



**UNIVERSIDADE DA BEIRA INTERIOR**  
Ciências da Saúde

**Avaliação do grau de sensibilização dos  
profissionais de saúde para a problemática da  
infecção congénita pelo citomegalovírus**

**Experiência Profissionalizante na vertente de Farmácia  
Comunitária, Hospitalar e investigação**

**Ana Patrícia Oliveira Pinto**

Relatório de Estágio para a obtenção do Grau de Mestre em  
**Ciências Farmacêuticas**  
(ciclo de estudos integrado)

Orientador: Prof.<sup>a</sup> Doutora Sofia Isabel Aguiar Almeida

**Covilhã, outubro de 2017**



# Agradecimentos

A realização da presente dissertação só foi possível devido à colaboração e ajuda de várias pessoas, às quais queria agradecer.

Agradeço à Prof. Doutora Sofia Isabel Almeida pela disponibilidade, dedicação e ajuda que me deu na área de investigação.

Aos meus pais, em especial à minha mãe, pelo apoio, compreensão e motivação durante este percurso.

A todos os elementos da Farmácia Gomes Pinho pelos ensinamentos transmitidos, principalmente ao Srº António Almeida, D. Fátima Oliveira, Daniela Oliveira e Srº Miguel Fortunato. Mas também a toda a equipa dos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Hospital Sousa Martins.

Também alguns amigos foram essências durante este percurso. Tenho de agradecer ao Pedro Alves pela disponibilidade e ajuda prestada. À professora Elizabeth, D. Alcina, Drª. Susana pelo carinho durante este período e ao Rui Aguiar pelo apoio incontestável, incentivo e paciência durante esta etapa.



# Resumo

A presente dissertação é dividida em três capítulos. O primeiro capítulo refere-se à investigação desenvolvida no âmbito da avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção congénita pelo citomegalovírus (CMV).

O CMV é responsável pela principal causa de infeção congénita nos países desenvolvidos, sendo as sequelas maiores em crianças que as mães não possuem imunidade preexistente e contactam pela primeira vez com o CMV na gravidez (infeção primária). Em Portugal, estima-se que aproximadamente 1% dos recém-nascidos estarão infetados pelo CMV. A maioria das crianças infetadas (85-90%) serão assintomáticas à nascença e apenas 10-15% apresentará sintomatologia à nascença, como hepatomegalia, esplenomegalia, microcefalia, diminuição da acuidade audição, calcificações intracranianas e até morte.

Devido às consequências inerentes à infeção congénita por CMV, bem como a sua natureza maioritariamente assintomática, leva a que seja uma das maiores preocupações de Saúde Pública.

Vários estudos demonstram que os profissionais de saúde não se encontram devidamente informados sobre esta problemática, não conhecendo as vias de transmissão, manifestações clínicas e medidas de prevenção. Neste sentido procedeu-se à realização de inquéritos aos profissionais de saúde de cuidados primários dos seguintes Centros de saúde: Covilhã, Fundão, Belmonte, Guarda-Gare, Cinfães, Marco de Canaveses, Santa Maria da Feira, São João de Madeira e Arouca.

O segundo capítulo descreve o meu estágio em farmácia comunitária, realizado na Farmácia Gomes Pinho em Arouca. Neste período de estágio tive a oportunidade de conhecer melhor o papel do farmacêutico a nível de gestão, enquadramento legal e na promoção e racionalização do medicamento.

Por fim, segue-se o capítulo referente aos estágios realizados nos Serviços Farmacêuticos Hospitalares do Hospital Sousa Martins (HSM). Neste capítulo pretendo resumir os conhecimentos e competências que adquiri durante o estágio sobre as valências e funções desempenhadas pelos farmacêuticos diariamente no hospital.

## Palavras-chave

Citomegalovírus; Infeção congénita; Profissionais de saúde; Farmácia Hospitalar; Farmácia Comunitária.



# Abstract

The presented dissertation is divided in three chapters. The first chapter refers to the investigation developed in the scope of the evaluation of the degree of awareness of health professionals to the problem of congenital cytomegalovirus infection (CMV).

The CMV is responsible for the main cause of congenital infection in developed countries, with consequences being higher in children than in mothers who do not have pre-existing immunity and who first came in contact with CMV during pregnancy (primary infection). In Portugal it is estimated that approximately 1% of new-borns are infected by CMV. The majority of infected children (85-90%) are asymptomatic at birth and just 10-15% will present symptoms at birth, such as hepatomegaly, splenomegaly, microcephaly, impaired hearing acuity, intracranial calcifications and even death.

Due to the innate consequences to the congenital CMV infection, as well as its mainly asymptomatic nature, it increases major Public Health concerns.

Several studies show that health professionals aren't accurately well-informed about this problem, unacquainted with the means of transmission, clinical manifestations and prevention measures. In this sense, inquiries were carried out with primary Health care professionals of the following Health Centres: Covilhã, Fundão, Belmonte, Guarda-Gare, Cinfães, Marco de Canaveses, Santa Maria da Feira, São João de Madeira and Arouca.

The second chapter describes my internship in community pharmacy, held at Gomes Pinho Pharmacy in Arouca. Throughout this period I had the opportunity to get better acquainted with the role of the pharmacist in terms of managing, legal context and in the promotion and rationalization of medicine.

Finally, the following chapter emphasizes on the internships held at Hospital Sousa Martins Hospital (HSM). In this chapter I want to summarize the knowledge and skills that I acquired during the internship on the valency and functions performed by pharmacists daily in the hospital.

## Keywords

Cytomegalovirus; Congenital Infection; Health Professionals; Hospital Pharmacy; Community pharmacy.



# Índice

## Capítulo I- Avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção congénita pelo citomegalovírus

1.1.	Introdução .....	1
1.2.	Estrutura e replicação viral .....	2
1.3.	Epidemiologia .....	3
1.4.	Transmissão e manifestações clínicas.....	5
1.4.1.	Vias de transmissão .....	5
1.4.2.	Manifestações clínicas .....	6
1.4.2.1.	Infeção congénita .....	6
1.4.2.2.	Indivíduos imunocomprometidos .....	6
1.4.2.3.	Indivíduos imunocompetentes.....	6
1.5.	Diagnóstico.....	7
1.5.1.	Diagnóstico da infeção materna .....	7
1.5.2.	Diagnóstico da infeção fetal.....	8
1.5.3.	Diagnóstico da infeção pós-natal .....	9
1.6.	Tratamento e prevenção .....	9
1.6.1.	Tratamento .....	9
1.6.2.	Medidas de Prevenção .....	10
1.7.	Conhecimento dos profissionais de saúde.....	10
1.8.	Objetivos .....	12
1.9.	Material e métodos .....	12
1.9.1.	Desenho do estudo .....	12
1.9.2.	Inquéritos .....	13
1.9.3.	Análise estatística .....	13
1.9.4.	Descrição da amostra .....	13
1.10.	Resultados e discussão.....	14
1.10.1.	Vias de transmissão .....	15
1.10.2.	Sinais e sintomas em adultos imunocompetentes .....	16
1.10.3.	Sintomas em recém-nascidos.....	17

1.10.4.	Sequelas resultantes da infeção congénita .....	18
1.10.5.	Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto .....	19
1.10.6.	Seroprevalência em Portugal.....	21
1.10.7.	Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico pré-natal, rastreio e medidas de prevenção da infeção congénita por CMV .....	23
1.11.	Conclusão e Perspetivas futuras .....	27
1.12.	Bibliografia .....	28

## Capítulo II: Relatório de estágio em Farmácia Comunitária

2.1.	Introdução .....	33
2.2.	Organização da farmácia.....	33
2.2.1.	Localização .....	33
2.2.2.	Horário de funcionamento.....	33
2.2.3.	Recursos Humanos.....	33
2.2.4.	Espaço físico externo .....	34
2.2.5.	Espaço físico interno.....	34
2.3.	Equipamentos e Sistema informático .....	35
2.4.	Informação e Documentação Científica .....	35
2.5.	Aprovisionamento e Armazenamento .....	36
2.5.1.	Encomendas .....	36
2.5.2.	Receção de encomendas .....	37
2.5.3.	Devoluções.....	37
2.5.4.	Armazenamento .....	38
2.6.	Prazos de validade .....	38
2.7.	Dispensa de medicamentos .....	39
2.7.1.	Prescrição médica.....	39
2.7.2.	Dispensa de psicotrópicos e estupefacientes.....	40
2.7.3.	Regimes de comparticipação.....	41
2.7.4.	Automedicação e intervenção farmacêutica .....	42
2.8.	Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde .....	42
2.8.1.	Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene .....	42

2.8.2.	Produtos dietéticos para alimentação especial .....	43
2.8.3.	Fitoterapia e suplementos nutricionais (Nutracêuticos).....	44
2.8.3.	Medicamentos de uso veterinário.....	44
2.8.4.	Dispositivos médicos .....	44
2.9.	Outros serviços prestados na Farmácia .....	45
2.10.	Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos .....	45
2.10.1.	Pressão arterial.....	45
2.10.2.	Glicemia capilar .....	46
2.10.3.	Colesterol total e triglicéridos .....	47
2.10.	VALORMED .....	47
2.11.	Recolha de radiografias .....	47
2.12.	Preparação de medicamentos .....	48
2.12.1.	Preparação de manipulados.....	48
2.12.2.	Preparações extemporâneas .....	49
2.13.	Formação e educação da população .....	49
2.14.	Contabilidade e Gestão.....	49
2.15.	Verificação e processamento do receituário .....	49
2.16.	Conclusão .....	50
2.17.	Bibliografia .....	51

### **Capítulo III: Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar**

3.1.	Introdução.....	53
3.2.	Organização e gestão de recursos económicos .....	54
3.1.1.	Seleção .....	54
3.2.2.	Sistemas e critérios aquisição .....	54
3.2.3.	Receção e conferência de produtos adquiridos .....	56
3.2.4.	Armazenamento .....	56
3.3.	Distribuição .....	57
3.3.1.	Distribuição Individual diária em dose unitária .....	58
3.3.2.	Distribuição tradicional de medicamentos.....	59
3.3.3.	Sistema de distribuição por reposição de <i>stocks</i> nivelados .....	60

3.3.4.	Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório .....	60
3.3.5.	Medicamentos sujeitos a controlo especial.....	62
3.3.5.1.	Circuito dos hemoderivados .....	62
3.3.5.2.	Circuito de estupefacientes e psicotrópicos.....	63
3.4.	Farmacotecnia .....	64
3.4.1.	Preparação de formas farmacêuticas não-estéreis .....	64
3.4.2.	Preparação de estéreis .....	65
3.4.2.1.	Reconstituição de citotóxicos.....	65
3.4.3.	Reembalagem .....	68
3.5.	Ensaio clínico.....	69
3.6.	Informação e atividades em Farmácia Clínica.....	70
3.7.	Acompanhamento da visita médica .....	70
3.8.	Informação sobre medicamentos .....	71
3.9.	Farmacovigilância .....	71
3.10.	Farmacocinética clínica .....	72
3.11.	Conclusão .....	72
3.12.	Bibliografia .....	73
Anexos	.....	75

# Lista de figuras

<b>Figura 1:</b> Estrutura CMV .....	2
<b>Figura 2:</b> Percentagem de indivíduos seropositivos para o CMV de acordo com idade e sexo...5	5
<b>Figura 3:</b> Algoritmo para o tratamento da infeção por citomegalovírus (CMV) durante a gravidez. ....	8
<b>Figura 4:</b> Distribuição da amostra relativamente à profissão. ....	14
<b>Figura 5:</b> Distribuição da amostra por especialidade. ....	14
<b>Figura 6:</b> Distribuição da amostra por profissionais que já ouviram falar em infeção congénita pelo CMV. ....	14
<b>Figura 7:</b> Distribuição de profissionais de saúde relativa às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto.....	20
<b>Figura 8:</b> Distribuição de profissionais de saúde sobre a percentagem de grávidas que já tiveram contato com o CMV em Portugal. ....	22
<b>Figura 9:</b> Distribuição de profissionais de saúde sobre a percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal. ....	23



# Lista de tabelas

<b>Tabela 1:</b> Resumo das variáveis que afetam a seroprevalência do CMV.....	4
<b>Tabela 2:</b> Caracterização das respostas sobre a via de transmissão.....	11
<b>Tabela 3:</b> caracterização das respostas sobre sintomas pós-natais.....	11
<b>Tabela 4:</b> Caracterização das respostas relativas a efeitos a longo prazo .....	12
<b>Tabela 5:</b> Caracterização etária dos participantes no estudo .....	13
<b>Tabela 6:</b> Caracterização do conhecimento dos profissionais de saúde relativamente às vias de transmissão .....	15
<b>Tabela 7:</b> Avaliação do conhecimento sobre os sinais e sintomas associados a infeção por CMV em adultos imunocompetentes.....	16
<b>Tabela 8:</b> Avaliação do conhecimento sobre os sintomas que podem estar associados à infeção pelo CMV em recém-nascidos com infeção congénita.....	18
<b>Tabela 9:</b> Avaliação do conhecimento sobre as sequelas que podem resultar da infeção congénita pelo CMV. ....	19
<b>Tabela 10:</b> Avaliação do conhecimento dos profissionais de saúde relativamente às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação.....	20
<b>Tabela 11:</b> Avaliação do conhecimento sobre a percentagem de grávidas que já tiveram um contato prévio com o CMV em Portugal .....	21
<b>Tabela 12:</b> Avaliação do conhecimento sobre a percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal.....	22
<b>Tabela 13:</b> Opinião dos profissionais de saúde sobre o diagnóstico da infeção congénita pelo CMV.....	24
<b>Tabela 14:</b> Opinião dos profissionais de saúde relativamente à possibilidade de rastreio de infeção congénita pelo CMV. ....	24
<b>Tabela 15:</b> Opinião dos profissionais de saúde sobre a utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação das medidas preventivas.....	25
<b>Tabela 17 :</b> Valores de referência para a PA (mmHg). ....	46
<b>Tabela 18:</b> Valores de referência para a glicémia (mg/dl) .....	46
<b>Tabela 19:</b> Valores de referência CT e TG (mg/dl) .....	47
<b>Tabela 20:</b> Periodicidade do controlo microbiológico .....	68



# Lista de Acrónimos

ADN	Ácido desoxirribonucleico
AIM	Autorização Introdução no Mercado
AMI	Assistência Médica Internacional
ANF	Associação Nacional de Farmácias
Anti-Rho	Imunoglobulina humana contra o antigénio D
ARS	Agrupamentos de Centros de Saúde
AUE	Autorização de Utilização Especial
AVC	Acidente vascular cerebral
BPF	Boas Práticas Farmacêuticas em Farmácia Comunitária
CAPS	Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde
CCF	Centro de Conferência de Faturas
CEDIME	Centro de Documentação e Informação do Medicamento
CFLV	Câmara de fluxo de ar laminar vertical
CFT	Comissão de Farmácia e Terapêutica
CMV	Citomegalovírus
CT	Colesterol Total
DCI	Denominação Comum Internacional
DUDDU	Distribuição Individual Diária em Dose Unitária
FC	Farmácia Comunitária
FGP	Farmácia Gomes Pinho
FEFO	“First-Expire, First-Out”
FH	Farmacêutico Hospitalar
FHNM	Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos
gB	Glicoproteína viral gpUL55
HHV-5	Herpesvírus Humano 5
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
HSM	Hospital Sousa Martins
HTA	Hipertensão Arterial
IgG	Imunoglobulina G
INFARMED	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.,
MEP	Medicamentos Estupefacientes e Psicotrópicos
MNSRM	Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica
MSRM	Medicamentos Sujeitos a Receita Médica
PA	Pressão Arterial
PIC	Preço Inserido na Cartonagem
PKS	Abbottbase PK System
PRM	Problemas Relacionados com os Medicamentos
PVP	Preço de Venda ao Público

q.b.p	Quanto baste para
RAM	Reação adversa ao medicamento
RCM	Resumo das Características do Medicamento
RNMs	Resultados Negativos associados à Medicação
SC	Serviço clínico
SFH	Serviços Farmacêuticos hospitalares
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilância
SNS	Sistema Nacional de Saúde
SPMS	Serviços Partilhados do Ministério da Saúde
TDT	Técnico de Diagnóstico e Terapêutica
TG	Triglicéridos
UCI	Unidades Cuidados Intensivos
ULS	Unidade Local de Saúde
PCR	Polymerase Chain Reaction
URF	Unidades Regionais de Farmacovigilância
VALORMED	Sociedade gestora de resíduos de embalagens e medicamentos fora de uso
VMER	Viatura médica de emergência e reanimação

# Capítulo I- Avaliação do grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infecção congénita pelo citomegalovírus humano

## 1.1. Introdução

O citomegalovírus (CMV) também conhecido como Herpesvírus Humano 5 (HHV-5), é o vírus mais comum da família dos *Herpesviridae* [1]. Este é altamente ubíquo entre os seres humanos e possui a capacidade de permanecer latente no organismo humano após a infecção primária, podendo deste modo haver reativações ou reinfeções com uma nova estirpe viral [2-4].

A contaminação pelo vírus é principalmente por contato direto com fluidos corporais, como saliva, urina ou leite materno, sendo a infecção de fácil resolução e assintomática em indivíduos imunocompetentes. No entanto, é uma das principais causas de morbidade e mortalidade em pacientes imunocomprometidos [1,5,6].

Atualmente é considerado o principal agente patogénico responsável por infecção congénita, apresentando a infecção por este vírus uma maior prevalência em crianças do que outras doenças, tais como síndrome de *Down*, síndrome fetal alcoólico e espinha bífida [2], [3].

A transmissão de CMV materno-fetal pode levar a sequelas irreversíveis para o feto, nomeadamente alterações neurológicas e sensoriais ou até morte. Quando a grávida é seronegativa para CMV é um importante fator de risco para infecção congénita [3,9].

Devido a esta infecção ser predominantemente assintomática é importante sensibilizar os profissionais de saúde para a importância das medidas de prevenção e o diagnóstico. Até hoje não existe uma vacina efetiva para a infecção pelo CMV e o tratamento farmacológico não é consensual, como tal a prevenção através da educação da grávida sobre medidas de higiene básicas, continua a ser a melhor forma de evitar a infecção congénita [9-11].

## 1.2. Estrutura e replicação viral

O CVM é o herpesvírus mais complexo geneticamente e estruturalmente. Este possui uma dupla cadeia linear de ácido desoxirribonucleico (ADN) envolvido por uma cápside de natureza proteica com uma simetria icosaédrica que está rodeada por um invólucro que têm na sua dupla camada lípica algumas glicoproteínas importantes no processo de entrada do vírus na célula hospedeira [5,13,14]. Entre a cápside e o invólucro há o tegumento onde existem algumas proteínas, nomeadamente a pp150 que é essencial para manter a estabilidade da cápside e direcionar o seu movimento até ao núcleo [15, 16].

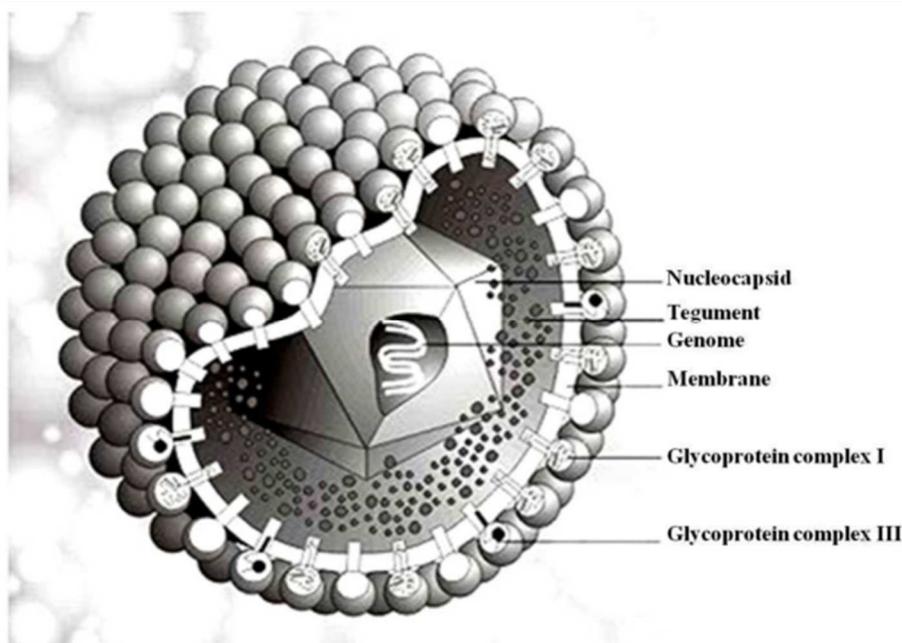


Figura 1: Estrutura CMV [10]

No decorrer da infeção este vírus pode replica-se em várias células, incluindo, fibroblastos, células epiteliais e endoteliais, hepatócitos, granulócitos, células musculares lisas, células mesenquimais e macrófagos. O CMV tem a capacidade de infetar e permanecer latente nas células da linhagem mieloide, servindo estas como um reservatório [17-19].

O ciclo de infeção inicia-se após a adsorção do CMV à superfície da célula hospedeira por uma cascata de interações entre as proteínas virais e celulares que culmina na fusão do invólucro do vírus à membrana plasmática celular. Durante a interação inicial do vírus-célula hospedeira, o CMV liga-se à superfície celular por ligação de baixa afinidade entre a glicoproteína viral gpUL55 (gB) e os proteoglicanos da célula hospedeira. Este processo permite a entrada da cápside e das proteínas do tegumento para o citoplasma celular, com posterior translocação até ao núcleo onde se dá a descapsidação para libertar o genoma viral no seu interior. No interior do núcleo dá-se a transcrição dos genes virais pela RNA polimerase II com intervenção dos fatores de transcrição codificados pelo hospedeiro. Esta transcrição leva à síntese de três

categorias de proteínas virais descritas como imediatamente precoces (IE), precoces (E) e tardias (L) [5,9-21]. A expressão dos genes do CMV inicia-se a partir da transcrição dos genes IE que atuam como transativadores e auto-estimuladores de genes virais. Deste modo, a expressão dos genes E dependem de proteínas IE funcionais, não sendo afetada por inibidores da replicação [5,19]. Os genes E codificam maioritariamente para proteínas não estruturais, onde se inclui fatores de replicação do ADN viral, enzimas de reparação e proteínas envolvidas na evasão a respostas imunes. As proteínas L tem função principalmente estrutural do vírus, ajudando na formação e maturação do virão [12].

Após este processo, no núcleo dá-se a junção das proteínas estruturais e encapsidação do genoma viral, sendo que a acumulação de partículas de nucleocápside no núcleo confere à célula hospedeira a aparência típica de "olho de coruja" [12].

Quando as nucleocápsides saem do núcleo obtém um invólucro entre os dois folhetos da membrana nuclear, adquirindo primeiramente um invólucro por fusão com a membrana nuclear interna, perdendo-o de seguida aquando da passagem pela membrana nuclear externa [19, 21].

No citoplasma o vírus ganha o tegumento e o invólucro novamente proveniente de vesículas do complexo de Golgi. Devido a acumulação no citoplasma de vírus imaturos, a célula hospedeira aumenta de tamanho [12].

### **1.3. Epidemiologia**

A infeção por CMV é endémica e não apresenta variações sazonais. A sua prevalência varia amplamente entre as populações. Deste modo, nos países desenvolvidos, a prevalência de CMV em mulheres em idade fértil varia entre 50 a 85%, enquanto em países em desenvolvimento aproxima-se de 100%, sendo que este valor pode ser justificado pela amamentação e a sobrepopulação destes países [6, 22-24].

A seroprevalência mede a presença de anticorpos IgG anti-CMV no soro e como seria de esperar, geralmente aumenta com a idade, atingindo mais que 60% em pessoas com mais de 50 anos. No entanto os lactentes com menos de 6 meses de idade têm uma maior seroprevalência comparativamente com crianças mais velhas, provavelmente devido à presença de anticorpos maternos. Adicionalmente a prevalência varia também com fatores raciais, étnicos, culturais e socioeconómicos [6,25]. Quando comparada a população negra com os caucasianos, no mesmo espaço geográfico, verificou-se que há uma maior prevalência nos indivíduos de raça negra comparativamente aos caucasianos. Vários estudos demostram também que a seroprevalência é 10 a 30% mais elevada nos grupos socioeconómicos mais baixos [14] (tabela 1).

**Tabela 1:** Resumo das variáveis que afetam a seroprevalência do CMV [15,14].

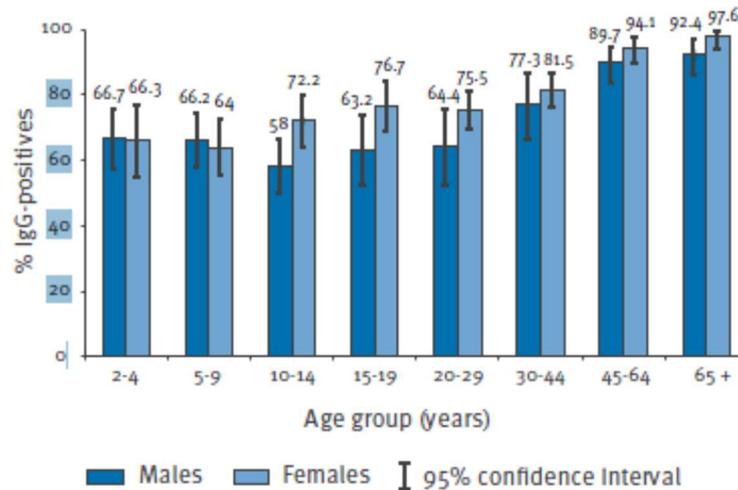
Variáveis	Seroprevalência
<b>Geográficas em mulher em idade fértil</b>	Mais elevada na América do Sul, África, Ásia e em partes da Europa (por exemplo, Itália e Suécia) e Médio Oriente (exemplo Turquia e Israel); Inferior nos Estados Unidos da América e Europa Ocidental.
<b>Idade</b>	Aumenta com a idade.
<b>Raça/ etnia</b>	Maior em Hispânicos, Asiáticos e Africanos.
<b>Condições socioeconómicas</b>	Mais elevada nas classes socioeconómicas mais baixas.

A infeção congénita por CMV é a infeção congénita mais comum em todo o mundo, podendo ocorrer em mães sem imunidade preexistente que contatam pela primeira vez com o CMV na gravidez (infeção primária) ou em mulheres em que há reativação do vírus latente ou reinfeção com outra estirpe de CMV durante a gravidez (infeção não-primária) [22, 26]. Na infeção materna primária, a probabilidade de transmissão do CMV ao feto é de aproximadamente 30% a 40%, sendo que quando ocorre a transmissão transplacentária durante as primeiras 16 semanas de gestação há maiores danos no desenvolvimento fetal. Já no caso das infeções não-primárias a taxa de infeção fetal por transmissão transplacentária é aproximadamente 1% e mais de 90% dos fetos são saudáveis [6, 22, 27]. Estima-se que a incidência de infeção congénita em países desenvolvidos que varie de 0,6 a 0,7 % dos nados vivos, enquanto que em países em desenvolvimento é superior, estando entre 1 e 5% [19]. Apenas 10 a 15% dos recém-nascidos têm sintomatologia à nascença e com uma taxa de mortalidade perinatal de cerca de 10% e 70-80% dos que sobrevivem apresentam sequelas neurológicas graves [28].

Em Portugal, de acordo com os dados do segundo inquérito Serológico Nacional 2001-2002 onde foram estudados soros de 2143 indivíduos de ambos os sexos e de diferentes idades de 18 distritos do país, verificou-se que a infeção por CMV é altamente prevalente (77%) [6].

A seroprevalência do CMV é elevada em crianças entre os 2 a 4 anos, com 66,5% destas com IgG positivas. Isto pode ser justificado pela transmissão oral de outras crianças após a integração em creches mas também derivado do aleitamento materno, uma vez que o CMV é reativado durante a lactação em quase todas as mães seropositivas. A prevalência de anticorpos em crianças em idade escolar (faixa etária de 5-9 anos e 10-14 anos) foi semelhante à da idade pré-escolar, mas aumentou para 71,3% nos indivíduos entre 15 e 19 anos, o que pode possivelmente justificar-se a uma transmissão sexual, havendo uma similaridade entre faixa etária de 20 a 29 anos com um valor idêntico. Nos indivíduos com faixas etárias superiores verifica-se um

aumento gradual da IgG o que sugere que a transmissão sexual é uma importante via de transmissão do vírus na população (Figura 1) [6].



**Figura 2:** percentagem de indivíduos seropositivos para o CMV de acordo com idade e sexo [6].

Neste estudo comparou-se ainda a seroprevalência entre ambos os sexos, verificando-se que era equitativo nas faixas etárias 2-4 e 5-9 anos, no entanto nos outros grupos etários o sexo feminino é mais propenso a IgG positiva, isto pode dever-se a uma maior contato das mulheres com crianças que podem excretar o vírus nos seus fluidos biológicos. Ainda é importante referir que em Portugal 18,5% a 24,5% das mulheres em idade fértil (20-44 anos) estão em risco de contrair uma infeção primária e estima-se que aproximadamente 1% das crianças que nascem por ano apresentam infeção congénita por CMV [17].

## 1.4. Transmissão e manifestações clínicas

### 1.4.1. Vias de transmissão

A transmissão pode ocorrer por várias vias, nomeadamente saliva, urina, sangue, contato sexual, leite materno, transplante de órgãos, sendo a principal via de transmissão a saliva [6,26,29,30]. Deste modo, para que ocorra a infeção é necessário um contato íntimo entre as pessoas que excretam o vírus nos seus fluidos corporais, no entanto a transmissão indireta (por exemplo por objetos) também pode ocorrer [30].

O leite materno é uma importante via de transmissão durante a infância que está diretamente relacionada com a seroprevalência materna e com a frequência e duração da lactação. As transfusões de sangue e o transplante de órgãos são um meio de transmissão de CMV em ambiente hospitalar. Para este vírus, a transmissão através de transfusões de glóbulos vermelhos, leucócitos e plaquetas representa um risco de doença para prematuros e pacientes imunocomprometidos, mas raramente em imunocomprometidos [31, 32].

O vírus pode ainda ser transmitido verticalmente através de infeção intra-uterina ou durante o parto devido ao contato com secreções cérvico-vaginais. Vários estudos defendem que a

propagação hematogénica parece ser o caminho mais provável da transmissão vertical ao feto [22, 30]

Desta forma, para infeção fetal é necessário primeiro ocorrer viremia materna, seguindo-se a replicação do vírus nos citotrofoblastos (placenta) com subsequente transmissão ao feto, onde parece replicar no epitélio tubular renal [22, 30, 31].

#### **1.4.2. Manifestações clínicas**

As manifestações clínicas da infeção CMV variam com a idade e imunocompetência do hospedeiro. Em certos grupos de alto risco como recém-nascidos e imunocomprometidos como os recetores de transplante de órgãos e indivíduos infetados com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) podem surgir complicações derivadas da infeção por CMV. As grávidas como têm o seu sistema imunológico reprimido durante a gravidez também são um grupo de risco para a ocorrência de infeções primárias ou secundárias pelo CMV [30].

##### **1.4.2.1. Infeção congénita**

Quando a infeção congénita ocorre após uma infeção primária materna há uma maior probabilidade de comprometimento fetal comparativamente a uma infeção secundária, pois no caso de uma infeção secundária, a presença de anticorpos para o vírus pode constituir um fator de proteção importante, no entanto não fornece uma proteção completa [22, 28].

A apresentação clínica da infeção congénita pelo CMV é maioritariamente assintomática no entanto pode ser de tal maneira grave que pode levar ao aborto e morte pós-natal [21]. Deste modo, aquando do nascimento 85-90% dos recém-nascidos infetados congenitamente são assintomáticos e 10-15% apresentam manifestações clínicas (doença sintomática). Os sinais clínicos mais comuns são petéquias, icterícia, hepatomegalia, esplenomegalia, danos no sistema nervoso central (microcefalia), mas também pode ocorrer atraso no crescimento intra-uterino, prematuridade, ventriculomegalia, coriorretinite e calcificações intracranianas [2,6,17 22, 23, 29, 30]. É de salientar ainda que pode haver alteração laboratorial como linfocitose, neutropenia, trombocitopenia, anemia e aumento ligeiro das transaminases hepáticas. Os recém-nascidos assintomáticos à nascença poderão desenvolver sequelas tardias, como alteração no desenvolvimento psicomotor e surdez [21].

##### **1.4.2.2. Indivíduos imunocomprometidos**

Nos imunocomprometidos, cujo sistema imunitários está mais fragilizado como indivíduos com SIDA, hemodialisados, transplantados ou doentes oncológicos, o CMV é responsável por uma elevada taxa de morbidade e mortalidade. Os sintomas nestes indivíduos geralmente são: febre, leucopenia, mal-estar, hepatite, pneumonia, doença gastrointestinal e / ou retinite.

##### **1.4.2.3. Indivíduos imunocompetentes**

A infeção por CMV em indivíduos imunocompetentes geralmente é assintomática, mas quando apresenta sintomatologia assemelha-se à mononucleose infecciosa com sintomas inespecíficos

como febre, síndrome gripal, alteração nos testes de função hepática, linfocitose e trombocitopenia [6,31].

## **1.5. Diagnóstico**

### **1.5.1. Diagnóstico da infecção materna**

Atualmente a seroconversão é o método mais confiável para estabelecer um diagnóstico de infecção primária pelo CMV, durante a gravidez. Esta consiste no aparecimento de IgG anti-CMV em duas amostras consecutivas de sangue periférico. No entanto isto só é possível, se existir uma primeira amostra negativa (idealmente colhida no período pré-concepcional), seguida de uma segunda amostra positiva [31-33].

Quando não existe uma serologia prévia a presença de de IgM anti-CMV no sangue da grávida pode ser um bom indicador de infecção aguda ou recente, mas nem sempre a sua presença está correlacionada com uma infecção primária, uma vez que também podem ser detetados anticorpos IgM em reinfeções ou reativações de vírus latentes [22, 29, 31, 33, 34]. Além disso, os anticorpos IgM podem persistir vários meses após o término da infecção primária [24].

Na presença simultânea de anticorpos IgM e IgG no soro da mulher grávida deve-se realizar o teste de avidéz para IgG. O teste avidéz reflete a força de ligação entre o antigénio e anticorpo. Quando se trata de uma infecção aguda ou recente é produzida uma IgG de avidéz baixa, enquanto que uma elevada avidéz durante as primeiras 12 a 16 semanas de gestação reflete uma infecção anterior à gravidez. Deste modo, aquando a presença de IgM e baixa avidéz das IgG suspeita-se de uma infecção primária [32, 33].

A determinação deste teste de avidéz antes das 16 a 18 semanas, com elevado grau de sensibilidade (100%), identifica as mulheres que terão risco de infetar o feto ou recém-nascido. Após a 20ª semana de gestação, a sensibilidade é drasticamente reduzida para 62,5% [32, 33].

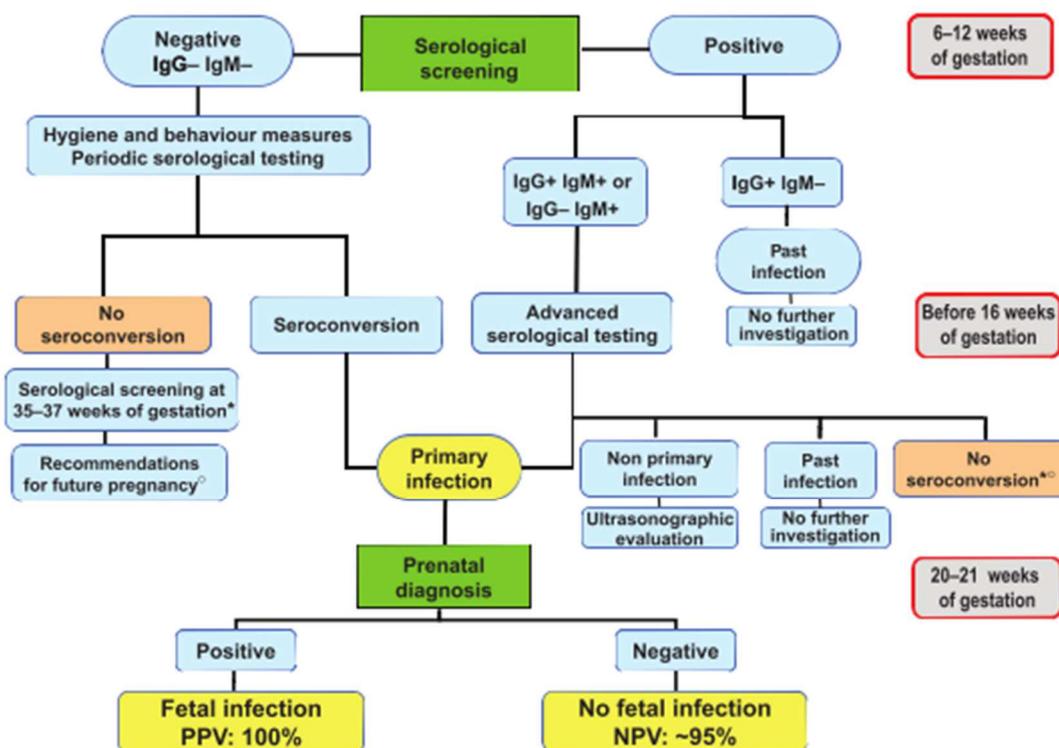


Figura 3: Algoritmo para o tratamento da infecção por citomegalovírus (CMV) durante a gravidez. \* Representa, o exame serológico às 35-37 semanas de gestação. ° Representa as recomendações para futura gravidez. VPL, valor preditivo negativo; PPV, valor preditivo positivo [24].

### 1.5.2. Diagnóstico da infecção fetal

O material mais adequado para diagnóstico de infecção fetal por CMV é o líquido amniótico, uma vez que o vírus é aí excretado pela urina fetal. Devido ao risco inerente à realização da amniocentese, esta é recomendada em duas situações: quando há infecção materna primária por CMV durante a gravidez ou quando são detetadas alterações ecográficas sugestivas de infecção congénita como microcefalia, atraso no crescimento intra-uterino, calcificações intra-hepáticas e intracranianas, placentomegalia, hepatoesplenomegalia, atrofia cortical e hidrósia ou ascite fetal [32-35].

O diagnóstico pré-natal tem uma especificidade elevada (100%) e a sensibilidade depende: do tipo de amostras utilizadas, sendo que líquido amniótico tem maior sensibilidade que o sangue fetal, da técnica utilizada pois a Polymerase Chain Reaction (PCR) é mais sensível que a cultura do vírus, e do momento em que é realizado o procedimento. A amniocentese tem melhor sensibilidade quando efetuada após 20 a 21 semanas de gestação. Isto porque a replicação do CMV é lenta, ou seja, demora cerca de 6 a 9 semanas desde a infecção materna até ser excretado pela urina do feto em quantidades suficientes para serem detetadas no líquido amniótico. Além disso, falsos negativos ocorrem comumente quando a amniocentese é realizada nos estágios

iniciais da gestação, dado que a diurese fetal ainda não está completamente desenvolvida [29, 32, 33, 36, 37].

### 1.5.3. Diagnóstico da infecção pós-natal

O diagnóstico de infecção congénita deve ser realizado nas primeiras três semanas após o parto por isolamento do CMV através de cultura ou identificação do genoma por PCR. A urina e a saliva são as amostras biológicas preferenciais para este diagnóstico, mas também sangue e líquido cefalorraquidiano [29, 34, 38].

A pesquisa de CMV deve ser o mais cedo possível (primeiras três semanas), pois os testes de diagnóstico não distinguem a infecção congénita de infecção pós-natal em recém-nascidos com mais de 3 semanas, uma vez que pode ser adquirido o vírus durante o nascimento ou pelo aleitamento materno [27].

A cultura celular por métodos tradicionais de amostras de sangue e urina raramente é usada pois os resultados podem demorar mais de duas semanas. Por tal motivo, a deteção pode ser realizada em cultura pelo método de *Shell vial* que requer menor tempo para obter os resultados (24h). Na cultura *Shell vial* em caso de dúvida deve ser repetido, dado que este método apresenta uma baixa sensibilidade.

Nos últimos anos as técnicas de cultura celular têm sido substituídas por técnicas de biologia molécula (PCR) devido à sua maior sensibilidade e rapidez na obtenção de resultados (1-2h).

Além destes procedimentos, a deteção de anticorpos IgM também pode ser utilizada, no entanto apresenta uma sensibilidade inferior às anteriores, sendo que a sua seronegatividade não invalida o diagnóstico. Deste modo, os resultados têm de ser sempre confirmados por cultura ou PCR [32].

Alguns autores relacionam a quantidade carga viral numa amostra de sangue ou urina com o maior risco de haver sequelas graves da infecção [21].

## 1.6. Tratamento e prevenção

### 1.6.1. Tratamento

Os agentes antivirais autorizados para tratar infeções por CMV são ganciclovir, valganciclovir, foscarnet e cidofovir. O ganciclovir é um análogo nucleosídeo da guanidina que *in vivo* é fosforilado e inibe a replicação do CMV [33]. Este tem baixa biodisponibilidade por via oral e, portanto, é predominantemente administrado sob o seu pró-fármaco, valganciclovir, sendo o tratamento anti-CMV de primeira linha na maioria das situações. No entanto, apresenta vários efeitos adversos como neutropenia, hipoplasia da medula óssea, anemia e trombocitopenia [17, 41].

Alguns investigadores demonstraram que o tratamento com ganciclovir por via endovenosa ou valganciclovir por via oral, durante 6 semanas, em crianças com infeção congénita sintomática resultava numa melhoria da perda auditiva [27, 28, 42]. O valganciclovir é indicado preferencialmente para o tratamento e prevenção em doentes transplantados [27, 42].

O foscarnet intravenoso geralmente é o agente de segunda linha, mas o uso é limitado devido aos efeitos adversos causados, nomeadamente nefrotoxicidade, desequilíbrios eletrolíticos, anemia e ulceração urogenital [34]. O cidofovir é eficaz na infeção por CMV, no entanto leva a nefrotoxicidade significativa e tem baixa biodisponibilidade por via oral.

### **1.6.2. Medidas de Prevenção**

Dado que não existe um tratamento farmacológico efetivo, a prevenção através de certas medidas não-farmacológicas é aconselhada e por norma estas medidas são bem aceites pelas grávidas, principalmente quando recomendadas pelos profissionais de saúde. Estas medidas passam por evitar o contato com a saliva ou urina de crianças, evitando deste modo a partilha de alimentos, bebidas ou objetos (por exemplo a escova de dentes), mas também o beijo perto da zona da boca ou nariz. Além disso, as grávidas são aconselhadas a lavar cuidadosamente as mãos com água e sabão, especialmente depois de mudar fraldas ou quando em contato com possíveis secreções [23, 43, 44].

Embora não tão importante para prevenir a infeção por CMV, também deve ser aconselhado a limpeza de brinquedos e superfícies que entrem em contato com as secreções das crianças [25,27].

A prevenção da doença congénita por vacinação foi identificada como um objetivo prioritário de saúde pública, embora não exista nenhuma aprovada até então mas vários estudos estão a ser realizados nesse sentido [38]. Administração da imunoglobulina anti-CMV na gravidez para prevenção da infeção ainda está em estudo, no entanto não é uma medida aconselhada [31,37].

### **1.7. Conhecimento dos profissionais de saúde**

Um estudo desenvolvido na Holanda por A.M.H Korver verificou que a maioria dos profissionais de saúde não se encontra devidamente informada relativamente à infeção congénita pelo CMV, nomeadamente no que diz respeito as vias de transmissão (tabela 2), prevenção e manifestações clínicas. Os profissionais de saúde holandeses subestimam a prevalência da infeção congénita do vírus e desconhecem os sintomas pós-natais e efeitos a longo prazo do mesmo. Tudo isto leva a que as informações transmitidas à grávida sejam insuficientes para a prevenção da infeção [39].

**Tabela 2:** Caracterização das respostas sobre a via de transmissão [39].

<i>Vias de transmissão</i>	<i>Total de inquiridos</i>	
	<i>n=246</i>	<i>%</i>
<u>Respostas certas</u>		
Beijos	129	52,4
Mudança de fraldas	56	22,8
Aleitamento materno	85	34,6
Contato com sangue	141	57,3
Contato sexual	98	39,8
<u>Respostas erradas</u>		
Via aérea	126	51,2
Contacto direto com a pele	38	15,5

Analisando de forma mais detalhada as respostas, verifica-se que a maioria dos profissionais de saúde holandeses inquiridos desconhece as vias de transmissão do CMV (tabela 2), subestimando as principais vias de transmissão, nomeadamente a urina através da mudança de fraldas (22,8%) e sobrestimam a via aérea (51,2%), erradamente.

**Tabela 3:** caracterização das respostas sobre sintomas pós-natais [39].

<i>Sintomas pós-natais</i>	<i>Total de inquiridos</i>	
	<i>n=246</i>	<i>%</i>
<u>Respostas certas</u>		
Infeção assintomática	50	20,3
Petéquias	71	28,9
Aumento das enzimas hepáticas	109	44,3
Microcefalia	138	56,1
Atraso no crescimento intra-uterino	146	59,3
Surdez	138	56,1
Convulsões	68	27,8
<u>Respostas erradas</u>		
Trombose	12	4,9
Macrossomia	2	0,8
Problemas renais	29	11,8
Atrasia anal	1	0,4

Através da análise da tabela 3, verificou-se ainda que apenas 20,3% dos profissionais de saúde inquiridos sabia que a infecção congénita pode ser assintomática, e que a maioria identifica a surdez e o atraso cognitivo como sequelas tardias da infecção congénita pelo CMV (65,5 e 69,5% respetivamente)

Tabela 4: Caracterização das respostas relativas a efeitos a longo prazo [46]

Efeitos a longo prazo	Total de inquiridos	
	n=246	%
<u>Respostas certas</u>		
- Surdez	161	65,5
- Atraso cognitivo	171	69,5
- Atraso motor	89	36,2
- Convulsões	49	19,9
- Autismo	10	4,1
- Problemas visuais	99	40,2
<u>Respostas erradas</u>		
- Obesidade	1	0,4
- Risco aumentado de neoplasia	4	1,6

Um estudo equivalente foi realizado na França por A.G. Cordier, verificou-se que o conhecimento dos profissionais de saúde relativamente à via de transmissão era similar. No entanto, os profissionais franceses estavam mais conscientes que os beijos e contato com a urina eram vias possíveis de transmissão [39].

## 1.8. Objetivos

O trabalho de investigação tem por objetivo avaliar o grau de conhecimento dos profissionais dos cuidados de saúde primários para a problemática da infecção congénita por CMV, nomeadamente sobre as vias de transmissão, sinais e sintomas e possíveis sequelas, mas também sobre o diagnóstico e medidas preventivas.

## 1.9. Material e métodos

### 1.9.1. Desenho do estudo

Para a realização da dissertação de mestrado foi efetuado um estudo transversal observacional, pela aplicação de inquéritos (anexo 1). Os inquéritos foram realizados de dezembro 2016 a

setembro de 2017 nos seguintes Centros de Saúde: Covilhã, Fundão, Belmonte, Guarda-Gare, Cinfães, Marco de Canaveses, Santa Maria da Feira, São João de Madeira e Arouca. Para a realização do estudo, os inquéritos foram submetidos a aprovação pela Comissão de ética da Administração Regional de Saúde do Norte e Centro e da Unidade Local da Guarda (anexo 3) assim como autorização dos respetivos Agrupamentos de Centros de Saúde.

Os inquéritos foram entregues em mão a alguns profissionais e outros ficaram à responsabilidade dos coordenadores dos Centros de Saúde.

### 1.9.2. Inquéritos

O inquérito que foi aplicado era dividido em 3 partes, sendo que a primeira e segunda parte era respondida por todos os profissionais, enquanto que a última apenas era dirigida aos profissionais que contatem diretamente com grávidas e crianças.

Inicialmente existia enquadramento pessoal e profissional (idade, profissão, local de trabalho, especialidade e anos de serviço). Seguindo-se várias questões relativamente às vias de transmissão, sinais e sintomas em indivíduos imunocompetentes, sintomas em recém-nascidos com infeção congénita e sequelas resultantes e por fim, a terceira parte que pretendia avaliar a opinião dos profissionais de saúde que contatam mais diretamente com grávidas e crianças, relativamente ao diagnóstico, possibilidade de rastreio e utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação das medidas preventivas.

### 1.9.3. Análise estatística

A análise foi efetuada através do programa de análise estatística SPSS® v.20.0 (“Statistical Package for the Social Sciences”).

Na análise descritiva da amostra foram as variáveis categóricas através de frequências absolutas (n) e relativas (%), também foi utilizado o teste de independência do Qui-quadrado para analisar a associação entre variáveis categóricas. Sempre que a frequência de alguma célula da tabela de contingência na análise de associação das variáveis categóricas foi inferior a 5, utilizou-se o teste exato de Fisher.

Foi usado o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney para verificar se havia uma distribuição assimétrica de resposta entre médicos e enfermeiros.

### 1.9.4. Descrição da amostra

A amostra em estudo é constituída por 129 profissionais de saúde com idades compreendidas entre 23 e 65 anos.

**Tabela 5:** Caraterização etária dos participantes no estudo (n=129)

	<b>n</b>	<b>Média</b>	<b>Desvio padrão</b>	<b>Min</b>	<b>Máx</b>
<b>Idade (anos)</b>	129	41	12	23	65

Dos 129 profissionais de saúde inquiridos 84 são enfermeiros e 45 médicos (figura 3). Quanto à especialidade, 65 profissionais de saúde inquiridos contactam diariamente com crianças (figura 4).



Figura 4: Distribuição da amostra relativamente à profissão.

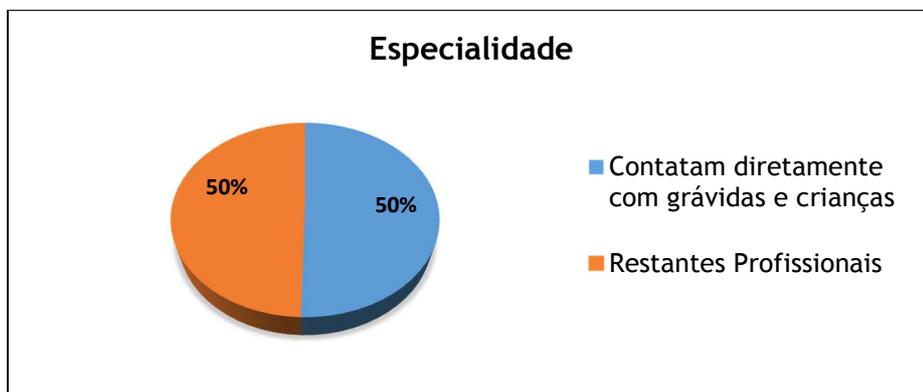


Figura 5: Distribuição da amostra por especialidade.

### 1.10. Resultados e discussão

Após análise das respostas dos 129 inquiridos, verifica-se que 96% dos inquiridos já ouviu falar em infeção congénita pelo citomegalovírus e que 4% (n=5) nunca ouviu falar (1 médico e 4 enfermeiros como demonstrado na figura 6).

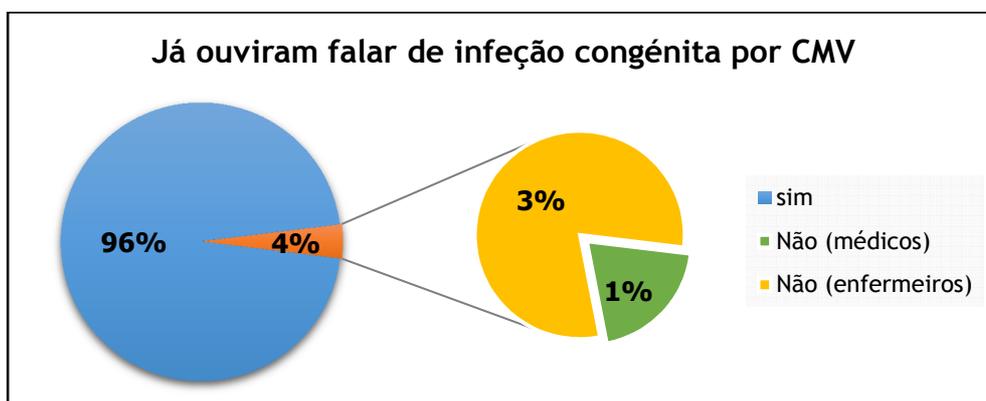


Figura 6: Distribuição da amostra por profissionais que já ouviram falar em infeção congénita pelo CMV.

### 1.10.1. Vias de transmissão

As vias de transmissão habitualmente associadas à transmissão do CMV são os beijos, contato sexual, mudança de fralda em crianças, aleitamento materno, via parentérica e transplante de órgãos. A tabela seguinte demonstra a relação entre o conhecimento dos profissionais de saúde que contata diretamente com grávidas e crianças e os restantes profissionais sobre as possíveis vias de transmissão de CMV.

**Tabela 6:** Caracterização do conhecimento dos profissionais de saúde relativamente às vias de transmissão

2. Vias de transmissão	Total de inquiridos (n=124)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=65)		Restantes Profissionais (n=59)		p*
	n	%	n	%	n	%	
<b>Respostas Certas</b>							
- Beijos	95	76,6	50	76,9	45	76,3	0,93
- Contato sexual	112	90,3	57	87,7	55	93,2	0,30
- Mudança de fralda de crianças	44	35,5	29	44,6	15	25,4	0,03
- Aleitamento materno	79	63,7	40	61,5	39	66,1	0,37
- Via parentérica	53	42,7	27	41,5	26	44,1	0,78
- Transplante de órgãos	74	59,7	37	56,9	37	62,7	0,51
<b>Respostas erradas</b>							
- Lesões de continuidade na pele	81	65,3	39	60,0	42	71,2	0,19
- Via aérea	60	48,4	32	49,2	28	47,5	0,84
- Consumo de água/ alimentos contaminados	102	82,3	49	75,4	53	89,8	0,60

\*Teste de independência do Qui-quadrado

Verifica-se os profissionais de saúde reconhece que os beijos (77%), o contato sexual (88%) e o aleitamento materno (64%) como possíveis vias de transmissão de CMV (tabela 6). Quando comparado estes resultados com os publicados no estudo A.M.H Korver, em geral, foram melhores, pois nesse estudo apenas 52% dos inquiridos considerou beijos e 57% o contato sexual e 23% o aleitamento materno como uma via de transmissão.

Tal como nesse estudo a via aérea, erradamente, é considerada uma possível via de transmissão, assim como as lesões de continuidade na pele (65%) e o consumo de água/ alimentos como possíveis vias de transmissão (82%). Curiosamente esta percentagem é superior nos profissionais que contatam diariamente com grávidas e crianças (40% e 24,6% vs 34,7% e

17,7% respetivamente, apesar de não haver diferença estatisticamente significativa entre os 2 grupos).

O teste do Qui-quadrado permite afirmar que existe evidência científica entre o conhecimento da mudança da fralda como um possível via de transmissão com os profissionais de saúde que contactam diretamente com crianças e os restantes ( $p=0,03$ ). No entanto aproximadamente 65% dos inquiridos desconhece esta via de transmissão, o é preocupante uma vez que simples medidas de higiene como lavar as mãos após mudar a fralda poderia diminuir o risco de transmissão.

Estes resultados põem causa o conhecimento destes profissionais sobre as medidas de prevenção, uma vez que não conhecem as vias de transmissão.

### 1.10.2. Sinais e sintomas em adultos imunocompetentes

Nos indivíduos imunocompetentes geralmente a infeção pelo CMV é assintomática, podendo também surgir sintomas inespecíficos como febre, síndrome gripal e elevação das enzimas hepáticas[31]. Dos profissionais inquiridos ( $n=124$ ) sobre os sinais e sintomas inerentes à infeção num adulto imunocompetente os resultados encontram-se descritos na seguinte tabela:

**Tabela 7:** Avaliação do conhecimento sobre os sinais e sintomas associados a infeção por CMV em adultos imunocompetentes.

3. Sinais e sintomas num adulto imunocompetente	Total de inquiridos (n=124)		Profissionais de saúde que contactem diretamente com grávidas e crianças (n=65)		Restantes profissionais (n=59)		p*
	n	%	n	%	n	%	
<b>Respostas certas</b>							
- Infeção assintomática	93	75,0	53	81,5	40	67,8	0,08
- Febre	81	65,3	45	69,2	36	61	0,34
- Elevação das enzimas hepáticas	58	46,8	33	50,8	25	42,4	0,35
- Síndrome Gripal	62	50,0	34	52,3	28	47,5	0,59
<b>Respostas erradas</b>							
- Problemas cardíacos	114	91	58	89,2	56	94,9	0,32
- Trombose	121	97,6	62	95,4	59	100	0,25
- Surdez	106	85,5	53	81,5	53	89,8	0,91

\*Teste de independência do Qui-quadrado

Dos profissionais que responderam a esta questão (n=124) 75% reconhece que a infecção é assintomática em adultos imunocompetentes, com 82% dos profissionais que contatam diretamente com crianças a reconhecerem esta característica. Quando comparado com os resultados obtidos no estudo de A.M. Korver, este valor é superior, uma vez que apenas 50% dos inquiridos no estudo holandês têm conhecimento que a infecção pelo CMV pode ser assintomática.

Erradamente alguns profissionais consideram os problemas cardíacos, a trombose e a surdez como sintomas da infecção pelo CMV em adultos imunocompetentes, sendo essa percentagem superior nos profissionais que trabalham diretamente com grávidas e crianças, apesar de mais uma vez a diferença não ser estatisticamente significativa nos diferentes grupos.

Pela análise dos resultados podemos concluir que há ainda uma percentagem importante de profissionais de saúde que não identifica corretamente a totalidade dos sinais e sintomas associados à infecção pelo citomegalovírus em adultos imunocompetentes, principalmente no aumento das enzimas hepáticas e no síndrome gripal.

### **1.10.3. Sintomas em recém-nascidos**

Dos profissionais inquiridos (n=124) apenas 36% reconhece que a infecção congênita pode ser assintomática no recém-nascido. Este resultado é preocupante uma vez que 85-90% dos recém-nascidos infetados não possuem sintomas à nascença [19]. O valor obtido (36%) é superior quando comparado com o estudo desenvolvido na Holanda por A.M. Korver (2009), onde apenas 20% reconhece que a infecção pode ser assintomática e inferior relativamente ao estudo de Cordier (2012) desenvolvido na França, pois 70% dos 800 profissionais inquiridos responde acertadamente.

Os profissionais de saúde mais comumente identificam a microcefalia (74%) e o atraso de crescimento intrauterino (63%) como sintomas de infecção congênita e apenas 34,7% dos inquiridos identifica as petéquias e 16% as malformações cardíacas como consequência da infecção por CMV. Além disso, apenas menos de 8% dos inquiridos respondeu, erradamente, aumento da ureia e da creatinina, atresia anal, pé boto e espinha bífida.

Perante os resultados obtidos apresentados na tabela 8, pode afirmar-se que não foram encontradas evidências significativas entre os conhecimentos dos sintomas de infecção congênita entre os profissionais que contatam com grávidas e crianças e os restantes profissionais.

**Tabela 8:** Avaliação do conhecimento sobre os sintomas que podem estar associados à infecção pelo CMV em recém-nascidos com infecção congênita

4. Sintomas num recém-nascido	Total de inquiridos (n=124)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=65)		Restantes profissionais (n=59)		p*
	n	%	n	%	n	%	
<b>Respostas corretas</b>							
- Infecção assintomática	44	35,5	26	40	18	30,5	0,27
- Icterícia	74	59,7	40	61,5	34	57,6	0,66
- Malformações cardíacas	20	16,1	11	16,9	9	15,3	0,80
- Petéquias	43	34,7	25	38,5	18	30,5	0,35
- Aumento das transaminases	50	41,0	30	47,6	20	33,9	0,12
- Microcefalia	92	74,2	49	75,4	43	72,9	0,75
- Atraso do crescimento intra-uterino	78	62,9	38	58,5	40	67,8	0,28
-Esplenomegalia/ hepatomegalia	68	54,8	34	52,3	34	57,6	0,55
<b>Respostas erradas</b>							
- Aumento da ureia e creatinina	117	94,4	60	92,3	57	96,6	0,44
- Atresia anal	120	96,8	62	95,4	58	98,3	0,62
- Pé boto	122	98,4	63	96,9	59	100	0,50
- Espinha bífida	121	97,6	63	96,9	58	98,3	1

\*Teste de independência do Qui-quadrado

#### 1.10.4. Sequelas resultantes da infecção congênita

As principais sequelas de infecção congênita por CMV são os problemas visuais, surdez e malformações no sistema nervoso central [29,39]. Na seguinte tabela avalia-se o conhecimento dos profissionais de saúde sobre essas sequelas.

**Tabela 9:** Avaliação do conhecimento sobre as sequelas que podem resultar da infecção congênita pelo CMV.

5. Sequelas resultantes da infecção congênita pelo CMV	Total de inquiridos (n=124)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=65)		Restantes Profissionais (n=59)		p*
	n	%	n	%	n	%	
<b>Respostas certas</b>							
- Surdez	104	83,9	57	87,7	47	79,7	0,22
- Atraso no desenvolvimento (motor cognitivo)	94	75,8	50	76,9	44	74,6	0,76
- Problemas visuais	61	49,2	31	47,7	30	50,8	0,73
<b>Respostas erradas</b>							
- Obesidade	124	100	65	100	59	100	-
- Risco aumentado de neoplasias	119	96	63	96,9	56	94,9	0,67

\*Teste de independência do Qui-quadrado

Quando comparado as respostas entre os profissionais de saúde que contatam diretamente com grávidas e crianças inquiridos (n=65) e os restantes, verifica-se que não existe diferenças significativas nas respostas dadas.

Dos profissionais de saúde inquiridos (n=124), 84% considera surdez como uma sequela resultante da infecção e 76% o atraso no desenvolvimento motor e cognitivo, valores superiores aos obtidos no estudo realizado por A. M. H Korver (65,5% e 69,5%, respetivamente).

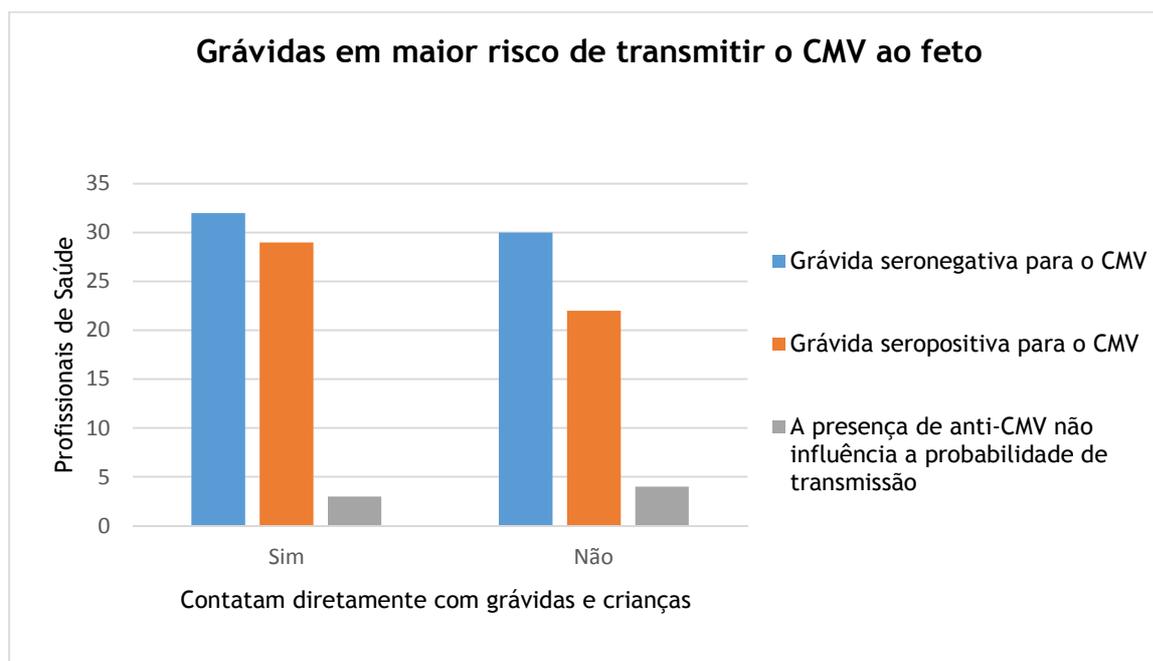
#### 1.10.5. Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto

Tal como mostrado na tabela 10, aproximadamente 50% dos profissionais de saúde (n=120) não reconhece que as grávidas seronegativas estão em maior risco de transmitir o CMV ao feto, durante a gestação. Este valor é preocupante uma vez que estas grávidas não possuem imunidade prévia para o vírus, havendo um maior risco de infecção congénita. Nesta questão 4 profissionais não responderam, sendo que 1 contata diretamente com grávidas e crianças.

**Tabela 10:** Avaliação do conhecimento dos profissionais de saúde relativamente às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação

6. Grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto durante a gestação	Total de inquiridos (n=120)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=64)		Restantes profissionais (n=56)	
	n	%	n	%	n	%
<b>Respostas certas</b>						
- Grávida seronegativa para o CMV	62	51,7	32	50	30	53,6
<b>Respostas erradas</b>						
- Grávida seropositiva para o CMV	51	42,5	29	45,3	22	39,3
- A presença de anti-CMV não influencia a probabilidade de transmissão	7	5,8	3	4,7	4	7,1

Através da análise da figura 7 é possível verificar que há uma distribuição de resposta similar entre os profissionais de saúde que contatam diretamente com crianças e os restantes profissionais. Pela aplicação do teste do Qui-Quadrado ( $p = 0,73$ ) confirma-se que não é estatisticamente significativa a distribuição entre ambos.



**Figura 7:** Distribuição de profissionais de saúde relativa às grávidas em maior risco de transmitir o CMV ao feto.

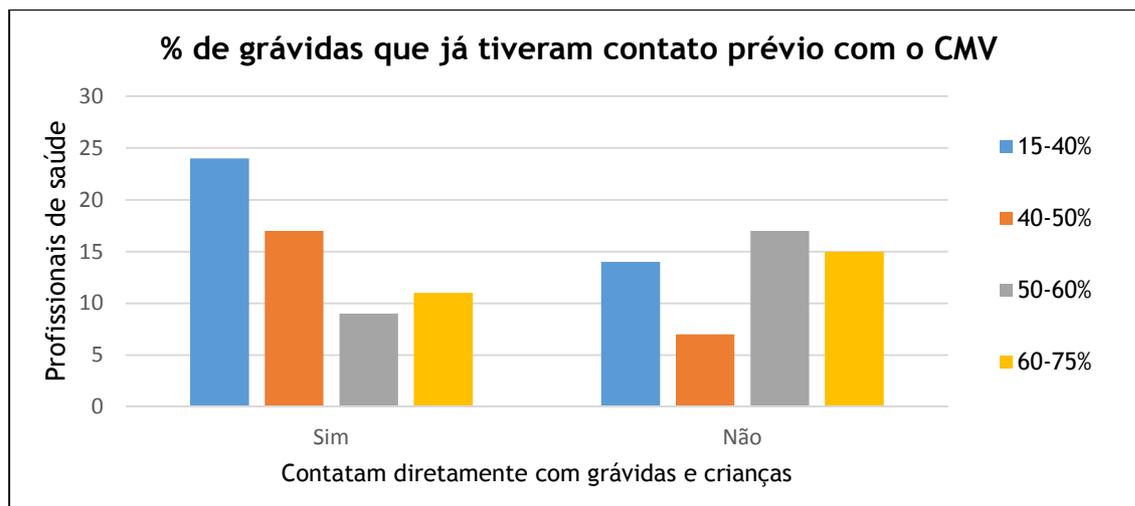
### 1.10.6. Seroprevalência em Portugal

Dos 124 profissionais inquiridos só 114 responderam a esta questão, sendo que desses apenas 23% assinalaram a resposta correta, 60-75%. Aproximadamente 50% dos inquiridos subvaloriza a percentagem de grávidas que já tiveram um contato prévio com CMV, como mostrado na tabela seguinte. Com o resultado obtido, reforça a importância do rastreio serológico pré-concepcional, para deste modo determinar as mulheres em risco de desenvolver infeção congénita.

**Tabela 11:** Avaliação do conhecimento sobre a percentagem de grávidas que já tiveram um contato prévio com o CMV em Portugal

7. % de grávidas que já tiveram contato prévio com o CMV em Portugal	Total de inquiridos (n=114)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=61)		Restantes profissionais (n=53)	
	n	%	n	%	n	%
<b>Resposta certa</b>						
- 60-75%	26	22,8	11	14,8	15	28,3
<b>Respostas erradas</b>						
- 15-40%	38	33,3	24	39,3	14	26,4
- 40-50%	24	21,1	17	27,9	7	13,2
- 50-60%	26	22,8	9	14,8	17	32,1

Comparando as respostas dos profissionais que contatam diretamente com crianças e os restantes sobre o conhecimento sobre a percentagem de grávidas que tiveram contato prévio com o CMV, verifica-se que os profissionais que não contatam diretamente com grávidas e crianças apresentam um maior conhecimento dessa realidade, sendo que é estatisticamente significativo como mostrado pela aplicação do teste do Qui-Quadrado ( $p = 0,025$ ), como demonstrado na figura seguinte.



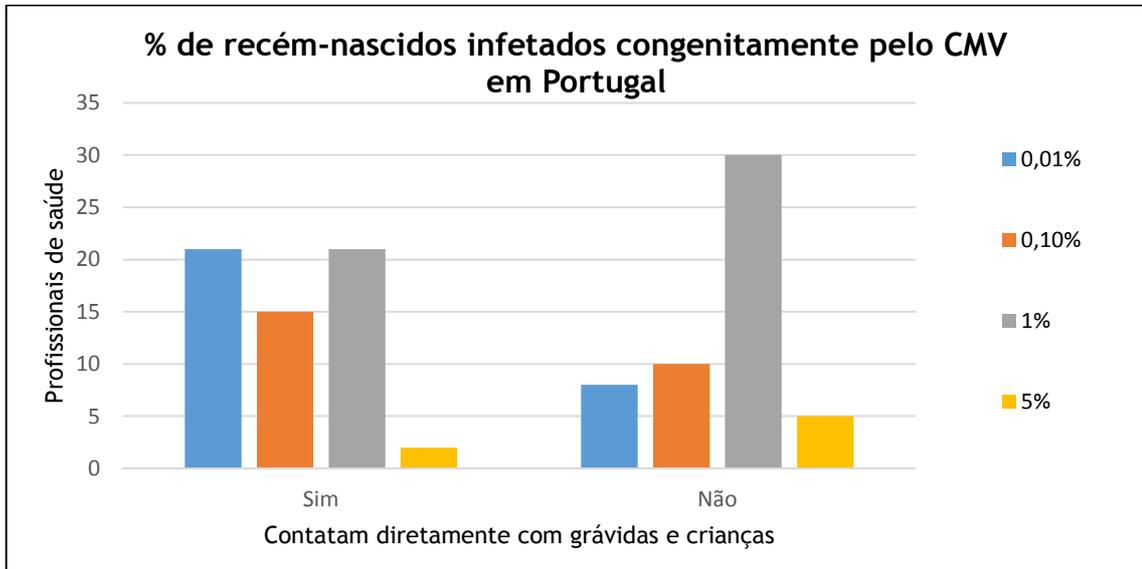
**Figura 8:** Distribuição de profissionais de saúde sobre a percentagem de grávidas que já tiveram contato com o CMV em Portugal.

Dos 124 de inquiridos, apenas 11 profissionais de saúde não responderam a esta questão, 5 dos quais contatam diretamente com grávidas e crianças, demonstrado na tabela seguinte. Relativamente à percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal, verifica-se que esta é subvalorizada pelos profissionais de saúde que contatam diariamente com crianças (60%) tal como demonstrado nos estudos de A.M.H. Korver (2009) e A.G. Cordier (2012).

**Tabela 12:** Avaliação do conhecimento sobre a percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal

8. % de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal	Total de inquiridos (n=113)		Profissionais de saúde que contatem diretamente com grávidas e crianças (n=60)		Restantes profissionais (n=53)	
	n	%	n	%	n	%
<b>Resposta certa</b>						
- 1%	51	45,1	21	35	30	56,6
<b>Respostas erradas</b>						
-0,01%	29	25,7	21	35	8	15,1
- 0,1%	25	22,1	15	25	10	18,9
- 5%	7	6,2	2	3,3	5	9,4
- 10%	1	0,9	1	1,7	0	0

Quando comparando as respostas sobre a percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal entre os profissionais de saúde que contactam diretamente com grávidas e crianças e os restantes, verifica-se que profissionais de saúde que não contactam diretamente com grávidas e crianças estão mais conscientes desta prevalência. Havendo distribuição assimétrica de resposta entre os profissionais ( $p=0,025$ ), sendo esta divergência de respostas estatisticamente significativa, como é visível na figura 9.



**Figura 9:** Distribuição de profissionais de saúde sobre a percentagem de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV em Portugal.

#### 1.10.7. Opinião dos profissionais de saúde relativamente ao diagnóstico pré-natal, rastreio e medidas de prevenção da infeção congénita por CMV

Dos 124 inquiridos, 65 trabalham diariamente com crianças e grávidas. Estes profissionais deram a sua opinião sobre o diagnóstico pré-natal da infeção congénita, a possibilidade de rastreio e a utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação de possíveis medidas de higiene.

Quando analisada a opinião dos profissionais de saúde quando a um possível diagnóstico pré-natal (tabela 13), mais de 70% dos profissionais inquiridos acham que a serologia materna pré-concepcional e a vigilância serológica durante a gravidez são importantes para o diagnóstico de infeção congénita. No entanto, não consideram a pesquisa do vírus após infeção primária materna e no feto quando detetadas alterações ecográficas como um procedimento adequado ao diagnóstico. Isto pode ser justificado por só se realizar quando existe uma forte suspeita de infeção de infeção pelo CMV.

Aproximadamente 8 % dos profissionais de saúde, maioritariamente médicos, considera que nenhuma opção é relevante para o diagnóstico uma vez que não existe tratamento.

**Tabela 13:** Opinião dos profissionais de saúde sobre o diagnóstico da infecção congênita pelo CMV.

9. Diagnóstico pré-natal da infecção congênita pelo CMV	Profissão					Total de inquiridos (n=65)	
	Médico		Enfermeiro		p *		
	n	%	n	%		n	%
- Serologia materna pré-concepcional	26	74,3	20	66,7	0,56	46	70,8
-Vigilância serológica durante a gravidez	25	71,4	21	70	0,34	46	70,8
- Pesquisa do vírus após infecção materna	9	25,7	7	23,3	0,53	16	24,6
- Pesquisa do vírus no feto quando detetadas alterações ecográficas	7	20	5	16,7	0,49	12	18,5
- Nenhuma das anteriores pois não existe tratamento	4	11,4	1	3,3	0,57	5	7,7

\*Teste de independência do Qui-quadrado

Relativamente a um possível rastreio da infecção congênita pelo CMV, 58% dos profissionais inquirido como importante, 33% adequado e apenas 8% acha inútil. Atualmente não existe nenhum rastreio para infecção congênita pelo CMV, embora seria importante pois esta causa elevada mortalidade e morbidade e além disso, é mais comum que outras patologias incluídas no programa de rastreio nacional (tabela 14).

**Tabela 14:** Opinião dos profissionais de saúde relativamente à possibilidade de rastreio de infecção congênita pelo CMV.

10. Rastreio da infecção congênita pelo CMV	Profissão					Total de inquiridos (n=60)	
	Médico (n=33)		Enfermeiro (n=27)		P *		
	n	%	n	%		n	%
- Inútil	4	12,1	1	3,7	0,054	5	8,3
- Adequado	13	39,4	7	25,9		20	33,3
- Importante	16	55	19	70,4		60	58,3

\*Teste de independência do Qui-quadrado

O rastreio permite identificar precocemente os casos de infecção congênita e deste modo, poder iniciar de forma precoce medidas não farmacológicas como educação especial, rastreios

auditivos e terapia da fala a fim de minimizar as sequelas associadas, uma vez que a infeção é maioritariamente assintomática à nascença (85-90%) [19].

Foram questionados os profissionais de saúde que contatam diretamente com grávidas e crianças sobre a utilidade, facilidade de execução e probabilidade das medidas de prevenção, sendo as respostas apresentadas numa escala de 1 a 4, com 1 representando inútil/difícil execução/difícilmente recomendaria e 4 útil/de fácil resolução/certamente recomendaria (tabela 15).

**Tabela 15:** Opinião dos profissionais de saúde sobre a utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação das medidas preventivas.

	1		2		3		4	
	n	%	n	%	n	%	n	%
<b>Lavar as mãos após:</b>								
- <b><u>Mudar fralda</u></b>								
Utilidade	1	1,6	5	7,9	2	3,2	55	87,3
Facilidade de execução	0	0	2	3,3	7	11,7	51	85
Probabilidade de recomendação	1	1,7	3	5	5	8,3	51	85
- <b><u>Alimentar a criança</u></b>								
Utilidade	9	14,3	6	9,5	2	3,2	46	73
Facilidade de execução	5	8,3	4	6,7	6	10	45	75
Probabilidade de recomendação	7	11,7	6	10	4	6,7	43	71,7
- <b><u>Limpar as secreções da criança (saliva/ secreções nasais)</u></b>								
Utilidade	1	1,6	1	1,6	7	11,1	54	85,7
Facilidade de execução	0	0	2	3,3	12	20	46	76,7
Probabilidade de recomendação	1	1,7	3	5	7	11,7	49	81,7
- <b><u>Manusear brinquedos</u></b>								
Utilidade	7	11,1	6	9,5	10	15,9	40	63,5
Facilidade de execução	6	10	9	15	13	21,7	32	53,3
Probabilidade de recomendação	8	13,3	8	13,3	12	20	32	53,3
<b>Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças</b>								
Utilidade	1	1,6	12	19	7	11,1	43	68,3
Facilidade de execução	4	6,7	11	18,3	9	15	36	60
Probabilidade de recomendação	3	5	11	18,3	8	13,3	38	63,3

<b>Não colocar a chupeta da criança na boca</b>								
Utilidade	3	4,8	2	3,2	6	9,5	52	82,5
Facilidade de execução	4	6,7	3	5	7	11,7	46	76,7
Probabilidade de recomendação	3	5	5	8,3	3	5	53	88,3
<b>Não partilhar com a criança escova de dentes</b>								
Utilidade	0	0	3	4,8	4	6,3	56	88,9
Facilidade de execução	2	3,3	2	3,3	3	5	53	88,3
Probabilidade de recomendação	1	1,7	5	8,3	3	5	51	85
<b>Evitar o contato com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)</b>								
Utilidade	0	0	2	3,2	3	4,8	58	92,1
Facilidade de execução	1	1,7	8	13,3	8	13,3	43	71,7
Probabilidade de recomendação	1	1,7	5	8,5	5	8,5	48	81,4
<b>Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contato com a urina/ saliva das crianças</b>								
Utilidade	0	0	4	6,5	5	8,1	53	85,5
Facilidade de execução	0	0	12	20,3	8	13,6	39	66,1
Probabilidade de recomendação	1	1,7	7	11,9	7	11,9	44	74,6

Pela análise da tabela, a maioria dos profissionais que contata diretamente com grávidas e crianças considera importante lavar as mãos após limpar as secreções da criança (86%), alimentar a criança (64%) e manusear brinquedos (73%) e além disso consideram útil e de fácil execução.

Dos inquiridos 87% acha útil lavar as mãos após mudar a fralda, no entanto quando questionados sobre as possíveis vias de transmissão apenas 45% reconheceu a mudança da fralda como uma possível via de transmissão do CMV.

Todas as restantes foram tidas como úteis e com elevada taxa de recomendação por parte dos profissionais de saúde que contactam com grávidas e crianças, com a exceção da partilha alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças (68%) em que uma menor percentagem de profissionais considerou menos útil.

Foi também estudado se há diferenças estatisticamente significativas de resposta sobre as medidas prevenção entre médicos e enfermeiros, não se tendo verificado tal pressuposto para nenhuma das medidas como é visível na tabela em anexo 2.

### **1.11. Conclusão e Perspetivas futuras**

O CMV é considerado um dos principais responsáveis por infeção congénita, afetando cerca de 1% dos recém-nascidos em Portugal. Devido às sequelas graves que ocorrem numa infeção congénita, é essencial que os profissionais de saúde estejam conscientes desta problemática. Como tal, o presente estudo teve como objetivo avaliar o grau de sensibilização dos profissionais de saúde para infeção congénita pelo CMV, através do seu conhecimento sobre as vias de transmissão, manifestações clínicas, diagnóstico e medidas preventivas.

Apenas 45% dos profissionais que contactam diretamente com grávidas e crianças reconhece a mudança da fralda como uma possível via de transmissão, no entanto uma elevada percentagem (87%) afirma que lavar as mãos após mudar a fralda é útil como medida preventiva. Além disso, consideram erradamente as lesões de continuidade na pele e a via área como possíveis via de transmissão. Este contrassenso permite concluir que os profissionais não se encontram devidamente informados sobre as possíveis via de transmissão e consequentemente não conhece as medidas de prevenção, principalmente os profissionais que contactam diretamente com grávidas e crianças.

Dado que não existe um tratamento efetivo para a infeção congénita pelo CMV, a prevenção através da educação da grávida sobre medidas de higiene básicas, continua a ser a melhor forma de evitar a infeção congénita. Deste modo, seria fulcral investir em ações de sensibilização dos profissionais de saúde para esta problemática.

Também é importante salientar que aproximadamente 50% dos inquiridos considera que as grávidas seronegativas estão em maior risco de transmitir o vírus ao feto durante a gestação, dado não existir imunidade pré-existente.

Este trabalho teve por objetivo complementar o trabalho similar realizado nos hospitais e deste modo, posteriormente poder extrapolar à realidade Portuguesa. Uma das limitações deste estudo foi a recolha da amostra e como é reduzida torna-se difícil a extrapolação a nível nacional. No entanto os resultados obtidos nestes estudos mostram-se concordantes com estudos realizados noutros países como Holanda e França.

## 1.12. Bibliografia

1. R. J. Simpson, A. B. Bigley, G. Spielmann, E. C. LaVoy, H. Kunz, e C. M. Bollard, «Human cytomegalovirus infection and the immune response to exercise», *Exerc Immunol Rev*, vol. 22, pp. 8-27, 2016.
2. A. Choudhary, S. K. Pati, R. K. Patro, A. K. Deorari, e L. Dar, «Comparison of conventional, immunological and molecular techniques for the diagnosis of symptomatic congenital human cytomegalovirus infection in neonates and infants.», *Indian J. Med. Microbiol.*, vol. 33 Suppl, n. 5, pp. 15-9, 2015.
3. T. M. Lanzieri, S. C. Dollard, S. R. Bialek, e S. D. Grosse, «Systematic review of the birth prevalence of congenital cytomegalovirus infection in developing countries», vol. 22 OP-I, p. 44, 2014.
4. K. Zarrouk, J. Piret, e G. Boivin, «Herpesvirus DNA polymerases : Structures , functions and inhibitors», *Virus Res.*, vol. 234, pp. 177-192, 2017.
5. J. Paul e T. Iii, «Human cytomegalovirus tegument proteins Human cytomegalovirus tegument proteins», vol. 22, n. January, 2012.
6. S. Lopo, E. Vinagre, P. Palminha, M. T. Paixão, P. Nogueira, e M. G. Freitas, «Seroprevalence to cytomegalovirus in the Portuguese population , 2002-2003», pp. 2002-2003, 2011.
7. S. C. Dollard, M. Victor, E. Sumartojo, e M. J. Cannon, «The epidemiology and prevention of congenital cytomegalovirus infection and disease: activities of the Centers for Disease Control and Prevention Workgroup.», *J. Womens. Health (Larchmt).*, vol. 15, n. 3, pp. 224-229, 2006.
8. A. G. Cordier *et al.*, «Awareness of cytomegalovirus infection among pregnant women in France», *J. Clin. Virol.*, vol. 53, n. 4, pp. 332-337, 2012.
9. S. Wizman *et al.*, «Awareness of cytomegalovirus and risk factors for susceptibility among pregnant women, in Montreal, Canada.», vol. 16 OP-BM, p. 1, 2016.
10. T. M. Lanzieri, S. C. Dollard, S. R. Bialek, e S. D. Grosse, «Systematic review of the birth prevalence of congenital cytomegalovirus infection in developing countries», *Int. J. Infect. Dis.*, vol. 22, pp. 44-48, 2014.
11. H. R. Baer, H. E. McBride, A. C. Caviness, e G. J. Demmler-Harrison, «Survey of congenital cytomegalovirus (cCMV) knowledge among medical students», *J. Clin. Virol.*, vol. 60, n. 3, pp. 222-242, 2014.
12. W. J. Britt e S. Boppana, «Human Cytomegalovirus Virion Proteins», 2004.
13. S. Coleman, K. Y. Choi, e A. Mcgregor, «Cytomegalovirus UL128 homolog mutants that form a pentameric complex produce virus with impaired epithelial and trophoblast cell tropism and altered pathogenicity in the guinea pig», *Virology*, vol. 509, n. May, pp. 205-221, 2017.
14. T. Vider-shalit, V. Fishbain, S. Raffaelli, e Y. Louzoun, «Phase-Dependent Immune Evasion of Herpesviruses», vol. 81, n. 17, pp. 9536-9545, 2007.

15. M. I. Kuan, J. M. O'Dowd, K. Chughtai, I. Hayman, C. J. Brown, e E. A. Fortunato, «Human Cytomegalovirus nuclear egress and secondary envelopment are negatively affected in the absence of cellular p53», *Virology*, vol. 497, pp. 279-293, 2016.
16. X. Yu et al., «Biochemical and structural characterization of the capsid-bound tegument proteins of human cytomegalovirus», *J. Struct. Biol.*, vol. 174, n. 3, pp. 451-460, 2011.
17. M. G. Bego e S. S. Jeor, «Human cytomegalovirus infection of cells of hematopoietic origin: HCMV-induced immunosuppression, immune evasion, and latency», *Exp. Hematol.*, vol. 34, n. 5, pp. 555-570, 2006.
18. M. M. Brinkmann, F. Dağ, H. Hengel, M. Messerle, U. Kalinke, e L. Čičin-Šain, «Cytomegalovirus immune evasion of myeloid lineage cells», *Med. Microbiol. Immunol.*, vol. 204, n. 3, pp. 367-382, 2015.
19. S. Landolfo, M. Gariglio, G. Gribaudo, e D. Lembo, «The human cytomegalovirus», vol. 98, pp. 269-297, 2003.
20. F. P. Martínez e Q. Tang, «Identification of Cellular Proteins that Interact with Human Cytomegalovirus Immediate-Early Protein 1 by Protein Array Assay», pp. 89-105, 2014.
21. T. C. Mettenleiter, «Budding events in herpesvirus morphogenesis», vol. 106, n. October, pp. 167-180, 2004.
22. L. Kuessel et al., «Prediction of Maternal Cytomegalovirus Serostatus in Early Pregnancy: A Retrospective Analysis in Western Europe.», vol. 10, n. 12 OP-PLoS ONE. 12/22/2015, Vol. 10 Issue 12, p1-14. 14p., p. 1, 2015.
23. C. Marsico e D. W. Kimberlin, «Congenital Cytomegalovirus infection: advances and challenges in diagnosis, prevention and treatment», pp. 1-8, 2017.
24. G. M. Savva et al., «Cytomegalovirus infection is associated with increased mortality in the older population», *Aging Cell*, vol. 12, n. 3, pp. 381-387, 2013.
25. M. J. Cannon, D. S. Schmid, e T. B. Hyde, «Review of cytomegalovirus seroprevalence and demographic characteristics associated with infection.», vol. 20, n. 4 OP-Reviews in Medical Virology; Jul2010, Vol. 20 Issue 4, p202-213, 20p, p. 202, 2010.
26. M. J. Korndewal et al., «Cytomegalovirus infection in the Netherlands: Seroprevalence, risk factors, and implications», *J. Clin. Virol.*, vol. 63, pp. 53-58, Feb. 2015.
27. Y. Lim e H. Lyall, «Congenital cytomegalovirus - who, when, what-with and why to treat?», vol. 74, n. Supplement 1 OP-In Hot Topics in Infection and Immunity in Children, *Journal of Infection* June 2017 74 Supplement 1:S89-S94, p. S89, 2017.
28. T. Lazzarotto, B. Guerra, L. Gabrielli, M. Lanari, e M. P. Landini, «Review: Update on the prevention, diagnosis and management of cytomegalovirus infection during pregnancy», vol. 17, n. 9 OP-In Clinical Microbiology and Infection September 2011 17(9):1285-1293, p. 1285, 2011.
29. C. L. González-García, M. a Reyes-Méndez, L. E. Ortega-Pierres, A. P. Rodríguez-Sánchez, V. Sandoval-Guido, e J. a Sereno-Coló, «[Seroprevalence and detection of primary infection by cytomegalovirus with IgG avidity test during the first quarter of pregnancy].», *Salud Publica Mex.*, vol. 56, n. 6, pp. 619-24, 2014.

30. A. Ornoy e O. Diav-Citrin, «Fetal effects of primary and secondary cytomegalovirus infection in pregnancy», *Reprod. Toxicol.*, vol. 21, n. 4, pp. 399-409, 2006.
31. M. C. C. Torres-torres e M. C. M. D. R. Báez-reyes, «Alteraciones fetales debidas a la infección congénita por citomegalovirus», vol. 65, n. 2, pp. 62-69, 2011.
32. P. R. Krause et al., «Priorities for CMV vaccine development», *Vaccine*, vol. 32, n. 1, pp. 4-10, 2013.
33. H. Buxmann, K. Hamprecht, M. Meyer-wittkopf, e K. Friese, «Primary Human Cytomegalovirus ( HCMV ) Infection in Pregnancy», pp. 45-52, 2017.
34. I. Dakovic et al., «Original article Clinical features of cerebral palsy in children with symptomatic congenital cytomegalovirus infection», vol. 8, pp. 6-11, 2014.
35. A. G. Cahill, A. O. Odibo, D. M. Stamilio, e G. A. Macones, «Screening and treating for primary cytomegalovirus infection in pregnancy: where do we stand? A decision-analytic and economic analysis», *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 201, n. 5, p. 466.e1-466.e7, 2009.
36. W. D. Rawlinson et al., «Congenital cytomegalovirus infection in pregnancy and the neonate: consensus recommendations for prevention, diagnosis, and therapy», *Lancet Infect. Dis.*, vol. 17, n. 6, pp. e177-e188, 2017.
37. C. Francoual, «Infection materno-foetale h cyt0mEgalovirus \*», 1996.
38. M. Leruez-Ville e Y. Ville, «9: Fetal cytomegalovirus infection», vol. 38 OP-I, p. 97, 2017.
39. B. L. Hughes e C. Gyamfi-Bannerman, «Diagnosis and antenatal management of congenital cytomegalovirus infection», *Am. J. Obstet. Gynecol.*, vol. 214, n. 6, pp. B5-B11, 2016.
40. H. R. Romero, «por Citomegalovirus. Aspectos Diagnósticos y Terapéuticos», vol. 15, n. 3, pp. 105-112.
41. F. Baquero-Artigao, «Documento de consenso de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica sobre el diagnóstico y el tratamiento de la infección congénita por citomegalovirus», *An. Pediatría*, vol. 71, n. 6, pp. 535-547, 2009.
42. J. K. McGavin e K. L. Goa, «Ganciclovir: an update of its use in the prevention of cytomegalovirus infection and disease in transplant recipients.», *Drugs*, vol. 61, n. 8, pp. 1153-83, 2001.
43. P. D. Bright, M. Gompels, M. Donati, e S. Johnston, «Successful oral treatment of Ganciclovir resistant cytomegalovirus with Maribavir in the context of primary immunodeficiency: First case report and review», *J. Clin. Virol.*, vol. 87, pp. 12-16, 2017.
44. L. A. Wang e M. Cohen-wolkowicz, «Advances in Pediatric Pharmacology , Therapeutics , and Toxicology», *Adv. Pediatr.*, vol. 63, n. 1, pp. 227-254, 2016.
45. J. Harvey e C. Dennis, «Hygiene interventions for prevention of cytomegalovirus infection among childbearing women: systematic review.», vol. 63, n. 5 OP-Journal of Advanced Nursing (J ADV NURS), Sep2008; 63(5): 440-450. (11p), p. 440, 2008.
46. K. Luisi, M. Sharma, e D. Yu, «Development of a vaccine against cytomegalovirus infection and disease», *Curr. Opin. Virol.*, vol. 23, pp. 23-29, 2017.
47. B. Plachter, «Prospects of a vaccine for the prevention of congenital cytomegalovirus disease», *Med. Microbiol. Immunol.*, vol. 205, n. 6, pp. 537-547, 2016.

48. W. J. van Zuylen, S. T. Hamilton, Z. Naing, B. Hall, A. Shand, e W. D. Rawlinson, «Congenital cytomegalovirus infection: Clinical presentation, epidemiology, diagnosis and prevention.», vol. 7, n. 4 OP-Obstetric Medicine (1753-495X); Dec2014, Vol. 7 Issue 4, p140-146, 7p, p. 140, 2014.
49. A. M. H. Korver, J. J. C. de Vries, J. W. de Jong, F. W. Dekker, A. C. T. M. Vossen, e A. M. Oudesluys-Murphy, «Awareness of congenital cytomegalovirus among doctors in the Netherlands», J. Clin. Virol., vol. 46, n. SUPPL. 4, 2009.



# Capítulo II- Relatório de estágio em Farmácia comunitária

## 2.1. Introdução

A Farmácia Comunitária caracteriza-se por um espaço de prestação de cuidados de saúde de com elevada diferenciação técnico-científica, que tenta servir a comunidade sempre com a maior qualidade. Neste sentido, devido à proximidade com o doente, o farmacêutico têm um papel fundamental na promoção da saúde e na prevenção da doença mas também na produção, dispensa e utilização racional e segura dos medicamentos [1,2].

Em Portugal, a entidade pública responsável pela regulamentação e supervisão das farmácias comunitárias é a Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. (INFARMED), regendo-se também pelo Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF) da Ordem dos Farmacêuticos.

O meu estágio curricular realizou-se na Farmácia Gomes Pinho (FGP) entre 23 de janeiro e 7 de abril em Arouca, sendo que este relatório resume as competências adquiridas no decorrer do estágio.

## 2.2. Organização da farmácia

### 2.2.1. Localização

A Farmácia Gomes Pinho (FGP) localiza-se na Avenida 25 Abril 3, Lote Alto da Estrada 1, na Vila de Arouca. A farmácia encontra-se localizada a meia distância do Centro de Saúde e do centro da Vila conseguindo, desta forma responder às necessidades de uma maior população.

### 2.2.2. Horário de funcionamento

A FGP está aberta ao público todos os dias do ano das 8h30 às 22h00, cumprindo desta forma o período de funcionamento semanal mínimo das farmácias comunitárias, definido pela Portaria n.º277/2012, de 12 de setembro. A escala de serviço de disponibilidade permanente foi estabelecido com uma das outras farmácias de Arouca e desta forma alternam semanalmente o período em que está aberta interruptamente. Assim, após o período de encerramento normal, é impedido o acesso do público ao interior da farmácia, sendo a dispensa de medicamentos realizada por um postigo de atendimento [3].

### 2.2.3. Recursos Humanos

A equipa da FGP é constituída por 2 farmacêuticos e 5 técnicos de farmácia, que se articulam de forma a responder às necessidades dos utentes e assegurar o horário de funcionamento da farmácia. Deste modo a equipa é composta por: Dr<sup>a</sup> Dulce Brandão (Diretora Técnica), Dr<sup>o</sup> José

Teixeira (Farmacêutico Adjunto), Srº António Almeida (Técnico de Farmácia e gestor da farmácia), Srº Miguel Fortunato (Técnico de Farmácia), Srº António Cândido (Técnico de Farmácia), Sr.ª Daniela Oliveira (Técnico de Farmácia) e Srª Fátima Oliveira (Técnico de Farmácia). Todos os constituintes da equipa técnica estão devidamente identificados com um cartão que contém o nome e o título profissional de cada um.

#### 2.2.4. Espaço físico externo

A entrada da FGP está disposta ao nível da rua, de modo a facilitar o acesso de toda a população, além de possuir portas automáticas que salvaguardam os utentes e a equipa técnica que se encontram no seu interior.

A farmácia tem exposto de forma visível toda a informação relevante, nomeadamente, a identificação, propriedade e direção técnica da farmácia, horário de funcionamento e ainda existência do livro de reclamações, tal como mencionado no Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto, alterado pelo Decreto-Lei n.º 171/2012, de 1 de agosto e as BPF. A farmácia no seu exterior possui ainda está identificada com um letreiro indicativo e “cruz verde” luminosa e um postigo de atendimento [4].

#### 2.2.5. Espaço físico interno

No interior da farmácia existe um amplo espaço de atendimento aos utentes, caracterizado por um ambiente calmo e adequadamente iluminado e ventilado, com cinco balcões de atendimento munidos com equipamento necessário à dispensa de medicamentos. Encontra-se também um banco para o conforto dos utentes e/ou acompanhantes, enquanto aguardam pela sua vez e ainda uma balança eletrónica e um tensiómetro automático. Na entrada da farmácia há um terminal de senhas, que permite cada utente seja atendido na sua vez, contudo existe um balcão com atendimento prioritário.

A área de atendimento ao público está dividida por diversos lineares predominantemente de dermocosmética mas também de higiene oral, sexualidade, emagrecimento, produtos em destaque, entre outros. Atrás dos balcões de atendimento estão alguns Medicamentos Não Sujeitos a Receita Médica (MNSRM) e suplementos vitamínicos, alterando-se a disposição consoante a sazonalidade. Também há gavetas onde estão localizados produtos com grande rotatividade como testes de gravidez, seringas, entre outros.

Existem dois gabinetes de atendimentos personalizado, um deles é usado para o atendimento mais pessoal e privado, onde se fazem medições de parâmetros bioquímicos e tensão arterial e no outro gabinete realizam-se consultas dos restantes serviços prestados na FGP.

Numa outra zona na farmácia temos a área de receção e conferência de encomendas, com acesso direto do exterior, que permite a adequada circulação de pessoas e produtos. Sendo que após a receção da encomenda, a maior parte dos medicamentos fica armazenado no robot (Iglesias®), permitindo assim rentabilizar ao máximo o espaço de armazenamento, mas também auxilia no controlo dos prazos de validade e facilita o processo de dispensa de medicamentos. Nesta área, existem armários deslizantes onde se localizam por exemplo xaropes, ampolas

bebíveis, suplementos infantis assim como medicamentos de uso veterinário. Já no caso dos medicamentos que necessitam de refrigeração são armazenados num frigorífico. Nesta zona ainda encontram-se prateleiras onde se colocam os medicamentos reservados. O armazenamento de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos é feito de forma a respeitar as condições adequadas de temperatura ( $<25^{\circ}\text{C}$  para todos os produtos, excetuando produtos termolábeis que devem estar a temperaturas entre os  $2-8^{\circ}\text{C}$ ), humidade ( $\leq 60\%$ ), luminosidade e ventilação, sendo verificadas e registadas periodicamente [1].

A FGP tem ainda um laboratório que está equipado com o material necessário por lei, mas também o gabinete para administrativo, instalações sanitárias e um quarto. Tal como disposto a Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho, a FGP possui todas as divisões obrigatórias e ainda algumas áreas facultativas [5].

### **2.3. Equipamentos e Sistema informático**

Para o bom funcionamento da farmácia é essencial ter equipamentos e recursos informáticos apropriados para a prestação de um serviço de qualidade [1]. Para tal, a FGP possui computadores, leitores óticos e de cartão de cidadão, gavetas registadoras e impressoras, balança para determinação da altura e peso corporal, tensiómetro, aparelho para realizar testes bioquímicos, termohigrómetros, entre outros equipamentos fundamentais para a atividade farmacêutica.

O sistema informático usado na farmácia é o *Sifarma 2000*, uma aplicação produzida e comercializada pela Glintt® que permite a rastreabilidade de todas as operações realizadas na farmácia e como tal é uma mais-valia na gestão, dispensa e administração financeira. Este *Software* permite entre outras funções a dispensa de medicamentos, controlo de *stocks* e prazos de validade, encomendas, devoluções e ainda o acesso a informação científica.

No decorrer do meu estágio tive a oportunidade trabalhar no *Sifarma 2000* e assim como com os diversos equipamentos existentes. Além disso acompanhei a recolha e análise semanal dos dados de temperatura e humidade registados pelos termohigrómetros nas diferentes áreas.

### **2.4. Informação e Documentação Científica**

Hoje em dia o aconselhamento é o pilar da área farmacêutica, deste modo o farmacêutico deve possuir fontes de informação atualizadas para consulta, seja em formato físico ou eletrónico, que lhe permita um rápido acesso para a prestação de melhores cuidados de saúde.

A FGP tem disponíveis diversas publicações, nomeadamente a Farmacopeia Portuguesa, Prontuário Terapêutico, Formulário Galénico Português e o Índice Nacional Terapêutico que são de carácter obrigatório [4, 6].

Durante o meu estágio sempre que necessário consultei o *Sifarma 2000* para aceder a informações sobre indicações terapêuticas, contraindicações, interações, posologia e precauções na utilização de medicamentos, mas também o Resumo das Características do Medicamento (RCM) disponível no Infomed (no *site* do INFARMED). No entanto quando estas

fontes de informação não são suficientes, existe centro de documentação e informação do medicamento (CEDIME) com o qual o farmacêutico pode contactar para obter mais informações. Outro modo de obter conhecimentos sobre os produtos existentes na farmácia é através de formações tanto realizadas na farmácia como fora dela. Assim, no decorrer do meu estágio assisti a formações sobre diversos produtos, nomeadamente, Otoceril®, Proctolog®, gama de multivitamínicos Sustenium®, Telfast®, Opticrom® e ainda na área da cosmética sobre os produtos da Galénic e Rene Furterer. Todas estas formações permitem um melhor aconselhamento ao utente.

No interior da farmácia existe a revista mensal “Revistas Saúde” e alguns folhetos informativos acessíveis a todos os utentes e outros que são cedidos a grupos específicos, para deste modo ajudar na compreensão da patologia.

## **2.5. Aprovisionamento e Armazenamento**

Na farmácia comunitária é fulcral uma gestão eficiente de *stock* dos medicamentos, dispositivos médicos e outros produtos de saúde, de forma a suprir as necessidades dos utentes mas tendo em consideração o espaço disponível para o armazenamento e o capital financeiro.

### **2.5.1. Encomendas**

De modo a garantir que não há rutura de *stocks* são feitas 3 encomendas diárias à *Alliance Healthcare* e Cooprofar e uma à Empifarma, tendo em atenção com o horário em que são realizadas.

O *Sifarma 2000* gera automaticamente uma proposta de encomenda com base nos níveis de *stock* definidos na ficha de produto. Esta proposta é minuciosamente analisada e pode ser alterada, se necessário, para adaptar às necessidades reais da farmácia e de acordo com o fornecedor preferencial. A escolha de fornecedores baseia-se em critérios como a disponibilidade de entrega que supra a necessidade e oferta de condições de negociação vantajosas.

Quando é necessário um determinado produto que a farmácia não costuma ter em *stock* pode-se fazer uma encomenda instantânea ou por telefone. No entanto, na FGP pode-se efetuar uma reserva de produto, após verificar a sua disponibilidade, que posteriormente irá constar na proposta de encomenda diária.

Como a FGP pertence a um grupo familiar de farmácias, no qual se insere também a Farmácia da Estação e a Farmácia de Cesar, no caso de um produto não chegar a tempo para o tratamento ou não haver nos armazenistas, pode-se verificar a disponibilidade nas outras duas farmácias.

### 2.5.2. Receção de encomendas

As encomendas feitas à *Alliance Healthcare* e *Cooprofar* chegam à FGP pela manhã (8:50h), a meio da tarde (16:30h) e à noite (22h) e a da *Empifarma* de manhã. Quando chegam os contentores com os produtos encomendados, inicia-se a sua receção verificando a guia de remessa está presente. No caso de existirem medicamentos que necessitam de refrigeração, estes são logo colocados no frio, separadamente dos restantes, até a encomenda ser introduzida no sistema.

A receção de encomendas é feita através do *Sifarma 2000*, por correspondência com o número existente na fatura. Após selecionar a encomenda a rececionar, coloca-se o número de identificação do documento e o respetivo valor económico, dando-se início a receção através da leitura ótica dos códigos de barras dos produtos e simultaneamente conferindo-se quantitativamente e qualitativamente os produtos, o preço faturado e inserido na cartonagem (PIC), o preço de venda ao público (PVP) e os prazos de validade. No final da receção da encomenda, o valor da fatura e o número de unidades rececionadas devem ser correspondentes na fatura e no sistema. Depois do término deste processo as faturas ou guias de remessa são arquivadas.

No final da submissão da encomenda, os produtos reservados são separados, independentemente de estarem pagos ou não. Quando os produtos não estão pagos ficam durante um mês separado dos restantes e no caso o utente não vir buscar é colocado novamente em *stock*. Já quando as reservas estão pagas, esses produtos são do utente ficando na farmácia até os virem buscar ou passarem de validade. É importante ter em consideração que assim que o utente venha à farmácia, após colocar a sua identificação no sistema informático, aparece o alerta da presença do produto reservado.

Os produtos de venda livre e MNSRM não participados têm o seu preço calculado de acordo com a margem praticada pela farmácia, pois não possuem PVP definido. Assim no final da receção da encomenda imprimem-se etiquetas com o preço e respetivo código de barras.

Todo o processo de receção de medicamentos é extramente importante, pois só assim consegue garantir uma correta gestão de *stocks*.

### 2.5.3. Devoluções

Existem vários motivos que podem desencadear a devolução, como por exemplo, produtos que vêm danificados ou não foram encomendados, mas também se têm um prazo de validade reduzido ou ainda quando saí uma circular informativa do INFARMED para a recolha de algum produto. Nestes casos é criada uma nota de devolução através do *Sifarma 2000*, onde é necessário introduzir o motivo da devolução. Posteriormente é impresso em triplicado a nota de devolução sendo carimbadas e assinadas por quem a realiza. O original e duplicado são enviadas ao fornecedor juntamente com os produtos a devolver e a outra fica arquivada na farmácia.

A regularização da devolução depende do fornecedor que pode emitir uma nota de crédito ou troca de produto ou ainda rejeitar a devolução. No caso de rejeição, os produtos retornam à farmácia e passam a integrar as quebras do ano em curso.

#### 2.5.4. Armazenamento

Após a receção dos produtos segue-se armazenamento de acordo com as suas especificidades. Este é feito maioritariamente no *robot*, excetuando os produtos que estão definidos pelas suas características ficarem no armário deslizante ou expostos ao público e os que carecem de conservação no frio. Quando se faz o armazenamento no *robot* insere-se o prazo de validade de cada produto para garantir um melhor controlo dos mesmos e deste modo no ato da dispensa segue-se o princípio “*First-Expire, First-Out*” (FEFO).

No acondicionamento dos medicamentos e outros produtos de saúde é importante fazer a monitorização periódica da temperatura e humidade. Para tal, existe quatro termohigrómetros que se encontram na zona de atendimento, no *robot*, no frigorífico e na área de receção de encomendas, sendo os registos dos seus valores feitos semanalmente.

No caso dos medicamentos termoláveis (por exemplo insulinas), armazenados no frigorífico, a temperatura deve estar entre 2 a 8°C e no caso de se encontrar fora deste intervalo é emitido um alerta sonoro. Relativamente aos restantes produtos, a temperatura local deve ser menor que 25°C e a humidade inferior a 60%.

#### 2.6. Prazos de validade

O controlo dos prazos de validade é extremamente importante para evitar a cedência de produtos com validade expirada, podendo por em causa a segurança do utente.

Diariamente no ato de receção da encomenda e sua introdução no *robot* são verificados os prazos de validade, mas também mensalmente é elaborada uma lista dos produtos cuja a validade expira nos 3 meses subsequentes. Estes produtos são colocados numa prateleira destinada a venda prioritária ou então são devolvidos ao fornecedor de modo a obter uma nota de crédito ou produtos com validade mais alargada. Se a devolução não for aceite pelo fornecedor, os produtos são enviados novamente à farmácia e passam a integrar as “quebras” do ano em curso. Após este processo é atualizada o prazo de validade na ficha do produto, deixando a validade mais reduzida.

No meu estágio curricular tive a oportunidade de acompanhar as atividades inerentes à aquisição, receção, conferência e devolução de produtos, o que permitiu a familiarização com todo este processo. Além disto, também armazenei os produtos rececionados, o que me permitiu familiarizar com os nomes comerciais de diversos medicamentos e rever alguns princípios ativos.

## **2.7. Dispensa de medicamentos**

O atendimento ao público é uma das funções mais importantes do farmacêutico na farmácia comunitária, pois é nesta ocasião que se dá a interação com o utente.

No ato de dispensa de medicamentos, o farmacêutico após a avaliação da medicação cede medicamentos ou substâncias medicamentosas aos doentes de acordo com a prescrição médica ou em regime de automedicação ou indicação farmacêutica, juntamente com toda a informação indispensável para um uso correto, seguro e eficaz com base nas necessidades individuais de cada doente. Além da comunicação oral, os conselhos e informação prestadas pelo farmacêutico devem ser reforçadas por escrito e/ou com material de apoio. Isto tudo para assegurar que o utente não tem dúvidas sobre as precauções com a utilização do medicamento, isto é, sobre a forma como deve ser tomado (como, quando e quanto), a duração do tratamento e eventuais precauções especiais [1].

O farmacêutico tem competência técnico-científica para confirmar e assegurar que o medicamento cedido ao utente é o mais indicado para as suas necessidades e assim pode identificar e resolver problemas relacionados com os medicamentos (PRMs), protegendo o doente de possíveis resultados negativos associados à medicação (RNMs) [1].

Durante a minha segunda semana de estágio comecei a assistir a alguns atendimentos e nas semanas seguintes iniciei o meu atendimento ao público, sempre sob acompanhamento e supervisão da diretora técnica e na quarta semana comecei a fazer atendimento ao público sozinha, mas sempre com o apoio dos membros da equipa técnica da FGP. No decorrer da dispensa transmitia informação sobre a indicação terapêutica, modo de administração, posologia e duração do tratamento e se necessário, dava instruções de conservação.

Tal como disposto no Decreto-Lei n.º176/2006, são sujeitos a receita médica todos os medicamentos que preenchem uma das seguintes condições: “Possam constituir um risco para a saúde do doente, direta ou indiretamente, mesmo quando usados para o fim a que se destinam, caso sejam utilizados sem vigilância médica; possam constituir um risco, direto ou indireto, para a saúde, quando sejam utilizados com frequência em quantidades consideráveis para fins diferentes daquele a que se destinam; contenham substâncias, ou preparações à base dessas substâncias, cuja atividade ou reações adversas seja indispensável aprofundar; destinem-se a ser administrados por via parentérica”[7]. Sendo que os medicamentos que não se enquadram na definição de Medicamentos Sujeitos a Receita Médica (MSRM) são considerados MNSRM. Embora estes medicamentos sejam prescritos pelo médico, são sobretudo cedidos por indicação farmacêutica.

### **2.7.1. Prescrição médica**

Com a implementação da prescrição eletrónica e com desmaterialização da receita, está a eliminar-se de forma progressiva a receita médica em suporte de papel e passa a existir apenas um Guia de Tratamento cedido ao utente no momento da prescrição, com o número da prescrição, o código de dispensa e de direito de opção. Estas informações podem ainda ser

remetidas durante a prescrição para o endereço de correio eletrónico ou por mensagem de telemóvel, como estabelecido pela Portaria nº 224/2015, de 27 de julho [8, 9]. No caso de ocorrer falência informática, inadaptação fundamentada do prescriptor, prescrição no domicílio ou outras situações até 40 receitas médicas por mês, pode ser realizada a prescrição, excecionalmente, por via manual, como disposto no artigo 8º desta mesma portaria [9]. Durante o meu estágio, surgiram algumas receitas materializadas, em que tinha de ter em atenção à seleção dos medicamentos dispostos na mesma, tendo em consideração as especificações inscritas e o direito de opção do utente e ainda selecionar o organismo ao qual o utente é beneficiário ou despacho/portaria, caso exista. Seguindo-se a finalização do atendimento, com impressão da fatura no verso da receita, no qual o utente tem de assinar.

Quando chega uma prescrição médica à farmácia, seja manual ou eletrónica, o farmacêutico tem de avaliar e interpretar minuciosamente o que nela vem disposto, verificando se todos os parâmetros obrigatórios estão bem preenchidos e confirmar com o utente o objetivo da terapêutica e se está devidamente informado [8].

Atualmente a prescrição de um medicamento é obrigatoriamente por Denominação Comum Internacional (DCI) da substância ativa, existindo no entanto exceções previstas na lei, com a devida justificação do médico prescriptor. Assim, quando os medicamentos têm índice terapêutico estreito definidos na lista do INFARMED, o doente teve reação adversa prévia ou a continuidade de tratamento é superior a 28 dias, o médico pode prescrever por marca comercial.

No ato da dispensa, tem de informar o utente da existência dos medicamentos disponíveis na farmácia com a mesma substância ativa, forma farmacêutica, apresentação e dosagem do medicamento prescrito, bem como sobre aqueles que são comparticipados pelo Sistema Nacional de Saúde (SNS) e o que possui o preço mais baixo. Uma vez que as farmácias devem ter disponíveis para venda, no mínimo, três medicamentos com a mesma substância ativa, forma farmacêutica e dosagem, de entre os que correspondam aos cinco preços mais baixos de cada grupo homogéneo [7].

No estágio curricular deparei que muitos utentes não estão habituados à prescrição por DCI, principalmente os idosos, deste modo perante estas situações, consultava as vendas no *Sifarma 2000* para confirmar o laboratório que o utente que levou nas últimas vezes ou pedia para trazer uma parte identificativa da embalagem do medicamento de forma a evitar confusões com as diferentes embalagens, o que poderia desencadear uma duplicação terapêutica ou falta de adesão à mesma.

### **2.7.2. Dispensa de psicotrópicos e estupefacientes**

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) são um grupo farmacológico que merece especial atenção no ato da dispensa uma vez que o seu uso prolongado causa dependência. Deste modo, a cedência deste tipo de medicamentos é rigorosamente controlada, estando ao abrigo do disposto no Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de Janeiro [10]. A prescrição de

medicamentos classificados como estupefaciente ou psicotrópicos, quando em receita materializada, têm que ser prescritos isoladamente dos restantes medicamentos.

O processo de dispensa é similar ao dos restantes medicamentos, no entanto, o *Sifarma 2000* gera automaticamente um quadro que deve ser devidamente preenchido com as seguintes informações: identificação do médico prescriptor (nome e cédula profissional) e do doente e adquirente (nome, número de identificação, morada e data de nascimento). Após a finalização do atendimento é emitido um documento contendo estas informações que tem de ser arquivado na farmácia durante 3 anos. Além disso, estas informações são necessárias para as listagens de saída de MEPS que são enviadas, obrigatoriamente até ao dia 8 de cada mês ao INFARMED.

A Cooprofar em cada encomenda envia a requisição de MEPS (compras) que tem de ser carimbados e assinados pelo Diretor Técnico. Já a *Alliance Healthcare* envia regularmente a lista de todos os MEPS encomendados e rececionados pela farmácia.

### 2.7.3. Regimes de comparticipação

Há vários regimes de comparticipação de medicamentos MSRM que varia consoante o organismo que o utente se insere, sendo que o Estado assume a maioria da comparticipação dos beneficiários do SNS e de outros subsistemas públicos de saúde. Atualmente a comparticipação do Estado no preço dos medicamentos é fixa e baseada na classificação farmacoterapêutica. Os grupos e subgrupos farmacoterapêuticos de medicamentos que podem ser objeto de comparticipação e os respetivos escalões de comparticipação encontram-se definidos na Portaria 195-D/2015, de 30 de junho. Os escalões de comparticipação variam as características dos doentes, alternativa (s) terapêutica (s) disponível(eis) para a(s) indicação(ões) em causa, prevalência de determinadas doenças bem como objetivos de saúde pública[11,12].

Pode ainda existir um regime de complementaridade entre organismos e aí o utente beneficia simultaneamente da comparticipação de duas entidades diferentes, ou seja, uma parte da comparticipação é feita pelo SNS e outra pelo organismo do qual o utente é beneficiário. Nestas situações o utente tem de apresentar o cartão do organismo que é beneficiário, para se proceder à leitura ótica do mesmo após acionar o “Plano” a que pertence. No final do atendimento é emitido um documento comprovativo para ser enviado à Associação Nacional de Farmácias (ANF).

Assim, com o regime de comparticipação, o utente fica encarregue de pagar a diferença entre o PVP e a comparticipação inerente.

Existem também regimes excecionais comparticipações para determinadas patologias, que incluem condições específicas quanto à prescrição, como sejam a patologia ou grupo de doentes, a especialidade clínica do médico prescriptor, a forma como é feita a prescrição (inclusão de menções à regulamentação do regime especial), entre outros. Para haver esta comparticipação, a prescrição tem de conter a portaria ou despacho inerente à patologia em causa [12].

No meu estágio surgiram diversos sistemas de comparticipação, mas principalmente o SNS e Serviços de Assistência Médico-Social do Sindicato dos Bancários (SAMS).

#### **2.7.4. Automedicação e intervenção farmacêutica**

Todos os medicamentos que não preencham qualquer condição referida para MSRM podem ser classificados como MNSRM. Este tipo de medicamentos pode ser adquirido sem receita médica para o alívio ou supressão de queixas de saúde passageiras e sem gravidade com a assistência ou aconselhamento opcional de um profissional de saúde [1, 13].

A automedicação é a instauração de um tratamento medicamentoso por iniciativa do próprio doente. Hoje em dia, em Portugal há um aumento crescente da automedicação devido a um maior acesso a informação diversificada sobre saúde e medicamentos o que acarreta riscos graves para os utentes, desde logo pelo diagnóstico incorreto e consequentemente tratamento inadequado. Perante estas situações, o farmacêutico enquanto profissional de saúde, deve assegurar-se que possui suficiente informação para avaliar corretamente o problema de saúde específico de cada utente, ou seja, quais os sintomas, há quanto tempo persistem e se já foram tomados medicamentos. Se a sintomatologia for sugestiva de patologia grave, deve ser aconselhado a consulta médica. Já no caso de um transtorno ou sintomas de menor gravidade, autolimitante, de curta duração, que não apresente relação com manifestações clínicas de outros problemas de saúde, o farmacêutico deve apresentar as alternativas terapêuticas de que dispõe ou eventual tratamento não farmacológico assim como toda a informação necessária ao mesmo[1].

Na seleção do medicamento deve ser tido em conta, além da situação fisiológica do doente, alergias medicamentosas, problemas de saúde já diagnosticados e medicamentos que o utente esteja a tomar [1].

No Despacho n.º 17690/2007, de 23 de Julho existe uma lista de situações passíveis de automedicação. No decorrer do meu estágio foram surgindo mais comumente situações como: diarreia, obstipação, estados gripais e constipações, tosse, cefaleias ligeiras a moderadas, dores musculares e febre [14].

#### **2.8. Aconselhamento e dispensa de outros produtos de saúde**

A farmácia comunitária possui uma vasta e variada gama de produtos disponíveis para além de medicamentos, nomeadamente, produtos cosméticos e de higiene corporal, suplementos alimentares e produtos de alimentação especial, produtos fitofarmacêuticos, medicamentos e produtos homeopáticos, medicamentos de uso veterinário, dispositivos médicos e ainda artigos de puericultura e produtos de conforto [4].

##### **2.8.1. Produtos de dermofarmácia, cosmética e higiene**

Um produto cosmético “é qualquer substância ou mistura destinada a ser posta em contacto com as partes superficiais do corpo humano, designadamente epiderme, sistemas piloso e capilar, unhas, lábios e órgãos genitais externos ou com os dentes e as mucosas bucais, com a

finalidade de, exclusiva ou principalmente, os limpar, perfumar, modificar o aspeto, proteger, manter em bom estado ou corrigir os odores corporais” [15].

Os cosméticos não são objeto de uma autorização administrativa prévia à colocação no mercado, apenas a pessoa responsável por cada produto garante o cumprimento das obrigações previstas no Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e o disposto no Decreto-Lei n.º 189/2008. No entanto cabe ao INFARMED regular e supervisionar o mercado dos produtos cosméticos, garantindo o acesso dos profissionais de saúde e dos consumidores a produtos cosméticos de qualidade e seguros [15-17].

Os produtos cosméticos e de higiene corporal são mercado crescente na farmácia comunitária e como tal, estes ocupam a maior parte da zona de atendimento da FGP, organizados por marca e por indicação, de forma visível toda a gama disponível, tendo em conta também a sazonalidade e as promoções existam.

O farmacêutico deve estar apto para identificar situações dermatológicas que possam ser resolvidas por estes produtos e tendo em atenção que nem todas as situações podem ser resolvidas através do uso deste tipo de produtos, referenciando para o médico sempre que necessário.

Nesta área da farmácia devido à falta de conhecimentos sobre este tipo de produtos e a vasta variedade existente, não me senti preparada para o aconselhamento, como tal apoio das pessoas que trabalham na FGP, as formações existentes na farmácia, assim como a leitura de folhetos informativos permitiu que me fosse familiarizando com este tipo de produtos.

No meu estágio tive a oportunidade de receber formação da gama de cosméticos de Rene Futerer® e Galénic® e também sobre “proteção solar”.

### 2.8.2. Produtos dietéticos para alimentação especial

Os produtos alimentícios destinados a uma alimentação especial são aqueles que, devido à sua composição ou formulação especial, se distinguem claramente dos alimentos de consumo corrente, mostrando-se adequados para satisfazer as necessidades nutricionais de determinados grupos de doentes e para consumo sob supervisão médica. Estes tipos de produtos destinam-se à alimentação exclusiva ou parcial de pacientes com capacidade limitada, diminuída ou alterada para ingerir, digerir, absorver, metabolizar ou excretar géneros alimentícios correntes ou alguns dos nutrientes neles contidos ou seus metabólicos, ou cujo pessoas que se encontram em condições fisiológicas especiais e que, por esse facto, podem retirar benefícios especiais de uma ingestão controlada de determinadas substâncias contidas nos alimentos ou por uma combinação de ambos” [18,19].

Na FGP existem uma vasta e variada gama deste tipo de produto, no entanto os leites adequados às várias fases de crescimento (lactentes, transição e crescimento) e a situações particulares (hipoalergénicos, anti-cólicas, anti-regurgitantes, sem lactose), assim como as farinhas (lácteas e não lácteas), constituem a maioria das vendas deste tipo de produtos.

### 2.8.3. Fitoterapia e suplementos nutricionais (Nutracêuticos)

O Estatuto do Medicamento define fitoterapêutico ou medicamento à base de plantas por “qualquer medicamento que tenha exclusivamente como substâncias ativas uma ou mais substâncias derivadas de plantas, uma ou mais preparações à base de plantas ou uma ou mais substâncias derivadas de plantas em associação com uma ou mais preparações à base de plantas” [7].

Durante o meu estágio pude verificar que há um consumo excessivo deste tipo de produtos, principalmente para distúrbios de sono e obstipação e como tal o farmacêutico deve alertar no ato de dispensa para o fato destes não serem desprovidos de interações e riscos.

O Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho define os suplementos nutricionais como “géneros alimentícios que se destinam a complementar e ou suplementar o regime alimentar normal e que constituem fontes concentradas de determinadas substâncias nutrientes ou outras com efeito nutricional ou fisiológico, estemes ou combinadas, comercializadas em forma doseada, tais como cápsulas, pastilhas, comprimidos, pílulas e outras formas semelhantes, saquetas de pó, ampolas de líquido, frascos com conta-gotas e outras formas similares de líquidos ou pós que se destinam a ser tomados em unidades medidas de quantidade reduzida” [20].

Durante o estágio pude assistir e fazer aconselhamento de suplementos nutricionais, tendo em conta as doses diárias recomendadas de nutrientes e a terapêutica concomitante do doente, caso exista.

Vários são os suplementos nutricionais existentes na FGP, no entanto a dispensa deste tipo de produtos dá-se sobretudo para reforço do sistema imunitário ou magnésio em situações de fadiga muscular e câibras.

### 2.8.3. Medicamentos de uso veterinário

Os medicamentos de uso veterinário definem-se por “toda a substância, ou associação de substâncias, apresentada como possuindo propriedades curativas ou preventivas de doenças em animais ou dos seus sintomas, ou que possa ser utilizada ou administrada no animal com vista a estabelecer um diagnóstico médico-veterinário ou, exercendo uma ação farmacológica, imunológica ou metabólica, a restaurar, corrigir ou modificar funções fisiológicas, segundo o Decreto-Lei nº 148/2008, de 29 de julho [21].

Devido a localização da FGP num ambiente rural frequentemente surge a dispensa de desparasitantes internos e externos assim como anticoncepcionais e algumas vacinas.

### 2.8.4. Dispositivos médicos

Os dispositivos médicos são qualquer instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo utilizado isoladamente ou em combinação, cujo principal efeito pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, embora a sua função possa ser apoiada por esses meios, destinado pelo fabricante a ser utilizado em seres humanos para fins de diagnóstico, prevenção, controlo, tratamento ou atenuação de uma

doença ou de uma lesão ou deficiência; para estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico; e ainda para controlo da concepção [22,23].

Os dispositivos médicos são classificados em classe I, IIa, IIb, III, tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e atendendo aos potenciais riscos inerentes à sua utilização e ainda pelo possíveis incidentes relacionados com as características e/ou funcionamento, quanto à duração do contato, se é invasivo ou não no corpo humano e a região anatomia afetada pelo dispositivo [22].

No estágio contatei diariamente com uma grande variedade de dispositivos médicos, nomeadamente compressas, pensos medicamentosos, lancetas, fraldas, meias de compressão, seringas com e sem agulha, preservativos masculinos, dispositivos de autodiagnóstico e diagnóstico *in vitro*, entre outros.

## **2.9. Outros serviços prestados na Farmácia**

O farmacêutico enquanto profissional de saúde está apto não só para aconselhamento e dispensa de medicamentos e outros produtos de saúde, mas também para realizar a medição de parâmetros bioquímicos e fisiológicos e a administração de injetáveis e de vacinas fora do plano nacional de vacinação. Além destes serviços farmacêuticos, os utentes têm a possibilidade de ter consultas mensais de podologia e semanais de nutrição, por especialistas das respetivas áreas. É importante salientar que a FGP dispõe de equipamento e instalações adequadas para desenvolver estas atividades.

## **2.10. Determinação de parâmetros bioquímicos e fisiológicos**

### **2.10.1. Pressão arterial**

A hipertensão arterial (HTA) é o principal fator de risco para o acidente vascular cerebral (AVC), eventos coronários, insuficiência cardíaca e renal. Deste modo, a medição da Pressão Arterial (PA) é fundamental para o autocontrolo desta patologia com elevada prevalência em Portugal. Na FGP existe um tensiómetro automático, que regista os valores de pressão sistólica e diastólica, bem como os batimentos cardíacos por minuto. Previamente à medição, aconselhamos o utente a repousar durante cinco minutos e questionamos se não fumou, ingeriu café/bebidas alcoólicas ou praticou exercício físico nos últimos trinta minutos antes da medição. Depois deste processo inicia-se a medição, na qual o utente deve estar calmo e evitar falar [24]. Posto isto, o farmacêutico deve avaliar os valores obtidos e quando necessário ou em caso dúbio, voltar a medir a PA. Neste momento deve-se questionar se tem HTA e no caso de resposta ser afirmativa, saber qual é a terapêutica medicamentosa. O farmacêutico deve ainda fomentar a adesão à terapêutica, alertar os riscos inerentes da patologia, aconselhar a adoção de estilos de vida mais saudáveis e quando necessário referenciar para consulta médica.

Os valores de referência (mmHg) segundo a *Guideline* Europeia para o controlo da HTA são os seguintes:

**Tabela 16 :**Valores de referência para a PA (mmHg) [24].

<b>Categoria</b>	<b>Sistólica</b>		<b>Diastólica</b>
Ótima	<120	e	<80
Normal	120-129	e/ou	80-84
Normal alta	130-139	e/ou	85-89
Hipertenso Grau 1	140-159	e/ou	90-99
Hipertenso Grau 2	160-179	e/ou	100-109
Hipertenso Grau 3	≥180	e/ou	≥110
Hipertensão sistólica isolada	≥140	e	<90

Ao longo do estágio frequentemente solicitaram ajuda tanto na medição como na interpretação de resultados.

### 2.10.2. Glicémia capilar

Previamente à medição, deve questionar o utente se este se encontra em jejum ou há quantas horas comeu pela última vez, pois os valores de referência variam em função disto.

A medição da glicémia é feita através da recolha de uma amostra de sangue, obtida por punção capilar derivada de uma picada no dedo com uma lanceta descartável. Após este processo a amostra de sangue é colocada numa tira de medição própria para o efeito, seguindo-se a sua inserção no aparelho que determina a glicémia capilar da amostra.

De forma sistematizada, os valores referência da glicémia (mg/dl) pré e duas horas pós prandial, de acordo com a Direção Geral de Saúde (DGS) 2007 são:

**Tabela 17:** Valores de referência para a glicémia (mg/dl)

	<b>Normal</b>	<b>Elevada</b>
<b>Pré- prandial</b>	70-109	>126
<b>Pós- prandial</b>	< 140	>140

Quando surgem valores elevados de glicémia capilar em doentes com diabetes *mellitus*, deve-se lembrar que além da terapêutica medicamentosa, também pode auxiliar com a prática de exercício físico, alimentação saudável e ainda monitorizar frequentemente os níveis de glicémia e regularmente consultar o médico. Uma vez que a diabetes pode levar a complicações extremamente graves como doenças cardiovasculares, insuficiência renal, retinopatia, entre outras.

Já no caso de utentes sem diagnóstico prévio de diabetes, apresentarem valores superiores aos de referência, deve confirmar-se novamente assim como questionar sobre possíveis sintomas sugestivos da patologia.

### 2.10.3. Colesterol total e triglicéridos

O colesterol total (CT) e triglicéridos (TG) constituem um risco acrescido de complicações cardiovasculares, pelo que a sua monitorização é extremamente importante. O procedimento de medição tanto do CT como TG é semelhante à glicémia capilar, diferindo apenas nas tiras de teste utilizadas. Além disto, para este procedimento não é mandatário que o utente esteja em jejum. Os valores de referência estão apresentados na tabela seguinte.

**Tabela 18:** Valores de referência CT e TG (mg/dl)

	CT	TG
Normal	<200	<150

Sempre que necessário, deve-se aconselhar uma alimentação equilibrada e uma prática regular de exercício físico.

## 2.10. VALORMED

A VALORMED, criada em 1999, é uma sociedade sem fins lucrativos que gere os resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso e validade. Face à consciencialização para a especificidade do medicamento enquanto resíduo a Indústria Farmacêutica, os Distribuidores e as Farmácias criaram a VALORMED [26].

Os utentes têm a possibilidade de entregar na farmácia gere os resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso e validade, que serão colocados num contentor específico, que quando cheio é selado e preenchido a folha duplicada presente no mesmo. Nesta deve ser colocado o peso do contentor e o nome e número da ANF da farmácia. Após este processo os contentores são recolhidos pelos armazenistas e é arquivada uma cópia da ficha do contentor, devidamente rubricada pelo operador e pelo transportador.

## 2.11. Recolha de radiografias

A Assistência Médica Internacional (AMI) realiza, anualmente, campanhas de reciclagem de radiografias, durante a qual a população pode contribuir deixando as suas radiografias com mais de 5 anos ou sem valor de diagnóstico, nos sacos disponíveis na farmácia. Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar a entrega na FGP de radiografias.

## 2.12. Preparação de medicamentos

Hoje em dia, devido ao desenvolvimento exponencial da industrialização, a preparação de medicamentos pelas farmácias comunitárias tem vindo a diminuir. No entanto, a farmácia tem de possuir instalações e equipamentos adequados à preparação dos mesmos.

### 2.12.1. Preparação de manipulados

Um medicamento manipulado é qualquer Fórmula Magistral (preparados segundo indicação de uma receita médica) ou Preparado Oficinal (medicamento é preparado segundo indicações compendiais de uma Farmacopeia ou Formulário) é preparado e dispensado sob a responsabilidade de um farmacêutico. Independentemente de se tratar de uma Fórmula Magistral ou Preparado Oficinal, o farmacêutico deve assegurar-se da qualidade da preparação, por isso tem de se seguir as BPF e as Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados [28, 29]. A qualidade dos medicamentos manipulados está relacionada com a qualidade das matérias-primas utilizadas, todas elas são acompanhadas por um boletim de análise.

Quando o médico prescreve uma Fórmula Magistral tem que identificar o medicamento na receita como “Manipulado” e além disso pode descrever a técnica de preparação ou utilizar a expressão F.S.A (faça segundo a arte). Perante a receita médica o farmacêutico deve interpretar com base em aspetos farmacoterapêuticos e farmacotécnicos, dando especial importância à forma farmacêutica, dosagem, componentes não tolerados e incompatibilidades [1]. Sempre que surja alguma dúvida deve-se contactar o médico prescritor.

É importante salientar que têm de se preencher a ficha de preparação, onde são registados vários parâmetros, nomeadamente, identificação das matérias-primas, modo de preparação, controlo de qualidade, cálculos necessários, entre outros.

Depois de terminada a preparação e devidamente acondicionada é imputado um prazo de validade e um número de lote para permitir a sua rastreabilidade. Além disto, é elaborado o rótulo do manipulado, onde contam as seguintes informações: identificação da farmácia, do médico prescritor, do Diretor Técnico, assim como nome, farmacêutica, nome do manipulado e lote do manipulado e ainda a posologia, via de administração, data de preparação e de validade, modo de conservação e instruções especiais (como exemplo “agitar antes de utilizar”).

O PVP dos medicamentos manipulados é calculado conforme os critérios estabelecidos na Portaria n.º 769/2004, de 1 de julho, e reflete as seguintes parcelas: o valor dos honorários da preparação, o preço das matérias-primas e dos materiais de embalagem [28, 30].

Os medicamentos manipulados comparticipados pelo SNS constam na lista publicada em anexo ao Despacho n.º 18694/2010, de 16 de dezembro e ainda quando não existe no mercado de especialidade farmacêutica com igual substância ativa, na forma farmacêutica pretendida ou existência de lacuna terapêutica a nível dos medicamentos preparados industrialmente ou ainda a necessidade de adaptação de dosagens ou formas farmacêuticas às carências terapêuticas de populações específicas, como é o caso da geriatria e da pediatria. A comparticipação é de 30% do respetivo PVP [28, 31].

Durante o estágio tive a oportunidade de fazer a preparação de um manipulado de Diprosone® creme (60g), Ácido Salicílico (10g) e Vaselina Branca (q.b.p 200g).

### **2.12.2.Preparações extemporâneas**

Certos medicamentos como por exemplo, suspensões orais de antibióticos, necessitam de reconstituição no momento da dispensa, sendo importante dar indicações de conservação e outras informações como “agitar antes de utilizar”.

### **2.13. Formação e educação da população**

A principal responsabilidade do farmacêutico é para a saúde e o bem-estar do doente e do cidadão em geral, promovendo o direito a um tratamento com qualidade, eficácia e segurança. Hoje em dia, a função do farmacêutico vai para além da cedência do medicamento, pois cabe ao mesmo a educação do doente para possíveis patologias e atividades que as possam desencadear. Neste sentido, durante o meu estágio dirigi, juntamente com outra estagiária de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, uma seção para as crianças do Centro Escolar do Burgo intitulada “O sol é nosso amigo”. A seção de esclarecimento abordou de forma simples e dinâmica os cuidados a ter com o sol e possíveis consequências da exposição excessiva ao mesmo. De forma a complementar esta sessão, foi pedida a colaboração da Associação Portuguesa de Cancro Cutâneo para a cedência de livros interativos intitulados “Brinca e aprende com o Zé Pintas. Sol... Férias...Cuidados a ter...”.

### **2.14. Contabilidade e Gestão**

Embora o objetivo da farmácia comunitária seja o bem-estar e saúde do utente, atualmente a componente comercial está fortemente presente, no entanto esta não pode comprometer componente ética e a saúde pública.

A gestão de uma farmácia comunitária inclui diversas áreas, nomeadamente, a gestão de recursos humanos, financeiros e materiais.

### **2.15. Verificação e processamento do receituário**

Quando se realiza a dispensa de medicamento participado por uma receita manual, o sistema informático atribui a cada receita um documento de faturação que é impresso no verso desta. Neste documento consta as seguintes informações: identificação da farmácia e do Diretor Técnico, data da dispensa dos medicamentos, código do organismo participante, número da receita, lote e série, número de venda e respetivo código de barras e toda a informação relativa aos medicamentos dispensados (nome do medicamento, quantidade dispensada, códigos de barra correspondente, dosagem, fórmula farmacêutica, entre outros) e ainda o preço de cada medicamento e respetivos encargos para o utente e para o organismo que participa. Posteriormente à emissão do documento de faturação, o operador confere todos os parâmetros referidos anteriormente e depois a Diretora Técnica realiza o mesmo

procedimento para assegurar que a dispensa foi corretamente efetuada. Assim, diariamente as receitas são conferidas para a detetar precocemente possíveis erros.

Após este processo, as receitas são agrupadas por organismos participantes e por ordem numérica, em lotes de 30 receitas. Seguidamente após os lotes estarem completos, são emitidos os “Verbetes de Identificação de Lote” que inclui o nome e respetivo código atribuído pelo INFARMED, mês e ano da fatura, código, tipo e número sequencial do lote, número total dos lotes entregues no mês, quantidade de receitas, quantidade de etiquetas, somatório total do lote correspondente ao PVP, valor total do lote pago pelos utentes e ainda a importância total do lote a pagar pelo Estado. Este verbete é carimbado e anexado ao respetivo lote de receitas. Até dia cinco do mês seguinte é emitido, em duplicado, a “Relação Resumo dos Lotes” que sintetiza a totalidade dos lotes de cada organismo e a “Fatura Mensal de Medicamentos”, na qual consta o valor total das receitas para cada entidade participante.

Posto isto, procede-se ao envio dos lotes pelos correios, juntamente com os verbetes de identificação, Relação Resumo dos Lotes e Fatura Mensal de Medicamentos. Sendo que os lotes de receitas participadas pelo SNS são enviadas para o Centro de Conferência de Faturas (CCF), sediado na Maia e os dos restantes organismos são enviados para a ANF que remete posteriormente para cada uma das entidades responsáveis. Cada organismo devolve o valor da participação à ANF, para depois ser enviado às farmácias.

## **2.16. Conclusão**

Hoje em dia, a farmácia comunitária não é apenas um local de cedência de medicamentos, uma vez que conceito de Cuidados Farmacêuticos, que inclui, a revisão da terapêutica, educação para a saúde, Farmacovigilância e seguimento Farmacoterapêutico, começa cada dia ser mais relevante. Por tal motivo, o farmacêutico enquanto profissional de saúde, deve estar informado a nível científico, ético e legal para uma prática profissional mais eficaz.

A maioria dos utentes da FGP digerem-se periodicamente a esta, o que faz com que haja uma relação de proximidade com a equipa técnica. Contrariamente ao que estava à espera, os utentes depositam muita confiança no nosso trabalho, sendo que o aconselhamento é a pedra angular da nossa atividade profissional. Este simples, clara, compreensível e adaptada ao seu nível sociocultural dos mesmos e sempre que possível fomentar o uso racional do medicamento. Posso concluir que o estágio curricular foi extremamente enriquecedor tanto a nível profissional como pessoal, onde pude aplicar muitos dos conhecimentos teóricos adquiridos ao longo dos 5 anos, mas também superar os desafios que foram surgindo ao longo do estágio. Foi também um privilégio poder contar com a ajuda de toda a equipa técnica da Farmácia Gomes Pinho, que mostram-se sempre disponíveis para esclarecer as dúvidas que foram surgindo.

## 2.17. Bibliografia

1. Santos HJ, et al. Manual de Boas Práticas Farmacêuticas para a Farmácia Comunitária (BPF). Conselho Nacional da Qualidade, Ordem dos Farmacêuticos, 3ª edição. 2009.
2. Código Deontológico da Ordem dos Farmacêuticos. Disponível em: <http://www.ceic.pt/documents/20727/38736/C%C3%B3digo+Deontol%C3%B3gico+da+Ordem+dos+Farmac%C3%A8uticos/0e2861ff-ab1f-4368-b6b8-ed097ba4eda3>. Consultado a 12 de junho de 2017
3. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 277/2012, de 12 de setembro. Legislação Farmacêutica Compilada, 2012.
4. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 307/2007, de 31 de agosto. Regime jurídico das farmácias de oficina. Legislação Farmacêutica Compilada, 2007.
5. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 1502/2014, de 3 de julho. Legislação Farmacêutica Compilada, 2014.
6. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Deliberação n.º 414/CD/2007. Legislação Farmacêutica Compilada, 2007.
7. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica Compilada, 2006.
8. INFARMED I.P. Normas relativas à dispensa de medicamentos e produtos de saúde. Versão 4, 2015.
9. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 224/2015, de 27 de julho. Legislação Farmacêutica Compilada, 2015.
10. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada, 1993.
11. INFARMED I.P. Participação. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/comparticipacao>
12. INFARMED I.P. Regimes de excecionais de participação. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/regimes-excecionais-de-comparticipacao>
13. INFARMED I.P. Automedicação. Disponível em: [http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/29\\_Automedica%25E7%25E3o.pdf/e9994b41-1998-40c7-8e45-02edc534376e?version=1.0](http://www.infarmed.pt/documents/15786/1228470/29_Automedica%25E7%25E3o.pdf/e9994b41-1998-40c7-8e45-02edc534376e?version=1.0)
14. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 17690/2007, de 23 de julho. Legislação Farmacêutica Compilada, 2007.
15. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 189/2008, de 24 de setembro. Legislação Farmacêutica Compilada, 2008.
16. Jornal Oficial da União Europeia. Regulamento (CE) n.º 1223/2009, de 30 de novembro de 2009. 2013
17. INFARMED I.P. Cosméticos. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/cosmeticos>. Consultado a 4 de agosto de 2017.

18. Diário da República, 1.ª série – N.º 118, Decreto-Lei n.º 74/2010, de 21 de junho. 2010
19. Diário da República, 1.ª série - N.º 219, Decreto-Lei n.º 216/2008, de 11 de novembro. 2008.
20. Diário da República, 1.ª série-A – N.º 147, Decreto-Lei n.º 136/2003, de 28 de junho. 2003.
21. Diário da República, 1ª série. N.º 145, Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de julho de 2008.2008
22. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso, Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de junho. Legislação Farmacêutica Compilada, 2009.

# Capítulo III- Relatório de estágio em Farmácia Hospitalar

## 3.1. Introdução

A Farmácia Hospitalar é definida como “conjunto de atividades farmacêuticas exercidas em organismos hospitalares ou serviços a eles ligados para colaborar nas funções de assistência que pertencem a esses organismos e serviços e promover a ação de investigação científica e de ensino que lhes couber” segundo o artigo 1.º do Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962 [1].

Os Serviços Farmacêuticos Hospitalares (SFH) apresentam autonomia técnica e científica, sob orientação geral do Órgão de administração do Hospital, perante o qual respondem pelos resultados do seu exercício. A direção do SFH é assegurada, obrigatoriamente, por um farmacêutico hospitalar [1,2]. Estes serviços apresentam diversas funções, entre as quais destacam a seleção, aquisição, aprovisionamento, armazenamento e distribuição de medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos. Mas também a Farmácia Clínica, Farmacocinética, Farmacovigilância, informação de medicamentos, a implementação e monitorização da política de medicamentos definida Formulário Hospitalar Nacional de Medicamentos (FHNM) e Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), desenvolvimento de ações de formação, gestão de medicamentos em ensaios clínicos e a participação em Comissões Técnicas e integração em equipas de cuidados de saúde [2].

O meu relatório cinge-se apenas ao período de 10 de abril a 2 de junho, no Hospital Sousa Martins (HSM), sendo que se encontram descritas as diversas valências do mesmo, com base nos conhecimentos e competências aqui adquiridas, principalmente a nível de organização e funcionamentos dos SFH.

O HSM faz parte da Unidade de Saúde Local (ULS) da Guarda, do qual fazem parte os Centros de Saúde de Celorico da Beira, Figueira de Castelo Rodrigo, Fornos de Algodres, Gouveia, Guarda, Manteigas, Mêda, Pinhel, Sabugal, Seia, Trancoso, Vila Nova de Fôz Coa, mas também o Hospital Nossa Senhora da Assunção e o Hospital Sousa Martins, no qual decorreu o meu estágio. Tem ainda uma Unidade de Cuidados integrados continuados no Hospital de Seia que permite dar seguimento dos seus problemas de saúde e sociais [3].

Durante o meu estágio tive a oportunidade de contactar com as diversas áreas que constituem os SFH e com uma equipa multidisciplinar constituída por 9 farmacêuticos, no qual de inclui o diretor de serviço, mas também 6 técnicos de diagnóstico e terapêutica (TDT), 4 assistentes operacionais (AO) e 4 administrativos.

### 3.2. Organização e gestão de recursos económicos

A gestão correta de *stocks* dos produtos farmacêuticos é fundamental nos SFH, devido ao impacto económico que representa, mas também porque os medicamentos têm propriedades curativas ou preventivas de doença ou sintomas e permitem o diagnóstico médico, sendo deste modo imprescindíveis em meio hospitalar [4].

No HSM este setor ocupa permanentemente 1 farmacêutico, 1 TDT, 1 AO e 3 administrativos. O FH nesta área está mais direcionado para processos administrativos, permitindo que todos restantes serviços funcionem corretamente.

#### 3.1.1. Seleção

A seleção é um processo dinâmico, contínuo e multidisciplinar. Esta garante aos doentes os medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos de melhor qualidade e com o menor custo possível [5].

Hoje em dia torna-se imperiosa uma seleção racional dos medicamentos, pois há uma grande diversidade de princípios ativos e apresentações comerciais, sendo que o hospital deve optar por uma filosofia de terapêutica limitada, para deste modo levar a uma maior eficiência nas aquisições, armazenamento e gestão de *stock*.

A CFT é um órgão constituído por farmacêuticos e médicos, em regime de paridade. Uma das funções é a seleção de medicamentos tendo por base o FHNM e as valências do hospital, mas também pode elaborar adendas para excluir ou incluir um determinado medicamento do FHNM [5,6].

Quando se pretende incluir ou excluir um fármaco no Guia Farmacoterapêutico do hospital, é necessário preencher um formulário próprio, onde inclui os dados de quem solicita, do medicamento e a justificação clínica para tal requerimento, assim como a bibliografia que suporta. Posto isto, a CFT procede a avaliação do pedido e comunica ao requerente a sua decisão [5,6]. A CFT reúne no HSM, semanalmente, pelo que durante o meu estágio curricular tive a oportunidade de acompanhar uma reunião desta.

#### 3.2.2. Sistemas e critérios aquisição

Após a seleção dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, cabe ao farmacêutico iniciar o processo de aquisição em articulação com o serviço de logística, sendo que apenas pode ser adquirido os medicamentos incluídos FHNM ou adendas ao mesmo [5]. Desta forma, o FH define a quantidade a adquirir com base em alguns critérios, nomeadamente, análise de estimativas de consumo por um determinado período.

O FH responsável pela gestão de *stock* nos SFH tem por objetivo suprir as necessidades do serviço, evitando assim ruturas e para tal define a cada produto farmacêutico e medicamento um ponto de encomenda. Deste modo, diariamente, por via eletrónica, o farmacêutico emite uma lista de artigos que se encontram no ou abaixo do Ponto de Encomenda, procedendo à sua

análise detalhada, ou seja, tendo em conta o tipo de produto (A,B e C), histórico de consumo (regular, irregular, patologias raras ou introdução recente), *stocks* existentes, condições do fornecedor, capacidade de armazenamento, entre outros. Após a análise, o FH emite um Pedido de Compra e logo de seguida, o serviço de logística elabora uma nota de encomenda, que deve ser validada pelo conselho de administração e só depois é enviada ao fornecedor [5].

Há diferentes formas de realizar a aquisição, nomeadamente, concurso público de aprovisionamento, concurso público limitado (da instituição), negociação e diálogo direto com os laboratórios, consulta direta ao titular de Autorização Introdução no Mercado (AIM) ou aquisições urgentes a fornecedores locais, como farmácias comunitárias. O procedimento a adotar depende, entre outros fatores, da urgência da aquisição e valor económico correspondente [6].

A maior parte das aquisições são realizadas nos contratos públicos de aprovisionamento, celebrados pelos Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), que constituiu uma central de compras no setor da saúde através de “Catálogo de Aprovisionamento Público de Saúde”(CAPS). Este serviço centralizado permite a obtenção de bens e serviços em condições mais vantajosas e a desburocratização do processo de aquisição. No entanto, alguns medicamentos não contemplados no CAPS são geralmente adquiridos por concursos limitados pela instituição.

A aquisição de medicamentos apenas é permitida a detentores de AIM, em Portugal. Deste modo, os que não possuem de AIM em território nacional precisam de uma prévia Autorização de Utilização Especial (AUE) a enviar Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde (INFARMED), ao abrigo do disposto no artigo 92.º do Decreto-Lei nº 176/2006, de 30 de agosto, quando observados os requisitos e condições definidas no regulamento aprovado pela Deliberação nº 105/CA/2007, em 01 de março de 2007 [4,8]. Os pedidos de AUE são apenas para os medicamentos que não pertencem ao FHNM mas têm AIM num país da União Europeia, mas também os que têm provas preliminares de benefício clínico sem AIM em país estrangeiro e cuja a eficácia e segurança do seu uso sejam fortemente promissoras, devido aos resultados de ensaios clínicos precedentes e não exista qualquer alternativa terapêutica. [8]

Os requerentes do pedido de AUE são obrigados a preencher um impresso próprio, onde entre outras informações, deve conter a justificação clínica, para ver avaliado pela CFT do hospital. Após este pedido chegar aos SFH, o FH responsável insere o pedido no portal SIATS, disponível no *site* do INFARMED, e de seguida, se a CFT aprovar é validada e enviada pelo conselho de administração para o INFARMED, sendo válida por 1 ano. [8,9]

No caso de ser necessário adquirir estupefacientes e psicotrópicos, devido ao controlo legalmente imposto, a obrigatoriedade de envio do Anexo VII de requisição destas substâncias (anexo 6) juntamente com a respetiva nota de encomenda.

### 3.2.3. Receção e conferência de produtos adquiridos

Aquando da receção dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos, é fundamental que sejam acompanhadas por Guia de remessa ou fatura e Guia de transporte. Desta forma, o TDT responsável confirma a guia de remessa com a nota de encomenda, fazendo uma análise qualitativa e quantitativa dos produtos rececionados, assim como dos respetivo lote e prazo de validade [2]. É importante salientar que quando o prazo de validade é inferior a 6 meses, o farmacêutico responsável pelo setor que contata o fornecedor, alertando tal situação e apenas se faz a receção depois de ter a certeza que naquele período de tempo será utilizado ou no caso de não ser utilizado aceita a devolução.

Os citotóxicos são separados dos restantes medicamentos e deve-se verificar sempre se não ocorreu derrame ou quebra durante o transporte. Já os medicamentos para ensaios clínicos são rececionados e armazenados pelo farmacêutico responsável, obedecendo a um circuito segregado.

A receção dos medicamentos sujeitos a circuitos especiais, ou seja, medicamentos estupefacientes e psicotrópicos (MEP) e os hemoderivados, é feita pelo FH responsável pela área. Os hemoderivados devem estar sempre acompanhados dos boletins de análise e o certificado de aprovação do lote emitido pelo INFARMED, que após confirmado é arquivado nos SFH. No caso dos MEPs, devem ser acompanhados pelo original do Anexo VII após assinatura do diretor técnico do laboratório [2].

No HSM a área de receção possui acesso direto ao exterior e fácil acesso ao armazém dos medicamentos. Esta área possui ainda uma câmara frigorífica para os medicamentos que necessitam de refrigeração até serem rececionados, devendo-se verificar as condições de transporte.

Durante o período de estágio tive a oportunidade de observar a receção e conferência de algumas encomendas, nomeadamente na confirmação da quantidade, dos lotes e prazos de validade de vários produtos.

### 3.2.4. Armazenamento

Depois de efetuada a receção e conferência qualitativa e quantitativa segurança dos medicamentos, produtos farmacêuticos e dispositivos médicos são armazenados tendo em conta as condições necessárias para a manter a sua segurança e qualidade. Para tal, deve-se adaptar alguns fatores como o espaço, luz, temperatura, humidade às características de cada produto [2,5].

O armazém de medicamentos tem as condições ambientais padronizadas, ou seja, temperatura máxima de 25 °C, humidade inferior a 60% e protegidos da luz solar [2,5]. Os valores de temperatura e humidade são constantemente monitorizados e registados, de forma a que estes parâmetros estejam sempre nos valores estabelecidos e existindo um sistema de alarme automático para qualquer desvio dos valores pré-definidos. O armazenamento dos

medicamentos faz-se por ordem alfabética de Dominação Comum Internacional (DCI) e são separados pela forma farmacêutica e dosagem, seguindo-se o princípio rotação de *stock* FEFO (“First Expire-First Out”).

Os medicamentos que necessitam de refrigeração devem encontrar-se numa temperatura entre 2 a 8°C, com controlo e registo da mesma e um sistema de alarme automático e devem estar num local isento de condensação de humidade [2,5].

Os MEP’s são armazenados num cofre com dupla fechadura existente no armazém Central, cujo o acesso é limitado apenas aos farmacêuticos. Os citotóxicos estão armazenados na sala de apoio para a preparação destes, uma vez que devido à toxicidade inerente devem estar separados.

Os inflamáveis e desinfetantes estão armazenados num local individualizado do resto do armazém, permitindo o armazenamento sem exposição a fonte de calor ou luz intensa e possui uma porta corta-fogo, um detetor de fumos, um sistema de ventilação adequado e instalação elétrica anti-deflagrante [2]. Quanto às soluções de grande volume, como os soros, possuem um armazém individualizado dos restantes, em que possui condições para circulação de porta “palletes”, de forma evitar o contato com o chão e haver circulação de ar. Os gases medicinais encontram-se no exterior da farmácia permitindo a ventilação natural [2].

### **3.3. Distribuição**

A distribuição inicia-se com a validação da prescrição médica pelo farmacêutico.

A distribuição de medicamentos é uma área dos serviços farmacêuticos que apresenta metodologias e circuitos próprios, permitindo a dispensa do medicamento correto, na quantidade e qualidade certa e no momento preciso, para cumprimento da prescrição médica proposta, onde deve constar a identificação do doente, assim como a data de prescrição, DCI, dose, forma farmacêutica e via de administração do medicamento e o médico prescriptor [2,5].

Esta área assume a face mais visível dos serviços farmacêuticos e ocupa a maior parte dos recursos humanos existente, uma vez que é constituída por 6 farmacêuticos, 5 TDT e os 3 AO. É importante salientar que existe um manual de procedimentos para a distribuição de medicamentos, onde consta por exemplo a hora da entrega das cassetes.

### 3.3.1. Distribuição Individual diária em dose unitária

O despacho conjunto dos Gabinetes dos Secretários de Estado Adjunto do Ministério da Saúde, de 30 de dezembro de 1991, publicada no Diário da República n.º32, série de 28 de janeiro de 1992, torna em imperativo legal o sistema de Distribuição Individual diária em Dose Unitária (DIDDU), no entanto existem serviços que demonstram não ser adequada a distribuição por este sistema [2,5]. No HSM os serviços que possuem DIDDU são a cardiologia, cirurgia, medicina A e B, ortopedia, pneumologia, psiquiatria, unidade de acidente vascular cerebral (AVC) e de cuidados intensivos.

A distribuição de medicamentos em DIDDU permite aumentar a segurança no circuito do medicamento, conhecer melhor o perfil Farmacoterapêutico do doente, diminuir risco de interações, racionalizar a terapêutica medicamentosa e os custos inerentes e a equipa de enfermagem pode dedicar mais tempo aos cuidados dos doentes [2].

Os serviços clínicos do HSM prescrevem pelo sistema integrado GAFH, com exceção da Unidade de Cuidados Intensivos (UCI) que o faz em suporte de papel. Deste modo, a prescrição em suporte informático tem várias vantagens, entre as quais se destacam, por exemplo, a minimização dos erros de interpretação e de transcrição, o acesso à informações de enfermagem, assim como a comunicação com os profissionais de saúde.

Este sistema de distribuição inicia-se com a prescrição médica, seguida de validação do farmacêutico e posterior preparação pelo TDT. No decorrer da validação, o FH analisa atentamente a prescrição, para desta forma evitar a possibilidade de duplicação terapêutica, vias ou frequências de administração incorretas e possíveis interações medicamentosas que possam surgir, entre outras, aumentando a segurança e qualidade terapêutica do doente. Além disso, o FH perante a prescrição médica, seleciona os medicamentos que vão por este sistema de distribuição, uma vez que alguns seguem outro circuito de distribuição, como por exemplo os MEPs e hemoderivados.

Após a validação da prescrição por via eletrónica, elabora-se um perfil farmacoterapêutico do doente, seguindo-se a preparação, para um período de 24h e normalmente numa gaveta individualizada devidamente identificada, ou seja, onde consta nome, número de processo, número da cama do doente e Serviço Clínico (SC) a que pertence. Excepcionalmente, à sexta-feira, são preparadas as cassetes pelo TDT para o fim-de-semana que permanecem nos SFH, deste modo, no caso de alterações de prescrição, o farmacêutico de serviço valida e procede à mesma.

Posteriormente à preparação das cassetes de cada SC é feita uma conferência quantitativa e qualitativa por um farmacêutico e TDT que não tenha validado e preparado, respetivamente. Esta conferência permite minimizar erros que possam ter surgido, assim como retificar alterações da prescrição que possam ter surgido recentemente, sendo que este processo ocorre

próximo da hora de entrega de serviço de forma a ir o mais atualizadas possíveis. Caso haja alterações da medicação prescrita após as cassetes terem saído do serviço e não faça parte do *stock* existente, um auxiliar do serviço vem recolher o medicamento em questão.

No HSM, como indicadores de qualidade, existem folhas para os diferentes serviços, onde são anotados os erros que surgem tanto na validação como na prescrição aquando da realização da dupla validação.

Todos os dias quando as cassetes retornam aos SFH é verificado se não tem medicamentos no interior. No caso de existirem é feita a contagem e revertência ao *stock*, o que permite importar o custo da terapêutica medicamentosa por doente.

Durante o estágio, acompanhei a validação de prescrições de todos os serviços e tive a oportunidade de fazer a verificação das gavetas com o TDT, sempre sob supervisão do farmacêutico responsável pelo serviço.

### 3.3.2. Distribuição tradicional de medicamentos

No HSM há alguns produtos farmacêuticos e medicamentos são dispensados por distribuição tradicional com base em *stocks* pré-definidos pelos serviços farmacêuticos e o enfermeiro chefe do serviço e FH. A escolha de produtos farmacêuticos a constar nesse *stock* e as respetivas quantidades, tem em conta não só as estimativas de consumo mas também as características dos SC.

Após as requisições elaboradas *online* pelo enfermeiro chefe do SC e validada pelo FH, procede-se à sua preparação pelos TDT. Depois de preparados os pedidos, estes são conferidos por um farmacêutico, antes de serem entregues pelos AO nos respetivos serviços.

Esta distribuição existe onde há DIDDU e no bloco operatório, consulta externa, urgência, cirurgia de ambulatório, pediatria e urgência obstétrica e viatura médica de emergência e reanimação (VMER).

De forma a uma correta execução deste processo existe uma planificação nos SFH que indica quais os serviços clínicos que devem ser preparados. De forma a facilitar o processo, a requisição é feita semanalmente, com a exceção das medicinas e UCI realizadas duas vezes por semana.

A distribuição tradicional de medicamentos apresenta como desvantagem o facto de poder levar a uma acumulação indevida de medicamentos na enfermaria, deste modo o FH tem de se dirigir aos serviços clínicos, pontualmente, para verificar os prazos de validade e condições de armazenamento.

Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar a validação e de fazer a conferência de um pedido, sob supervisão do farmacêutico responsável.

### 3.3.3. Sistema de distribuição por reposição de *stocks* nivelados

Este sistema de distribuição, como o nome indica, consiste em repor os níveis dos produtos num *stock* previamente estabelecido, pelo Diretor do SC, Enfermeiro Chefe e FH, tendo em conta as características do serviço e estimativas de consumo do mesmo. No entanto, se necessário pode ser ajustada de modo a dar resposta as necessidades do SC.

Após definido o *stock* fixo, ou seja, a quantidade ótima para o serviço, recorre-se a módulos com gavetas integradas devidamente identificadas com o DCI, dosagem e forma farmacêutica do medicamento e a quantidade definida de *stock*.

No HSM existe a este tipo de distribuição nos serviços de ginecologia, obstetrícia, pediatria, unidade de cuidados intermédios de cardiologia e urgência. De modo a permitir a reposição do *stock*, cada um destes serviços possui 2 módulos com gavetas integradas. Quando módulo se encontra completo, é enviado ao SC e o que se encontra neste é encaminhado para os SFH para reposição. Contudo, importa salientar que antes da entrega no serviço é feita uma conferência quantitativa e qualitativa e, simultaneamente, feita a verificação dos prazos de validade por um farmacêutico. Durante o estágio tive oportunidade de realizar esta tarefa juntamente com o farmacêutico responsável.

### 3.3.4. Distribuição de medicamentos a doentes em regime de ambulatório

A dispensa de medicamentos a doentes em regime ambulatório pelos SFH surgiu como uma necessidade de resolver situações de emergência que não possam ser asseguradas pelas farmácias comunitárias, mas também para terapêuticas prescritas em estabelecimentos de cuidados de saúde diferenciados e ainda para maior controlo e vigilância de determinadas patologias crónicas, devido ao potencial tóxico e custos elevados da terapêutica [5].

Os SFH efetuam este tipo de dispensa a doentes que sejam seguidos em consulta externa do HMS, bem como a doentes internados no momento da sua alta hospitalar sempre que se justifique para que, assim, completem o tratamento no domicílio e ainda a doentes que por razões clínicas resultantes do atendimento em serviço de urgência hospitalar se revele necessária ou mais apropriada a imediata acessibilidade ao medicamento [2, 5, 9].

No entanto, existem medicamentos de uso exclusivo hospitalar que são cedidos nos SFH mesmo que provenientes de outras instituições públicas ou privadas após autorização do concelho de administração. Importa salientar que doentes, provenientes de consulta privada, necessitam de autorização de um especialista e de um medicamento legislado, ao abrigo do Despacho nº 18419/2010 de 2 de dezembro.

No HSM são dispensados em regime de ambulatório, de acordo com a legislação, medicamentos para as seguintes patologias: doenças do foro oncológico, artrite reumatoide, espondilite

anquilosante, artrite psoriática, artrite idiopática juvenil poliarticular, psoríase em placas, insuficiência renal crónica, esclerose múltipla (EM), esclerose lateral amiotrófica (ELA), hepatite C, doença de Crohn ativa grave, planeamento familiar, hemofilia [10]. No caso de medicamentos não abrangidos por legislação para patologias crónicas e não dispensados na farmácia comunitária, desde que prescritos em consulta externa do HSM, poderão ser fornecidos gratuitamente perante autorização do CA.

Segundo o disposto no despacho nº 18419/2010 de 13 de dezembro, a dispensa dos medicamentos nos SFH é gratuita para o doente, sendo os respetivos encargos financeiros da responsabilidade: do hospital do Sistema Nacional de Saúde (SNS) onde foi prescrito ou da Administração Regional de Saúde (ARS) competente, salvo se a responsabilidade pelo encargo for legal ou contratualmente de qualquer subsistema de saúde, empresa seguradora ou outra entidade pública ou privada [10].

Apenas poderão ser vendidos medicamentos nos SFH quando na localidade não exista farmácia particular e, ainda, no caso de situação de emergência, individual ou coletiva, se apure não existir o medicamento no mercado [11].

A dispensa de medicamentos aos doentes em regime de ambulatório é efetuada apenas perante a apresentação de prescrição médica, em papel, onde deve constar DCI, a dose e posologia e ainda a indicação da duração do tratamento ou a data da próxima consulta. No HSM o tratamento deve ser cedido para um mês, salvo exceções devidamente autorizadas pelo conselho de administração. Desta forma, a dispensa em quantidades mensais permite garantir a existência de *stocks*, diminuir impacto económico, além de haver um acompanhamento clínico do doente.

Uma das principais funções do FH durante o ato da dispensa é a validação da prescrição onde deve verificar se está de acordo com a política do medicamento instituída e com a identificação correta do doente, através do cartão de cidadão ou número de utente, sendo que, no primeiro ato de dispensa, o doente tem de preencher um termo de responsabilidade, onde se compromete pelo bom uso do medicamento. Perante o ato de dispensa é necessário anotar na receita o número do lote do medicamento e a data da dispensa, bem como a identificação do utente que leva o medicamento. O FH têm um papel importante no ato de dispensa, pois fornece informação verbal importante para o tratamento e fomenta a adesão à terapêutica. Neste sentido, consegue monitorizar o esquema terapêutico para detetar falhas no tratamento, nomeadamente, efeitos adversos e indesejáveis, falha na *compliance* terapêutica, entre outros [5].

Este tipo de distribuição veio permitir a redução de custos relacionados com o internamento e riscos inerentes do mesmo, assim como a possibilidade do doente continuar o tratamento no seu ambiente familiar [5].

No período de estágio acompanhei a dispensa a doentes para regime de ambulatório e colaborei com o farmacêutico na preparação da terapêutica a dispensar aos doentes, no período pós-cirúrgico, em situações de cirurgia de ambulatório.

### 3.3.5. Medicamentos sujeitos a controlo especial

Alguns medicamentos exigem especial atenção, por estar sujeitos a legislação restritiva como o caso dos hemoderivados, estupefacientes e psicotrópicos.

#### 3.3.5.1. Circuito dos hemoderivados

O despacho n.º1051/2000, de 14 de setembro, publicado no Diário da República, 2ª série, nº251 de 30 de outubro de 2000, define os procedimentos de requisição, distribuição e administração de medicamentos hemoderivados aos doentes como metodologia adequada à investigação de uma relação de causalidade entre a administração terapêutica e a deteção de doença infecciosa transmitida por via sanguínea [12].

Os atos de requisição, distribuição e administração são registados num impresso próprio para o efeito (Modelo nº1804, exclusivo da Imprensa Nacional - casa da moeda). Este impresso é de formato A4, constituído por duas vias, “Via Farmácia” (anexo 6) que é autocopiativa e contém as instruções relativas ao preenchimento, circuito e arquivo e a “Via Serviço” (anexo 7) [12].

Caso um SC necessite de um hemoderivado, envia para os SFH esse impresso com as duas vias (“Via Farmácia” e “Via Serviço”), onde está preenchido o Quadro A (Identificação do médico prescriptor e doente) e B (Requisição/Justificação Clínica). O FH assim que recebe o impresso valida a prescrição e em caso de dúvida ou não conformidade, contacta o médico prescriptor [12]. Seguidamente, o FH procede à dispensa e preenche Quadro C (Registo de Distribuição). Neste coloca a identificação do doente e SC requisitante no hemoderivado e envia a “Via Serviço” do impresso para que seja completada (Quadro D) e arquiva no processo clínico do doente [12]. A “Via Farmácia” fica arquivada nos SFH por um período de 50 anos.

Após este processo, o farmacêutico responsável pelo circuito dos hemoderivados procede à imputação informática do medicamento hemoderivado fornecido ao SC requisitante.

Sempre que os hemoderivados não são administrados devem ser, obrigatoriamente, devolvidos aos SFH num prazo de 24 horas, tendo em conta as condições de conservação [12]. Nestes casos, no Quadro D da “Via Serviço” será lavrada, pelo enfermeiro, a devolução e o FH responsável por esta área, procede à receção do medicamento hemoderivado devolvido e ao registo informático dessa devolução, anotando na “Via Farmácia” o número de unidades [12].

Quando a dispensa do medicamento hemoderivado se efetua a um doente em regime de ambulatório, como por exemplo o fator VIII humano para tratamento e profilaxia de

hemorragias em doentes com hemofilia A, o farmacêutico deve datar e assinar “Via Farmácia” que ficará arquivada nos SF juntamente com a “Via Serviço”.

Por norma, não há *stock* de hemoderivados nos SC e Centros de Saúde. No entanto, excecionalmente, nos Centros de Saúde existe Imunoglobulina humana contra o antigénio D (anti-Rho) e Imunoglobulina humana contra o tétano e no bloco operatório a cola de fibrina.

Durante o meu estágio tive a oportunidade de acompanhar o farmacêutico na cedência de alguns hemoderivados, principalmente plasma humano, assim como o registo informático da dispensa dos mesmos.

### **3.3.5.2. Circuito de estupefacientes e psicotrópicos**

Os medicamentos estupefacientes e psicotrópicos são um grupo farmacológico rigorosamente controlados devido às suas características, uma vez que atuam a nível do sistema nervoso central.

Na ULS da Guarda existe um pequeno *stock* de MEPs nos SC e nos Centros de Saúde.

O consumo destes medicamentos pode causar dependência física e psíquica, bem como tolerância. O Decreto-Lei n.º 15/1993, de 22 de janeiro, afirma que o farmacêutico é responsável por este tipo de medicamentos, estando dispostos em anexo nesse decreto nas tabelas I a IV todos os MEP's [13].

A dispensa é feita perante uma requisição registada num livro de requisições próprio para o efeito, o “Anexo X” presente na Portaria n.º 981/98 de 8 de junho (Anexo 8). As folhas do livro de requisição são de formato A5, autocopiativas, constituídas por original e duplicado, sendo que cada anexo corresponde apenas a um medicamento.

Aquando da requisição pelos SC, o FH preenche os campos referentes ao princípio ativo, a forma farmacêutica, a dosagem e a quantidade fornecida. Seguindo com os MEP's o original do Anexo X onde é registada cada administração e o duplicado desse anexo fica arquivado nos SFH. Posteriormente a este processo o FH imputa informaticamente os MEP's, permitindo fazer registo do consumo por serviço.

Nos SC existe um pequeno *stock* destes medicamentos e quando é necessário repor o *stock*, o enfermeiro chefe ou legal substituo, dirige-se aos SFH com a respetiva requisição e deste modo o FH valida após verificar a identificação, número do processo clínico e a quantidade administrada a cada doente e ainda se está assinada por quem administrou e pelo Diretor do Serviço requisitante ou substituto legal. Contudo é necessário ter atenção que caso haja desperdício de um MEP, têm que ser registado nesta folha [14]. Depois do “Anexo X” estar validados pelo FH são arquivados nos SFH por 5 anos.

Dadas as características destes medicamentos os *stocks* são conferidos semanalmente SFH e trimestralmente é reportada ao INFARMED uma relação de movimentos dos MEP's.

Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar todo o circuito dos MEP, tendo ajudado na dispensa e na análise de algumas folhas do “Anexo X”, verificando se estavam devidamente preenchidas.

### **3.4. Farmacotecnia**

No HSM a área da farmacotecnia é constituída por preparações de formas farmacêuticas não estéreis (por exemplo fórmulas pediátricas), reembalagem de doses unitárias sólidas e preparações estéreis (citotóxicos) [5]. Este setor está sob a responsabilidade de 1 farmacêutico, sendo que a reembalagem de medicamentos feita por o TDT.

Embora haja menor produção SFH, mantém-se a exigência de produzir preparações seguras e eficazes. Assim, a área destinada a este processo de produção e controlo terá de ter em conta o tipo e o nível de exigência das preparações farmacêuticas, devendo também ser analisado o local onde se realizará [5].

#### **3.4.1. Preparação de formas farmacêuticas não-estéreis**

Atualmente a maior parte das preparações provêm da indústria farmacêutica, contudo em determinadas situações é necessário a preparação de medicamentos manipulados, por exemplo, ajustar a dose ou adaptar à via de administração.

Na preparação de medicamentos manipulados o FH deve seguir as “Boas práticas a Observar na preparação de Medicamentos Manipulados em Farmácia de Oficina e Hospitalar” visando criar um padrão elevado de qualidade dos medicamentos. Para tal objetivo a Portaria n.º594/2004 de 2 junho, onde inclui normas relativas a pessoal, instalações e equipamentos, documentação, matérias-primas, materiais de embalagem, manipulação, controlo de qualidade e rotulagem [2, 15].

No HSM existe uma sala própria para este tipo de preparações, onde existe o material e as matérias-primas necessárias à manipulação. A produção é realizada por FH ou TDT sob supervisão do anterior. Para a preparação e dispensa de qualquer medicamento manipulado pelos SFH deve ser precedido de uma prescrição médica ou requisição do SC, seguindo-se a validação pelo FH e avaliação da segurança do medicamento, no que diz respeito às dosagens da substância ativa e à inexistência de incompatibilidades e interações que ponham em causa a ação do fármaco e a segurança do doente [15]. Após a validação pelo farmacêutico, elaborase uma ficha de preparação para cada manipulado a preparar, onde se regista o lote, quantidade, validade das matérias-primas, além de servir de guia a todo o processo de laboração do manipulado [15].

Antes de proceder à preparação, o FH reúne o material, confirmando sempre o estado de limpeza deste e das áreas de trabalho e as matérias-primas, verificando-se qualitativamente as mesmas. Depois inicia-se a preparação, após o cumprimento de cada uma das etapas descritas. Ao longo da ficha de preparação, o operador rubrica no local destinado para esse efeito.

Depois de concluído o manipulado e, de acordo com as características do mesmo, deverá realizar-se ensaios de verificação recomendados. Com base nos resultados obtidos dos ensaios realizados, a preparação é aprovada ou rejeitada [15]. Depois de aprovada, é realizado o rótulo da preparação onde consta várias informações, entre as quais se destacam, a composição, dosagem, via de administração, prazo de validade, condições de conservação, precauções e cuidados, entre outras.

No caso dos prazos de validade dos medicamentos e de outras preparações presentes no Formulário Galénico Português, são definidas as condições de conservação. No entanto, um número limitado de fórmulas magistrais segue regras gerais, que permite atribuir os prazos de utilização dos medicamentos manipulados quando não existe literatura científica referente à estabilidade. No entanto, é essencial ter em atenção a validade das matérias-primas, pois podem ter uma validade inferior à que está estipulada e quando assim é, deve ser tomada como a validade do manipulado.

No decorrer do meu estágio tive oportunidade de observar a realização de um xarope de trimetoprim.

### 3.4.2. Preparação de estéreis

As preparações estéreis devem ser feitas em áreas limpas, onde a entrada de pessoal é feita por antecâmara, de modo a minimizar os riscos de contaminação microbiológica, de partículas e de pirogénios [2, 16]. Todo o pessoal envolvido na preparação destes produtos farmacêuticos deve manter padrões de higiene e limpeza elevados e devem comunicar qualquer problema de saúde que possa desencadear contaminação [5].

#### 3.4.2.1. Reconstituição de citotóxicos

Os SFH dispõem de uma unidade centralizada para a preparação de citotóxicos, com instalações definidas e isoladas, onde são preparados todos os citotóxicos injetáveis administrados. No HSM a quimioterapia é realizada para as áreas de Pneumologia (principalmente o cancro do pulmão), Urologia (cancro de células da bexiga) e Medicina.

Na ULS para a preparação de citotóxicos, existe um sistema modular de salas limpas constituída por duas salas: Antecâmara (Pré-sala) e a Sala de preparação dos citotóxicos injetáveis (sala

limpa). A antecâmara é a sala onde o FH, TDT e AO se equipam e efetuam a lavagem e desinfecção das mãos. Na Sala de preparação faz-se a reconstituição e/ou diluição de citotóxicos injetáveis na câmara de fluxo de ar laminar vertical (CFLV), classe II, tipo B2.

Na CFLV classe II, tipo B2, todo o ar que entra na zona de trabalho é filtrado, por filtros HEPA (*High-Efficiency Particulate Air*), que possuem a capacidade de remover todas as partículas do ar maiores ou iguais a  $0,3 \mu\text{m}$  e desta forma o produto não é contaminado com ar exterior. Estas câmaras têm um fluxo de ar laminar vertical descendente, unidirecional e não há recirculação de ar. Por razões de segurança, a CFLV na ULS permanece continuamente ligada e a sua superfície é limpa e desinfetada com álcool a 70% antes e após a manipulação. A CFLV tem a vantagem de proteger a preparação, o manipulador e o ambiente [17,18].

A sala de preparação tem de ser mantida a uma pressão estática inferior, comparativamente com a antecâmara, de modo impedir que as substâncias perigosas passem para esta, protegendo assim o ambiente. Além disto, as portas do sistema modular de salas limpas devem permanecer fechadas, sendo abertas apenas para a passagem do farmacêutico/TDT/AO, de forma manter a assepsia e diminuir as deslocações de ar [17,18].

De forma a prevenir a contaminação dos profissionais que manuseiam citotóxicos, o uso de EPIs é fundamental, são eles: bata esterilizada (que deve ser impermeável, frente fechada, mangas compridas e punhos de elástico), máscara P2 (nível intermédio de proteção, filtra a saída de ar expirado, e protege da aspiração de aerossóis), luvas esterilizadas e próprias para manuseamento de citotóxicos [18].

No exterior do sistema modular de salas limpas para a preparação de citotóxicos armazenam-se um pequeno *stock* de citotóxicos injetáveis e de material clínico necessário à preparação e o arquivo em suporte de papel e o sistema informático que apoia a área.

O HSM possui protocolos terapêuticos normalizados, elaborados pelos médicos e farmacêuticos que são atualizados regularmente. As opções de terapêutica da instituição são de acordo com esses protocolos, que devem ser previamente aprovados pela CFT à sua instituição. Quando o FH faz a validação da prescrição médica, este garante o cumprimento das normas aprovadas e promove a segurança e eficácia da terapêutica instituída. Desta forma, entre outras coisas, verifica se o esquema prescrito é concordante com o histórico terapêutico, se for caso disso, ajusta a dose à superfície corporal do doente e faz os cálculos dos volumes a utilizar de cada fármaco, tendo em conta as concentrações necessárias [18].

De modo a prever o fluxo de trabalho, todas as sextas-feiras é enviado aos SFH o plano do programa de quimioterapia da semana seguinte e com base nesta informação, o FH elabora as guias de preparação e respetivo rótulo. Estes são conferidos com a prescrição médica apenas no dia em que há a confirmação pelo enfermeiro, do respetivo SC, que o doente realizará o tratamento. Da guia de preparação consta a seguinte informação: nome e processo do doente,

protocolo de quimioterapia, número e data de preparação, peso, altura e superfície corporal do doente, diagnóstico, número do ciclo, ordem de administração, citotóxico com respetiva dose e volume, solução de diluição e volume do mesmo, volume final da preparação, tempo de perfusão, registo dos lotes dos citotóxicos e das soluções de diluição e por fim, assinatura de quem prepara, valida e faz a validação final. No rótulo da preparação consta o nome do utente, ordem de administração, data de preparação, citotóxico com respetiva dose e volume, solução de diluição e volume do mesmo, volume final da preparação e tempo de perfusão [17]. Posto isto, com base nas guias de preparação, o FH coloca num tabuleiro metálico todo o material que vai necessitar para manipular os citotóxicos nesse dia e um contentor rígido amarelo, onde é colocado todo o lixo contaminado e material cortante ou perfurante, para posterior inceneração. Tudo isto tem de ser pulverizado com álcool a 70% antes de ser colocado no *transfer*.

Antes de iniciar a preparação dos citotóxicos é feita a limpeza e desinfeção da CFLV pelo TDT e só depois se inicia a diluição e/ou reconstituição do citotóxico por este, sempre sob supervisão do FH. Cada citotóxico preparado é protegido com papel de alumínio, colocado respetivo rótulo e a etiqueta autocolante com “CITOTÓXICO”.

No caso de haver remanescentes de citotóxicos derivados da preparação, tendo em conta, sempre, as especificações dos laboratórios que comercializam os fármacos, nomeadamente no que concerne à estabilidade físico-química e microbiológica, é colocado fora do campo de trabalho e mantidos em área segregada. No entanto os frascos para aproveitamento posterior deverão ser alvo de medidas adequadas para prevenir a contaminação microbiológica (por exemplo *spikes* fechados). Todas as preparações injetáveis de citotóxicos estão sujeitas a um circuito especial de distribuição, sendo enviadas, após a sua preparação e validação pelo FH, para o SC onde o citotóxico vai ser administrado, em maletas herméticas especificamente destinadas para o efeito.

No caso de haver um acidente envolvendo citotóxicos, ou seja, o derrame e/ou o contato com a pele ou olhos de soluções injetáveis de citotóxicos, ocorrido durante a receção, transporte, armazenamento ou manipulação destas preparações farmacêuticas, existe um “*kit* de contenção de derrames” na antecâmara.

No final de dia de trabalho, a limpeza da antecâmara e da sala limpa é feita por AO treinado para esta função, sendo o chão, bancada de trabalho, *transfer*, cadeiras, lavatório e carros inox diariamente limpos e as paredes e tetos mensalmente. No entanto, a limpeza é feita apenas quando não ocorrem operações assépticas e sempre no sentido da área mais limpa para a mais suja [17].

De maneira a garantir a qualidade de todo o processo de preparação, é feito um controlo microbiológico do produto, mensalmente. Para tal uma solução preparada na CFLV contendo água destilada e soro fisiológico é enviada para o serviço de microbiologia, para verificar se a

preparação é estéril ou não. Além disto, é feito o controlo CFLV e da sala de preparação utilizando placas de gelose de sangue, que são enviadas também para o serviço de microbiologia, segundo as seguintes periodicidades da seguinte tabela.

**Tabela 19:** Periodicidade do controlo microbiológico

<b>Método</b>	<b>Ambiente Trabalho Direto</b>	<b>Sala Limpa (ambiente circundante à CFLV)</b>
<b>Amostra de Ar Passivo (placa de sedimentação)</b>	Semanal	Semanal
<b>“Dedadas” da luva</b>	Semanal	Não aplicável
<b>Amostra de Superfície (zaragatoa)</b>	Semanal	Mensal
<b>Amostra de Ar Ativo</b>	Trimestral	Trimestral

O horário de funcionamento para a preparação de citotóxicos é das 9h às 17h. Com a exceção de quando o FH responsável está de prevenção nos SFH, em que o horário é das 10-20h e consequentemente, de modo a salvaguardar o número de horas semanais, na sexta-feira dessa semana, realizou-se apenas das 9h-15h [17].

Durante o meu estágio tive a oportunidade de visualizar a preparação de citotóxicos e o controlo microbiológico feito semanalmente com a placa de gelose de sangue. Além disso, foi feita uma simulação de preparação de citotóxico na sala de apoio.

### 3.4.3. Reembalagem

A reembalagem de medicamentos sólidos orais (comprimidos, inteiros e fracionados, cápsulas) é essencial, principalmente na DIDDU, uma vez que permite dispor do medicamento, na dose prescrita, de forma individualizada, permitindo assim, reduzir o tempo de enfermagem dedicado à preparação da medicação a administrar, reduzir os riscos de contaminação do medicamento, reduzir os erros de administração e uma maior economia [2]. A reembalagem, em recipientes adequados, assegura a estanquicidade, proteção de agentes ambientais, deste modo preserva a integridade, higiene e atividade farmacológica da substância ativa.

No HSM, a reembalagem de medicamentos sólidos orais é efetuada numa sala específica apenas para esse efeito separada das outras divisões. Nesta sala existe uma máquina de reembalagem semi-automática que permite a reembalagem de comprimidos e cápsulas, nomeadamente os

fotosensíveis, sendo que estes são acondicionados em mangas individuais devidamente rotuladas. Para tal, antes de iniciar a reembalagem, o farmacêutico verifica se o medicamento na área de reembalagem e os dados relativos ao mesmo são os corretos (DCI / nome genérico, dose, forma farmacêutica, laboratório fabricante, nº de lote da reembalagem, prazo de validade atribuído pelos SF, nome da instituição onde se realiza a reembalagem e rotulagem), assim como se encontra nas devidas condições. Posteriormente, faz a validação do lote de reembalagem para garantir a qualidade do produto final.

Os medicamentos podem ser reembalados, na impossibilidade de cortar o blister ou diretamente reembalados, no caso de não ser possível cortar o blister. Nestes últimos, é dada uma validade de 25% da validade do medicamento e se caso essa seja superior a 6 meses, é dada esse prazo de validade. Já se essa validade for inferior aos 6 meses, dá-se essa validade ao medicamento reembalado.

É importante ter em atenção, que assim que for iniciado o processo de reembalagem para uma especialidade farmacêutica, este deverá ser levado até ao fim sem que haja qualquer interrupção, pois é necessário fazer uma limpeza do equipamento no fim de cada medicamento para evitar contaminação cruzada.

No final do trabalho, é necessário sempre proceder à limpeza e desinfeção da área, como tal, o pessoal envolvido neste processo, TDT ou AO, têm conhecimento dos princípios de desinfeção e higiene, de forma a minimizar a contaminação das formas farmacêuticas.

### **3.5. Ensaios clínicos**

Os ensaios clínicos são estudos realizados no ser humano com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos de um ou mais medicamentos experimentais. Desta forma o INFARMED autoriza a realização destes estudos, monitorizando a segurança da utilização destes medicamentos, e garantindo o acompanhamento dos mesmos de acordo com a legislação aplicável, ou seja, são regulados a nível nacional pela Lei n.º 21/2014, de 16 de abril (Lei de Investigação Clínica) já alterada pela Lei n.º 73/2015 de 27 de julho, que transpõe para a ordem jurídica nacional, a Diretiva Europeia sobre Ensaios Clínicos, Diretiva n.º 2001/20/CE. Segundo a Lei n.º 21/2014, um ensaio clínico é “qualquer investigação conduzida no ser humano, destinada a descobrir ou a verificar os efeitos clínicos, farmacológicos ou outros efeitos farmacodinâmicos de um ou mais medicamentos experimentais, ou a identificar os efeitos indesejáveis de um ou mais medicamentos experimentais, ou a analisar a absorção, a distribuição, o metabolismo e a eliminação de um ou mais medicamentos experimentais, a fim de apurar a respetiva segurança ou eficácia”. Perante esta Lei, os SFH são responsáveis pela dispensa e controlo de todos os medicamentos em ensaio clínico decorrentes no hospital [21].

Como tal o FH tem um papel fulcral na realização dos ensaios clínicos no hospital, pois é da sua competência o estudo dos protocolos inerentes aos ensaios clínicos assim como a verificação de toda a documentação. Além disso, o FH é responsável por todo o circuito que envolva o medicamento experimental, ou seja, desde da sua receção até à dispensa ao doente.

A realização de estudos clínicos depende de avaliação prévia, da Comissão de Ética para a Investigação Clínica e do INFARMED, que conclua que os potenciais benefícios, no presente ou no futuro, superam os riscos e inconvenientes previsíveis. Cabe ainda ao INFARMED a fiscalização de boas práticas no decorrer dos ensaios clínicos, através dos seus trabalhadores credenciados, que fiscalizam o cumprimento do disposto na presente lei e na respetiva regulamentação. As inspeções são realizadas em nome da União Europeia, em articulação com as instâncias internacionais competentes, por iniciativa do INFARMED, ou a requerimento da Comissão Europeia, sendo que os resultados são posteriormente comunicados à Agência Europeia de Medicamentos [21].

### **3.6. Informação e atividades em Farmácia Clínica**

A farmácia clínica surge como uma área na Farmácia Hospitalar em que o objetivo principal é o doente e o uso racional de medicamentos. Com isto, o FH deixa de apenas um dispensar e produzir medicamentos e passa a integrar a equipa multidisciplinar permitindo contribuir para uma melhor eficácia da terapêutica e diminuir os riscos associada à mesma[2].

Cada vez é mais claro o benefício da colaboração do farmacêutico à “cabeceira do doente”, pois há um seguimento mais próximo de cada doente e reduzindo a morbilidade e mortalidade diretamente relacionada com os medicamentos, mas também ajuda na implementação de regimes terapêuticos com melhor relação custo-efetividade [2].

No HSM apenas os farmacêuticos que se encontram da DIDDU acompanham as visitas médicas dos serviços responsáveis e sempre que necessário disponibilizam informação atualizada sobre os diferentes medicamentos aos profissionais de saúde.

### **3.7. Acompanhamento da visita médica**

As visitas médicas e reuniões têm uma periodicidade semanal, onde a equipa multidisciplinar discute a história clínica de cada doente, sendo constituída por médicos, enfermeiros, farmacêuticos, assistentes sociais, terapeutas da fala, psicólogos, nutricionista, entre outros, consoante as necessidades do serviço. Nestas visitas é discutindo caso a caso o historial clínico do doente, diagnóstico e plano terapêutico, sendo que o papel do FH centra-se na elaboração de um perfil farmacoterapêutico adequado ao doente face à situação clínica exposta, devendo fazer cumprir os protocolos definidos em CFT.

Durante o estágio tive a oportunidade de acompanhar todas as visitas médicas, nomeadamente nos serviços de cirurgia, ortopedia, medicina e as reuniões de serviço da unidade de AVC, pneumologia. Deste modo, foi possível verificar a importância da intervenção dos farmacêuticos em várias vertentes, como por exemplo, nos protocolos de utilização de antibioterapia e uso prolongado de fármacos administrados por via intravenosa.

### **3.8. Informação sobre medicamentos**

Os SFH são por vezes solicitados para a colaboração na prestação de informação sobre medicamentos quer a comissões técnicas ou a grupos de trabalho, quer a outros profissionais de saúde ou utentes. Deste modo, o FH deve manter os seus conhecimentos e competências técnico-científicas atualizadas, através da participação de ações de formação, palestras, seminários e congressos. No entanto também cabe ao FH a prestar formação aos restantes profissionais de saúde e aos próprios doentes.

Durante o estágio tive a oportunidade de assistir a uma sessão informativa do laboratório Novartis. Participei, ainda, numa sessão informativa, organizada pelo meu grupo de estágio, direcionada aos farmacêuticos do HSM, cuja temática incidia no âmbito das inovações na área de preparação de citotóxicos e sobre o uso excessivo de Loperamida.

### **3.9. Farmacovigilância**

A Farmacovigilância tem como objetivo a melhoria da qualidade e segurança dos medicamentos, em defesa do utente e da Saúde Pública, através da deteção, avaliação e prevenção de reações adversas a medicamentos. Assim, foi criado em 1992 em Portugal, o Sistema Nacional de Farmacovigilância (SNF), que é constituído pela Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P., que o coordena, e por sete Unidades Regionais de Farmacovigilância (URF), nomeadamente a URF Beira Interior onde a ULS da guarda pertence.

Deste modo devem ser notificadas todas as suspeitas de Reações Adversas a Medicamentos (RAM) para garantir a monitorização contínua eficaz da segurança dos medicamentos existentes no mercado, permitindo identificar potenciais reações adversas novas, quantificar e/ou melhor caracterizar reações adversas previamente identificadas nos ensaios clínicos e implementar medidas que permitam minimizar o risco da sua ocorrência. A notificação pode ser efetuada via *online* no portal RAM ou imprimindo e preenchendo o formulário de notificação em papel para utentes ou para Profissionais de Saúde e de seguida remetendo-a à Direção de Gestão do Risco de Medicamentos do INFARMED, I.P. ou à URF [22].

No decorrer do período de estágio foi-me apresentado um caso clínico, decorrido no HSM para eu proceder à sua avaliação.

### 3.10. Farmacocinética clínica

A farmacocinética clínica tem como objetivo primordial uma correta administração de fármacos resultante da medição de níveis séricos desse, o que permite um controlo terapêutico individualizado [2].

A monitorização de concentrações farmacológicas séricas permite administrar a dose certa de um determinado fármaco sem que ocorra sobredosagem ou subdosagem, isto é crucial em fármacos com índice terapêutico estreito ou com variabilidade do comportamento cinético.

O processo de monitorização inicia-se com o pedido do médico ou por proposta do FH e seguidamente é realizado o doseamento pelo laboratório de patologia clínica. Após obtidos o resultados, com o apoio do programa informático *Abbottbase PK System (PKS)* é feita a interpretação dos valores obtidos, sendo necessário os dados demográficos do doente, nomeadamente, idade, peso, altura e sexo, mas também história farmacoterapêutica, concentrações séricas e informações laboratoriais (por exemplo a creatinina sérica). Tendo em conta os resultados obtidos, é possível avaliar o regime posológico, e caso seja necessário, ajusta-lo. Na ULS da Guarda é feita a monitorização sérica por os FH da DDDU para os serviços que são responsáveis para a vancomicina e gentamicina.

Durante o período de estágio não foi possível acompanhar nenhum processo de monitorização, mas aprendi como realizá-lo.

### 3.11. Conclusão

O estágio curricular permitiu-me contatar com a realidade da profissão e verificar que a integração do FH em equipas multidisciplinares são uma mais-valia para o doente, pois o farmacêutico desempenha um papel fulcral em todo o circuito do medicamento, garantindo que o doente certo recebe o medicamento correto, no momento adequado.

Posso concluir que o estágio em Farmácia Hospitalar foi uma experiência enriquecedora para a minha aprendizagem pois permitiu-me contatar com equipas de multidisciplinares e com terapêuticas muito particulares. Além disso foi importante verificar a aplicação de conhecimentos teóricos adquiridos ao longo destes anos em situações práticas do dia-a-dia.

### 3.12. Bibliografia

1. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de fevereiro de 1962. Legislação Farmacêutica Compilada, 1962.
2. Conselho Executivo da Farmácia Hospitalar. Manual da Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde. 2005.
3. Unidade Local de Saúde da Guarda. Disponível em: <http://www.ulsguarda.min-saude.pt>. Consultado a 6 de junho de 2017.
4. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 176/2006 de 30 de agosto. Estatuto do Medicamento. Legislação Farmacêutica Compilada, 2006.
5. Conselho do Colégio de Especialidade em Farmácia Hospitalar da Ordem dos Farmacêuticos. Boas Práticas de Farmácia Hospitalar. 1999.
6. Diário da República, 2.ª série, n.º 14. Despacho n.º 1083/2004, de 1 de Dezembro de 2003. 17 Janeiro de 2004
7. Deliberação n.º 105/CA/2007 de 1 de março. Regulamento sobre Autorizações de Utilização Especial e Excecional de Medicamentos.
8. Diário da República n.º 23 - 2.ª série. Despacho conjunto, de 30 de dezembro de 1991. 28 de janeiro de 1992.
9. INFARMED I.P. Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 206/2000, de 1 de Setembro. 1 de setembro de 2000.
10. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Despacho n.º 18419/2010, de 2 de dezembro. Legislação Farmacêutica Compilada, 2010.
11. INFARMED I.P.- Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 44 204, de 2 de Fevereiro de 1962. 22 de fevereiro de 1962.
12. Diário da República, 2ª Série, n.º 251. Despacho conjunto n.º 1051/2000, de 14 de setembro. 30 de outubro de 2000.
13. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Decreto-Lei n.º 15/93, de 22 de janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada, 1993.
14. Diário da República, 2ª Série, n.º 216. Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. 18 de setembro de 1998.
15. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 594/2004, de 2 de Junho. Legislação Farmacêutica Compilada, 2004.
16. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Portaria n.º 42/92, de 23 de janeiro. Legislação Farmacêutica Compilada, 1992.
17. Procedimentos internos. Serviços Farmacêuticos do HSM.
18. Gouveia A.P., et al., Manual de Preparação de Citotóxicos. Ordem dos Farmacêuticos - Conselho do Colégio de Especialidade de Farmácia Hospitalar. 2013.
19. Formulário Galénico Português, Capítulo 3: Recomendações Gerais, pp 1-49, 2005.
20. Ensaios Clínicos. INFARMED. Disponível em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/ensaios-clinicos>. Consultado a 28 de junho de 2017.

21. INFARMED I.P. - Gabinete Jurídico e Contencioso. Lei n.º 21/2014, de 16 de abril. Legislação Farmacêutica Compilada, 2014.
22. Farmacovigilância. INFARMED I.P. Disponível em:  
<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/farmacovigilancia>.

# Anexos

## Anexo 1: Inquérito aplicado

### INQUÉRITO

Com o objetivo de conhecer melhor a opinião dos Profissionais de Saúde no que respeita à infeção pelo Citomegalovírus Humano, pedimos a sua colaboração para o preenchimento do seguinte inquérito, escolhendo as opções que lhe parecerem mais adequadas.

O inquérito é anónimo e os dados neles contidos destinam-se apenas ao fim referido.

#### Enquadramento pessoal e profissional

Idade: \_\_\_\_\_ anos

Género:

Feminino

Masculino

Profissão: \_\_\_\_\_

Local de Trabalho (assinale apenas o local onde exerce a sua atividade principal):

Hospital público

Hospital privado

Centro de Saúde

Consultório/clínica privada

Especialidade: \_\_\_\_\_

Tempo de Serviço: \_\_\_\_\_ anos

1. Já ouviu falar em infeção congénita pelo citomegalovírus (CMV)?

Sim

Não

Se respondeu “**NÃO**” à questão anterior agradecemos a sua colaboração e terminou aqui o seu inquérito.

2. Quais das seguintes atividades / formas de transmissão estão habitualmente associadas à transmissão do citomegalovírus humano?

- |  |                          |
|--|--------------------------|
| Beijos                                   | <input type="checkbox"/> |
| Contato sexual                           | <input type="checkbox"/> |
| Lesões de continuidade na pele           | <input type="checkbox"/> |
| Via aérea                                | <input type="checkbox"/> |
| Mudança de fraldas de crianças           | <input type="checkbox"/> |
| Consumo de água / alimentos contaminados | <input type="checkbox"/> |
| Aleitamento materno                      | <input type="checkbox"/> |
| Via parentérica                          | <input type="checkbox"/> |
| Transplante de órgãos                    | <input type="checkbox"/> |

3. Quais dos seguintes sinais e sintomas estão geralmente associados a uma infeção por CMV num adulto imunocompetente?

- |                                |                          |
|--------------------------------|--------------------------|
| Infeção assintomática          | <input type="checkbox"/> |
| Febre                          | <input type="checkbox"/> |
| Elevação das enzimas hepáticas | <input type="checkbox"/> |
| Problemas cardíacos            | <input type="checkbox"/> |
| Trombose                       | <input type="checkbox"/> |
| Surdez                         | <input type="checkbox"/> |
| Síndrome gripal                | <input type="checkbox"/> |

4. Quais dos seguintes sintomas podem estar associados à infecção pelo citomegalovírus em recém-nascidos com infecção congênita?

- Infeção assintomática
- Icterícia
- Malformações cardíacas
- Petéquias
- Aumento das transaminases
- Aumento da ureia e creatinina
- Atresia anal
- Pé boto
- Microcefalia
- Espinha bífida
- Atraso do crescimento intra-uterino
- Esplenomegalia/ hepatomegalia

5. Quais das seguintes sequelas podem resultar da infecção congênita pelo citomegalovírus?

- Surdez
- Obesidade
- Atraso de desenvolvimento (motor ou cognitivo)
- Problemas visuais
- Risco aumentado de neoplasias

6. Quais as grávidas em maior risco de transmitir o citomegalovírus ao feto durante a gestação se forem infetadas durante a gravidez?

Grávidas seropositivas para o CMV

Grávidas seronegativas para o CMV

A presença de anticorpos anti-CMV não influencia a probabilidade de transmissão

7. Em Portugal, qual a % de grávidas que já tiveram um contacto prévio com o citomegalovírus (com IgG anti-CMV)

15 - 30%

40 - 50%

50 - 60%

60 - 95%

8. Em Portugal, qual se estima que seja a % de recém-nascidos infetados congenitamente pelo CMV?

~0,01%

~0,1%

~1%

~5%

~10%

Se **NÃO** é especialista em medicina familiar ou enfermeiro nesta especialidade, agradecemos a sua participação e terminou aqui o seu inquérito. Caso trabalhe numa da especialidade referida, gostaríamos que continua-se a realizar o inquérito.

9. Relativamente ao diagnóstico pré-natal da infeção congénita pelo CMV quais dos seguintes procedimentos considera adequados?

Serologia materna pré-concepcional

Vigilância serológica durante a gravidez

Pesquisa do vírus no feto após infeção materna

Pesquisa do vírus no feto quando detetadas alterações ecográficas

Nenhuma das anteriores, pois não existir tratamento

10. Se fosse possível o rastreio da infeção congénita pelo CMV como acontece atualmente para algumas doenças metabólicas, como veria essa possibilidade?

Inútil

Adequado

Importante

11. Atualmente o CDC recomenda para a prevenção da infeção congénita pelo CMV medidas de higiene simples que têm como objetivo evitar o contacto de grávidas com secreções potencialmente infetadas pelo CMV.

11.2 Como avalia cada uma das medidas propostas quanto à utilidade, à facilidade de execução e probabilidade de recomendação de cada uma das medidas às suas pacientes (use por favor uma escala de **1 a 4** em que 1 representa inútil / de difícil execução / dificilmente recomendaria e 4 muito útil / de fácil execução / certamente recomendaria)

	Utilidade	Facilidade de execução	Probabilidade de recomendação
Lavar as mãos após:			
• mudar a fralda			
• alimentar a criança			
• limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais)			
• manusear brinquedos			
Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças			
Não colocar a chupeta da criança na boca			
Não partilhar com a criança escovas de dentes			
Evitar o contacto com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)			
Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contacto com a urina / saliva das crianças			

**Anexo 2:** Distribuição das respostas entre médicos e enfermeiros sobre a utilidade, facilidade de execução e probabilidade de recomendação das medidas preventivas, utilizando o teste de Wilcoxon-Mann-Whitney.

		Profissão				p*
		Médico		Enfermeiro		
		n	%	n	%	
Utilidade: Lavar as mãos após mudar fralda	1	1	3,0%	0	0,0%	0,461
	2	4	12,1%	1	3,3%	
	3	0	0,0%	2	6,7%	
	4	28	84,8%	27	90,0%	
Facilidade de execução: Lavar as mãos após mudar fralda	1	0	0,0%	0	0,0%	0,65
	2	0	0,0%	2	6,7%	
	3	4	13,3%	3	10,0%	
	4	26	86,7%	25	83,3%	
Probabilidade de recomendação: Lavar as mãos após mudar fralda	1	1	3,3%	0	0,0%	0,306
	2	1	3,3%	2	6,7%	
	3	4	13,3%	1	3,3%	
	4	24	80,0%	27	90,0%	
Utilidade: Lavar as mãos após alimentar a criança	1	6	18,2%	3	10,0%	0,771
	2	3	9,1%	3	10,0%	
	3	0	0,0%	2	6,7%	
	4	24	72,7%	22	73,3%	
Facilidade de execução: Lavar as mãos após alimentar a criança	1	2	6,7%	3	10,0%	0,152
	2	1	3,3%	3	10,0%	
	3	2	6,7%	4	13,3%	
	4	25	83,3%	20	66,7%	
Probabilidade de recomendação: Lavar as mãos após alimentar a criança	1	4	13,3%	3	10,0%	0,838
	2	2	6,7%	4	13,3%	
	3	2	6,7%	2	6,7%	
	4	22	73,3%	21	70,0%	
Utilidade: Lavar as mãos limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais)	1	0	0,0%	1	3,3%	0,548
	2	0	0,0%	1	3,3%	
	3	4	12,1%	3	10,0%	
	4	29	87,9%	25	83,3%	
Facilidade de execução: Lavar as mãos limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais)	1	0	0,0%	0	0,0%	0,56
	2	1	3,3%	1	3,3%	
	3	7	23,3%	5	16,7%	
	4	22	73,3%	24	80,0%	
Probabilidade de recomendação: Lavar as mãos limpar as secreções da criança (saliva/secreções nasais)	1	0	0,0%	1	3,3%	0,583
	2	0	0,0%	3	10,0%	
	3	5	16,7%	2	6,7%	
	4	25	83,3%	24	80,0%	
	1	3	9,1%	4	13,3%	0,553

Utilidade: Lavar as mãos após manusear brinquedos	2	3	9,1%	3	10,0%	0,319
	3	5	15,2%	5	16,7%	
	4	22	66,7%	18	60,0%	
	1	3	10,0%	3	10,0%	
Facilidade de execução: Lavar as mãos após manusear brinquedos	2	6	20,0%	3	10,0%	0,319
	3	7	23,3%	6	20,0%	
	4	14	46,7%	18	60,0%	
	1	3	10,0%	5	16,7%	
Probabilidade de recomendação: Lavar as mãos após manusear brinquedos	2	4	13,3%	4	13,3%	0,948
	3	8	26,7%	4	13,3%	
	4	15	50,0%	17	56,7%	
	1	3	10,0%	5	16,7%	
Utilidade: Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças	2	7	21,2%	5	16,7%	0,821
	3	3	9,1%	4	13,3%	
	4	23	69,7%	20	66,7%	
	1	0	0,0%	1	3,3%	
Facilidade de execução: Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças	2	4	13,3%	7	23,3%	0,529
	3	5	16,7%	4	13,3%	
	4	19	63,3%	17	56,7%	
	1	2	6,7%	2	6,7%	
Probabilidade da recomendação: Não partilhar alimentos ou utensílios usados na alimentação das crianças	2	5	16,7%	6	20,0%	0,535
	3	4	13,3%	4	13,3%	
	4	20	66,7%	18	60,0%	
	1	1	3,3%	2	6,7%	
Utilidade: Não colocar chupeta da criança na boca	2	0	0,0%	2	6,7%	0,983
	3	5	15,2%	1	3,3%	
	4	27	81,8%	25	83,3%	
	1	2	6,7%	2	6,7%	
Facilidade de execução: Não colocar chupeta da criança na boca	2	0	0,0%	3	10,0%	0,881
	3	5	16,7%	2	6,7%	
	4	23	76,7%	23	76,7%	
	1	1	3,3%	2	6,7%	
Probabilidade de recomendação: Não colocar chupeta da criança na boca	2	1	3,3%	4	13,3%	0,433
	3	3	10,0%	1	3,3%	
	4	25	83,3%	23	76,7%	
	1	0	0,0%	0	0,0%	
Utilidade: Não partilhar com a criança escova de dentes	2	1	3,0%	2	6,7%	0,579
	3	2	6,1%	2	6,7%	
	4	30	90,9%	26	86,7%	
	1	1	3,3%	1	3,3%	
Facilidade de execução: Não partilhar com a criança escova de dentes	2	0	0,0%	2	6,7%	0,238
	3	1	3,3%	2	6,7%	
	4	28	93,3%	25	83,3%	
	1	0	0,0%	1	3,3%	
						0,651

Probabilidade:Não partilhar com a criança escova de dentes	2	2	6,7%	3	10,0%	
	3	2	6,7%	1	3,3%	
	4	26	86,7%	25	83,3%	
Utilidade: Evitar o contato com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)	1	0	0,0%	0	0,0%	0,528
	2	0	0,0%	2	6,7%	
	3	2	6,1%	1	3,3%	
	4	31	93,9%	27	90,0%	
Facilidade de execução: Evitar o contato com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)	1	1	3,3%	0	0,0%	0,614
	2	5	16,7%	3	10,0%	
	3	3	10,0%	5	16,7%	
	4	21	70,0%	22	73,3%	
Probabilidade de recomendação: Evitar o contato com a saliva quando beija a criança (evitar zona do nariz e lábios)	1	0	0,0%	1	3,3%	0,832
	2	2	6,9%	3	10,0%	
	3	4	13,8%	1	3,3%	
	4	23	79,3%	25	83,3%	
Utilidade: Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contato com a urina/saliva das crianças	1	0	0,0%	0	0,0%	0,818
	2	2	6,3%	2	6,7%	
	3	3	9,4%	2	6,7%	
	4	27	84,4%	26	86,7%	
Facilidade de execução: Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contato com a urina/saliva das crianças	1	0	0,0%	0	0,0%	0,606
	2	6	20,7%	6	20,0%	
	3	5	17,2%	3	10,0%	
	4	18	62,1%	21	70,0%	
Probabilidade de recomendação: Lavar regularmente brinquedos e superfícies em contato com a urina/saliva das crianças	1	0	0,0%	1	3,3%	0,193
	2	4	13,8%	3	10,0%	
	3	6	20,7%	1	3,3%	
	4	19	65,5%	25	83,3%	

**Anexo 3:** Documento de aprovação da Comissão de Ética do Agrupamento de Centros de Saúde do Centro.



**COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE**

<b>PARECER FINAL:</b>  <b>FAVORÁVEL</b> Dado o tipo de trabalho nada a opor.	<b>DESPACHO:</b> <i>Humboldt em termos e condições enunciadas no parecer Pareceu.</i> 25/11/2016
---	--

Conselho Diretivo  
da A.R.S. do Centro, I.P.

**ASSUNTO:**

68/2016 - Avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre a problemática da infeção pelo Citomegalovirus humano

Dr. José Manuel Azenha Teresa  
Presidente,

Dr. Luís Manuel António Mendes Cabral  
Vogal,

<p><b>IDENTIFICAÇÃO DO PROJECTO:</b> Avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre a problemática da infeção pelo Citomegalovirus humano</p> <p><b>TIPO DE ESTUDO:</b> Observacional transversal</p> <p><b>INVESTIGADOR PRINCIPAL:</b> Ana Patrícia Oliveira Pinto</p> <p><b>CENTROS ENVOLVIDOS:</b> ACES CovadaBeira</p> <p><b>OBJETIVOS DO ESTUDO:</b></p> <p><b>PRINCIPAL:</b> Avaliar o grau de sensibilização dos profissionais de saúde para a problemática da infeção pelo CMV.</p> <p><b>DOCUMENTOS QUE CONSTAM NO PEDIDO:</b></p> <p>Pedido de autorização para a realização do estudo num serviço / centro de saúde / outro: Foi pedido e tem parecer positivo do ACES Cova da Beira e do Centro Hospitalar da Cova da Beira EPE.</p> <p>Autorização: Sim</p> <p>Currículo do investigador: Sim</p> <p>Documento específico desta CES: Sim</p> <p>Protocolo do Estudo: Sim (grupo de discussão focalizado com profissionais de saúde do ACES PIN, gravando a sessão).</p> <p>Autorização da CNPD para a realização do estudo (quando aplicável): Não aplicável</p>
---

## COMISSÃO DE ÉTICA PARA A SAÚDE

### APRECIÇÃO GERAL

Estudo exploratório para perceber o que os profissionais de saúde pensam sobre o tema. Nadaa opor

### PARECER FINAL

Positivo

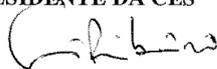
DATA: 22/11/2016

### O RELATOR



(Prof. Dr. Luiz Miguel Santiago)

### O PRESIDENTE DA CES



(Prof. Dr. Fontes Ribeiro)

**Anexo 4:** Documento de aprovação da Comissão de Ética do Agrupamento de Centros de Saúde do Norte.

 **ARS NORTE**  
Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

DATA : 26.julho.2017

INFORMAÇÃO Nº 092/2017 Nº <Processo> <Registo>

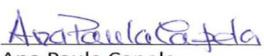
**PARA:** Conselho Diretivo da ARS Norte

**DE:** Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte

**ASSUNTO:** Parecer nº92/2017

Levo ao conhecimento do Conselho Diretivo o Parecer nº 92/2017 sobre o Estudo "Avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre a problemática da infeção pelo Citomegalovírus humano", aprovado na reunião de 25 de julho de 2017, por unanimidade.

À consideração superior

  
**Ana Paula Capela**  
(Assessoria CES/UIC)

**DELIBERADO CONCORDAR**  
2017, 08, 04

Dr. Pimenta Marinho  
Presidente do C. D.

  
**José Carlos Pedro**  
Vogal C. D.

  
**Dr. Ponciano Oliveira**  
Vogal C. D.

ADMINISTRAÇÃO REGIONAL DE SAÚDE DO NORTE, I.P.  
EXARADO NA ACTA N.º 34  
REUNIÃO DE 04.08.2017



**ARS NORTE**

Administração Regional  
de Saúde do Norte, I.P.

**Comissão de Ética para a Saúde**  
**Administração Regional de Saúde do Norte, IP**

**PARECER N° 92/2017**

**Sobre o estudo 742 - Avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre a problemática da infeção pelo Citomegalovírus humano**

A – Relatório

1. A Comissão de Ética para a Saúde (CES) da Administração Regional de Saúde do Norte, I.P. (ARSN) iniciou, a apreciação do Processo T742, com o título supra, a desenvolver pela aluna de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas da Faculdade de Ciências da Saúde da Universidade Beira Interior Ana Patrícia Oliveira Pinto, orientada pela Senhora Professora Doutora Sofia Almeida, docente na mesma Universidade.
2. Integram o processo os seguintes documentos: o protocolo de investigação designadamente: cronograma, questionário, as declarações de compromisso de confidencialidade e anonimato e de utilização dos dados apenas neste estudo, a declaração da entrega a esta CES de uma cópia do relatório final do projeto, declaração de Consentimento Informado, o currículo *vitae* da Investigadora e da orientadora e questionário.
3. O estudo tem como objetivos avaliar o grau de conhecimentos dos profissionais de saúde sobre atividades que estão habitualmente associadas à transmissão do Citomegalovírus (CMV) humano, assim como sinais, sintomas e sequelas que podem resultar da infeção congénita por CMV humano, mas também como fazer o diagnóstico e medidas de prevenção
4. Trata-se de um estudo Observacional descritivo. O objetivo do estudo é avaliar o grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre atividades que estão habitualmente associadas à transmissão do citomegalovírus humano, assim como sinais, sintomas e sequelas que podem resultar da infeção. A população e amostra do estudo são os Profissionais de saúde dos Centros de Saúde. A investigadora pretende que a amostra contemple 200 profissionais de saúde pertencentes a esta ARS, nomeadamente, Centro de Saúde de Arouca, Santa Maria da Feira, S. João da Madeira, Cinfães, Marco de Canaveses, Castelo de Paiva, Baião e Penafiel. Para a recolha da amostra vai ser aplicado um inquérito constituído por 3 partes, sendo que as 2 primeiras são destinadas a todos os profissionais de saúde, e a última é dirigida apenas aos profissionais que contactam mais diretamente com grávidas e crianças. A primeira parte corresponde ao enquadramento pessoal/profissional dos inquiridos, relativamente à idade, profissão, local de trabalho, especialidade e anos de serviço. A segunda parte é constituída por 8 questões, que pretendem avaliar o conhecimento geral relativamente à infeção pelo CMV, nomeadamente: vias de transmissão, sinais e sintomas em indivíduos imunocompetentes, sintomas em recém-nascidos com infeção congénita, sequelas resultantes, entre outros. A terceira parte é dirigida aos profissionais que contactam diretamente com as grávidas e crianças, onde é



Rua Santa Catarina, 1288 Tel 220 411 000 arsn@arsnorte.min-saude.pt  
4000-447 Porto Fax 220 411 005 www.arsnorte.min-saude.pt



**GOVERNO DE  
PORTUGAL**

MINISTÉRIO DA SAÚDE

questionado relativamente ao diagnóstico, possibilidade de rastreio e implementação de medidas preventivas.

B – Identificação das questões com eventuais implicações éticas

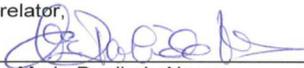
1. Os custos do estudo, são da responsabilidade da investigadora
2. Não há indícios de exploração dos participantes
3. Está garantida a privacidade e a confidencialidade dos dados
4. Está garantido o uso responsável e racional dos recursos para investigação.

C – Conclusões

1. A CES reconhece a este estudo originalidade, relevância e pertinência dos resultados.
2. Face ao exposto, a CES delibera dar parecer favorável à autorização deste estudo.
3. Não obstante, deve ser obtida a autorização dos Diretores Executivos dos ACES

Aprovado em reunião do dia 25 de julho de 2017, por unanimidade

O relator,

  
\_\_\_\_\_  
Dra. Maria Deolinda Neves

O Presidente da Comissão de Ética para a Saúde da ARS Norte IP

  
\_\_\_\_\_  
Professor Doutor Alberto Pinto Hespanhol



**Anexo 5:** Documento de aprovação da Comissão de Ética do Agrupamento de Centros de Saúde do Norte.



**SNS** SERVIÇO NACIONAL  
DE SAÚDE



Exma. Senhora  
Dra. Ana Patrícia Pinto  
Rua do Alto da Bela Vista  
4690-394 Nespereira - Cinfães

SUA REFERÊNCIA	SUA COMUNICAÇÃO DE	NOSSA REFERÊNCIA N.º: PROC. N.º:	DATA
----------------	--------------------	--	------

**ASSUNTO:** Pedido de autorização para realização de um estudo subordinado ao tema “Avaliação do grau de conhecimento dos profissionais de saúde sobre a problemática da infeção congénita pelo Citomegalovirus humano”

Em referência ao assunto mencionado em epígrafe e conforme solicitado por V. Exa., vimos informar que, de acordo com o parecer da Comissão de Ética para a Saúde, da ULS da Guarda, E.P.E., nada temos a opor ao desenvolvimento do estudo e que o mesmo se encontra autorizado.

Com os melhores cumprimentos,

O Diretor Clínico

(Dr. Luís Gil Barreiros)

0000519161008

**Anexo 6: Modelo nº 1509 - Anexo X - Requisição de estupefacientes e psicotrópicos**

**ANEXO X**

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II-A, ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 1593, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO N.º

Serviços Farmacêuticos  
do

Código  
SERVIÇO   
SALA

Medicamento (D.C.I)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código
---------------------	--------------------	---------	--------

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
		Total			Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___
		Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___

Disponível em: Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Diário da República, 2.ª Série, n.º 216, de 18 de setembro de 1998.

**Anexo 6:** Impresso para a requisição/distribuição/administração de medicamentos hemoderivados (“Via Farmácia”)

Número de série \_\_\_\_\_

VIAFARMÁCIA

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**  
*(Arquivar pelos Serviços Farmacêuticos <sup>(\*)</sup>)*

HOSPITAL \_\_\_\_\_ SERVIÇO \_\_\_\_\_ | | | | |

Médico (Nome legível) _____  N.º Mec. _____ ou Vinheta _____  Assinatura _____  Data ___/___/___	Identificação do doente (nome, B.I., n.º do processo, n.º de anota do SNS) _____     <i>Apor etiqueta autocolante citógrafa ao outro. Enviar tantos autocolantes, com a identificação do doente, quantos as unidades requisitadas</i>	<b>Quadro A</b>
REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA <i>(A preencher pelo médico)</i>		
Hemoderivado _____ <i>(Nome, forma farmacêutica, via de administração)</i> Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____ _____ _____	<b>Quadro B</b>	

REGISTO de DISTRIBUIÇÃO N.º ___/___/___ <i>(*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)</i>				<b>Quadro C</b>
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ___/___/___ Farmacêutico _____ N.º Mec. _____				

*(\*) Excecionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imuno-hemoterapia*

Recebido \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ Serviço requisitante \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_  
*(Assinatura)*

<p><b>I. Instruções relativas à documentação:</b>                  A requisição, constituída por 2 vias (VIAFARMÁCIA E VIASERVIÇO), é enviada aos Serviços Farmacêuticos após preenchimento dos Quadros A e B pelo serviço requisitante. O quadro C é preenchido pelos Serviços Farmacêuticos.                  VIASERVIÇO – A preencher pelo serviço requisitante e arquivar no processo clínico do doente.                  VIAFARMÁCIA – Permanece em arquivo nos Serviços Farmacêuticos. Excecionalmente, a distribuição e registo do plasma fresco congelado inativado, bem como o arquivo da viafarmácia, poderá ser feito pelos serviços de imuno-hemoterapia.</p> <p><b>II. Instruções relativas ao produto medicamentoso:</b>                  a) Cada unidade medicamentosa fornecida será etiquetada pelos Serviços Farmacêuticos com as respectivas 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).</p>
--

**Anexo 7:** Impresso para a requisição/distribuição/administração de medicamentos hemoderivados (“Via Serviço”)

Número de série \_\_\_\_\_

VIA SERVIÇO

**MEDICAMENTOS HEMODERIVADOS  
REQUISIÇÃO/DISTRIBUIÇÃO/ADMINISTRAÇÃO**

(Arquivar no processo clínico do doente)

HOSPITAL \_\_\_\_\_ SERVIÇO \_\_\_\_\_

Médico (Nome legível) _____  N.º Mec. _____ ou Vinheta _____  Assinatura _____  Data ____/____/____	<b>Identificação do doente</b> (nome, B.I., n.º do processo, n.º de atendimento do SNS)    Após etiqueta autocolante colada no tubo. Enviar tanto autocolante, com a identificação do doente, quanto as unidades requisitadas.	<b>Quadro A</b>
<b>REQUISIÇÃO/JUSTIFICAÇÃO CLÍNICA</b> (A preencher pelo médico)		
Hemoderivado _____ (Nome, forma farmacéutica, via de administração) Dose/Frequência _____ Duração do tratamento _____ Diagnóstico/Justificação Clínica _____		<b>Quadro B</b>

<b>REGISTO DE DISTRIBUIÇÃO</b> N.º ____/____/____ (*) (A preencher pelos Serviços Farmacêuticos)				<b>Quadro C</b>
Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote	Lab. Origem/Fornecedor	N.º Cert. INFARMED
Enviado ____/____/____ Farmacêutico _____				N.º Mec. _____

(\*) Excepcionalmente o Plasma Fresco Congelado Inativado poderá ser distribuído e ter registo e arquivo no serviço de Imuno-hematologia

Recebido \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Serviço requisitante \_\_\_\_\_ N.º Mec. \_\_\_\_\_  
(Assinatura)

<b>REGISTO DE ADMINISTRAÇÃO</b> (A PREENCHER PELO ENFERMEIRO RESPONSÁVEL PELA ADMINISTRAÇÃO (**))					<b>Quadro D</b>
Data	Hemoderivado/dose	Quantidade	Lote/Lab. origem	Assinatura/N.º Mec.	

(\*\*) É responsável pela verificação da conformidade do que registo, com o conteúdo do rótulo do medicamento

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)

**Anexo 8: Modelo nº 1509 - Anexo X - Requisição de estupefacientes e psicotrópicos**

**ANEXO X**

REQUISIÇÃO DE SUBSTÂNCIAS SUAS PREPARAÇÕES COMPREENDIDAS NAS TABELAS I, II, III E IV, COM EXCEÇÃO DA II.A,  
ANEXAS AO DECRETO-LEI N.º 15.93, DE 22 DE JANEIRO, COM RECTIFICAÇÃO DE 20 DE FEVEREIRO

N.º

Serviços Farmacêuticos  
do

Código  
SERVIÇO   
SALA

Medicamento (D.C.I.)	Forma Farmacêutica	Dosagem	Código
----------------------	--------------------	---------	--------

Nome do Doente	Cama/ Processo	Quantidade Pedida Ou Prescrita	Enfermeiro que administra o Medicamento		Quantidade Fornecida	Observações
			Rubrica	Data		
Total					Total	

Assinatura legível do director de serviço ou legal substituto Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Assinatura legível do director do serviço farmacêutico ou legal substituto. Data ___/___/___ N.º Mec. _____	Entregue por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___ Recebido por (ass. Legível) _____ N.º Mec. _____ Data ___/___/___
---	---	--

Disponível em: Portaria n.º 981/98, de 8 de junho. Diário da República, 2.ª Série, n.º 216, de 18 de setembro de 1998.