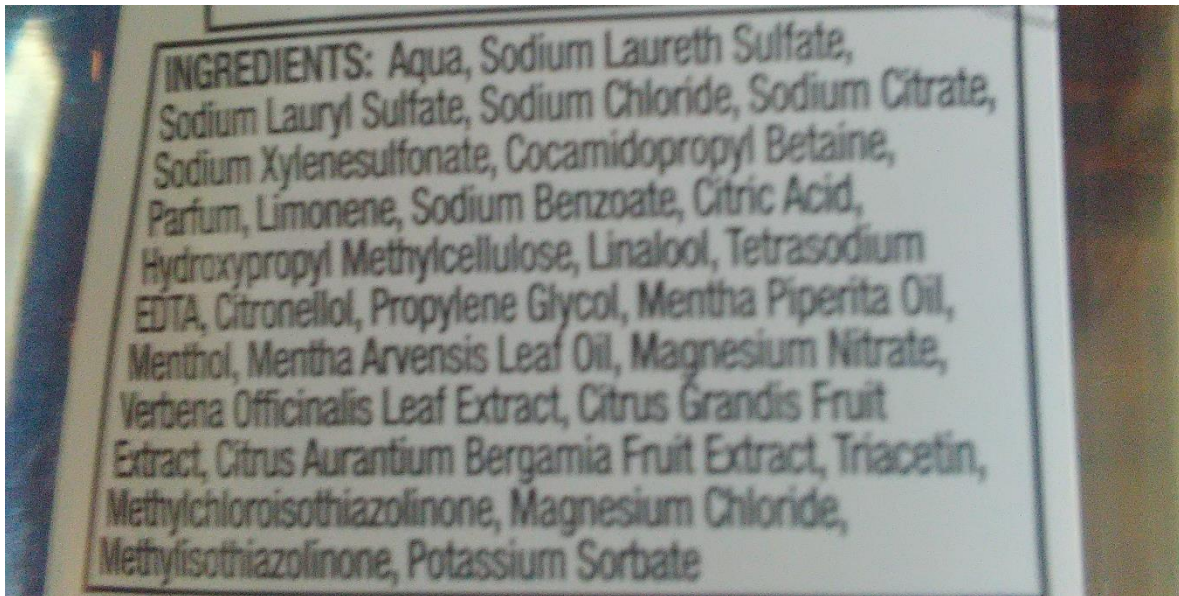
Amostra 1 - Tresemmè color revitalizante



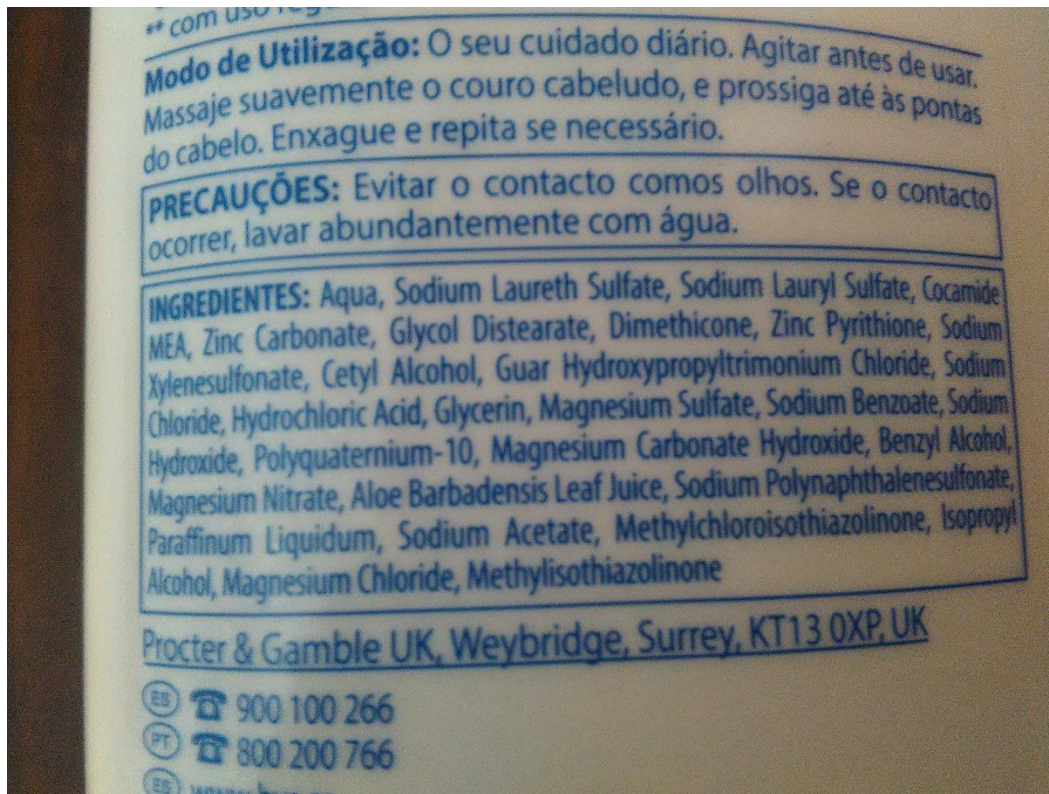
Amostra 2 - Lincic anticasca controlo de oleosidade



Amostra 3 - Herbal Essences Nude



Amostra 4 - H&S anticaspa sensitive



- Anexo 4: Relação entre o número de camas de cada hospital e o número de profissionais
Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar - Ordem dos Farmacêuticos

CAPACIDADE DO HOSPITAL		200 CAMAS		500 CAMAS		800 CAMAS	
NÚMERO DE PROFISSIONAIS NO QUADRO		Farmacêutico	Téc.Farm.	Farmacêutico	Téc.Farm.	Farmacêutico	Téc.Farm.
		4	4	14	13	23	22
Director de Serviço ¹ - Especialista em F.H.		1	-	1	-	1	-
Chefe de Divisão ² - Especialista em F.H.		0	-	1	-	2	-
Aquisição / Recepção		TP ³ -DS	1	1	1	1	1
Informação		TP	0	TP	0	1	0
Distribuição	Unitária	3	3	7	8	11	13
	Clássica / Rep.stocks	TP	TP	1	2	1	3
	Ambulatório	TP	0	1	0	2	0
Farmacotecnia	Citotóxicos	TP	TP	1	1	1	1
	Nutrição Parentérica	TP	TP	1	1	1	1
	Galénicas	TP	TP	TP	TP	1	2
Garantia de qualidade / Controlo de qualidade		TP	TP	TP	TP	1	1 ⁴

¹DS-DIRECTOR DE SERVIÇO ²CD-CHEFE DE DIVISÃO ³TP-TEMPO PARCIAL ⁴EXCLUSIVAMENTE NO CONTROLO DE QUALIDADE

Manual de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar - Ministério da Saúde

ÁREAS	RECURSOS HUMANOS			
	FH	TDT	ADM	AAM
Seleção e aquisição de medicamentos	1 (TP)		1	
Recepção de medicamentos e produtos de saúde		1 (TP)	1	1
Armazenagem de medicamentos e produtos de saúde em geral	1 (TP)	1		1
Preparação de medicamentos "Fórmula padronizada"	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Preparação de soluções estéreis	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Preparação de citostáticos	1 (TP)	1 (TP)		1 (TP)
Reembalagem de medicamentos**		1 (TP)		1
Preparação desinfetantes**		1 (TP)		1 (TP)
Controlo de medicamentos	1 (TP)	1		1
Distribuição de medicamentos a doentes internados	2	2		2
Distribuição de medicamentos a doentes em ambulatório	1			
Informação de medicamentos	1		1	
Farmácia clínica	1/SC			
Farmacocinética	1 (TP)			
Farmacovigilância	1 (TP)			
Ensaio clínicos	1 (TP)			
N.º mínimo de recursos humanos aconselhado	10	8	3	8

Nota:

* Hospital com sistema automático de distribuição de medicamentos

** O responsável é sempre um farmacêutico

(TP) – Tempo parcial, podendo responder pela execução de outras actividades

SC – Serviço clínico até 60 camas



HOSPITAL SOUSA MARY

**JUSTIFICAÇÃO DE RECEITUÁRIO DE
MEDICAMENTOS EXTRA-FORMULÁRIO**

Hospital ou Consulta de _____ Serviço _____ Sala _____ Cama _____
Nome _____, Diagnóstico _____
Prescrição do dia _____ de _____ de 19 _____
Medicamento _____ Dosagem _____
Forma Farmacêutica _____ Posologia _____
Duração do tratamento _____

JUSTIFICAÇÃO

Não existe no Formulário nenhum medicamento com a mesma finalidade terapêutica ? _____

Caso existam, por que considera adequado o medicamento que requiere, _____

Tratando-se de um antibiótico.

1) Foi possível isolar o germen e efectuar antibiograma ?; (em caso afirmativo indicar os antibióticos activos.) _____

2) Não foi possível.

- a) Por ser urgente o inicio da terapêutica ? _____
- b) Por ser insuficiente o apoio laboratorial ? _____

Outras informações que julgue úteis, _____

Data _____

Assinatura _____

Informação dos Serviços Farmacêuticos.

O Técnico Superior de Farmácia

Data / /

- Anexo 6: Listagem por ordem alfabética dos medicamentos armazenados nos SF

DCI	Nome Comercial	Classe Terapêutica	Indicação	Forma Farmacêutica	Via	Dosagem
Acamprosato de Cálcio	Campral	Medicamentos que atuam no sistema nervoso central: tratamento da dependência de drogas (análogo gabamimético)	- Tratamento de manutenção da abstinência nos doentes álcool-dependentes	Comprimido Gastro resistente	oral	333 mg
Acarbose		Antidiabéticos Orais (inibidor das α -glicosidases)	- Terapêutica adicional, com a dieta em doentes com Diabetes Mellitus	Comprimido	oral	50 mg
Acenocumarol		Anticoagulantes orais - antivitamínicos K	- Tratamento e prevenção de doenças tromboembólicas	Comprimido	oral	4 mg
Acetazolamida	Carbinib	Medicamentos usados no tratamento do glaucoma	- Adjuvante no tratamento do glaucoma crônico simples (de ângulo aberto), glaucoma secundário e pré-operatoriamente no glaucoma agudo de ângulo fechado	Comprimido	oral	250 mg

- Anexo 7: Lista de medicamentos de alto risco na ULSG



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARs

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017 Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Classes de medicamentos	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
Agonistas adrenérgicos intravenosos	Adrenalina	1 mg/1 ml	Sol inj 1 ml icardiaca IM IV SC
	Dobutamina	250 mg/20 ml	Sol inj IV
	Dopamina	200 mg/5 ml	Sol inj fr 5 ml IV
	Efedrina	50 mg/1 ml	Sol inj fr 1 ml IM IV SC
	Fenilefrina	10 mg/ml	Sol inj IV IM SC perfusão
	Isoprenalina	0,2 mg/1 ml	Sol inj IV
	Noradrenalina	10 mg/10 ml	Sol inj fr IV
Antagonistas adrenérgicos intravenosos	Esmolol	100 mg/10 ml	Sol inj fr IV
	Propranolol	1 mg/1 ml	Sol inj fr 1ml IV
Anestésicos gerais administrados por via inalatória e intravenosos	Cetamina		500 mg/10 ml Sol inj fr IM IV
	Diazepam		10 mg/2 ml Sol inj fr 2 ml IM IV
	Desflurano		Liq Inal Vapo fr 240 ml
	Etomidato		20 mg/10 ml Sol inj fr IV
	Propofol	1% 50 ml 10mg/ml 20 ml 2% 50 ml	Emul inj fr 50 ml IV Emul inj fr 20 ml IV Emul inj fr 50 ml IV
	Sevoflurano	250 ml	Liq Inal Vapo fr
	Tiopental Sódico	500 mg	Pó Sol inj fr IV
Antiarrítmicos intravenosos	Adenosina	6 mg/2 ml	Sol inj fr IV
	Amiodarona	150 mg/3 ml	Sol inj fr IV
	Atropina	0,5 mg/1 ml 20 mg/20 ml	Sol inj fr 1 ml IM IV SC Sol inj fr IV
	Esmolol	100 mg/10 ml	Sol inj fr IV
	Lidocaina	2%	Sol inj 20 ml IV SC
Inotrópicos intravenosos	Digoxina	0,5 mg/2 ml	Sol inj fr IV
	Levocarnitina	1 mg/5 ml	Sol inj fr IV
	Levosimendano	12,5 mg/5 ml	Sol inj fr IV
	Verapamilo	5 mg/2 ml	Sol inj fr 2 ml IV
Sedativos intravenosos de ação moderada	Dexmedetomidina	200 mcg/2 ml 1 mg/10 ml	Sol inj fr IV Sol inj fr IV
	Midazolam	15 mg/3 ml 50 mg/10 ml	Sol inj fr IM IV RECTAL Sol inj fr IM IV RECTAL
Bloqueadores neuromusculares	Atracúrio Besilato	25 mg/2,5 ml 50 mg/5 ml	Sol inj fr IV Sol inj fr IV
	Cisatracúrio Besilato	10 mg/5 ml	Sol inj fr IV
	Rocurónio Brometo	50 mg/5 ml	Sol inj fr IV
	Suxametónio	100 mg/2 ml	Sol inj fr IM IV
Análogos da vasopressina intravenosos	Desmopressina	4 mcg/1 ml	Sol inj fr IV
	Terlipressina	1 mg	Pó Sol inj fr IV

Elaborado:

Dr. Jorge Aperta
Dra. Anabela Canotilho
Estagiária Diana Leite

Verificado:

GGQ

Aprovado:

Conselho de Administração





SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARs

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Agentes Antitrombóticos	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
Anticoagulantes	Acenocumarol	4 mg	Comp
	Enoxaparina Sódica	20 mg/0,2 ml	inj ser 0,2 ml SC
		40 mg/0,4 ml	inj ser 0,4 ml SC
		60 mg/0,6 ml	inj ser 0,6 ml SC
		80 mg/0,8 ml	inj ser 0,8 ml SC
100 mg/1 ml		inj ser 1 ml SC	
Heparina Sódica	20 U.I./ml 3 ml 25000 U.I./5 ml	Amp Sol inj fr IV SC	
Varfarina	5 mg	Comp	
Inibidores do fator Xa	Fondaparinux Sódico	2,5 mg/0,5 ml	Sol injser IV SC
	Ribaroxabano	10 mg 15 mg	Comp Comp
Inibidores diretos da trombina	Dabigatran	110 mg	Caps
		75 mg	Caps
Trombólíticos	Alteplase	10 mg	Pó Sol inj fr IV
		50 mg	Pó Sol inj fr IV
	Tenecteplase.	8000 U.I. 10000 U.I.	Pó Sol inj fr IV Pó Sol inj fr IV
Inibidores da glicoproteína IIb/IIIa	Ácido Acetilsalicílico	100 mg	Comp
	Alprostadilo	0,02 mg	Pó Sol inj fr IA IV
		0,5 mg/1 ml	Sol inj fr 1 ml IV
	Clopidogrel	75mg 300mg	Comp Comp
	Ticlopidina	250mg	Comp

	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
Soluções Cardioplégicas	Nitroprussiato de Sódio	50 mg	Pó sol inj IV
Soluções para diálise peritoneal e soluções para hemodiálise	Solução Hemof Lactato	3 MMOL/L Sac 4750 ml	Hemodi IV
	Solução Polielect sem cálcio	5000 ml	Hemodi IV

Elaborado:	Verificado:	Aprovado:
Dr. Jorge Aperta Dra. Anabela Canotilho Estagiária Diana Leite	GGQ	Conselho de Administração



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARs

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Citotóxicos de uso parenteral ou oral		
Nome	Dosagem	Forma Terapêutica
BCG	81 mg	Pó Susp inj AMP Ivesical
Bevacizumab	100 mg/4 ml	Sol inj fr IV
	400 mg/16 ml	Sol inj fr IV
Capecitabina	150 mg	COMP
	500 mg	COMP
Carboplatina	150 mg/15 ml	Sol inj fr IV
	450 mg/45 ml	Sol inj fr IV
Cetuximab	100mg/50ml	Sol inj fr IV
Ciclofosfamida	500 mg	Pó Sol inj fr IV
	1000 mg	Pó Sol inj fr IV
Cisplatina	50 mg/50 ml	Sol inj fr IV
	100 mg/100ml	Sol inj fr IV
Docetaxel	20 mg	Sol inj fr IV
	80 mg	Sol inj fr IV
Doxorrubicina	10 mg	Pó susp inj fr IV
	50 mg	Pó susp inj fr IV
Epirubicina	10 mg/2 ml	Sol inj fr IV Ivesical
	50 mg/25 ml	Sol inj fr IV Ivesical
Erlotinib	25 mg	COMP
	100 mg	COMP
	150 mg	COMP
Etoposido	100 mg	CAPS
	20 mg/ml	Sol inj fr 5 ml IV
Fludarabina	50 mg	Pó Sol inj fr IV
Fluorouracilo	5 g/100ml	Sol inj IA IV fr
Gemcitabina	200 mg	Sol inj fr IV
	1000 mg	Sol inj fr IV
Irinotecano	40 mg/2 ml	Sol inj fr 2 ml IV
	300mg/15ml	Sol inj fr IV
Metotrexato	50 mg/2 ml	Sol inj fr IA IM IT IV
Oxaliplatina	5 mg/ml	Sol inj fr 10 ml IV
	100mg/20ml	Sol inj fr IV
Panitumumab	20 mg/ml	Sol inj fr 20 ml IV
Pemetrexedo	100mg	Pó conc Sol inj fr IV
	500 mg	Pó conc Sol inj fr IV
Topotecano	0,25mg	CAPS
	1mg	CAPS
Vinorelbina	20 mg	CAPS
	30 mg	CAPS

Elaborado:

Dr. Jorge Aperta
Dra. Anabela Canotilho
Estagiária Diana Leite

Verificado:

GGQ

Aprovado:

Conselho de Administração





SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARs

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Classes de medicamentos	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
Medicamentos para administração por via epidural ou intratecal	Bupivacaína	50 mg/10 ml	Sol inj fr Epidural IM SC
	Bupivacaína Hiperbarica	20 mg/4 ml	Sol inj fr Intratecal
	Levobupivacaína	25 mg/10 ml	Sol inj Epidural Intratecal
		50 mg/10 ml	Sol inj Epidural Intratecal
	Morfina	10 mg/1 ml	Sol inj Epidural IM IV SC
	Ropivacaína	2 mg/ml	Sol inj 20 ml Epidural Perineural
		7,5 mg/ml	Sol inj fr 20 ml Epidural Perineural
	Sufentanilo	0,01 mg/2 ml	Sol INJ FR Epidural IV
Insulinas (subcutâneas e intravenosas) e antiabéticos orais	Insulina Detemir 100 U/ml ação prolongada CART 3 ml SC		
	Insulina Glargina 100 U.I./ml ap Sol inj 5ml SC		
	Insulina Glulisina 100 U.I./ml ação curta inj 10 ml SC		
	Insulina HUM 100 U.I./ml ação curta inj 10 ml IV SC		
	Insulina HUM + Isofanica 30 + 70 U.I./ml inj 30 ml IM SC		
	Insulina Isof 100 U.I./ml ação intermédia susp inj 3 ml SC		
	Acarbose	50 mg	Comp
	Glibenclamida	5 mg	Comp
	Gliclazida	30mg	Comp LM
	Metformina	850 mg	Comp
		1000 mg	Comp
	Sitagliptina	50 mg	Comp
Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo pós para concentrados para soluções e formulações de libertação imediata ou prolongada)	Alfentanilo	1 mg/ 2 mg	Sol inj fr IV
	Buprenorfina	35 mcg/h	Sist Transd 96H
		52,5 mcg/h	Sist Transd 96H
		70 mcg/h	Sist Transd 96H
	Fentanilo	0,25 mg/5 ml	Sol inj fr IV
		100 mcg	COMP Sublingual
		200 mcg	COMP Sublingual
		12,5 mcg/h	Sist Transd
		25 mcg/h	Sist Transd
		50 mcg/h	Sist Transd
		75 mcg/h	Sist Transd
		100 mcg/h	Sist Transd
	Morfina	10 mg	Comp LP
		30 mg	Comp LP
		60 mg	Comp LP
		100 mg	Comp LP
		10 mg/1 ml	Sol Oral AMP
		10 mg/5 ml	Sol inj Epidural IM IV SC
		20 mg/ml	Sol oral fr 20 ml

Elaborado:

Dr. Jorge Aperta
Dra. Anabela Canotilho
Estagiária Diana Leite

Verificado:

GGQ

Aprovado:

Conselho de Administração





SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARs

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Classes de medicamentos	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
(continuação) Analgésicos opióides intravenosos, transdérmicos e de uso oral (incluindo pós para concentrados para soluções e formulações de libertação imediata ou prolongada)	Petidina	50 mg/2 ml	Sol inj fr IM IV SC
	Remifentanilo	5 mg	Pó Sol inj fr IV
	Sufentanilo	0,01 mg/2 ml	Sol inj fr Epidural IV
	Tapentadol	50 mg	COMP LP
		100 mg	COMP LP
		150 mg	COMP LP
		200 mg	COMP LP
	Tramadol	50 mg	Comp orodisp
		50 mg	Caps LP
		100 mg	Caps LP
200 mg		Caps LP	
	100 mg/2 ml	Sol inj fr 2ml IM IV SC Caps L	
Soluções para nutrição parentérica	Aminoácidos para insuficientes hepáticos	500 ml	IV
	Bolsa AP 5-6G N	1250-1500 ml	com eletrólitos
	Bolsa AP 9-10G N	1250-1500 ml	com eletrólitos
		1250-1500 ml	sem eletrólitos
	Bolsa AP 12-14G N	1500-2000 ml	com eletrólitos
1500-2000 ml		sem eletrólitos	
Meios de contraste intravenoso (contrastes iodados)	Azul tripan	0,055%	Sol oftalm 0,75 ml Seringa
	lobitridol	658,1 mg/ml	Sol inj 50 ml IV

Elaborado:

Verificado:

Aprovado:

Dr. Jorge Aperta
Dra. Anabela Canotilho
Estagiária Diana Leite

GGQ

Conselho de Administração





SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos MARS

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Classes de medicamentos	Nome	Dosagem	Forma Farmacêutica
Água estéril para inalação e irrigação, em embalagens de volume igual ou superior a 100ml	Água Bidestilada para irrigação 3000 ml fr		
	Água destilada para lavagem 100 ml fr		
	Água destilada para lavagem 500 ml fr		
	Água destilada para lavagem 1000 ml fr		
Cloreto de Sódio hipertónico (superior a 0,9%), solução injetável	Cloreto de sódio	20%	Sol inj fr 20 ml IV
Glicose hipertónica (20% ou superior), solução injetável	Glucose	20%	Sol inj fr 500 ml IV
		30%	Sol inj fr 20 ml IV
		30%	Sol inj fr 500 ml IV
Cloreto de Potássio concentrado para solução de perfusão	Cloreto de Potássio	7,45% 10 ml	
Fosfato monopotássico, solução injetável	Fosfato monopotássico	1,36 g/10 ml	Sol inj fr IV
Sulfato de magnésio, solução injetável	Sulfato de magnésio	20%	Sol inj fr 10 ml IM IV
Oxitocina, solução injetável	Oxitocina	5 U.I./1 ml	Sol inj fr IV
Prometazina, solução injetável	Prometazina	50 mg/2 ml	Sol inj fr 2 ml IM
Metotrexato, comprimido	Metotrexato	2,5 mg	Comp

Elaborado:	Verificado:	Aprovado:
Dr. Jorge Aperta Dra. Anabela Canotilho Estagiária Diana Leite	GGQ	Conselho de Administração



Anexo 8: Lista de medicamentos LASA na ULSG



REPÚBLICA
PORTUGUESA

SAÚDE



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos LASA

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Medicamentos LASA	
Aciclovir	GANciclovir
aDRENAlina	aTROPina/ aDENOSina
ALfentanilo	fentanilo/ SUfentanilo/ REMifentanilo/ FLUMAZenilo
ALPRazolam	BROTizolam/ CLOXazolam/ MEXazolam/ MIDazolam/
aloPURINol	halOPERIDol
amiNOFILina	amioDARona/ amLODIPina
BETAmetasona	DEXAmetasona
BUpivacaína	LEVObuvacaína/ ROPIvacaína/ MEPIvacaína/ LIDOcaína
CaLCTRIol	caRVEDilol/ BISOPROlol
CAPTOpril	LISINOpril/ ENALApril/ RAMIpril
cicloSPORINA	CicloFOSFAMIDA
cLARITROMicina	CIPROfloxacina
clomiPRAMINA	cloroPROMAZina
CLONazepam	BROMazepam/ Diazepam/ FLURazepam/ LORazepam/ OXazepam
cloNIDina	cloZAPpina/ cloniXina
DOBUTamina	DOPamina
DULoxetina	FLUoxetina/ PARoxetina
flavoxato	fluVOXAMina
fluVOXAMina	fluFENAZina
geMCITABina	geNTAMICina
gliBENCLAMida	gliCLAZida
inFLIXimab	ADALIMumab/ OMALizumab/riTUXimab/ TOCILIZUmab
lamIVUDina	lamOTRIGina
levoMEPROMAZina	levoTIROXina
metFORMINA	metRONIDAZOL
MIFEpristone	MISOprostol
morfina	HIDROmorfona
niMODipina	niFEdipina
OLANZapina	QUETiapina
OMEprazol	PANTOprazol/ ESomeprazol
prednisoLona	prednisona
propRANOLol	propOFol
rifamPIcina	rifamicina/ rifaXIMina/ rifaBUTina
SINvastatina	ROSVastatina
sulfaDLazina	sulfaSSALazina
TOCILIZUmab	ADALIMumab/ OMALizumab/ brometo de ipatrópio/ budesonida
salbutamol + brometo de ipatrópio	

Elaborado:

Dr. Jorge Aperta
Dra. Anabela Canotilho
Estagiária Diana Leite

Verificado:

GGQ

Aprovado:

Conselho de Administração



ULSG.SFARM.C1.001.00



SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

Lista de Medicamentos LASA

Data de Emissão: 17 / 01 / 2017

Data de Revisão: 17 / 01 / 2018

Medicamentos LASA Antibacterianos	
Cefalosporinas	cefAZOLINA
	cefOXITINA
	cefRADINA
	cefTAZIDIMA
	cefTRIAxONA
	cefUROXIMA
	cefOTAXIMA
Quinolonas	CIPROfloxacina
	LEVOfloxacina
	MOXIfloxacina
	NORfloxacina
	Ofloxacina

Medicamentos LASA Tratamento do Cancro	
BEVACizumab	TRASTUzumab
CARBOplatina	CISplatina/ OXALiplatina
CICLOfosfamida	Ifosfamida
DOCEtaxel	PACLItaxel

Elaborado:	Verificado:	Aprovado:
Dr. Jorge Aperta Dra. Anabela Canotilho Estagiária Diana Leite	GGQ	Conselho de Administração



- Anexo 9: Listagem do material de penso existente na ULSG e respetiva indicação

Indicação	Tipo de material	Mecanismo
Controlo de exsudados	Alginato de cálcio	- Grande capacidade de absorção por capilaridade, devido à troca iónica entre o exsudado e os polímeros. - Ação hemostática devido aos iões de cálcio induzirem a formação de protrombina.
	Carboximetilcelulose	Ao contactar com o exsudado sofre um processo de hidratação, transformando-se lentamente em gel.
	Espuma de poliuretano	Trata-se de uma substância hidrofílica e com grande capacidade de absorção
	Espuma de poliuretano + silicone	Alia o poder de absorção a uma fixação eficaz, mesmo sem aderir ao leito da ferida.
Controlo de exsudados e da infeção	Alginato de cálcio + prata	A prata provoca a precipitação das proteínas da parede celular e membrana plasmática das bactérias para além de inibir a replicação dos microrganismos. O alginato absorve os exsudados e contribui para a hemóstase.
	Alginato de cálcio + mel	O mel possui ação antimicrobiana devido à elevada osmolaridade e atividade enzimática. Esta ação aliada à capacidade de absorver os exsudados permite o controlo da infeção.
	Carboximetilcelulose + prata	À medida que o exsudado é absorvido pela carboximetilcelulose, a prata é libertada para o leito da ferida e exerce a sua ação bactericida.
Controlo de odor e da infeção	Carvão ativado + prata	O carvão adsorve as substâncias responsáveis pelo odor desagradável e a prata exerce efeito bactericida.
Granulantes/Epitelizantes	Hidrocoloide	Forma um gel que mantém o leito da ferida húmido e evita a aderência.
	Hidrogel	Promove um ambiente húmido que facilita a granulação e a epitelização

Interfaces	Gaze de vaselina	Proteção do leito da ferida devido às propriedades hidrofóbicas ao facilitar a remoção do material de penso
Interfaces e controlo da infeção	Gaze impregnada com iodopovidona	Associa a proteção do leito da ferida a uma ação bactericida do iodo já que tem a capacidade de se ionizar e assim penetrar e oxidar a parede celular das bactérias.
	Gaze impregnada com prata	Ação bactericida em que é assegurada a proteção do leito da ferida aquando da troca do penso.

- Anexo 10: Certificado de análise de oxigénio líquido



GASIN II
Gases Industriais Unipessoal, Lda
Grupo Carburos Metálicos S.A.

CERTIFICADO DE ANÁLISE
GASES MEDICINAIS

DENOMINAÇÃO DO PRODUTO: OXIGÉNIO LÍQUIDO MEDICINAL 100% GAS MEDICINAL CRIOGÉNICO

Local de carregamento: SPO Prodedência: TANQUE TM110
Carregador: *Luís de Sousa* Data e hora da carga: 06/03/2017 07:10
Cisterna: CM79 Produto carregado em cisterna (Kg): 11.930
Carta de Porte: 399962884 Nº de Lote: PRT00ITM110LOX170303/01084/1

COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Oxigénio Líquido concentração superior a 99,5% v/v de Oxigénio. Não contém excipientes

SUBJECTO A RECEITA MÉDICA USO HOSPITALAR

MANTER FORA DO ALCANCE DE VISITA DAS ORIÇAS

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS (Farmacopeia Europeia) Monografia: 0417

Ensaio	Especificações	Referência	Análise do Lote	Análise do Lote
			Tanque	Cisterna
Identificação	Positiva	Monog. 0417, ens. C	POSITIVA	POSITIVA
Pureza (O2)	Mín. 99,5 % v/v	PH. Eur. 2.5.27	99,94	99,94
Monóxido Carbono (CO)	Máx 5 ppm v/v	PH. Eur. 2.5.25	0,00	0,01
Dióxido Carbono (CO2)	Máx. 300 ppm v/v	PH. Eur. 2.5.24	0,20	0,30
Vapor de Água (H2O)	Máx. 67 ppm v/v	PH. Eur. 2.5.28	1,60	2,00

CONTROLO DE QUALIDADE

Análise aprovada por: *Porerxpl - Pedro Paulo* Data: 06/03/2017

APROVAÇÃO DO LOTE

Aprovado para libertação. Confirmando que a informação contida neste Certificado é autêntica e correcta. O lote (*identificado neste Certificado*) foi produzido e analisado nas instalações acima mencionadas de acordo com as GMP's e com os requisitos da Autorização de Introdução no Mercado. A documentação do lote relativa ao processo de fabrico e de controlo de qualidade foi revista.

O Director Técnico: *Poreaxb10 - António Barros* Data: 06/03/2017

CONTEÚDO DOS RECIPIENTES (FORMATO) - CÓDIGO NACIONAL

Gás medicinal criogénico. Os tanques são recipientes criogénicos fixos de aço inoxidável

Formato	Código Nacional
Tanques, 3.000 L - recipiente criogénico fixo	5111349
Tanques, 6.000 L - recipiente criogénico fixo	5111356
Tanques, 10.000 L - recipiente criogénico fixo	5111364
Tanques, 20.000 L - recipiente criogénico fixo	5111372
Tanques, 30.000 L - recipiente criogénico fixo	5111406

MODALIDADE DE ADMINISTRAÇÃO

Gás para inalação

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Os tanques devem ser armazenados em lugares bem ventilados, exclusivamente dedicados a gases medicinais. Este devem ser armazenados em locais sem materiais combustíveis. É proibido qualquer contacto com gorduras ou outros hidrocarbonetos. Os tanques devem estar protegidos do risco de choque, em particular de elementos de enchimento, de vazio e de segurança (válvulas, manómetros), de fontes de calor ou ignição, de temperaturas superiores a 50°C e de materiais combustíveis.

OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS

Exclusivamente para uso medicinal.
Evitar o contacto com gorduras, óleos e hidrocarbonetos.
Não fumar nas proximidades do Oxigénio.

PRECAUÇÕES DE ABASTECIMENTO E TRANSPORTE

Trata-se de um líquido criogénico. Consultar a ficha de segurança de produto.

DATA DE VALIDADE

6 meses a partir da data do carregamento.

LABORATÓRIO TITULAR, FABRICANTE E DISTRIBUIDOR

TITULAR E DISTRIBUIDOR: Gasin II - Gases Industriais Unipessoal LDA - Rua do Progresso, 53 - Perafita - Apartado 3051 - 4451-801 Leça da Palmeira Telf. 229 998 300
FABRICANTE: SPO Lda. - Maia - Portugal - Tel. 00351229825971

Documento para o CLIENTE



Nº de Documento: *2/3*

NOTA: A Gasin,II emite este certificado sob sua exclusiva responsabilidade. Não se fornecem garantias quanto à adequação desta informação para alguma finalidade específica. Esta informação é fornecida sob o pressuposto de utilização da mesma por conta e risco do utilizador.

Imp. 53076-2 GA-SPO-CDAGM-LOXMEC_cliente Nov.2014

Grupo **AIR** / **PRODUCTS** / **LAB**

- Anexo 11: Guia de preparação de citotóxicos

	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
	Guia de Preparação – CARBOPLATINA + ETOPOSIDO 28/28dias	

Serviço:

Data: ___ / ___ / ___

Nome:			Processo:			Diagnóstico:		
Peso:	Kg	Altura:	cm	Superfície Corporal:	m ²	Idade:	anos	Ciclo Actual:

PROTOCOLO

Ordem	Medicamento	Dose	Volume	Volume Total	Tempo de Perfusão
3º	Carboplatina	mg	mL	mL	1 hora
	Glicose 5%	500 mL	500 mL		

4º	Etoposido	mg	mL	mL	1 hora
	Cloreto de Sódio 0,9%	250 mL	250 mL		

D3	Etoposido caps	mg			
D5	Etoposido caps	mg			

RELAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Ordem	Código	Apresentação	Unidade	Lote	Validade
3º	10020414	Carboplatina 150mg/15ml sol inj			
	10024366	Carboplatina 450mg/45ml sol inj			
	10009631	Glucose 5% 500mL			

4º	10071210	Etoposido 100 mg/5 ml sol inj			
	10005451	Cloreto de sodio 0,9% 250 ml			

D3 e D5	10010313	Etoposido 100mg caps			
	10059755	Etoposido 50mg caps			

Elaborado por:	Verificado por:	Observações
----------------	-----------------	-------------

- Anexo 12: Etiquetas de identificação de citotóxicos

SERVIÇOS FARMACÊUTICOS - ULS DA GUARDA, EPE

Nome: *da Regina Gomes* Ciclo: *IV*

Processo: 20094086 Preparado a: 06/03/2017

3°	Fluorouracilo	3200mg/64mL
	NaCl 0,9%	28mL

Volume Total: 92mL Perf.: 48 horas

Via: IV Forma Farm.: sol.inj. Conservação: 48h <25°C

- Anexo 13: Ficha de controlo ambiental na preparação de citotóxicos



	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
	Controlo Ambiental	

Critérios de Aceitação: Diferencial de Pressão Sala Limpa/Antecâmara: 10-15Pa
 Temperatura: 20°C - 25°C Humidade: 40±5% - 60±5%

Mês: Março/ 2017

Dia	Temperatura	Humidade	Diferencial de Pressão	Assinatura
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				
21				
22				
23				
24				
25				
26				
27				
28				
29				
30				
31				

- Anexo 14: Diário de preparação de citotóxicos

	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS Diário de Preparações	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------

Hora de Início: _____ Hora Fim: _____

Dia: ___ / 03 / 2017



PREPARAÇÕES DE CITOTÓXICOS / ANTICORPOS MONOCLONAIS							
Rótulo	Ordem de Preparação		Manipulação		Controlo Qualidade (visual)	Libertação de lote	Recepção
	Elaborado por	Verificado por	Manipulado por	Verificado por	Verificado por	Validado por	Recepcionado por

Nº Etiquetas Impressas: _____

Nº Etiquetas Inutilizadas: _____

SF.Imp.000.00

Anexo 15: Notificação de acidentes com citotóxicos

	SERVIÇOS FARMACÊUTICOS	
	Notificação de Acidentes com Citotóxicos	

DERRAME: PEQUENA DIMENSÃO ≤ 5ML PICADA ACIDENTAL OUTRA OCORRÊNCIA:
 GRANDE DIMENSÃO > 5ML _____

ACIDENTADO	
Nome:	Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F
Morada:	Contacto:
Função:	N.º Mec.:

ACIDENTE		
Data:	Hora:	Local:
Atividade: <input type="checkbox"/> Recepção <input type="checkbox"/> Transporte <input type="checkbox"/> Manipulação <input type="checkbox"/> Limpeza <input type="checkbox"/> Outro: _____		
Designação do(s) Citotóxico(s):		
Forma do(s) Citotóxico(s): <input type="checkbox"/> Produto original líquido <input type="checkbox"/> Produto original pó <input type="checkbox"/> Produto reconstituído <input type="checkbox"/> Material contaminado <input type="checkbox"/> Outro _____		
Breve descrição do acidente:		
Descrição da lesão / Partes do corpo contaminadas:		
Medidas adoptadas:		
Médico contactado:		

O Acidentado / Colaborador

O Responsável da Área / Serviço

- Anexo 16: Tickets de prescrição

					A/B/C/D
Serviço	Medicamento	Forma Medicamentosa	Dose	Via de administração	Frequência
Doente					
Cama					
Médico					
Número mecanográfico					
Data					

- Anexo 17: Protocolos de prescrição no serviço de ortopedia

- Protocolo Antibiótico - Período Pré e Pós-cirúrgico

- Cefazolina - 1g na indução da anestesia (2g se peso > 86kg), seguido de 1g de 8/8h durante 24h
- Se for alérgico aos β-lactâmicos: clindamicina 600mg na indução, seguida de 600mg de 8/8h, durante 24h
- Se alérgico aos β-lactâmicos e colonizado ou com antecedentes de infecção por MRSA: vancomicina 1g na indução da anestesia, seguido por 15mg/kg de 12/12h durante 24h.

- Período pós cirúrgico

- Em situações particulares (fraturas expostas, quadro febril e todas as situações que o médico indicar como exceções: Netilmicina 150mg de 12/12h + cefazolina 1g de 8/8h, durante o tempo que o médico prescrever.

- Protocolo de tromboembolismo na cirurgia ortopédica - Período pré e pós cirúrgico

- Enoxaparina 40mg/0,4ml
 - uma ampola de véspera
 - manter durante o internamento

- Protocolo de analgesia pós cirúrgico

- Paracetamol
 - ev - 1g de 8/8h durante 24h
 - oral - comprimido de 1g de 8/8h durante 72h
 - oral - comprimido de 1g em SOS
- Metamizol
 - ev - 2g de 8/8h durante 24h
 - oral - comprimido 575mg de 8/8h durante 72h
 - oral - comprimido 575mg em SOS
- Tramadol + metoclopramida
 - Tramadol ev 100mg de 8/8h + metoclopramida ev 10mg 8/8h, durante 24h
 - Tramadol comprimido 50mg de 8/8h + metoclopramida 10mg de 8/8h, durante 72h
 - Tramadol comprimido 50mg + metoclopramida comprimido 10mg, em SOS

- Protocolo Inibidores da Bomba de Protões - Período Pré e Pós cirúrgico

- Pantoprazol 40mg ev - Antes do procedimento cirúrgico. Caso não tolere ou não exista indicação em contrário, passadas 24h passa a oral - comprimidos de omeprazol 20mg

- Anexo 18: Registo de dupla conferência de DIDDU e erros detetados



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Serviços Farmacêuticos



Dupla Conferência DIDDU

_____ / 20__

		PERFIL FARMACOTERAPÊUTICO		DUPLA CONFERÊNCIA		TIPO DE ERRO (Ver Legenda)																	
DATA	SERVIÇO	VALIDAÇÃO	EXECUÇÃO	FARMACÊUTICO	TÉCNICO	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	3.3	3.4	4.1	4.2	4.3	4.4	5	
	CARDIOLOGIA																						
	CIRURGIA																						
	MEDICINA A																						
	MEDICINA B																						
	ORTOPEDIA																						
	PNEUMOLOGIA																						
	PSIQUIATRIA																						
	UAVC																						
	UCIP																						
DATA	SERVIÇO	VALIDAÇÃO	EXECUÇÃO	FARMACÊUTICO	TÉCNICO	1.1	1.2	1.3	1.4	1.5	1.6	2.1	2.2	3.1	3.2	3.3	3.4	4.1	4.2	4.3	4.4	5	
	CARDIOLOGIA																						
	CIRURGIA																						
	MEDICINA A																						
	MEDICINA B																						
	ORTOPEDIA																						
	PNEUMOLOGIA																						
	PSIQUIATRIA																						
	UAVC																						
	UCIP																						



Serviços Farmacêuticos

Distribuição: Legenda Para Dupla Conferência DIDDU

Data de Emissão: 16 / 01 / 2017

Data de Revisão: - / - / -

TIPO DE ERRO	
1.	Medicamento errado
1.1	Transcrição de um medicamento diferente ao prescrito
1.2	Preparação de um medicamento diferente ao validado
1.3	Troca de forma farmacêutica na validação
1.4	Troca de forma farmacêutica na preparação
1.5	Preparação de medicamento não validado
1.6	Validação de medicamento não prescrito
2.	Omissão de dose ou de medicamento
2.1	Omissão na transcrição
2.2	Omissão na preparação
3.	Dose incorreta/Posologia
3.1	Dose / Posologia validada superior à prescrita
3.2	Dose / Posologia validada inferior à prescrita
3.3	Dose / Posologia preparada superior à validada
3.4	Dose / Posologia preparada inferior à validada
4.	Dosagem incorreta
4.1	Dosagem validada superior à prescrita
4.2	Dosagem validada inferior à prescrita
4.3	Dosagem preparada superior à validada
4.4	Dosagem preparada inferior à validada
5.	Outros erros



- Anexo 19: Registo de não conferência de DIDDU



SNS SERVIÇO NACIONAL
DE SAÚDE



Serviços Farmacêuticos

Registo de Não Conferência da DIDDU

___ / 20__

Serviços não conferidos pelas equipas

Farmacêuticos:

Técnicos de Diagnóstico e Terapêutica:

Motivos:

Observações:



- Anexo 20: Registo de erros de DIDDU por parte dos serviços



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



Serviços Farmacêuticos

Registo de Erros na DIDDU

Serviço:

Cama	Medicamento	Ausência	Dose	Forma Farmacêutica	Posologia	Troca

Observações:

Enfermeiro	
Nº Mecanográfico	
Data	/ /





SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



Serviços Farmacêuticos

Informação dos Serviços Farmacêuticos

Alterações da Terapêutica	Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____
Antibióticos suspensos	Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____
Alteração da via de administração	Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____
Doseamentos	Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____
Medicação que não consta no stock	Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____ Cama: _____
Observações	_____ _____ _____

Farmacêutico: _____

Data: ____ / ____ / ____

- Anexo 22: Conferência da distribuição tradicional



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE
Serviços Farmacêuticos



SAÚDE

___ / 20___

Conferência da Distribuição Tradicional dos Serviços com DIDDU

SERVIÇOS	PREPARADO POR /DATA	QUANTIDADE PREPARADA=VALIDADA	PRAZO DE VALIDADE EXPIRADO	MEDICAMENTO NÃO IDENTIFICADO (DCI, Dosagem, Validade)	MEDICAMENTO PREPARADO≠MEDICAMENTO VALIDADO	CONFERÊNCIA (Farmacêutico)/ DATA
PNEUMOLOGIA						
PSIQUIATRIA						
UAVC						
UCIP						

- Anexo 23: Registo de conferência na reposição por níveis



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE

Serviços Farmacêuticos



Reposição por Níveis

/ 20

SERVIÇOS	PREPARADO POR /DATA	QUANTIDADE PREPARADA≠NIVELADA	PRAZO VALIDADE EXPIRADO	MEDICAMENTO NÃO IDENTIFICADO (DCI, Dosagem, Validade)	MEDICAMENTO PREPARADO≠MEDICAMENTO VALIDADO	CONFERÊNCIA (Farmacêutico) / DATA
GINECOLOGIA						/
						/
						/
						/
OBSTETRÍCIA						/
						/
						/
						/
PEDIATRIA						/
						/
						/
						/
UCIC						/
						/
						/
						/

- Anexo 24: Termo de responsabilidade a preencher para dispensa de medicação em ambulatório



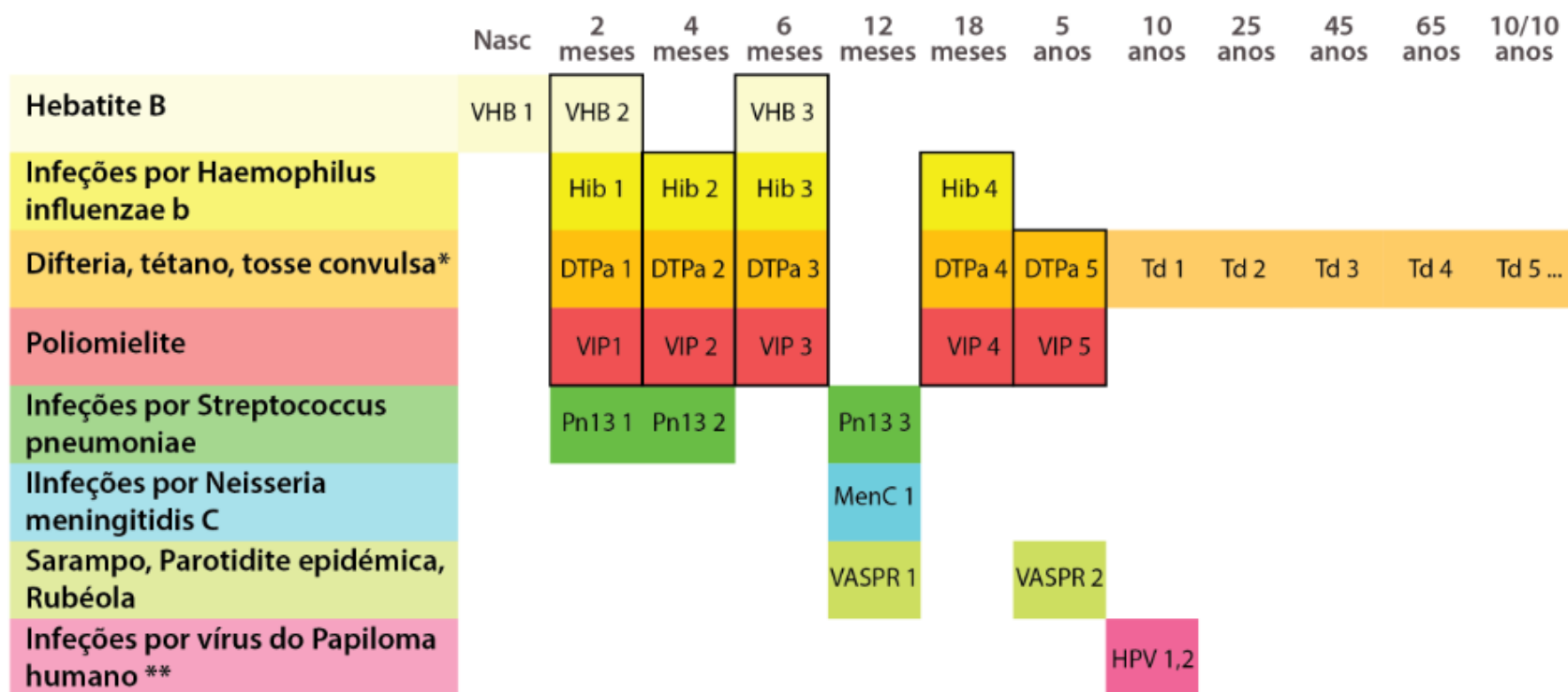
Anexo 1

Modelo de Termo de Responsabilidade

Eu, _____, portador do C.C./B.I. n.º _____, pelo presente **declaro** ter recebido toda a **informação relevante ao uso e à conservação do(s) medicamento(s)** que compõe(m) o meu tratamento e que periodicamente levanto na Unidade de Farmácia de Ambulatório do hospital _____, **responsabilizando-me pela boa utilização do medicamento e por garantir que os mesmos são transportados e armazenados no domicílio de forma a garantir as condições de conservação que me foram indicadas.** Responsabilizo-me também **por qualquer extravio ou dano causado à medicação enquanto esta estiver ao meu cuidado.**

O utente:

- Anexo 25: Plano Nacional de Vacinação 2017



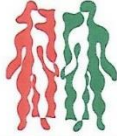
* As grávidas serão vacinadas contra a tosse convulsa, o tétano e a difteria (Tdpa) em cada gravidez

** Aplicável apenas a raparigas, com o esquema 0, 6 meses

- Anexo 26: Registo da distribuição de medicamentos hemoderivados

Número de série 2209787

VIA FARMÁCIA



MINISTÉRIO DA SAÚDE

MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO
(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos)*

HOSPITAL _____

SERVIÇO _____

Médico _____ <i>(Nome legível)</i> N.º Mec. ou Vinheta _____ Assinatura _____ Data ____/____/____	Identificação do doente <i>(nome, n.º de identificação civil, n.º do processo, n.º de utente do SNS)</i> Apor etiqueta autocolante, cópia ou outro. Enviar tantos autocolantes, com identificação do doente, quantas as unidades requisitadas.	QUADRO A
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA *(a preencher pelo médico)*

Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____ _____ _____	QUADRO B
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------

REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO N.º _____ / _____ *(a preencher pelos Serviços Farmacêuticos)*

Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED

Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____

Recebido ____/____/____ Serviço requisitante *(Assinatura)* _____ N.º Mec. _____

I. Instruções relativas à documentação:

A requisição, constituída por **2 vias (VIA FARMÁCIA e VIA SERVIÇO)**, é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O Quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.

VIA SERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.

VIA FARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. *Exceionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da via farmácia, poderá ser feito pelos Serviços de Imuno-Hemoterapia.*

II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:

a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respetivas condições de conservação e identificação do doente e do serviço requisitante;

b) Os produtos não administrados no prazo de 24 horas e atendendo às condições de conservação do rótulo serão obrigatoriamente devolvidos aos Serviços Farmacêuticos. No Quadro D será lavrada a devolução, datada e assinada (n.º mecanográfico).

Despacho n.º 1051/2000 (2.ª série), dos Ministérios da Defesa Nacional e da Saúde, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 251, de 30 de outubro de 2000. (*) Exceionalmente, o plasma fresco congelado inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo nos Serviços de Imuno-Hemoterapia.

- Anexo 27: Manual de Monitorização de antibióticos - Monitorização de gentamicina e vancomicina

Gentamicina	<p>Adultos Vd: 0,3L/kg $t_{1/2}$: 2 ± 1 h</p>	<ul style="list-style-type: none"> • <u>Vale 5 – 30min</u> antes da próxima toma • <u>Pico 30min</u> após terminar a perfusão de 1/2 hora 	<p><u>a) Dose múltipla diária:</u> monitorizar na <u>4ª dose</u></p> <p><u>b) Dose de intervalo alargado</u> (cada 24h ou mais): monitorizar na <u>1ª dose</u></p> <p><u>Seguimento:</u></p> <p>a) se <u>níveis normais:</u> monitorizar novamente aos 4 dias ou antes caso ocorram alterações significativas da situação clínica do doente</p> <p>b) se <u>alterações de dose:</u> monitorizar nas 48h seguintes</p>	<p><u>Dose múltipla diária:</u> <u>Pico:</u> 6 - 10mg/L <u>Vale:</u> 0,5 - 2mg/L</p> <p><u>Dose de intervalo alargado:</u> <u>Pico:</u> 15 - 20mg/L <u>12h pós-perfusão:</u> < 3mg/L (Anexo II) <u>Vale:</u> < 0,5mg/L</p>
Vancomicina	<p>Adultos Vd: 0,62 ± 0,15L/kg $t_{1/2}$: 7 ± 1,5 h</p>	<p>• <u>Vale 5 – 30min</u> antes da próxima toma</p> <p>• <u>Perfusão contínua:</u> Css, a qualquer hora no membro colateral</p> <p>• <u>Pico,</u> não é necessário na prática habitual, sendo 2h após a perfusão de 1h</p>	<p><u>1ª monitorização:</u></p> <p>- Monitorizar vale antes da 4ª toma</p> <p>- 24h após o início da dose de carga, na perfusão contínua</p> <p><u>Seguimento:</u></p> <p>a) se <u>níveis normais:</u> monitorizar novamente aos 7 dias ou antes caso ocorram alterações significativas da situação clínica do doente</p> <p>b) se <u>alterações de dose:</u> monitorizar nas 48h seguintes</p>	<p><u>Pico:</u> não é recomendada a sua determinação: 20-30mg/dL</p> <p><u>Vale:</u> 7-15mg/dL*</p> <p>* em infecções complicadas (endocardite bacteriana, osteomielite, meningite e pneumonia nosocomial por MRSA) recomendam-se níveis vale de 15-20mg/dL e picos de 30-40mg/dL (Anexo I)</p> <p><u>Css (perf. cont.):</u> 15-20mg/dL**</p> <p>** em endocardite bacteriana, osteomielite, meningite e pneumonia nosocomial por MRSA recomenda-se 20-25mg/dL (Anexo I)</p>

- Anexo 28: Monitorização de antibióticos em insuficientes renais

Fármaco	Dose com função renal normal		Ajuste em insuficiência renal (CICr mL/min)	
	Dose Única Diária	Dose Múltipla Diária	10-50	<10
Amicacina	15 mg/kg/dia	7,5 mg/kg/12h	30-50: 7,5 mg/kg/24h 10-30: 7,5 mg/kg/48h	7,5 mg/kg/72h
Gentamicina	5 mg/kg/dia Doentes críticos: 7 mg/kg/dia	1,7 mg/kg/8h	1,7 mg/kg/12-48h	1,7 mg/kg/48-72h

Tabela 2. Cálculo das doses de aminoglicosídeos



SNS SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE



JUSTIFICAÇÃO DE TERAPÊUTICA ANTIMICROBIANA

Identificação do Doente

--

Medicamento _____

Forma Farmacêutica _____ Posologia _____

Duração do Tratamento _____

Justificação Clínica

Estudo Microbiológico
Não Justifique _____

Sim Microorganismo _____

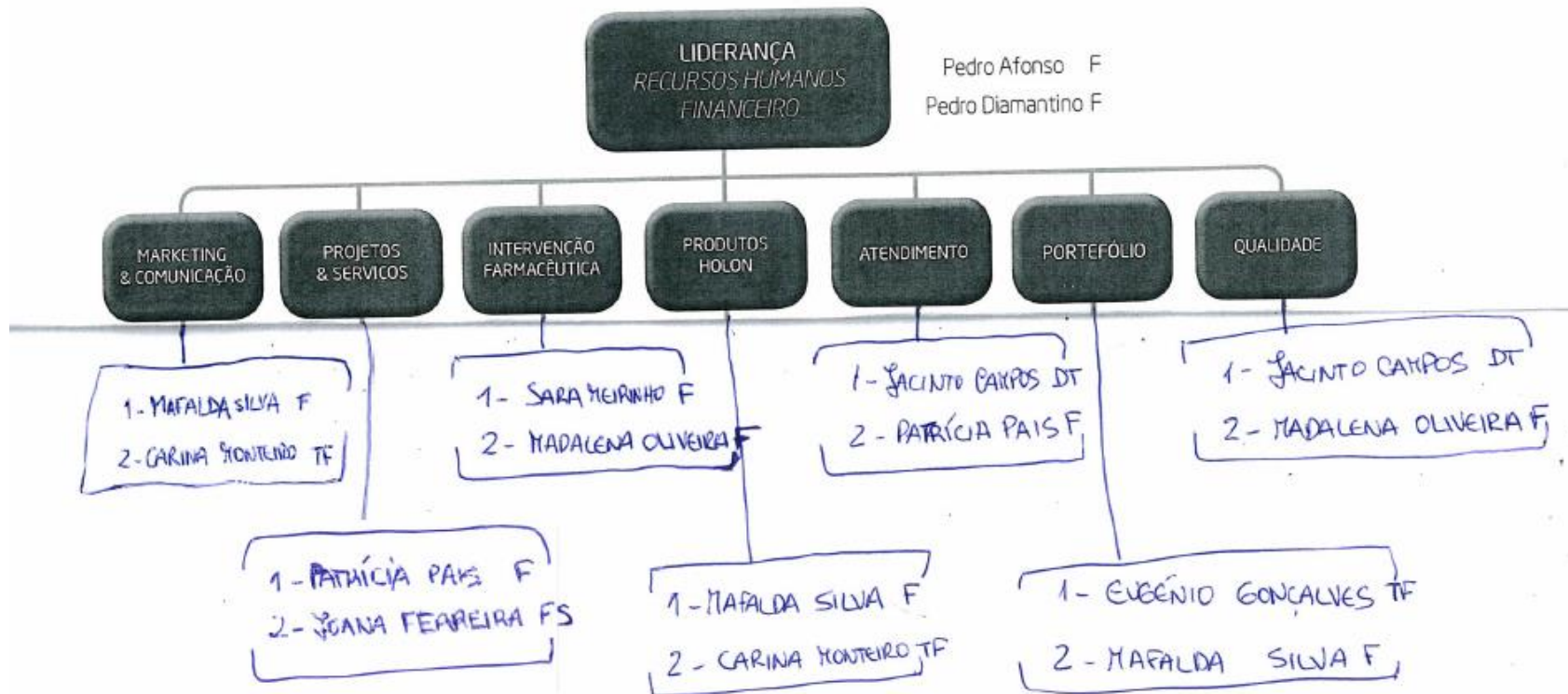
Data ____ / ____ / ____

Médico Responsável

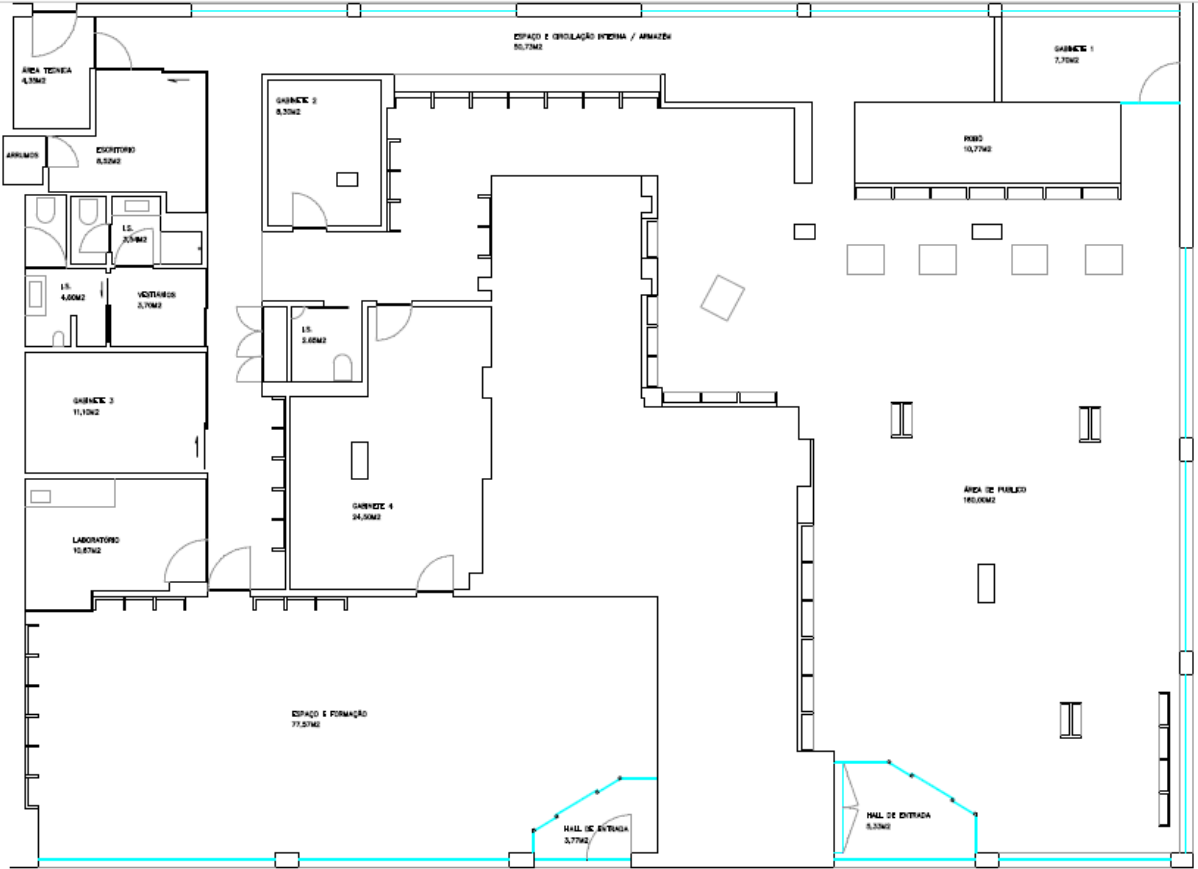
Informação dos Serviços Farmacêuticos _____ _____	Despacho _____ _____
Diretor dos Serviços Farmacêuticos _____	Diretor Clínico _____

Relatório de Recursos Humanos e Qualidade de Serviço

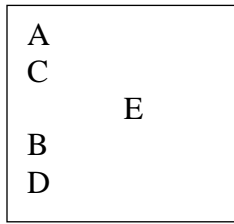
FARMÁCIA: FARMÁCIA HOLON COVILHÃ
COD.FARMÁCIA: 0005509
PERÍODO: 2017-03



Anexo 31: Planta da FHC



- Anexo 32: Esquema de colocação de sensor de temperaturas nas prateleiras do frigorífico



Pele atópica

Enquadramento

- A dermatite atópica é uma doença crónica inflamatória pruriginosa geralmente associada a níveis elevados de IgE sérica.
- A maioria dos casos manifesta-se em crianças com menos de 5 anos. Mais de 50% das crianças com dermatite atópica desenvolvem asma ou outras manifestações alérgicas.

Características

- **Bebé:**
 - A dermatite atópica pode começar a manifestar-se por volta dos 2 meses de idade
 - *rash* acompanhado de pele seca, com escamas e muito prurido. Podem surgir bolhas que ao serem rebentadas representam uma porta de entrada para infeções secundárias
 - Afeta couro cabeludo e a face, especialmente as bochechas
- **Criança:**
 - A forma infantil de dermatite atópica caracteriza-se por vesículas, exsudatos, e crostas com escoriações.
 - Geralmente afeta as dobras dos cotovelos e dos joelhos e progride para o pescoço, pulsos e tornozelos
- **Adulto:**
 - Manchas secas e vermelhas. Nos casos crónicos, a pele é seca, espessa e liquenificada.

Questões a colocar

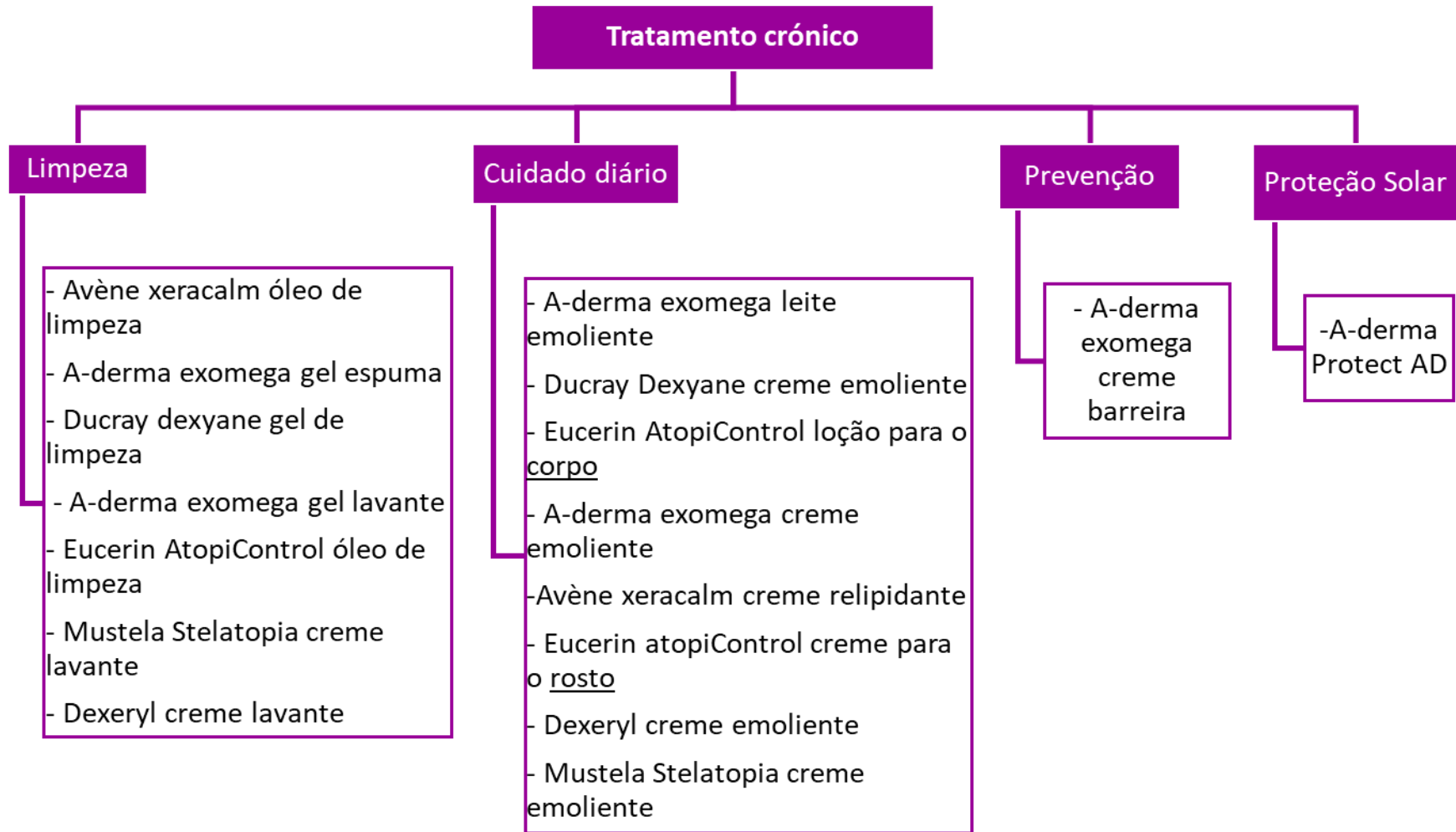
- Que sinais normalmente apresenta? Há quanto tempo surgiram?
- Associa o agravamento dos sintomas a algum fator como variação de temperatura, suor, stress, alérgenos, roupas, cosméticos?
- Tem história familiar de atopia?
- Já procurou um aconselhamento junto do dermatologista?
- Efetuou alguma medida terapêutica? Qual? Resultou?
- Está a fazer algum cuidado de limpeza e tratamento atualmente?

Medidas não farmacológicas

- Tomar banho de chuveiro com água morna e não de imersão, não mais de 10 minutos.
- Não esfregar com a toalha ao secar a pele
- Manter as unhas muito curtas, para evitar infeções secundárias
- Usar vestuário de algodão
- Evitar água com cloro e água salgada

	Tratamento crónico														
	Limpeza		Cuidado diário		Prevenção	Proteção solar	Limpeza		Cuidado Diário		Cuidado Agudo				
Eucerin AtopiControl	Óleo de limpeza	5.74€	Loção para o corpo	8.47€			Óleo de limpeza	5.74€	Loção para o corpo	8.47€	Creme para as fases agudas	5.49€			
			Creme para o rosto	6.64€					Creme para o rosto	6.64€					
Ducray Dexyane	Gel de limpeza	6.77€	Creme emoliente	8.44€			Gel de limpeza	6.77€	Bálsamo emoliente	8.44€	MeD	6.79€			
Dexeryl	Creme lavante	5.15€	Creme emoliente	5.08€											
A-derma exomega	Gel espuma	6.87€	Creme emoliente	7.83€					Creme barreira	A-Derma Protect AD	Óleo de duche	5.78€	Bálsamo emoliente	7.05€	
	Gel lavante	5.78€	Leite emoliente	8.52€	Banho emoliente	5.33€									
Avène xeracalm	Óleo de limpeza	7.07€	Creme relipidante	6.96€			Óleo de limpeza	7.07€	Bálsamo relipidante	6.62€					
Mustela Stelatopia	Creme lavante	5.33€	Creme emoliente	5.05€			Óleo de banho	2.73€	Bálsamo emoliente	6.13€					

Tabela 1: Listagem dos produtos disponíveis na farmácia para aconselhamento na dermatite atópica e respetivas margens de lucro para a farmácia



Tratamento na crise

Limpeza

- Avène xeracalm óleo de limpeza
- Ducray dexyane gel de limpeza
- A-derma exomega óleo de duche
- Eucerin AtopiControl óleo de limpeza
- A-derma exomega banho emoliente
- Mustela Stelatopia óleo de banho

Cuidado diário

- Eucerin AtopiControl loção para o corpo
- Ducray Dexyane bálsamo emoliente
- A-derma exomega bálsamo emoliente
- Eucerin AtopiControl creme para o rosto
- Avène xeracalm bálsamo relipidante
- Mustela Stelatopia bálsamo emoliente

Cuidado agudo

- Ducray Dexyane MeD
- Eucerin AtopiControl creme fases agudas

- Anexo 34: Cálculo do PVP de um manipulado

Cálculo do preço de venda

MATÉRIAS-PRIMAS:

matérias-primas	embalagem existente em armazém		preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/IVA)		quantidade a usar	factor multiplicativo	valor da matéria-prima utilizada na preparação	
	quantidade adquirida	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade unitária	preço				
✓ Ácido salicílico	100	1,41		0,0141	x 10	x 1,9	= 0,2679	
x Homefesona pomada	30	2,14		0,0713	x 60	x 1,9	= 8,13204,278	
x Calceínil pomada	30	7,66		0,2553	x 30	x 1,9	= 14,55217,059	
					x	x	=	
					x	x	=	
					x	x	=	
					x	x	=	
subtotal A								22,952 12,1049

HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO:

	forma farmacêutica	quantidade	F (€)	factor multiplicativo	valor
valor referente à quantidade base	Pomada	100	4,92	x 3	= 14,76
valor adicional			x	x	=
subtotal B					14,76

MATERIAL DE EMBALAGEM:

materiais de embalagem	preço de aquisição (s/IVA)	quantidade	factor multiplicativo	valor
Boias Unguatores Paqueta	5,49	x 1	x 1,2	= 6,588
		x	x 1,2	=
		x	x 1,2	=
		x	x 1,2	=
subtotal C				6,588

PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO:

(A + B + C) x 1,3 = 57,5943,63

+ IVA = 3,462,672

D = 61,05
46,24

DISPOSITIVOS AUXILIARES DE ADMINISTRAÇÃO:

dispositivo	preço unitário	quantidade	valor

E =

PREÇO FINAL: D + E =

Operador: _____ Supervisor: _____

Rubrica do Director Técnico	Data
-----------------------------	------

- Anexo 35: Rastreio pulmonar

Questionário para avaliação do grau de risco de desenvolver doença pulmonar obstrutiva crónica

DPOC

QUAL O SEU GRAU DE RISCO?

Nome Sexo Data de Nascimento

	SIM	NÃO
1. Tem tosse diariamente?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Tem tosse com expetoração todos os dias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Cansa-se mais do que uma pessoa da sua idade?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. É fumador (F) ou ex-fumador (EF)? (Assinalar a resposta verdadeira)	<input type="checkbox"/> F	<input type="checkbox"/> EF

Questões retiradas e adaptadas do site Global Initiative for Chronic Lung Disease (GOLD) - www.goldcopd.org

Se respondeu **SIM** a 3 ou mais questões, fale com o seu farmacêutico. Um simples exame de função pulmonar (espirometria) permite detetar alterações na função pulmonar.

Se respondeu **NÃO** à maioria das questões, mas é fumador, saiba que o fumo do tabaco é um importante fator de risco. O seu farmacêutico pode ajudá-lo a deixar de fumar.

Pârametros medidos

FEV₁
FVC
FEV₁/FVC

Tipo de obstrução

Sem obstrução
Com obstrução
Grau:

Encaminhamento

Espirometria
Cessaçãõ Tabágica
Consulta Médica

DPOC

QUAL O SEU GRAU DE CONTROLO?

Código do utente

	Data de Avaliação			
GRAU 0* "Só sinto falta de ar em caso de exercício físico intenso."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAU 1* "Fico com falta de ar ao apressar-me ou ao percorrer um piso inclinado."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAU 2* "Ando mais devagar que as restantes pessoas devido à falta de ar, ou tenho de parar para respirar quando ando no meu passo normal."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAU 3* "Paro para respirar depois de andar 100m ou passado alguns minutos."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
GRAU 4* "Estou sem fôlego para sair de casa."	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Utilização do dispositivo de inalação ou câmara expansora Legenda: TC - técnica correta TI - técnica incorreta	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

* Questionário para avaliação da dispneia em utentes com DPOC. Adaptado da versão modificada do Medical Research Council Dyspnoea Questionnaire (mMRC).

Hábitos Tabágicos:

- Fumador
 Não Fumador
 Ex-fumador

- Consulta médica há mais de 6 meses? Sim Não
 Vacina da gripe anual? Sim Não
 Vacina pneumocócica? Sim Não

Questionário para avaliação do grau de controlo de asma

ASMA

QUAL O SEU GRAU DE CONTROLO?

Código do utente

Por causa das suas doenças alérgicas respiratórias (asma/rinite/alergia), em média, nas últimas 4 semanas, quantas vezes teve:	Nunca (3 pontos)	Ate 2 dias por semana (2 pontos)	Mais de 2 dias por semana (1 ponto)	Quase todos os dias (0 pontos)
1. Nariz entupido?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2. Espirros?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3. Comichão no nariz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4. Corrimento/pingo do nariz?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5. Falta de ar/dispneia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6. Chiadeira no peito/pieira?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7. Aperto no peito com esforço físico?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8. Cansaço/dificuldade nas suas atividades do dia-a-dia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9. Acordou por causa das doenças alérgicas respiratórias?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Por causa das suas doenças alérgicas respiratórias (asma/rinite/alergia), em média, nas últimas 4 semanas, quantas vezes teve de:	Não estou a tomar (3 pontos)	Nunca (3 pontos)	Menos de 7 dias (2 pontos)	7 ou mais dias (0 pontos)
10. Aumentar a utilização dos seus medicamentos?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
PONTUAÇÃO TOTAL <input type="text"/> (somatório das 10 questões)				

* Questionário CARAT para avaliação do grau de controlo da asma e da rinite alérgica

Hábitos Tabágicos:

- Fumador
 Não Fumador
 Ex-fumador

- Técnica Correta
Técnica Incorreta
Vacina da gripe anual? Sim Não

ARCV | Qual o seu grau de risco?

A avaliação do risco cardiovascular (ARCV), mediante a utilização das tabelas SCORE (Systematic Coronary Risk Evaluation) e da avaliação da Rigidez Arterial, permite a avaliação de risco global considerando múltiplos fatores de risco.

*Obrigatório

1. Farmácia *

Dados do utente

2. Nome (iniciais nome completo) ou Código do Utente *

*código da farmácia / iniciais do primeiro e último nome do utente / numeração sequencial (ex.: 0001112/AD/01)

3. Data nascimento *

Exemplo: 15 de dezembro 2012

4. Género *

Marcar apenas uma oval.

- Feminino
 Masculino

Perfil Fisiopatológico e Antecedentes Pessoais e Familiares

5. Patologias diagnosticadas *

Marcar tudo o que for aplicável.

- Hipertensão
 Dislipidemia
 Diabetes mellitus
 DCV (EAM, síndrome coronário agudo, revascularização coronária ou outro procedimento de revascularização arterial, AVC ou doença arterial periférica)
 Nenhuma

6. O utente toma, de forma regular, medicamentos para: *

Marcar tudo o que for aplicável.

- Hipertensão
- Dislipidemia
- Diabetes
- Nenhum
- Outra: _____

7. Antecedentes familiares *

Assinalar se algum parente em primeiro grau (pais ou irmãos) apresenta:

Marcar tudo o que for aplicável.

- Hipertensão
- Dislipidemia
- Diabetes
- DCV (EAM, síndrome coronário agudo, revascularização coronária ou outro procedimento de revascularização arterial, AVC ou doença arterial periférica)
- Nenhum
- NS/NR

Hábitos de Vida

8. Hábitos Tabágicos *

Marcar apenas uma oval.

- Fumador
- Não fumador
- Ex-fumador

9. Atividade Física *

O utente pratica atividade física com regularidade?

Marcar apenas uma oval.

- Sim
- Não
- NS/NR

10. Hábitos alimentares (sempre que possível, esta avaliação deve ser realizada pelo nutricionista): *

A alimentação do utente é considerada

Marcar apenas uma oval.

- Equilibrada
- Não Equilibrada
- NS/NR

SCORE

Risco a 10 anos de doença cardiovascular fatal

Parâmetros fisiológicos e bioquímicos

Avaliar os parâmetros fisiológicos e bioquímicos necessários à Avaliação do Risco Cardiovascular

11. IMC (Kg/m²)

< 18,5: Baixo Peso | 18,5 - 24,9: Normal | 25 - 29,9: Excesso Peso | 30 - 34,9: Obesidade classe I | 35 - 39,9: Obesidade classe II

12. Perímetro Abdominal (cm)**13. Pressão Arterial Distólica (mmHg) *****14. Pressão Arterial Sistólica (mmHg) *****15. Colesterol Total (mg/dL) *****16. Colesterol LDL (mg/dL)****17. Colesterol HDL (mg/dL)****18. Triglicéridos (mg/dL)****19. Classificação do Risco Cardiovascular**

Com base nas tabelas SCORE

20. Risco cardiovascular *

Marcar apenas uma oval.

- Baixo (SCORE < 1%)
- Moderado (SCORE 1-4 %)
- Alto (SCORE 5-9%)
- Muito alto (SCORE > 9%)

Intervenções Farmacêuticas e Encaminhamentos

21. Intervenções Farmacêuticas efetuadas **Marcar tudo o que for aplicável.*

- Promoção da adesão à terapêutica
- Promoção de toma correta dos medicamentos
- Educação alimentar
- Promoção da atividade física
- Aconselhamento de medicamento ou outro produto de saúde
- Nenhum
- Outra: _____

22. Encaminhamentos efetuados **Marcar tudo o que for aplicável.*

- Consulta farmacêutica
- Cessaçãõ Tabágica
- Nutrição
- Pé diabético
- Consulta médica
- Nenhum
- Outra: _____

23. Observações

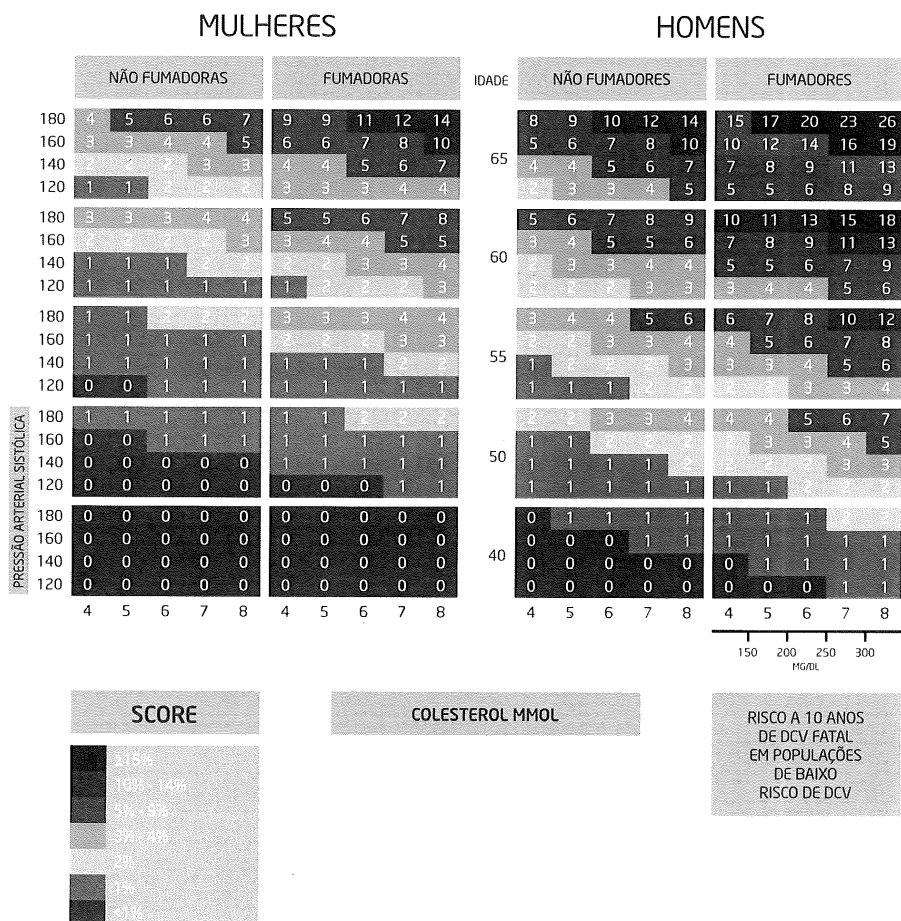
Adicione aqui informações que considera importantes para a análise dos dados deste utente

24. Profissional de Saúde

Nome do operador

TABELA SCORE - RISCO ABSOLUTO

Risco cardiovascular para adultos com idade igual ou superior a 40 anos e igual ou inferior a 65 anos (sexo feminino à esquerda e sexo masculino à direita).



Fonte: Sociedade Portuguesa de Cardiologia "Recomendações da ESC/EAS para a abordagem clínica das dislipidemias", 2011.

Mini Nutritional Assessment MNA[®]

Nestlé
Nutrition Institute

Apelido: _____ Nome: _____
Sexo: _____ Idade: _____ Peso, kg: _____ Altura, cm: _____ Data: _____

Responda à secção "Triagem", preenchendo as caixas com os números adequados. Some os números da secção "Triagem". Se a pontuação obtida for igual ou menor que 11, continue o preenchimento do questionário para obter a pontuação indicadora de desnutrição.

Triagem

A Nos últimos três meses houve diminuição da ingestão alimentar devido a perda de apetite, problemas digestivos ou dificuldade para mastigar ou deglutir?

- 0 = diminuição grave da ingestão
1 = diminuição moderada da ingestão
2 = sem diminuição da ingestão

B Perda de peso nos últimos 3 meses

- 0 = superior a três quilos
1 = não sabe informar
2 = entre um e três quilos
3 = sem perda de peso

C Mobilidade

- 0 = restrito ao leito ou à cadeira de rodas
1 = deambula mas não é capaz de sair de casa
2 = normal

D Passou por algum stress psicológico ou doença aguda nos últimos três meses?

- 0 = sim 2 = não

E Problemas neuropsicológicos

- 0 = demência ou depressão graves
1 = demência ligeira
2 = sem problemas psicológicos

F Índice de Massa Corporal = peso em kg / (estatura em m)²

- 0 = IMC < 19
1 = 19 ≤ IMC < 21
2 = 21 ≤ IMC < 23
3 = IMC ≥ 23

Pontuação da Triagem (subtotal, máximo de 14 pontos)

- 12-14 pontos: estado nutricional normal
8-11 pontos: sob risco de desnutrição
0-7 pontos: desnutrido
Para uma avaliação mais detalhada, continue com as perguntas G-R

Avaliação global

G O doente vive na sua própria casa (não em instituição geriátrica ou hospital)

- 1 = sim 0 = não

H Utiliza mais de três medicamentos diferentes por dia?

- 0 = sim 1 = não

I Lesões de pele ou escaras?

- 0 = sim 1 = não

J Quantas refeições faz por dia?

- 0 = uma refeição
1 = duas refeições
2 = três refeições

K O doente consome:

- pelo menos uma porção diária de leite ou derivados (leite, queijo, iogurte)? sim não
 - duas ou mais porções semanais de leguminosas ou ovos? sim não
 - carne, peixe ou aves todos os dias? sim não
- 0.0 = nenhuma ou uma resposta «sim»
0.5 = duas respostas «sim»
1.0 = três respostas «sim»

L O doente consome duas ou mais porções diárias de fruta ou produtos hortícolas?

- 0 = não 1 = sim

M Quantos copos de líquidos (água, sumo, café, chá, leite) o doente consome por dia?

- 0.0 = menos de três copos
0.5 = três a cinco copos
1.0 = mais de cinco copos

N Modo de se alimentar

- 0 = não é capaz de se alimentar sozinho
1 = alimenta-se sozinho, porém com dificuldade
2 = alimenta-se sozinho sem dificuldade

O O doente acredita ter algum problema nutricional?

- 0 = acredita estar desnutrido
1 = não sabe dizer
2 = acredita não ter um problema nutricional

P Em comparação com outras pessoas da mesma idade, como considera o doente a sua própria saúde?

- 0.0 = pior
0.5 = não sabe
1.0 = igual
2.0 = melhor

Q Perímetro braquial (PB) em cm

- 0.0 = PB < 21
0.5 = 21 ≤ PB ≤ 22
1.0 = PB > 22

R Perímetro da perna (PP) em cm

- 0 = PP < 31
1 = PP ≥ 31

Avaliação global (máximo 16 pontos)

Pontuação da triagem

Pontuação total (máximo 30 pontos)

Avaliação do Estado Nutricional

- de 24 a 30 pontos estado nutricional normal
de 17 a 23,5 pontos sob risco de desnutrição
menos de 17 pontos desnutrido

References

- Vellas B, Villars H, Abellan G, et al. Overview of the MNA® - Its History and Challenges. *J Nutr Health Aging*. 2006; 10:456-465.
- Rubenstein LZ, Harker JO, Salva A, Guigoz Y, Vellas B. Screening for Undernutrition in Geriatric Practice: Developing the Short-Form Mini Nutritional Assessment (MNA-SF). *J Gerontol*. 2001; 56A: M366-377
- Guigoz Y. The Mini-Nutritional Assessment (MNA®) Review of the Literature - What does it tell us? *J Nutr Health Aging*. 2006; 10:466-487.

© Société des Produits Nestlé, S.A., Vevey, Switzerland, Trademark Owners

© Nestlé, 1994, Revision 2009. N67200 12/99 10M

Para maiores informações: www.mna-elderly.com