



UNIVERSIDADE D
COIMBRA

Mariana Seco Duarte

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Testes *point-of-care* e sua aplicação no diagnóstico do VIH” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Professor Doutor António Jesus, da Dra. Joana Saraiva e da Dra. Isabel Folhas apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro de 2019

Mariana Seco Duarte

Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Testes *point-of-care* e sua aplicação no diagnóstico do VIH” referentes à Unidade Curricular “Estágio”, sob a orientação do Professor Doutor António Jesus, da Dr^a Joana Saraiva e da Dr^a Isabel Folhas e apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, para apreciação na prestação de provas públicas de Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas.

Setembro 2019



UNIVERSIDADE DE
COIMBRA

Eu, Mariana Seco Duarte, estudante do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas, com o nº 2014201808, declaro assumir toda a responsabilidade pelo conteúdo do Documento Relatórios de Estágio e Monografia intitulada “Testes *point-of-care* e sua aplicação no diagnóstico do VIH” apresentados à Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, no âmbito da unidade de Estágio Curricular.

Mais declaro que este Documento é um trabalho original e que toda e qualquer afirmação ou expressão, por mim utilizada, está referenciada na Bibliografia, segundo os critérios bibliográficos legalmente estabelecidos, salvaguardando sempre os Direitos de Autor, à exceção das minhas opiniões pessoais.

Coimbra, 6 de setembro de 2019

Mariana Seco Duarte

(Mariana Seco Duarte)

Agradecimentos

À minha família, sobretudo os meus pais, por estarem presentes em todas as etapas, por todo o esforço, apoio e motivação, ensinamentos e educação.

Ao orientador da minha monografia, Professor Doutor António Jesus, por toda a disponibilidade demonstrada.

À orientadora do estágio em Indústria Farmacêutica na Bluepharma, Dra. Joana Saraiva, por todos os conhecimentos transmitidos e amizade. Agradeço também a toda a equipa o carinho.

À orientadora do estágio em Farmácia Comunitária, Dra Isabel Folhas, por todo o carinho e valores transmitidos. A toda a equipa exemplar da Farmácia Isabel Folhas obrigada por me ter feito crescer e melhorar a cada dia que passava.

Aos meus amigos que fizeram com que esta viagem fosse especial e com que cada dia fosse uma aventura inesquecível.

Por fim, a Coimbra, cidade que me fez crescer e aprender tanto.

ÍNDICE

PARTE I - RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM FARMÁCIA COMUNITÁRIA

| | |
|---|----|
| LISTA DE ABREVIATURAS..... | 8 |
| 1. Introdução..... | 9 |
| 2. Contextualização da farmácia..... | 10 |
| 3. Análise SWOT..... | 11 |
| I. Pontos Fortes..... | 11 |
| Localização da farmácia e horário de funcionamento..... | 11 |
| Equipa altamente qualificada..... | 11 |
| Excelente infraestrutura e instalações..... | 12 |
| Planificação do estágio..... | 13 |
| Automatização na farmácia..... | 14 |
| Medicamentos manipulados..... | 15 |
| Programa de recolha de medicamentos ValorMed..... | 16 |
| Prestação de cuidados farmacêuticos..... | 17 |
| II. Pontos Fracos..... | 17 |
| Período de estágio curto..... | 17 |
| Sazonalidade..... | 17 |
| III. Oportunidades..... | 17 |
| Formações complementares..... | 17 |
| Sábados e serviços noturnos..... | 18 |
| Controlo de psicotrópicos e estupefacientes..... | 18 |
| Vendas <i>online</i> | 18 |
| IV. Ameaças..... | 19 |
| Parafarmácias e venda de MNSRM fora das farmácias..... | 19 |
| Medicamentos esgotados..... | 19 |
| 4. A importância do farmacêutico..... | 19 |
| 5. Considerações Finais..... | 21 |
| 6. Referências..... | 21 |
| 7. Anexos..... | 22 |

PARTE II - RELATÓRIO DE ESTÁGIO EM INDÚSTRIA FARMACÊUTICA

| | |
|---|----|
| LISTA DE ABREVIATURAS..... | 29 |
| 1. Introdução..... | 30 |
| 2. Contextualização da Empresa..... | 31 |
| 3. Análise SWOT..... | 31 |
| I. Pontos Fortes..... | 31 |
| Formações/Acolhimento na empresa | 31 |
| Acolhimento no setor da fabricação..... | 31 |
| Contacto próximo com os processos de fabrico | 32 |
| Registos de Fabrico..... | 35 |
| Auditorias..... | 36 |
| II. Pontos Fracos..... | 36 |
| Carência de computador de trabalho..... | 36 |
| Instalações Incapacitantes..... | 36 |
| III. Oportunidades..... | 36 |
| Experiência na área da Indústria Farmacêutica..... | 36 |
| Contacto com o <i>Kaizen Institute</i> | 37 |
| IV. Ameaças | 37 |
| Contratação de profissionais de diversas áreas..... | 37 |
| 4. Considerações Finais | 37 |
| 5. Referências..... | 38 |

PARTE III - MONOGRAFIA INTITULADA “Testes *point-of-care* e sua aplicação no diagnóstico do VIH”

| | |
|--|----|
| Resumo | 41 |
| Abstract..... | 42 |
| 1. Introdução..... | 43 |
| 2. Point-of-Care Testing (POCT)..... | 44 |
| 2.1. Definição..... | 44 |
| 2.2. Evolução histórica..... | 44 |
| 2.3. Aplicações Clínicas | 45 |
| 2.4. Implementação do POCT em Farmácia Comunitária | 45 |
| 2.5. Impacto Financeiro | 47 |
| 3. POCT <i>versus</i> Ensaios Centralizados..... | 47 |
| 3.1. Vantagens e Benefícios..... | 50 |

| | |
|---|----|
| 3.2. Desvantagens e Limitações..... | 50 |
| 4. Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)..... | 52 |
| 4.1. Definição e Prevalência..... | 52 |
| 4.2. Diagnóstico e Rastreamento | 52 |
| 4.3. Teste <i>point-of-care</i> para o VIH..... | 53 |
| 4.3.1. Princípios de Diagnóstico Biológico..... | 53 |
| 4.3.2. Amostra Biológica | 54 |
| 4.3.3. Local do teste e sua Execução | 55 |
| 4.3.4. Tipos de testes rápidos..... | 56 |
| 4.3.5. Resultados do teste | 57 |
| 4.3.6. Princípio de funcionamento | 57 |
| 4.3.7. Procedimento em Farmácia Comunitária | 58 |
| 5. Conclusão..... | 59 |
| 6. Referências..... | 60 |

PARTE

I

Relatório de Estágio em Farmácia Comunitária

Orientado pela Dra. Isabel Folhas



FARMÁCIA
ISABEL FOLHAS

LISTA DE ABREVIATURAS

ANF - Associação Nacional de Farmácias

FIF - Farmácia Isabel Folhas

FSA - Faça Segundo a Arte

HDL - *High Density Lipoproteins*

MNSRM - Medicamento Não Sujeito a Receita Médica

MSRM - Medicamento Sujeito a Receita Médica

PVP - Preço de Venda ao Público

I. Introdução

O plano curricular do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas na Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra, inclui a realização de um estágio em Farmácia Comunitária. Neste estágio, é possível aos alunos colocarem em prática a componente teórica adquirida nos anos transatos, assim como terem um primeiro contacto com o meio profissional, uma nova realidade para a maioria dos alunos.

A Farmácia Comunitária, dada a sua acessibilidade à população, é na grande maioria das vezes, o primeiro local a que os utentes recorrem, em caso de necessidade, sendo, deste modo, o farmacêutico, o profissional de saúde mais próximo do utente. Nas últimas duas décadas, o papel do farmacêutico tem sido preponderante na área da Saúde Pública.¹ Para além da administração de medicamentos, da gestão da terapêutica, deteção de doentes de risco e doenças precoces, determinação de parâmetros bioquímicos, cabe ainda ao farmacêutico, a promoção da literacia em saúde.¹

A escolha da farmácia recaiu sobre a Farmácia Isabel Folhas (FIF), por sempre ter considerado uma farmácia de prestígio e aprendizagem constante, com uma variedade de serviços disponíveis aos utentes. O meu estágio realizado na FIF teve início dia 1 de abril de 2019 e foi concluído no dia 31 de julho de 2019, sob orientação da proprietária e diretora técnica, Dra Isabel Folhas.

O presente relatório, redigido no âmbito do plano de estágio realizado, tem como principal objetivo ser uma sinopse do mesmo. Em primeiro lugar, começo por apresentar e contextualizar brevemente a farmácia onde realizei o estágio. Seguidamente apresento a análise **SWOT** do meu estágio, que integra os pontos fortes (*Strengths*), os pontos fracos (*Weaknesses*), as Oportunidades (*Opportunities*) e, também, as ameaças (*Threats*) sentidas.

2. Contextualização da farmácia

Tabela I – Contextualização da FIF

FARMÁCIA ISABEL FOLHAS

| | |
|---------------------------------|---|
| ABERTURA | 1969 |
| LOCALIZAÇÃO | R. Carolina Michaelis, 20F, Solum, 3030-324 Coimbra |
| HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO | 9h-20h (Segunda a sexta) 9h-13h (Sábado) |
| PROPRIEDADE | Dr ^a Isabel Folhas |
| DIREÇÃO TÉCNICA | Dr ^a Isabel Folhas |
| FARMACÊUTICOS | Dr ^a António Pais Pereira, Dr ^a Susana Ganho, Dr ^a Raquel Monteiro, Dr ^a Nélia Oliveira, Dr ^a Inês Quinteiro, Dr ^a Bruna Blanco |
| TÉCNICOS DE FARMÁCIA | Dr ^a Zaida Ferreira |
| POPULAÇÃO ALVO | Idosos que habitam nas mediações e as suas famílias |

Para além do horário habitual, descrito na tabela I, a FIF realiza serviços permanentes. Estes serviços são rotativos com outras farmácias e ocorrem de 20 em 20 dias, de acordo com o calendário de serviço das farmácias da zona, disponibilizado no mês de dezembro no site da Associação Nacional de Farmácias (ANF).

Em dia de serviço, para além do horário de funcionamento normal, a farmácia está aberta ininterruptamente até à hora de encerramento do dia a seguir.

3. Análise SWOT

I. Pontos Fortes

Localização da farmácia e horário de funcionamento

Antigamente designada Farmácia Solum, a FIF localizada no centro da cidade de Coimbra, encontra-se numa zona privilegiada da cidade. Para além de estar situada num local de fácil acesso e de ter estacionamento disponível e paragens de autocarro imediatamente à frente, localiza-se estrategicamente perto de duas escolas primárias, duas escolas secundárias, uma escola superior, um grande centro comercial e no seu redor bastantes habitações.

Pela sua dedicação e disponibilidade prestadas incessantemente à população, a FIF contempla um grande número de clientes fidelizados, para além dos ocasionais. Esta fidelização dos utentes acaba por permitir à equipa realizar um acompanhamento terapêutico eficaz, assim como seguir as alterações de medicação que o médico possa realizar, ficando o historial medicamentoso sempre registado.

O horário de funcionamento é de segunda a sexta-feira entre as 9h e as 20h e aos sábados das 9h às 13h, fechando aos domingos e aos feriados. Uma vez que a farmácia recebe três remessas de encomenda por dia, faz com que um produto em falta que seja encomendado da parte da manhã para um cliente, e se estiver disponível no distribuidor, chegue à farmácia logo ao início da tarde, assim como um produto que seja encomendado durante a tarde, chega ainda durante a tarde. Desta maneira, a FIF zela para que não falem os medicamentos aos seus utentes, permitindo uma gestão eficiente de *stock*.

Equipa altamente qualificada

A equipa da FIF tem uma forte qualificação a nível farmacêutico, sendo constituída na sua maioria por farmacêuticos, dotados de grande profissionalismo, o que me permitiu adquirir conhecimentos essenciais ao longo do meu estágio e muitas aprendizagens fulcrais para o meu futuro. Todos os profissionais na FIF têm um objetivo comum: satisfazer ao máximo os seus utentes e promover a saúde.

O trabalho em equipa é uma mais-valia permitindo que exista cooperação entre os diferentes elementos e o estágio foi também fundamental neste ponto, uma vez que, com a entreaajuda sentida na equipa, proporciona um bom ambiente, traduzindo-se num bom atendimento. Aprendi que o crescimento e evolução em grupo se refletem também no crescimento individual.

Sem exceção, foi de destaque todo o empenho e amabilidade demonstrados por toda a equipa para comigo, durante o meu período de estágio. Fizeram com que me desenvolvesse, não só enquanto futura farmacêutica, mas também a nível pessoal.

Excelente infraestrutura e instalações

A FIF, localizada num espaço grande e amplo, distribui-se por dois andares e contem as seguintes divisões: espaço dedicado ao atendimento, gabinete do utente, zona de receção de encomendas, dois gabinetes, duas zonas dedicadas ao armazenamento, duas casas de banho, um laboratório e uma copa.

Sala de atendimento

No piso inferior está localizada a sala de atendimento, bastante ampla, constituída por cinco balcões de atendimento, cada um implementado com computador, de forma a proporcionar um atendimento individual, sistema de atribuição de senhas, com o objetivo de facilitar o ordenamento consoante a hora de chegada (sobretudo nas horas de mais movimento, bastante comum na farmácia) ou conforme seja considerado atendimento geral ou prioritário, dois monitores televisivos, um com a numeração das senhas e o balcão ao qual os clientes se deverão dirigir e outro composto por publicidades apelativas. Existe também uma gôndola e um expositor no centro do espaço de atendimento com produtos sazonais. Durante o meu período de estágio esta zona destinou-se sobretudo a protetores solares. Em cada balcão encontra-se material apelativo, como *testers* ou expositores, chamando a atenção enquanto as pessoas aguardam. Atrás de cada balcão existem prateleiras de exposição de produtos, inacessível ao público, constituídas por MNSRM, distribuídos de forma lógica, uma zona dedicada sobretudo a puericultura e uma a produtos de veterinária. Existe ainda, em lineares ao redor da sala de atendimento expositores com produtos de dermofarmácia e cosmética, organizados por marca: Uriage[®], A-DERMA[®], La Roche-Posay[®], Avène[®], Vichy[®], Galenic[®], Lierac[®], SkinCeuticals[®], entre outras. Em gavetas, e por ordem alfabética, encontram-se MNSRM em comprimidos e cápsulas, assim como emplastos, ampolas, saquetas e xaropes.

Gabinete do utente

No gabinete do utente são feitas as administrações de injetáveis, medição da tensão arterial, medição dos parâmetros bioquímicos (glicemia, colesterol total, colesterol HDL,

hemoglobina, ácido úrico e triglicéridos). É também no gabinete do utente que se realizam as trocas de seringa nos devidos recipientes e onde, em caso de necessidade, o farmacêutico consegue proporcionar um ambiente com privacidade se tiver de observar alguma queixa visível no utente.

Zona de receção de encomendas

Nesta zona encontra-se o computador destinado a dar entrada da encomenda, o *robot* que retirou um pouco de espaço a esta zona, o armário de frio seco destinado aos medicamentos do frio e um quadro com circulares e comunicações internas.

Gabinetes

O primeiro gabinete destina-se sobretudo à gestão da farmácia e às reuniões com delegados de informação médica. Geralmente, o segundo gabinete dedica-se às consultas de nutrição que ocorrem semanalmente na FIF.

Laboratório

O laboratório é o local de preparação de todos os medicamentos manipulados. Nele, estão todos os materiais necessários à sua preparação, assim como as matérias-primas, quer para venda, quer para uso próprio no medicamento manipulado.

Armazenamento

Na FIF existem duas zonas dedicadas ao armazenamento. Uma zona no cimo das escadas com material de maior dimensão, como pensos, compressas, fraldas, alguns xaropes e colutórios, seringas, entre outros. O armazém, bastante espaçoso, contém armários com portas de vidro e estantes com manivela rotativa. A organização é por categoria: MSRM, genéricos e de marca; MNSRM, genéricos e de marca; xaropes; solares; suplementos alimentares, entre outros.

Planificação do estágio

No início do estágio comecei por aprender a rececionar encomendas, em que tinha de ser confirmado o PVP, as quantidades recebidas, o prazo de validade, o valor faturado e as condições de embalagem. No final, procedia à arrumação dos medicamentos que não eram colocados no *robot*, segundo a regra “*first in, first expired*”. Esta tarefa foi fundamental para que

pudesse rapidamente aprender o local correto de arrumação dos produtos. Quando terminava a minha tarefa no *back-office*, aproveitava para me dedicar ao atendimento observacional. Nesta fase, fui também aprendendo o funcionamento do sistema Sifarma 2000[®]. O primeiro contacto com o utente foi através da determinação de parâmetros bioquímicos e antropométricos. Por fim, passei à fase de atendimento e aconselhamento ao balcão, atividades nas quais fui guiada e auxiliada até adquirir alguma autonomia. Aprendi as diferenças entre as receitas eletrónicas e manuais e os cuidados a ter quando estamos perante uma receita manual, ou seja, devemos ter atenção à validade da receita, à assinatura do médico, presença do número de utente ou de beneficiário, existência de rasuras e número de medicamentos prescritos. Foi também nesta fase que aprendi o procedimento a executar quando temos planos especiais de participação.

Para mim, o facto da planificação do estágio ter decorrido neste molde, permitiu que pudesse passar sucessivamente pelas diferentes etapas e aprender de forma encadeada os procedimentos numa farmácia, tendo sido uma grande vantagem no meu estágio.

Automatização na farmácia

Aquando do começo do meu estágio, a inovação na FIF foi algo que me despertou a atenção. Observa-se uma vontade de crescer e evoluir, otimizando muitas tarefas com a ajuda da evolução tecnológica.

Os três pontos de destaque tecnológico são o *robot*, o *CashGuard* e o *PharmaShop24*, tendo, cada um deles, uma relevância e notoriedade extremas no papel desempenhado.

Robot

O *robot* modular CUBE+, relativamente recente na FIF, tem um papel preponderante no desenvolvimento das atividades da farmácia. É um *robot* modular dedicado sobretudo a espaços mais pequenos e que permite otimizar o máximo de espaço útil, gerindo o aprovisionamento de caixas de medicamentos, consoante as suas dimensões.

Este equipamento tem capacidade para cerca de 14000 medicamentos, contudo este valor não é de todo exato, uma vez que os diferentes medicamentos contemplam diferentes dimensões e, assim, o tamanho total disponível está dependente do tamanho dos produtos. Os medicamentos destinados ao *robot* são sobretudo MSRM, uma vez que é obrigatório não estarem ao alcance do público.

Geralmente, aquando da receção da encomenda, os medicamentos são colocados numa janela com locais individuais para cada medicamento. Antes de colocarmos no espaço

destinado àquele medicamento, informamos o robot qual o seu prazo de validade e passamos o código do produto, de forma a rastrear todos os medicamentos que estão no *robot*, minimizando os erros. O prazo de validade é de maior importância, uma vez que quando requisitarmos, no atendimento, um medicamento, o *robot* puxará aquele que tiver prazo de validade inferior, de modo a escoar primeiro as validades mais curtas. É possível colocar 76 caixas uma vez que existem esses lugares (70 destinadas ao tamanho normal e 6 para o caso das caixas de maiores dimensões).

Contudo, o *robot*, apesar dos seus privilégios pode condicionar o circuito normal da farmácia quando bloqueia. Por vezes alguns produtos podem ficar bloqueados e têm de ser retirados manualmente para que se possa proceder seguidamente à sua normalização. Apesar de acontecer raramente, este bloqueio pode levar a destruição parcial das caixas.

CashGuard

O *CashGuard* é um instrumento de fácil utilização, pequeno porte e muito rápido e eficaz. Permite que não ocorram erros nos trocos e acaba por aumentar a produtividade, uma vez que torna a antiga tarefa de conferir o dinheiro muito mais célere, algo vantajoso não só para a equipa, mas também para o utente.

PharmaShop24

Este equipamento permite que, fora do período de funcionamento da farmácia e muitas vezes em situações de emergência, alguns produtos não sujeitos a receita e não medicamentosos, estejam disponíveis ao utente. Através de uma panóplia de produtos, sobretudo dispositivos médicos, o cliente escolhe pelo vidro qual o produto que pretende, selecionando a tecla equivalente ao local do produto. De seguida coloca o dinheiro no espaço dedicado a esse fim.

Por vezes os utentes sentem vergonha ao comprar certos produtos e com a implementação do *PharmaShop24*, uma vez que não existe um atendimento, o cliente sente-se mais à vontade na sua compra.

Medicamentos manipulados

Por vezes é necessária a execução de medicamentos manipulados devido a necessidades de ajuste na terapêutica para cada doente em particular, ou por vezes o facto da estabilidade dos constituintes presentes ser muita curta, faz com que o medicamento tenha de ser preparado no momento exato da toma. Estes medicamentos deverão ser preparados

segundo as Boas Práticas de Farmácia, a fim de garantirem segurança, qualidade e eficácia das formulações.

Ao longo do estágio tive a possibilidade de acompanhar a preparação de dois medicamentos manipulados.

O primeiro foi a elaboração de um creme destinado ao tratamento da sarna, composto por ATL creme gordo e enxofre. O creme gordo através da sua ação hidratante e regeneradora, em conjunto com a função bactericida do enxofre, conseguem regredir esta doença de pele.

O segundo foi também a preparação de um medicamento de dermatologia, composto por Cutivate (propionato de fluticasona) creme + nizoral (cetoconazol) creme. Para a preparação de 100g de creme foram utilizados 25mg de propionato de fluticasona e 1g de cetoconazol. Após a pesagem das matérias-primas, os constituintes foram incorporados num almofariz, assim como no manipulado descrito anteriormente, até obtenção de um preparado homogéneo. De seguida, o preparado foi embalado numa caixa opaca, fechado e rotulado. Passando à fase da verificação, todas as características organolépticas têm de estar de acordo com o exigido, a preparação tem de ser conforme está descrito na Farmacopeia Portuguesa e a quantidade tem de estar de acordo com a desejada. De seguida, procede-se ao cálculo do preço do medicamento manipulado, que é calculado conforme os critérios estabelecidos na Portaria nº 769/2004, que varia consoante a formulação e a quantidade. Por essa mesma razão cada medicamento manipulado tem um preço que apenas poderá ser calculado após a sua preparação.²

Cada medicamento manipulado faz-se acompanhar de uma receita (Anexo I – Receita de Medicamento Manipulado), na qual é obrigatório constar a sigla FSA, ou seja, “Faça Segundo a Arte”. É elaborada uma ficha de preparação (Anexo II – Ficha de Preparação de Manipulado), onde estão compreendidos todos os procedimentos importantes relativos à sua preparação. Aquando da dispensa do manipulado, o farmacêutico deverá garantir que todas as informações relativas ao medicamento, posologia/modo de utilização, prazo de validade e condições de conservação são transmitidas ao utente.²

A preparação de manipulados foi muito vantajosa e permitiu colocar em prática conhecimentos adquiridos anteriormente em Farmácia Galénica.

Programa de recolha de medicamentos ValorMed

A ValorMed é uma associação sem fins lucrativos que assegura a gestão dos resíduos de embalagens vazias e medicamentos fora de uso. Os cidadãos levam os medicamentos que

passaram a validade ou que já não utilizam para a FIF e colocam no contentor destinado a esse fim.³ Quando o contentor está cheio, é encaminhado pelos distribuidores sendo, posteriormente, reciclados ou incinerados.

A possibilidade do farmacêutico, com este sistema, poder agir como um agente de saúde pública é uma mais-valia nos dias de hoje.

Prestação de cuidados farmacêuticos

Diariamente a FIF recebe muitos utentes, fidelizados ou ocasionais, que procuram os serviços farmacêuticos prestados. Com a prestação destes cuidados, o farmacêutico consegue, para além de aconselhar e esclarecer o utente, garantir a adesão à terapêutica com sucesso.

Para além da determinação dos valores da pressão arterial, tive a possibilidade de, com a monitorização de um farmacêutico da equipa, realizar testes bioquímicos para a medição da glicémia, colesterol total e colesterol HDL, segundo as normas descritas e recorrendo a métodos espectrofotométricos com reações enzimáticas.

II. Pontos Fracos

Período de estágio curto

Na minha opinião, apesar de a duração do estágio ser de aproximadamente quatro meses, penso que conseguiríamos tirar ainda mais partido se fosse mais tempo. Mais para o final do estágio, o à vontade no atendimento é maior e já nos sentimos mais capazes para praticar, com menos receio de errar. Todos os dias aparecem situações ou aconselhamentos novos, deste modo, considero que traria benefício se fosse de maior duração.

Sazonalidade

O facto do estágio se ter concentrado na primavera/verão fez com que estivesse mais à vontade nalguns produtos relativos a essa época, como protetores solares, anti-histamínicos e também anti-piolhos. Apesar de se venderem durante todo o ano, nesta altura vendem-se menos descongestionantes e medicamentos para a gripe ou constipações.

III. Oportunidades

Formações complementares

Durante o período laboral, ocorrem frequentemente pequenas formações. Estas são previamente marcadas pelo delegado de uma determinada marca, consoante agenda da

farmácia. No dia marcado, o delegado faz-se acompanhar do material necessário, a fim de esclarecer todas as dúvidas que possam existir nos produtos ou até para fazer a apresentação de alguns produtos novos, a fim de facilitar o seu aconselhamento e posterior comercialização.

Durante o meu período de estágio tive a possibilidade de estar presente em algumas formações de solares ou mesmo repelentes, uma vez que eram das principais atrações da época.

Sábados e serviços noturnos

Durante o estágio tive a possibilidade de estar a trabalhar em alguns sábados assim como em serviços noturnos. Sobretudo nos serviços noturnos, é possível observar um público alvo diferente, ou seja, eram sobretudo ocorrências das urgências, uma vez que as pessoas procuravam a farmácia de serviço aberta, e não clientes fidelizados da FIF.

Controlo de psicotrópicos e estupefacientes

Ao contrário da restante medicação, esta classe de medicamentos está sujeita a uma legislação específica. Estes medicamentos contendo substâncias classificadas como psicotrópicas ou estupefacientes, exigem diferentes procedimentos. Assim, só serão dispensados caso o utente tenha consigo a receita e é exigido que fiquem registados alguns dados do utente ou do seu representante, como o nome, número de identificação e data de validade do cartão de cidadão, idade, assim como do médico prescriptor. Estes documentos deverão ser arquivados por ordem de aviamento das receitas e enviados mensalmente ao INFARMED até dia 8 de cada mês.

No decorrer do estágio, foi possível observar variadas vezes a dispensa deste tipo de medicamentos.

Vendas online

Através do seu site, a FIF permite a compra de produtos não sujeitos a receita médica. Deste modo, para além de garantir comodidade aos utentes, uma vez que podem requisitar os seus produtos sem terem de se dirigir à farmácia para o fazer, estão disponíveis descontos frequentes e exclusivos para as compras *online*.

IV. Ameaças

Parafarmácias e venda de MNSRM fora das farmácias

A implementação da Lei n.º 38/2005, de 21 de junho, que permite a venda de MNSRM fora das farmácias, por farmacêuticos, técnicos de farmácia, ou por funcionários sem formação específica sob a sua supervisão, levou a uma diminuição das vendas de medicamentos de bem-estar, cosméticos e também MNSRM. Deste modo, as parafarmácias tornam-se atrativas pela sua variedade de produtos, promoções e em relação ao PVP praticado. São, assim, uma ameaça para as farmácias.

Medicamentos esgotados

Uma situação que pude presenciar, tanto no início quando comecei a dar entrada de encomendas e também na fase de atendimento ao público, era a grande quantidade de medicamentos esgotados e sem qualquer previsão de tempo de chegada. Muitos destes medicamentos destinam-se ao tratamento de doenças crónicas e, portanto, não podem deixar de ser tomados. Aconteceu algumas vezes, por exemplo, com o Micardis Plus[®] (telmisartan + hidroclorotiazida), que esteve esgotado durante bastante tempo. Neste caso, era explicado aos utentes, que para não falharem a medicação, teriam de optar por uma das alternativas a este medicamento, ou seja, poderiam levar o medicamento genérico ou o Pritor Plus[®], uma vez que eram medicamentos equivalentes. Neste caso, os doentes tinham medicação alternativa ao medicamento esgotado, contudo, aconteceu também não haver nenhum medicamento que substituísse o medicamento indisponível.

4. A importância do farmacêutico

O farmacêutico, como profissional de saúde, tem variadas funções bastantes preponderantes na saúde e no bem-estar do utente. Para além de todo o ato respeitante à cedência do medicamento, como a informação dos efeitos adversos, as suas contraindicações, posologia, modo de utilização, também a escolha do medicamento, o aconselhamento, acompanhamento e a garantia da adesão à terapêutica fazem parte do dia-a-dia de um farmacêutico, tornando-o um profissional de saúde indispensável à população.

De seguida, realço alguns episódios que demonstram o valor do farmacêutico enquanto primeira escolha.

Caso I

Utente do sexo feminino, com cerca de 40 anos, diz estar com infeção urinária uma vez que é algo recorrente acontecer-lhe e refere estar com sinais e sintomas. Solicita o

antibiótico que já utilizou pois está com muito desconforto e não quer perder tempo no médico. Expliquei à utente que a toma dos antibióticos deve ser limitada, pois leva ao aumento de resistências, e só devem ser tomados em caso de realmente necessidade. Deste modo, aconselhei a utente a beber água em abundância, impedindo a acumulação de bactérias, referi um produto de higiene íntima que deveria utilizar, disse que deveria evitar usar roupa demasiado justa e a roupa íntima deveria ser de algodão. Sugeri a toma de uma cápsula de manhã e outra à noite de um produto com arando vermelho, *Cysticlean*[®], durante 15 dias.

Caso aos sintomas se agravem aconselhei a consultar o médico.

Caso II

Utente do sexo feminino, procura algo para combater os piolhos da filha que tem 10 anos de idade e também para prevenir que a filha de 8 anos apanhe também piolhos.

Aconselhei à utente um conjunto da *Paranix*[®], com um champô de tratamento, para a filha mais velha, com a capacidade de sufocar e desidratar os piolhos e as lêndeas numa só lavagem, e um champô de prevenção que deve ser utilizado a cada 2-3 dias, durante duas semanas, não só para as duas filhas, mas também para os familiares em contacto com a criança com piolhos.

Caso III

Utente masculino de nacionalidade chinesa, com cerca de 25-30 anos que apenas falava um pouco de inglês, entrou na farmácia e evidenciou bastante prurido e desconforto na pele, com vermelhidão local e comichão, por todo o corpo. Referiu que se tinha mudado para uma casa com madeira velha há recentemente pouco tempo.

Foi aconselhado um gel de duche protetor apaziguador, *La Roche Posay Lipikar Gel Lavant*[®], para utilizar no quotidiano e acalmar a pele. Simultaneamente, recomendei um anti-histamínico, mais direcionado para alergias cutâneas, o *Tavegyl*[®]. Este medicamento tem, concomitantemente, um efeito anti-histamínico e antipruriginoso. Aconselhei a sua toma antes da refeição, de manhã e à noite durante uma semana. Recomendei também a utilização de *Bolfo Casa Spray*[®], um inseticida destinado a colocar em casa, uma vez que o problema poderia vir por exemplo de pulgas ou ácaros, na madeira velha da casa. Aconselhei a colocar o *spray* nos tapetes, cobertores, janelas, rodapés e na cama. Disse que deveria abrir as janelas para arejar a casa e colocar toda a roupa, incluindo roupa da cama a lavar. Caso a alergia cutânea não passasse ao fim de uma semana, aconselhei a consultar um médico.

5. Considerações Finais

Ao longo de todo o período de estágio sinto que aprendi bastante, estive sempre bastante motivada e nunca se tornou numa atividade monótona, uma vez que havia diariamente situações novas, estimulando-me a desenvolver as minhas aptidões dia após dia.

Ao longo do estágio, que tanto contribuiu para a minha formação e que não vou esquecer, aprendi que o farmacêutico deve focar-se no utente e no seu bem-estar, tratando-o sempre com compreensão, amabilidade e muito respeito e humildade, gratificando-se todos os dias por ser tratado com confiança pela população. Para além de todo o conhecimento necessário para desenvolver a profissão, é necessária também uma grande dimensão humana.

Sinto que cresci enquanto futura profissional de saúde e também a nível pessoal e considero, sem dúvida, este estágio a transição ideal entre a conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas e o início de uma vida profissional.

6. Referências

1. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS – **A Farmácia Comunitária**. [Consultado a 29 de julho de 2019]. Disponível na internet em: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/areas-profissionais/farmacia-comunitaria/a-farmacia-comunitaria/>
2. INFARMED – **Medicamentos Manipulados**. [Consultado a 29 de julho de 2019]. Disponível na internet em: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/entidades/medicamentos-uso-humano/inspecao-medicamentos/medicamentos-manipulados>
3. VALORMED – **Quem Somos**. [Consultado a 30 de julho de 2019]. Disponível na internet em: <http://www.valormed.pt/paginas/2/quem-somos/>

Anexo II – Ficha de Preparação de Manipulado



FARMÁCIA
ISABEL FOLHAS

FICHA DE PREPARAÇÃO

medicamentos
usados em
Dermatologia

Medicamento: Cutivate (propionato de fluticasona) creme + nizoral (cetoconazol) creme

(Fax LEF 21 Out.2009)

Forma Farmacêutica: Creme

Data de preparação: 17/07/2019

Quantidade a preparar: 60 g

Lote nº: 014/19

Teor em Substância activa: 100 g de creme contém 25 mg de propionato de fluticasona + 1 g de cetoconazol

Bibliografia consultada:

Fax LEF 21Out.2009

Matérias-primas

| Matérias-primas | Nº Lote | Origem | Farmacopeia | Quantidades | | | Data e Rubrica | |
|-----------------|---------|-----------------|-------------|-------------|-----------|--------|----------------|------------|
| | | | | Para 100 g | Calculada | Pesada | Operador | Supervisor |
| Cutivate creme | SD5E | GSK | | 50 g | 30 g | 30 g | | |
| Nizoral creme | 19AQ187 | Johnson&Johnson | | 50 g | 30 g | 30 g | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Preparação

Rubrica do Operador

Incorporar os dois constituintes em almofariz, até obter um aspecto homogéneo.

Embalar a mistura em recipiente opaco, bem fechado e devidamente rotulado.

Rubrica da DT:

Data 17/ 07/2019



FARMÁCIA
ISABEL FOLHAS

FICHA DE PREPARAÇÃO

Medicamentos
usados em
Dermatologia

Verificação

| Ensaio efectuado | Especificação | Resultado | | Rubrica do Operador |
|---|------------------|-----------------------------------|--------------------------|---------------------|
| | | Conforme | Não Conforme | |
| 1 CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS | | | | |
| 1.1 Cor (verificar conformidade com a especificação) | Branca | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.2 Odor (verificar conformidade com a especificação) | Inodora | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 1.3 Aspecto (verificar conformidade com a especificação) | Homogéneo | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| 2 CONFORME COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA DA FARMAC. PORT. | | | | |
| 3 QUANTIDADE | | | | |
| Tarar previamente o recipiente de dispensa e, em seguida, pesar com o respectivo conteúdo | 60 g (\pm 5%) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | |
| Supervisor: | | Aprovado <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Rejeitado |
| Data: 17/07/2019 | | | | |

Embalagem

Embalar o creme em recipiente opaco (FP VII)

Capacidade do Recipiente: 90 g

| Material de Embalagem | Data de Aquisição ou nº da Factura | Origem |
|-----------------------|------------------------------------|--------|
| Caixa plástica 90g | 8204110271 | Plural |
| | | |
| | | |
| | | |

Operador:

Nome, morada e telefone do doente

Nome do médico prescritor

ANOTAÇÕES



| Cálculo do preço de venda | | | | | | | |
|---|-----------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------|------------------------|-----------------------|--|
| Matérias-primas: | | | | | | | |
| Matérias-primas | Embalagem existente em armazém | | Preço de aquisição de uma dada quantidade unitária (s/ IVA) | | Quantidade a usar | Factor multiplicativo | Preço da matéria-prima utilizada na preparação |
| | Quantidade adquirida | Preço de aquisição (s/ IVA) | Quantidade unitária | Preço | | | |
| Cutivate creme | | | | 3,73 | X 1 | X | = 3,73 |
| Nizoral creme | | | | 4,87 | X 1 | X | = 4,87 |
| | | | | | X | X | = |
| | | | | | X | X | = |
| | | | | | X | X | = |
| | | | | | X | X | = |
| Subtotal A | | | | | | | € 8,60 |
| HONORÁRIOS DE MANIPULAÇÃO: | | | | | | | |
| | | Forma Farmacêutica | Quantidade | F (€) | Factor Multiplicativo | | Valor |
| | Valor referente à quantidade base | creme | 60 g | 5,03 | X 9 | | = 45,27 |
| | Valor adicional | | | | X | X | |
| Subtotal B | | | | | | | € 45,27 |
| MATERIAL DE EMBALAGEM: | | | | | | | |
| | Material de embalagem | Preço de aquisição (S/ IVA) | Quantidade | Factor Multiplicativo | | | Valor |
| | Caixa de plástico | 0,51€ | 1 | X 1,2 | | | = 0,61€ |
| | | | | X | | | = |
| | | | | X | | | = |
| Subtotal C | | | | | | | € 0,61 |
| PREÇO DE VENDA AO PÚBLICO DO MEDICAMENTO MANIPULADO: | | | | | (A +B +C) x 1.3 | | 70,82 |
| | | | | | IVA | | 4,25 |
| | | | | | D | | € 75,07 |
| OUTROS CUSTOS INCORPORADOS: | | | | | | | |
| | Rótulo (s) | Preço de Aquisição (C/ IVA) | Quantidade | Valor | | | Subtotais |
| | | | | | | | |
| | Dispositivos Auxiliares | | | | | | |
| | | | | | | | |
| Subtotal E | | | | | | | |
| PREÇO FINAL D + E | | | | | | | €75,07 |
| Operador: | | | | Supervisor: | | | |
| | | | | Rubrica da DT: | | | |
| | | | | Data 17/07/2019 | | | |



PRAZO DE UTILIZAÇÃO E CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO:

Condições de conservação: O creme é estável, quando conservado à temperatura ambiente em recipiente opaco bem fechado.

Operador:

Prazo de Utilização: 30 dias

Operador:

Rotulagem

1. Proceder à elaboração do rótulo de acordo com o modelo descrito de seguida.
2. Anexar a esta ficha de preparação uma cópia, rubricada e datada, do rótulo da embalagem dispensada.

| | | | |
|--|--|--|--|
| <p>FARMÁCIA ISABEL FOLHAS</p> <p>Direcção Técnica: Isabel Maria Fresco Costa Folhas R. Carolina Micháellis, 20 D – F - 3030-324 COIMBRA Telef. 239404543 Fax 239780829</p> | | <p>Médico Prescritor:</p> | |
| <p>DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO Cutivate (propionato de fluticasona) creme + nizoral (cetoconazol) creme</p> | | <p>Identificação do doente:</p> | |
| <p>100 g de creme contém 1 g de cetoconazol+ 25 mg de propionato de fluticasona</p> | | <p>Data de Preparação: 17/07/2019</p> | |
| <p>Quantidade dispensada: 60 g</p> | | <p>Posologia: Prazo de utilização: 30 dias Conservar à temperatura ambiente em embalagem bem fechada Manter fora do alcance das crianças Nº Lote: 014/19</p> | |
| <p>Medicamento Uso externo</p> | | <p>Operador: _____</p> | |
| <p>Preço: € 75,07</p> | | | |

| Unidade | Kg | hg | dcg | g | dg | cg |
|---------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| FACTOR | 1,3 | 1,6 | 1,9 | 2,2 | 2,5 | 2,8 |

| | | | |
|--|--|------------------------------|--------------------------------------|
| Formas Farmacéuticas Semi-sólidas | Pomadas propriamente ditas, geles, pomadas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente. | Até 100 g - F X 3 | Cada g adicional - F x 0,01 |
| | Pastas | Até 100 g - F X 4,5 | Cada g adicional - F x 0,01 |
| | Cremes | Até 100 g - F x 9 | Cada g adicional - F x 0,015 |
| Formas Farmacéuticas Líquidas não estéreis | Soluções, formas líquidas obtidas por incorporação de substâncias activas em sistemas pré-preparados industrialmente | Até 100 g / 100 ml - F x 3 | Cada g / ml adicional - F x 0,005 |
| | Xaropes | Até 100 g / 100 ml - F x 9 | Cada g / ml adicional - F x 0,005 |
| | Suspensões | Até 100 g / 100 ml - F x 4,5 | Cada g / ml adicional - F x 0,007 |
| | Emulsões | Até 100 g / 100 ml - F x 9 | Cada g / ml adicional - F x 0,013 |
| Formas Farmacéuticas Sólidas | Papéis medicamentosos | Até 10 unid. - F x 6 | Cada papel adicional - F x 0,1 |
| | Cápsulas | Até 10 unid. - F x 4,5 | Cada papel adicional - F x 0,01 |
| | Pós compostos | Até 100 g - F x 3 | Cada g adicional - F x 0,005 |
| | Granulados | Até 100 g - F x 4,5 | Cada g adicional - F x 0,013 |
| | Comprimidos | Até 10 cp. - F x 6 | Cada cp. adicional - F x 0,1 |
| | Supositórios e óvulos | Até 10 unid. - F x 6 | Cada sup. / óv. adicional - F x 0,01 |
| Formas farmacéuticas líquidas estéreis | Soluções estéreis | Até 100 g / 100 ml - F x 4,5 | Cada g / ml adicional - F x 0,005 |
| | Soluções injectáveis | Até 10 amp. - F x 6 | Cada amp. adicional - F x 0,1 |
| | Suspensões injectáveis | Até 10 amp. - F x 8,5 | Cada amp. adicional - F x 0,14 |

Rubrica da DT:

Data 17/07/2019

| | |
|---|---|
|  FARMÁCIA ISABEL FOLHAS Direção Técnica: Isabel Maria Fresco Costa Folhas R. Carolina Michaëllis, 20 D - F - 3030-324 COIMBRA Telef. 239404543 Fax 239780829 | Médico Prescritor: _____ |
| DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO Cutivate (propionato de fluticasona) creme + nizoral (cetoconazol) creme | Identificação do doente: _____ |
| 100 g de creme contém 1 g de cetoconazol+ 25 mg de propionato de fluticasona | Data de Preparação: 17/07/2019 |
| Quantidade dispensada: 60 g | Posologia: Prazo de utilização: 30 dias Conservar à temperatura ambiente em embalagem bem fechada Manter fora do alcance das crianças Nº Lote: 014/19 |
| Medicamento Uso externo | Operador: _____ |
| Preço: € 75,07 | |

PARTE

II

Relatório de Estágio em Indústria Farmacêutica

Orientado pela Dra. Joana Saraiva



LISTA DE ABREVIATURAS

API - *Active Pharmaceutical Ingredient*

CEO - *Chief Executive Officer*

CIPP - *Controlo Integrado de Pesagens de Produção*

CQ - *Controlo de Qualidade*

DAG - *Desenvolvimento Analítico e Galénico*

FFUC - *Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra*

IPC - *In Process Control*

LCQ - *Laboratório de Controlo de Qualidade*

MICF - *Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas*

PSA - *Produto Semi-Acabado*

QP&C - *Qualidade do Produto e Compliance*

RF/MBR - *Registo de Fabrico/Manufacturing Batch Record*

SOP - *Procedimentos Operacionais Normalizados*

I. Introdução

O Farmacêutico, ao longo da sua formação adquire conhecimentos que lhe dão acesso a um vasto leque de saídas profissionais. No âmbito da conclusão do Mestrado Integrado em Ciências Farmacêuticas (MICF) da Faculdade de Farmácia da Universidade de Coimbra (FFUC), existe a possibilidade de realizar outro estágio, como na área de Indústria Farmacêutica, para além de Farmácia Comunitária. De entre as muitas áreas que são abordadas ao longo do curso, a Indústria Farmacêutica foi uma das que me despertou maior interesse.

Dentro do ramo da Indústria Farmacêutica, o meu estágio foi realizado no setor da Fabricação.

Considero este estágio uma oportunidade de consolidar as componentes teóricas adquiridas ao longo dos anos anteriores com a prática profissional, nomeadamente as unidades curriculares de Tecnologia Farmacêutica e Garantia e Gestão de Qualidade.

O estágio realizado na Bluepharma teve a duração de 12 semanas, tendo sido iniciado a 7 de janeiro de 2019 e concluído a 29 de março de 2019.

O presente relatório, redigido no âmbito do plano de estágio realizado, tem como principal objetivo ser uma sinopse do mesmo. Em primeiro lugar, começo por apresentar e contextualizar brevemente a empresa onde realizei o estágio e a organização estrutural da mesma. Seguidamente, apresento a análise **SWOT** do meu estágio, que integra os pontos fortes (**Strengths**), os pontos fracos (**Weaknesses**), as oportunidades (**Opportunities**) e, também, as ameaças (**Threats**) sentidas.

2. Contextualização da Empresa

A Bluepharma é uma empresa Farmacêutica, sediada em Coimbra, Portugal, com um crescimento notável ao longo dos seus 18 anos, após a aquisição das instalações da Bayer, por parte de um grupo de profissionais do setor farmacêutico.

Caracteriza-se pelo seu prestígio, tanto a nível nacional como internacional. A sua atividade percorre todo o ciclo do medicamento, focando-se nas áreas da investigação, desenvolvimento e inovação; produção de medicamentos (próprios e para terceiros) e comercialização de medicamentos genéricos.

3. Análise SWOT

I. Pontos Fortes

Formações/Acolhimento na empresa

Ao longo dos três meses na Bluepharma, foram várias as formações para recentes colaboradores que tive a possibilidade de integrar. Nestas formações apresentaram-nos a empresa, o seu funcionamento e os diferentes departamentos. Foi também realizada uma visita guiada às instalações, incidindo nos departamentos de fabricação, embalagem, armazém e laboratórios. Tivemos, também, sessões que abordaram a Segurança no Trabalho, Farmacovigilância, Assuntos Regulamentares, Sistemas de Informação, Investigação, Desenvolvimento e Inovação e Evolução da Bluepharma. Adicionalmente, tivemos ainda uma sessão de acolhimento com o CEO da empresa, Dr. Paulo Barradas, na qual nos foi resumida a história de vida da Bluepharma.

Acolhimento no setor da fabricação

Desde o início fui sempre muito bem acolhida no meu setor. Comecei por visitar a fabricação e ler a documentação necessária, nomeadamente o Manual de Acolhimento, as normas gerais e os Procedimentos Operacionais Normalizados (SOP). De seguida, comecei a acompanhar de perto os processos de fabrico, o que me ajudou muito, na fase seguinte, quando comecei a contactar com os Registos de Fabrico (RF/MBR). Em relação ao ambiente, colocaram-me sempre à vontade para expor as minhas dúvidas e foram-me sempre dadas as explicações necessárias.

Contacto próximo com os processos de fabrico

Ao longo do estágio tive a oportunidade de acompanhar de perto os processos de fabrico, permitindo uma aprendizagem mais aprofundada. Não só pelo facto de haver uma equipa dinâmica de operadores mas também por existirem diferentes processos de fabrico a ocorrerem simultaneamente, considero o contacto próximo com o setor bastante enriquecedor.

Nas instalações da Bluepharma, S.A são produzidas formas farmacêuticas sólidas orais, mais precisamente, cápsulas e comprimidos.

Seguidamente, são descritas etapas pertencentes ao seu processo de fabrico e em anexo, encontram-se figuras representativas das suas salas.

Abertura da ordem de fabrico

Todos os processos de fabrico têm início com a abertura de uma ordem de fabrico. Esta ordem é aberta em sistema SAP, de seguida é impresso o registo de fabrico respetivo ao lote a ser produzido, são efetuados os cálculos reais de quantidades a serem pesadas (adequado ao teor de água e grau de pureza dos lotes de API e excipientes). Finalmente, a ordem encontra-se aberta e as matérias-primas necessárias são, então, libertadas pelo armazém em direção às salas de pesagem.

Pesagem de matérias-primas, produto intermédio e produto semi-acabado (PSA)

No total existem 3 salas de pesagem: duas destinadas à pesagem de matérias-primas (compostas por uma balança de chão e uma de bancada) e uma destinada à pesagem de produto intermédio e produto semi-acabado.

Regra geral as pesagens são realizadas via SAP-CIPP (Controlo Integrado de Pesagens de Produção), após a aprovação das matérias-primas pelo LCQ e a sua libertação pelo armazém. De forma a evitar erros, cada matéria-prima é rastreada consoante o seu número de lote e código. De modo a evitar contaminação, no momento da pesagem, esta realiza-se sempre com uma ordem sequencial lógica, em que o API é o último componente a ser pesado. Pelo mesmo motivo, dentro de cada sala de pesagem, apenas se pode encontrar a matéria-prima a ser pesada no momento.

Contudo, quando se trata da pesagem de águas purificadas, por exemplo, para a preparação da solução de granulação ou da suspensão de revestimento, excepcionalmente, estas são realizadas segundo uma pesagem manual, não sendo via SAP-CIPP.

Granulação

A granulação é o processo de fabrico que permite a obtenção de grânulos a partir de uma mistura de pós com propriedades adequadas para a obtenção de fórmulas sólidas orais. Alguns dos seus principais objetivos são garantir a uniformidade de conteúdo de PA em formulações de baixa dosagem e permitir obter formulações de libertação modificada. A granulação atua ao nível da densidade, melhora as propriedades de escoamento, torna a compressão mais eficiente, daí ser utilizada quando não é vantajoso recorrer à compressão direta.

Granulação Húmida

A Bluepharma possui nas suas instalações duas salas de granulação húmida, com diferentes autonomizações. Na sala mais automática, o circuito percorrido pelo produto é fechado, ou seja, é um percurso em série, no qual não existe contacto com o meio ambiente (Misturadora/Granuladora GLATT VG 600, Moinho/Granulador Cónico GSF I 80, Secador de Leite Fluido GLATT WS Combo, Coluna de descarga PCS I 50). Na sala menos automatizada, os equipamentos não estão ligados entre si, estando o produto em contacto com o meio ambiente (Misturadora/Granuladora LÖDIGE, Granuladora ALEXANDERWERK R300, Secador de Leite Fluido GLATT WST 60, Granuladora FREWITT MF-6, Granuladora FREWITT OW 3).

O processo de granulação envolve quatro etapas principais:

1. Preparação da solução de granulação;
2. Amassamento/Granulação;
3. Secagem (em secador de leito de ar fluido);
4. Calibração/Regularização/Moagem dos grânulos.

Granulação Seca

Este tipo de granulação é utilizado para produtos mais sensíveis à humidade. É utilizada uma compactadora - ALEXANDERWERK WP 50, na qual o pó é forçado a passar entre dois rolos, formando uma placa que é posteriormente triturada.

Mistura

A mistura de pós é um processo fundamental para assegurar a distribuição homogénea do PA, seja através de dois ou mais sólidos (mistura de pós) ou de sólidos e líquidos (granulação húmida). Na Bluepharma existem duas salas destinadas à mistura, idênticas, mas

com diferente capacidade, uma delas está equipada com um misturador automático BOHLE PM 1000 (compatível com contentores entre 100L e 1200L) e a outra com um misturador automático BOHLE PM 2000 (compatível com contentores entre 800L e 2000L). Ambos utilizam pás de mistura, a fim de criarem correntes *cross-over*, otimizando a homogeneidade da mistura.

Compressão

Os comprimidos de administração oral são formas farmacêuticas sólidas obtidos pelo processo de compressão de uma mistura de pós ou granulados, compostos por uma ou mais SA e diversos excipientes. Neste processo são utilizadas prensas rotativas, instrumentadas e equipadas com jogos de punções e matrizes adequado ao produto a comprimir. Nas instalações da Bluepharma existem 6 compressoras:

-2 Kilian TX com 40 punções do tipo EU-B;

-1 Kilian TX com 26 punções do tipo EU-D;

-2 Kilian Synthesis 500 com torre intercambiável para punções EU-B/EU-D/outros, consoante a necessidade;

-1 korsch XL 400 com 29 punções do tipo EU-D.

Após verificação da limpeza da sala e do material, a compressora, material acessório, bem como o despoeirador e o detetor de metais são montados. Este último serve para detetar e rejeitar comprimidos que possam conter partículas metálicas, como limalhas, provenientes dos punções, matrizes, ou até de outros componentes metálicos de processos anteriores. No final da montagem é verificado o sistema de rejeição automático de comprimidos fora dos parâmetros de tolerância da máquina.

A alimentação da compressora pode ocorrer de duas formas: manual ou vertical, embora na maioria das vezes a alimentação pretendida seja a vertical, através das bocas de alimentação instaladas no andar de cima, em que o pó escoar por gravidade.

De seguida, iniciam-se os ajustes de forma a obter comprimidos com as características pretendidas descritas no Registo de Fabrico. Apenas quando os comprimidos se encontrarem com os parâmetros devidos é iniciada a compressão. Os comprimidos obtidos na fase de ajustes são rejeitados e quantificados. Após início da compressão, são realizados vários controlos, a fim de garantir a conformidade do produto com as exigências especificadas para o produto. Estes controlos durante o processo (*IPC - in process controls*, com frequência

definida no RF, incluem: tempo de desagregação, friabilidade, peso unitário, dureza, espessura, comprimento e controlo ótico. São também controlados parâmetros da sala, como temperatura, humidade relativa e a pressão diferencial.

Encapsulação

A produção de cápsulas na Bluepharma corresponde ao enchimento de cápsulas, com misturas de pós ou granulados, sendo para isso utilizadas encapsuladoras: ZANASI PLUS 85E (até 85 000 cápsulas/hora) ou BOSCH GKF 2500 (até 150 000 cápsulas/hora). À semelhança do processo de compressão, a alimentação pode também ser manual ou vertical (por gravidade). Tem acoplado, para além do detetor de metais, um sistema de rejeição de cápsulas vazias ou pouco cheias. Na encapsulação são também realizados IPC's de peso das cápsulas e das cápsulas vazias, sendo também necessário verificar se o fecho das cápsulas está a ser efetuado da maneira desejada e se há libertação de pó.

Revestimento

Após a compressão, alguns comprimidos são, ainda, revestidos, com o objetivo de modificar o aspeto, as propriedades organolépticas, proteger a SA/produto ou, ainda, o perfil farmacocinético. Após término da compressão, os comprimidos são pesados e é em função deste peso que é calculada a quantidade de suspensão de revestimento necessária para o revestimento dos comprimidos. Na Bluepharma existem duas máquinas destinadas ao revestimento: a WALTHER PILOT para menores quantidades e a GLATT GS SMART 350 para maiores quantidades. Estas máquinas de revestimento possuem uma bacia perfurada rotativa onde os comprimidos são depositados e pulverizados seguidamente. Simultaneamente ocorre a fase de secagem, a temperaturas e pressões controladas. O final da fase de revestimento é atingido quando os comprimidos atingem o valor alvo de peso, medido através de IPC's sucessivos à medida que nos vamos aproximando do peso ideal descrito no RF.

Registos de Fabrico

Ao longo do meu estágio tive bastante contacto com os RF/MBR. Estes registos acompanham a produção de cada lote de medicamento e, conseqüentemente, auxiliam a rastrear a segurança, qualidade e eficácia do produto.

Como referido anteriormente, o registo propriamente dito é impresso aquando da abertura da Ordem de Fabrico. Nele constam todos os procedimentos a ter em conta pelos operadores, bem como todas as informações relevantes que devem ser cumpridas e

devidamente registadas (temperaturas, valores de pressão, tempo real decorrido, são alguns exemplos de indicações a registar que deverão ser devidamente preenchidas em tempo real). Após pesagem do PSA, cabe ao LCQ proceder à amostragem e analisar o lote em questão. Concluído o processo de fabrico, é da responsabilidade dos supervisores farmacêuticos analisar o Registo de Fabrico e, mediante a conformidade ou não dos passos, será aberto ou não um desvio ao RF. Estes desvios, quando existem, são reportados e justificados na plataforma *Ennov Process*. Antes do lote prosseguir para a fase seguinte, são calculados os valores de rendimento e o RF é parcialmente digitalizado, de modo a ser automaticamente partilhado com o QPC, CQ e Embalagem.

Auditorias

Ao longo do estágio, foram várias as auditorias à Bluepharma nos diferentes setores. Tive a oportunidade de acompanhar uma auditoria de uma empresa Indiana ao setor da Fabricação que me permitiu perceber o funcionamento e o tipo de perguntas colocadas pelos auditores.

II. Pontos Fracos

Carência de computador de trabalho

Durante o meu estágio não me foi fornecido computador de trabalho, pelo que foi complicado perceber o sistema de trabalho, pois não pude acompanhar a interligação entre os diferentes departamentos com a Fabricação. Sem computador tornou-se também mais limitado o conhecimento e domínio das plataformas utilizadas.

Instalações Incapacitantes

Ao longo dos anos, a empresa Bluepharma sofreu um enorme crescimento, contudo as instalações não acompanharam as mudanças. Estão previstas mudanças pela administração e um aumento do espaço dedicado à Fabricação, contudo sem data apontada.

III. Oportunidades

Experiência na área da Indústria Farmacêutica

A passagem pela Indústria foi uma mais-valia para o meu percurso. Foi importante o contacto real com a Fabricação em si, algo que sempre me despertou grande curiosidade.

Contacto com o *Kaizen Institute*

Ao longo do estágio, tive a oportunidade de conhecer, participar e ajudar em alguns projetos de melhoria contínua implementados pelo *Kaizen Institute*, algo inovador para mim.

IV. Ameaças

Contratação de profissionais de diversas áreas

Durante o meu estágio, apercebi-me que, apesar de se tratar de uma indústria farmacêutica, os profissionais provinham de ramos muito distintos, como: bioquímica, engenharia química, biologia, denotando alguma competição com profissionais formados em Ciências Farmacêuticas por vagas.

4. Considerações Finais

Tendo em conta que o MICF é um curso bastante teórico devido à exigência necessária ao desempenho da profissão, o estágio curricular no 5º ano é considerado de extrema importância, pois é a primeira oportunidade que existe de contacto com um ambiente mais profissional e onde podemos aplicar alguns dos conhecimentos teóricos adquiridos nos anos anteriores.

O estágio curricular permite-nos escolher a área desejada e, sabendo que a Indústria Farmacêutica representa uma área muito competitiva, é uma mais-valia da parte da FFUC permitir-nos a possibilidade de realização deste estágio, sendo muito vantajoso a fim de complementar a nossa formação. Para além disso, ficamos também com uma noção das qualidades necessárias para engrenar neste ramo, entre as quais, responsabilidade, capacidade de liderar e tomar decisões, espírito crítico e rigor em todos os processos, a fim de obtermos produtos com qualidade, eficácia e segurança.

5. Referências

1. BLUEPHARMA – **(Quem somos)** [Acedido a 29 março 2019]. Disponível na Internet: <https://www.bluepharma.pt/about-us.php>
2. BLUEPHARMA – SOP – Procedimento de Pesagens na Fabricação. 2012. Documento interno não publicado.
3. BLUEPHARMA – SOP – Granulação Húmida. 2014. Documento interno não publicado.
4. BLUEPHARMA – **(Granulação)** [Acedido a 29 março 2019]. Disponível na Internet: <https://www.bluepharma.pt/manufacturing/production.php>
5. BLUEPHARMA – SOP – Mistura. 2014. Documento interno não publicado.
6. BLUEPHARMA – SOP – Procedimento para Compressão. 2012. Documento interno não publicado.
7. BLUEPHARMA – **(Compressão)** [Acedido a 29 março 2019]. Disponível na Internet: <https://www.bluepharma.pt/manufacturing/productioncompression.php>
8. BLUEPHARMA – SOP – Encapsulação. 2012. Documento interno não publicado.
9. BLUEPHARMA – SOP – Revestimento de Comprimidos. 2012. Documento interno não publicado.
10. BLUEPHARMA – **(Revestimento)** [Acedido a 29 março 2019]. Disponível na Internet: <https://www.bluepharma.pt/manufacturing/productioncoating.php>
11. BLUEPHARMA – **(Encapsulação)** [Acedido a 29 março 2019]. Disponível na Internet: <https://www.bluepharma.pt/manufacturing/productionencapsulation.php>

Anexo I



Figura 1 – Sala de Pesagem



Figura 2 – Sala de Mistura



Figura 3 – Sala de Granulação



Figura 5 – Sala de Revestimento



Figura 4 – Sala de Compressão

PARTE

III

MONOGRAFIA INTITULADA

**“Testes *point-of-care* e sua aplicação no
diagnóstico do VIH”**

Orientada pelo Professor Doutor António Jesus

Resumo

Os testes *point-of-care* (POCT) ou testes rápidos de diagnóstico surgiram como resultado de uma necessidade de evolução na prestação de cuidados de saúde, aliada ao desenvolvimento tecnológico. Caracterizam-se pela sua simplicidade e rapidez, podendo ser executados por qualquer profissional de saúde, ou mesmo pelo próprio doente no seu local de atendimento.

O farmacêutico comunitário funciona como elo de ligação privilegiado entre o doente e a promoção da saúde, estando apto a acompanhar o utente e auxiliando no rastreio, diagnóstico e monitorização de fármacos com segurança, eficácia e qualidade, uma vez que possui, seguramente, as competências necessárias para tal.

A implementação do POCT no âmbito da farmácia comunitária é, assim, considerada uma mais-valia para os cuidados de saúde do doente, bem como para o farmacêutico, enquanto profissional, podendo este tirar partido das suas competências e colocá-las ao serviço do bem-estar do utente.

Palavras-chave: *Point-of-care Testing* (POCT); Farmácia Comunitária; Cuidados Farmacêuticos; Farmacêutico; VIH.

Abstract

Point-of-care testing (POCT) or rapid diagnostic tests are the result of a combined evolution in health care delivery coupled up with a technological rise. Characterised by their simplicity and quick results, they can be done by any health professional or even by the patient in any consultation location.

The community pharmacist acts as a privileged link between the patient and health promotion, being able to guide the patient through medical screening, diagnose and safe drug administration, effectiveness and quality, since they certainly have the skills necessary for this.

The implementation of POCT in your local pharmacy is not only beneficial to the patient health care but also to the pharmacist as a health professional, who can take advantage of their skills, as these provide additional data when looking after the patients.

Keywords: *Point-of-care Testing* (POCT); Community pharmacy; Pharmaceutical Care; Pharmacist; HIV.

I. Introdução

Nos primórdios da medicina, eram raros os testes de diagnóstico realizados no local de atendimento ao doente. (1) Nessa altura, o doente tinha de aguardar várias horas ou até mesmo dias pelo resultado da análise proveniente do laboratório de análises clínicas, que embora fosse bastante preciso, envolvia normalmente um procedimento analítico moroso. (2)

A necessidade de transformação e evolução no que concerne à prestação de cuidados de saúde, tendo em conta o aumento significativo de doenças crónicas junta da população no mundo ocidental, aliado ao desenvolvimento tecnológico em diversos domínios científicos, permitiu a introdução de novas metodologias de diagnóstico. (3) Apareceram, deste modo, os testes de diagnóstico descentralizados, habitualmente abreviados por POCT (do Inglês *Point-of-Care Testing*). (1) Estes testes são realizados no local de atendimento e de prestação de cuidados ao doente, e têm como principal objetivo providenciar um resultado rápido e fora do ambiente laboratorial. (4) Podem ser executados por quaisquer profissionais de saúde, como sejam médicos, farmacêuticos, enfermeiros, entre outros, ou mesmo pelo próprio paciente, uma vez que muitos destes testes não exigem treino prévio em laboratório. (5)

Nos últimos anos, em Portugal, o envelhecimento da população, o aumento da incidência de doenças crónicas (diabetes, doenças cardiovasculares), bem como a adoção de estilos de vidas pouco saudáveis, têm obrigado a um maior controlo face ao diagnóstico, assim como à prevenção e controlo da doença. Através da oferta de serviços de saúde mais avançados e à melhoria das condições gerais de vida da população, o nosso país conseguiu atingir uma esperança média de vida que se cifra, atualmente, nos 80 anos, cinco anos superior ao que era há vinte anos atrás, sendo também superior à esperança média de vida da União Europeia. (6)

Numa altura em que a concorrência no setor farmacêutico, sobretudo na farmácia comunitária, tem vindo a aumentar, é também de salientar as reduções sucessivas do preço dos medicamentos e das suas margens de comercialização. Tais medidas, fizeram com que o setor das farmácias tenha atravessado, nos últimos anos, uma crise económica, levando ao encerramento de inúmeros estabelecimentos. Como forma de superar esta dificuldade, o farmacêutico passou a valorizar ainda mais o atendimento ao utente, nomeadamente no que respeita ao acompanhamento e monitorização de doenças crónicas.

2. Point-of-Care Testing (POCT)

2.1. Definição

Point-of-care testing (POCT) são testes de diagnóstico realizados no local de atendimento do doente. (7) Podem ser efetuados nos mais diversos locais, como por exemplo, nas unidades de cuidados intensivos, farmácias comunitárias, ambulâncias, ou mesmo em casa. (8) Em muitos casos, podem ser executados por indivíduos sem treino laboratorial e caracterizam-se pelo benefício que o encurtamento do tempo de resposta e facilidade de utilização proporcionam. (5) Este tempo de resposta (*turnaround time*, TAT) refere-se ao intervalo de tempo que medeia entre o momento de requisição do teste pelo médico até à decisão de tratamento pelo mesmo. (5) Deste modo, com a minimização do TAT, o POCT tem a capacidade de promover uma otimização no diagnóstico de doenças sendo uma mais-valia na decisão do tratamento a iniciar, podendo mesmo ser decisivo em situações críticas. Contudo, este método de diagnóstico não deve ser visto como uma substituição do ensaio efetuado no laboratório centralizado, mas sim uma extensão do mesmo. (2)

2.2. Evolução histórica

Os primeiros testes de diagnóstico *in vitro* foram realizados por médicos da antiga Mesopotâmia e Egito, no ano 400 d.C., com o objetivo de confirmar suspeitas de furúnculos. Somente no século XVIII começou a dar-se alguma importância ao diagnóstico de doenças, após a criação do primeiro laboratório hospitalar, em Inglaterra. (2)

Os primeiros aparelhos *point-of-care* surgiram no século XX, por volta de 1980. Eram medidores simples de glicose que vinham substituir a medição através da glicosúria, que era considerado um teste pouco preciso. Com a introdução dos novos aparelhos de medição de glicose, o diabético passou a ter a oportunidade de monitorizar os seus próprios valores de glicose, mesmo estando em casa, com o objetivo de ter um maior controlo sobre a doença. (1)

Foi na década de 90 que os aparelhos simples de medição da glicose emergiram em ambiente hospitalar, com a finalidade de controlar os doentes diabéticos durante a sua estadia no hospital. Com uma simplicidade e rapidez inalcançável pelo laboratório centralizado, foi deste modo que os testes rápidos de diagnóstico começaram a expandir-se. (1)

Para além dos medidores de glicose no sangue, um dos testes rápidos de diagnóstico mais antigos e ainda hoje utilizado é o teste de gravidez executado em casa. (2) Este teste é realizado através da dosagem da hormona da gravidez, a hormona hCG (gonadotrofina

coriônica humana), produzindo resultados suficientemente sensíveis e bastante rápidos, ao contrário da análise sanguínea realizada no laboratório central. (8)

Atualmente os testes de diagnóstico simples, rápidos e fáceis de transportar têm sofrido um grande crescimento, tendo-se estimado um aumento do seu mercado de 9,3% entre 2013 e 2018. (9)

2.3. Aplicações Clínicas

Nos dias que correm, existe uma panóplia de testes POCT disponíveis no mercado, entre os quais se destacam: teste da glicose, coagulação, marcadores cardíacos, hemoglobina glicada (HbA1c), teste de gravidez, teste de doenças infecciosas, entre muitas outras aplicações. (1, 8)

Desde o nascimento, com a realização do conhecido teste do pezinho, bem como ao longo da vida, são vários os momentos em que se recorre aos testes rápidos. (2) Com o aumento da prevalência das doenças crónicas, aliado ao envelhecimento da população, a avaliação do estado de saúde deve ser algo a primar. (6) Assim, é importante conhecer a informação que podemos retirar do diagnóstico *in vitro* ao longo da evolução da doença. Desde a predisposição genética, como ponto de partida, identificando precocemente indivíduos em risco, à monitorização do tratamento, avaliando os seus resultados, passando pelo diagnóstico de prevenção, diagnóstico, prognóstico e pela seleção da terapêutica, são várias as etapas nas quais o diagnóstico *in vitro* tem um papel essencial nos cuidados de saúde prestados à população. (2) Estima-se que em 2014, cerca de 48,8% dos médicos e enfermeiros utilizava testes *point-of-care* mais do que uma vez por dia, e 70,3% aplicava-os na monitorização terapêutica. (10)

2.4. Implementação do POCT em Farmácia Comunitária

Em 2017 existiam, aproximadamente, 14 423 farmacêuticos ativos no nosso país, um número 2,5% superior ao registado em 2016 e 12,5% superior a 2012. Cerca de 59% desses profissionais exercem a sua função em farmácias comunitárias. Em Portugal existe, em média, um farmacêutico por cada 714 habitantes. (11)

Em 1990, definiu-se cuidado farmacêutico como o processo de cooperação com o utente, com o objetivo de monitorizar o seu estado de saúde e, juntamente com os restantes profissionais de saúde, adequar o seu plano terapêutico mediante a necessidade. (13) Assim,

com o desenvolvimento de novas tecnologias para o diagnóstico *in vitro*, o farmacêutico passou a dispor de serviços inovadores que puderam ser prestados na farmácia comunitária. (3)

A primeira questão que deverá ser colocada ao executar a avaliação terapêutica de um novo tratamento é a sua eficácia. (14) Estará este a ter os resultados esperados? Através da implementação dos testes rápidos de diagnóstico nas farmácias é possível compreender se o tratamento está a corresponder, ou não, ao que se esperava. Caso esteja a sortir o efeito desejado, o doente sentirá uma motivação e satisfação extras, sendo muito importante o seu afincamento no tratamento ou controlo da doença. Caso não esteja a alcançar o objetivo terapêutico desejado, o farmacêutico deverá, através de aconselhamento não-farmacológico, como alteração do estilo de vida, por exemplo, ou, caso necessário, encaminhamento para outro profissional de saúde, continuar a dedicar-se, motivando o doente e focando-se sempre no seu bem-estar.

Com a implementação dos testes rápidos nas farmácias comunitárias, o doente consegue ter acesso a um resultado no momento exato em que realiza o teste, podendo monitorizar com mais frequência e com segurança, os parâmetros a controlar, evitando assim idas desnecessárias ao médico e aproximando-o, ao mesmo tempo, da promoção da sua saúde.

Antes da implementação de um novo teste rápido numa farmácia, o diretor técnico e a sua equipa deverão efetuar uma análise *SWOT*, avaliando os pontos fortes, pontos fracos, oportunidades e ameaças decorrentes da introdução desse teste. (15) É importante identificar o tipo de população, se é uma população mais envelhecida, ou por outro lado, se é uma população mais juvenil, quais as doenças mais incidentes naquele local, existem ou não outros estabelecimentos de saúde com os mesmos testes implementados, entre outros fatores. (15) É também necessário garantir que o dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* usado para realização do teste vá de encontro às necessidades daquela população específica e que este se adequa ao espaço disponível na farmácia, devendo esta conter um gabinete adequado para realização do teste. Devem ser avaliadas as várias opções, entre os diferentes dispositivos existentes no mercado, analisando o custo-efetividade, bem como identificar possíveis complicações que poderão advir da sua instalação. (15)

De forma a ser vantajoso relativamente ao laboratório centralizado, estes dispositivos deverão preencher alguns requisitos: (1) facilidade de interpretação dos resultados analíticos de forma a que o teste possa ser realizado por qualquer pessoa; (2) portabilidade do dispositivo de modo a permitir a medição em locais diferentes; (3) resultado estável, independentemente do ambiente onde é efetuado o teste; (4) manutenção económica, entre

outros. (14) Contudo, será importante, pelo menos, numa fase inicial, que exista acompanhamento de um laboratório clínico, de forma a garantir a validação do POCT antes da sua utilização, bem como treino de operadores e controlo de qualidade (ex: calibração do dispositivo POCT). Estes critérios são essenciais aquando da implementação de um novo teste rápido de diagnóstico. (16)

2.5. Impacto Financeiro

O estudo do impacto financeiro do POCT pode ser algo controverso. Se por um lado se reconhece que o valor por teste, comparativamente ao tradicional laboratório centralizado, é superior, por outro lado, o impacto positivo nos cuidados de saúde do doente são bastante significativos. (14)

Com o uso de POCT, uma das grandes vantagens é a poupança de tempo. A frequência de consultas médicas diminuiu, conseguindo o médico dar mais consultas no mesmo período de tempo, uma vez que consegue, na maioria das vezes, obter o resultado do teste de diagnóstico pretendido no momento exato da consulta, não tendo de readmitir novamente o doente, algo comum quando o diagnóstico ocorria em meio laboratorial. O tempo de internamento nos hospitais diminuiu, uma vez que se verificou que com o POCT o diagnóstico tornava-se mais rápido e apropriado, permitindo tomar decisões rápidas em momentos cruciais. (15, 17) Indiretamente, estas ações levam a um impacto financeiro positivo.

Para além do benefício direto para o doente e público em geral, o POCT tornou-se, também, financeiramente vantajoso para a farmácia, representando uma fonte de lucro e atraindo e fidelizando os seus clientes.

3. POCT versus Ensaios Centralizados

O diagnóstico laboratorial centralizado compreende fases mais complexas e demoradas do que os testes *point-of-care*. Para além do local de análise, no laboratório descentralizado, as etapas compreendidas e os procedimentos inerentes são diferentes do comum laboratório central. (2)

A figura I representa, em forma de diagrama, as diferenças no procedimento entre POCT e os testes realizados em laboratório tradicional.

No procedimento relativo ao laboratório centralizado, a implementação de um ensaio laboratorial é bastante mais complexa, dividindo-se em várias etapas (Figura I): prescrição efetuada pelo médico com a indicação de quais as análises a realizar; preparação do material

para a colheita e transporte nos casos em que o laboratório se encontra num local diferente da recolha; produção, que engloba a fase pré-analítica, analítica e pós-analítica; comunicação dos resultados ao paciente ou ao profissional de saúde; e, em último lugar, o diagnóstico, em que o prestador de cuidados analisa o resultado final e, em função deste, toma uma decisão. (2)

Por outro lado, nos testes *point-of-care*, para a realização do ensaio, são apenas necessárias algumas etapas, como a requisição do teste pelo médico, preparação do material e a colheita da amostra. (Figura 1) (2)

Na tabela I encontram-se as principais diferenças entre o ensaio centralizado e POCT. A principal diferença entre os tipos de diagnóstico é o tempo de espera pelos resultados, ou seja, um menor TAT no laboratório descentralizado. (17) Uma vez que o POCT não contempla a etapa de transporte nem um procedimento laboratorial complexo, como visto anteriormente, tem a importante vantagem de proporcionar um acesso praticamente imediato ao resultado, ao contrário do que acontece num laboratório centralizado. (7) Em situações de urgência, o tempo que os testes laboratoriais convencionais demoram pode mesmo ser crucial e influenciar negativamente o trabalho do profissional de saúde, enquanto que no caso do POCT o tempo de resposta é quase imediato. Este benefício é muito relevante, tanto para o paciente como para o médico. (17)

Tabela I. Comparação entre ensaio centralizado e descentralizado (POCT)^a

| | Ensaio centralizado | POCT |
|-------------------------------------|----------------------------|--|
| Local de realização do teste | Laboratório | Ponto de socorro, casa, farmácia, hospital |
| Operador que realiza o teste | Profissional de saúde | Profissional de saúde/doente |
| Tipo de diagnóstico | Centralizado | Descentralizado |
| Precisão do resultado | Muito elevada | Elevada |
| Rapidez do resultado | Após horas/dias | Imediato |

^aTabela adaptada a partir da referência (2)

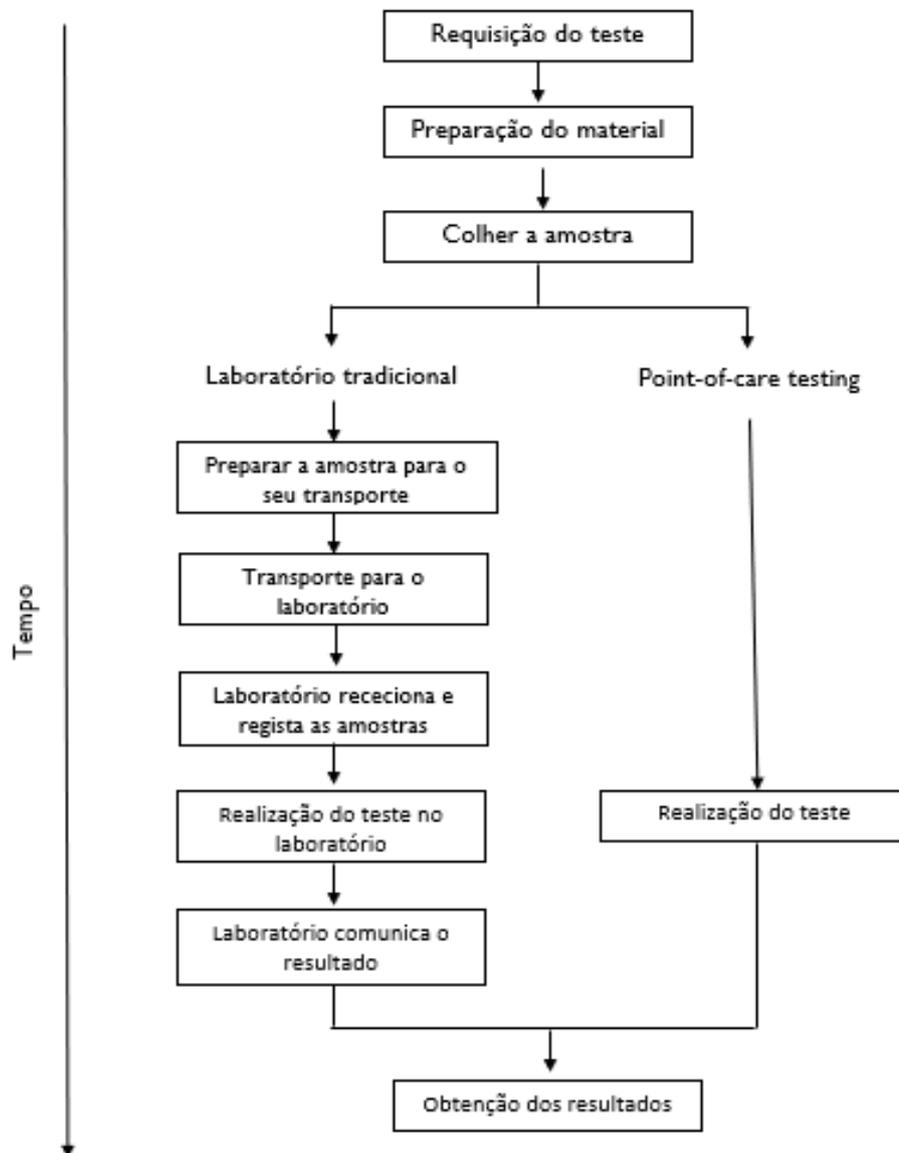


Figura I. Comparação de procedimentos, entre POCT e laboratório central. (Figura adaptada a partir da referência). (8)

Outra grande diferença refere-se à amostra biológica utilizada para a realização do teste de diagnóstico. Por exemplo, nos testes *point-of-care* de hematologia, é feita uma picada no dedo, ou no calcanhar no caso dos recém-nascidos. Deste modo, para além de uma técnica muito menos invasiva que a tradicional colheita no laboratório, é também necessário um menor volume de amostra biológica. (17, 18) O facto de ser utilizada menos quantidade de amostra pode ser muito importante, sobretudo em populações específicas, como é o caso dos bebés, crianças e idosos, diminuindo a probabilidade de transfusões sanguíneas. (19)

3.1. Vantagens e Benefícios

Seguidamente, destacam-se as principais vantagens e benefícios deste tipo de teste descentralizado. (8-10, 16, 17, 20, 21)

(a) Facilidade de manuseamento por serem equipamentos de uso simplificado com poucos procedimentos; (b) portabilidade do instrumento, permitindo a realização do teste em praticamente qualquer local; (c) permite a realização e a interpretação dos resultados por qualquer pessoa, quer seja profissional de saúde, ou o próprio doente; (d) na maioria das vezes, a amostra não é transportada, providenciando maior rapidez no resultado; (e) usado um pequeno volume de amostra, grande parte das vezes usa-se uma simples tira impregnada com um reagente, na qual é colocada uma gota de sangue; (f) colheita de sangue é, regra geral, menos invasiva com o uso de um punção capilar; (g) grande diversidade de testes disponíveis, para um enorme número de doenças; (g) extremo relevo nas zonas rurais e pouco desenvolvidas, nas quais é complicado o acesso a laboratórios; (h) redução no número de hospitalizações, uma vez que um diagnóstico rápido e eficaz, permite agir com brevidade, sendo muitas vezes o tempo um fator crucial no diagnóstico de doenças; (i) para além do diagnóstico, permitem também um acompanhamento da progressão da doença, bem como acesso à monitorização de fármacos; (j) diminuição da frequência às consultas médicas, rentabilizando o tempo útil do médico, assim como do utente que acaba por evitar também deslocações; (k) em situações de desastres naturais, como por exemplo furacões ou tsunamis em que há destruição total de laboratórios, estes instrumentos são bastante valiosos.

3.2. Desvantagens e Limitações

Para além das vantagens, há que ter em conta algumas desvantagens e limitações do POCT. (10, 14, 22-24).

O facto de poder ser executado pelo próprio utente ou por qualquer profissional de saúde, devido à falta de experiência do operador, aumenta a probabilidade de erro, podendo

originar resultados erróneos. Esta é uma das principais grandes desvantagens dos testes descentralizados. Tanto nos laboratórios convencionais, como nos ensaios *point-of-care*, os erros estão sempre suscetíveis de acontecer. O facto da sua execução poder ser realizada por pessoas não treinadas e que não dão a devida importância à garantia e controlo de qualidade, poderá ser prejudicial. Estes testes de diagnóstico devem ser realizados conscientemente e com compreensão total de todos os procedimentos, de forma a minimizar os erros a cargo do operador. Este deve estar alertado do que fazer se algo não se proceder da forma esperada. Atualmente, apesar das oportunidades de treino para a execução destes testes serem escassas, existe a possibilidade de aprendizagem *online* através de plataformas concebidas para essa finalidade, a fim de certificar que todos os operados são capazes de realizar os testes.

Apesar de um teste de diagnóstico bem executado, a análise dos resultados pode não ser efetuada corretamente.

A falta de controlo de qualidade e de deficiente calibração dos dispositivos POCT pode originar valores imprecisos e pouco exatos, induzindo o doente em erro com resultados não fidedignos. Apesar deste novo modelo de prestação de cuidados de saúde ser considerado, nos dias de hoje, uma mais-valia, poderá vir a comprometer a saúde do doente se os resultados não forem confiáveis. Assim, para além da identificação dos possíveis erros inerentes à realização do teste, da incorporação das suas medidas preventivas, da monitorização e calibração de instrumentos e reagentes, é também obrigatória a realização de AEQ (Avaliação Externa de Qualidade), de modo a avaliar a exatidão dos resultados. Em 2014, foi implementado em Portugal a AEQ na área do POCT, com o objetivo de otimizar a qualidade, bem como garantir a precisão e exatidão destes testes rápidos, aumentando, deste modo, o seu desempenho.

Os operadores pouco treinados, podem estar, de certo modo, em risco, pois pode ocorrer exposição a fluidos corporais que poderão estar contaminados.

Uma vez que se reflete numa tecnologia avançada, por vezes, a sua utilização poderá tornar-se complicada para as populações de idosos.

Tendo em conta que estes testes podem ser realizados em ambientes diversificados, o risco de interferências pode também afetar os resultados.

Um erro operacional comum no POCT ocorre durante a transcrição dos resultados do teste de diagnóstico. Um estudo realizado pela equipa responsável pelo POCT, da Sociedade Canadense de Químicos Clínicos, em 2014, concluiu que na maioria dos casos, os

resultados eram anotados num cartão do paciente. Contudo, ao analisarem a transcrição dos valores relacionados com a glucose, concluíram que cerca de 30% dos resultados eram erradamente transcritos, enquanto que 12% nem sequer chegavam a ser transcritos para o cartão do utente. Atualmente, em vários dispositivos POCT, é possível evitar estes erros de transcrição de resultados através do armazenamento de dados de forma automática.

4. Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH)

4.1. Definição e Prevalência

O Vírus da Imunodeficiência Humana (VIH), tem a capacidade de comprometer o sistema imunológico, aumentando a suscetibilidade a várias doenças oportunistas, uma vez que enfraquece progressivamente as defesas do sistema imunitário, tornando-as ineficazes. Pode ser transmitido por três vias: contacto sexual, exposição a fluidos corporais infetados e da mãe para o feto (gravidez, parto ou amamentação). (28)

Segundo o mais recente relatório sobre a infeção VIH em Portugal, elaborado no Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, na última década o número de diagnósticos desceu cerca de 40%. (29)

Contudo, Portugal continua com uma taxa de diagnóstico tardio muito superior à da União Europeia, sobretudo em indivíduos heterossexuais, evidenciando-se a necessidade de serem implementadas estratégias inovadoras, a título informativo, direcionadas, sobretudo, a este grupo. (30)

4.2. Diagnóstico e Rastreio

O diagnóstico tardio é, hoje em dia, um dos grandes desafios a combater. O atraso na resposta ao VIH tem consequências bastante negativas, tanto no doente, como na saúde pública e no próprio sistema de saúde. Praticamente metade dos diagnósticos realizados são tardios, originando uma situação clínica mais desfavorável e difícil de tratar, bem como uma menor esperança e qualidade de vida, associado a um aumento considerável dos custos de saúde. (31)

Para além de ser necessário melhorar as condições de triagem e diagnóstico deste vírus, contribuindo para um diagnóstico precoce e atempado, outras estratégias poderão também ser tidas em conta, como por exemplo, a sensibilização realizada por profissionais de

saúde bem como campanhas preventivas como é o caso do Programa Troca de Seringas (PTS), promovido, em Portugal, pela Direção Geral de Saúde, há cerca de 25 anos. (31,32)

Como forma de diminuir o aparecimento de novos casos de doença, foi implementada a possibilidade de realização de testes rápidos de rastreio de infeções por vírus da imunodeficiência humana nas farmácias comunitárias, financiados pelo Programa Nacional para a Infeção VIH/SIDA, de modo a encaminhar, o quanto antes, o doente para tratamento, impedido a transmissão e, assim, a progressão da doença na população. (33)

4.3. Teste *point-of-care* para o VIH

Os sintomas resultantes da infeção pelo VIH podem ser confundidos com os sintomas da gripe, ou podem ser mesmo inexistentes durante vários anos, no caso de uma infeção por HIV assintomática. (34, 35) Desta forma, a única forma de confirmar se o indivíduo está realmente infetado, é a realização do teste ao vírus da imunodeficiência humana.

O primeiro teste de diagnóstico autorizado pela *Food and Drug Administration* (FDA) ocorreu em 1985. (35) Desde então, várias gerações de testes têm sido desenvolvidas, existindo atualmente quatro gerações de testes de anticorpos disponíveis para o VIH. O crescente aperfeiçoamento das gerações de testes que vão surgindo no mercado, faz com que a janela imunológica seja cada vez menor. (35) Por janela imunológica, entenda-se o período de tempo que decorre desde a infeção até ao primeiro resultado reativo, ou seja, até ao aparecimento de uma quantidade de anticorpos ao VIH detetável, correspondendo ao aparecimento de sinais e sintomas. (35, 36) Estes anticorpos são produzidos pelo organismo como resposta à infeção provocada pelo vírus e persistem para a vida.

4.3.1. Princípios de Diagnóstico Biológico

O período compreendido após uma exposição ao vírus que leva à infeção, denomina-se período eclipse. Ocorre do dia 0 ao dia 11 e não é possível detetar qualquer marcador de VIH. (35, 37)

No período seguinte, entre a infeção por VIH até à deteção dos primeiros anticorpos, ocorre a janela de seroconversão, geralmente do dia 0 ao dia 21. (35, 37)

Na infeção aguda por VIH, os primeiros anticorpos são detetados entre os dias 11 e 21 (no máximo até ao dia 42). Geralmente por volta do dia 15 a proteína p24 (proteína 24) atinge níveis detetáveis no plasma, até ao dia 50, em que desaparece por completo da corrente

sanguínea, sendo por isso um bom marcador no diagnóstico de infecções consideradas recentes. Tal como nas restantes infeções, as proteínas IgM (Imunoglobulinas M) são também expressas e aparecem por volta do dia 20. (35, 37)

Por fim, o último período de tempo, na infeção por VIH estabelecida, ocorre um completo desenvolvimento de anticorpos IgG (Imunoglobulinas G), permanecendo ao longo da infeção. (35, 37)

Na Figura 2, podemos observar o desenvolvimento serológico após uma exposição ao vírus que leva a infeção.

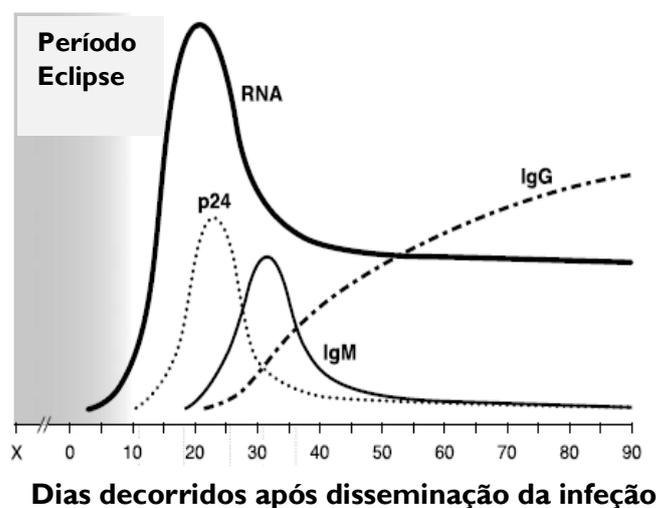


Figura 2. Evolução serológica após a infeção por VIH. (Figura adaptada a partir da referência). (35)

4.3.2. Amostra Biológica

Independentemente do teste VIH a realizar, este não necessita de qualquer preparação e pode ser realizado extraindo sangue da veia ou através de uma simples picada no dedo. (36)

Para além do sangue, outros tipos de amostras podem ser usadas. A escolha da amostra depende de vários condicionantes, como sejam a logística, o teste a utilizar ou mesmo o tipo de população. Podem ser utilizados também o plasma ou até fluidos da cavidade oral. Geralmente, a amostra biológica, no caso de um teste de VIH é uma gota de sangue total do dedo ou fluidos orais. Contudo, estas amostras contêm uma menor concentração de anticorpos e proteína 24 que o plasma. O plasma apresenta a desvantagem da sua recolha se tornar mais invasiva, ao contrário dos fluidos orais ou da gota sanguínea do dedo. (38)

4.3.3. Local do teste e sua Execução

O teste ao VIH deverá ser realizado por toda a população. Existem, no entanto, certos comportamentos que tornam a sua execução realmente necessária, como é o caso do contacto com sangue de outra pessoa, a partilha de seringas e as relações sexuais desprotegidas.

Para além dos centros de saúde e Centro de Aconselhamento e Detecção Precoce do VIH (CAD), atualmente, já é possível realizar estes testes em farmácias ou laboratórios de análises clínicas. (36) Em 12 de março de 2018, surgiu a autorização para implementação de testes rápidos para rastreio de infeções pelo vírus da imunodeficiência humana, sem prescrição médica obrigatória, como medida de promoção e combate ao diagnóstico tardio. (39)

Com a introdução destes testes rápidos nas farmácias, a qualificação e a preparação dos farmacêuticos para a sua elaboração é assegurada pela Ordem dos Farmacêuticos, na medida em que para além da realização do teste rápido, caberá também ao farmacêutico o aconselhamento pré- e pós-teste, para além de reforçar questões como a privacidade e a confidencialidade. (39) Os farmacêuticos, após estarem aptos para a realização dos testes e interpretação dos resultados, podem obter um certificado. (39)

Em relação aos testes executados em ambiente laboratorial, o teste VIH realizado nas farmácias tem a grande vantagem de conseguir eliminar, de certo modo, barreiras que a população em geral sentia. (39) O facto de o resultado estar disponível em cerca de 30 minutos, assim como a amostra poder ser obtida através de uma simples picada no dedo, ao invés de recolha sanguínea pela veia, torna o teste *point-of-care* bastante apelativo. (39) Ao mesmo tempo, o medo de discriminação diminui segundo pacientes que realizaram POCT para VIH que revelaram um nível de aceitação superior com a realização destes testes rápidos. (40)

Por outro lado, a acessibilidade a laboratórios ou centros de saúde em locais muito afastados dos centros urbanos continua a ser escassa. Deste modo, a implementação destes testes nas farmácias, permite aumentar o acesso aos cuidados de saúde pela maioria da população. (41)

4.3.4. Tipos de testes rápidos

Na Tabela 2 estão caracterizados alguns dos principais testes *point-of-care* disponíveis para rastreio do VIH.

Tabela 2. Listagem de testes *point-of-care* para rastreio do VIH atualmente disponíveis^a

| Rastreio | Distribuidor | Fabricante | Nome Comercial Registrado |
|------------|--|-------------------------------------|--|
| HIV | Alere, Lda | Alere Medical Co., Ltd. | Alere - DETERMINE HIV 1/2 20 det |
| | Hemovision, Lda. | | |
| HIV | Alere, Lda | Alere Medical Co., Ltd. | Alere -DETERMINE HIV 1/2 100 det |
| | Hemovision, Lda. | | |
| HIV | Alere, Lda | Alere Medical Co., Ltd. | Alere HIV Combo, 100 tests |
| | Hemovision, Lda. | | |
| HIV | Alere, Lda | Alere Medical Co., Ltd. | Alere HIV Combo, 20 tests |
| | Hemovision, Lda. | | |
| HIV | bioMérieux Portugal, Lda. | bioMérieux SA | VIKIA HIV 1/2 |
| HIV | Bio-Rad Laboratoires, Lda | Bio-Rad | Genie Fast HIV 1/2 |
| HIV | Bio-Rad Laboratoires, Lda | Bio-Rad | Genie Fast HIV 1/2 - 25 testes |
| HIV | Laboratorios Leti SL | ORASURE TECHNOLOGIES INC | ORAQUICK ADVANCE RAPID HIV-1/2 antibody test |
| HIV | Alere, Lda | Standard Diagnostics, Inc. | SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 30 tests |
| | Hemovision, Lda. | | |
| HIV | Dipromed-Comercialização de Produtos Médicos, Lda | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | Anti.HIV 1/2 Test WB/S/P |
| HIV | PROETHOS - Soluções técnicas consumíveis e consultoria unipessoal, Lda | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | INFO Anti HIV 1/2 |
| HIV | CSP Saúde Centro de Serviços Partilhados, S.A. | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | Info Anti- HIV 1/2 Test |
| HIV | nal von minden GmbH | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | Info HIV Teste Cassete |
| HIV | MinhoMédica - Equipamento Médico e Hospitalar, Lda | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | Teste Rápido de Diagnóstico In Vitro para detecção do anti-HIV 1/2 |
| HIV | Hemovision, Lda | Turklab Tibbi Malz. San. Tic. A. S. | Teste Rápido em Cassete para HIV1 e 2 |

^a (Tabela adaptada a partir da referência). (42)

4.3.5. Resultados do teste

Após a execução do teste, podemos obter um resultado reativo, não reativo, indeterminado ou inválido. (41) Num teste considerado reativo, significa que foram encontrados anticorpos anti-VIH1 e anti-VIH2 e/ou o antigénio p24 e o utente poderá estar já infetado. Ainda assim, é sempre necessário realizar uma confirmação do mesmo. Após este resultado, serão encaminhados para consulta médica onde realizarão o teste de confirmação e caso se confirme o resultado é importante iniciar o tratamento o quanto antes. (41) Quando o resultado é não reativo, o doente não está infetado, contudo o teste deverá ser repetido mais tarde caso tenha havido contacto com fatores de risco num período recente, pois pode encontrar-se dentro do período de janela imunológica. (41) Por último, se o resultado do teste for indeterminado ou inválido, este terá de ser repetido.

4.3.6. Princípio de funcionamento

Um dispositivo bastante utilizado no rastreio do VIH é o VIKIA VIH 1/2[®]. Este teste é considerado de 3^a geração uma vez que a sua pesquisa se baseia em anticorpos anti VIH-I e anti-VIH-2. (36) O VIKIA é considerado um teste rápido de leitura visual, e o seu funcionamento baseia-se na imuno-cromatografia. (44) Neste teste são usados diferentes tipos de amostra: soro, plasma ou sangue-total humano. (45) Na impossibilidade da realização do teste no momento da recolha da amostra, o soro e o plasma têm a vantagem de poderem ser conservados durante cinco dias, desde que a temperatura seja entre 2-5° C ou durante quatro horas com temperaturas entre 15-37° C. (44)

O kit deste teste é constituído por uma bolsa de teste único selada que contém no seu interior o dispositivo, pipeta e conta-gotas tampão para amostras de sangue total. (45) O dispositivo de teste é de plástico e contém uma membrana cromatográfica com peptídeos de síntese específicos de VIH-I (por ex: gp41 dos grupos M e O) e de VIH-2 (gp36). (44) Durante a execução do teste, após a recolha da amostra, esta é colocada num poço específico, como podemos observar na figura 3, e migra por capilaridade ao longo da membrana. (44) Aí, irá ocorrer a formação de um complexo antigénio-anticorpo caso a amostra contenha anticorpos anti-VIH, através da sua ligação aos peptídeos específicos destes tipos de vírus presentes na membrana. (44) Este complexo antigénio-anticorpo acaba por migrar e fixa-se aos peptídeos da membrana, ocorrendo a formação de uma linha azulada na zona de teste, sinalizada com "T". (44) Este resultado apenas pode ser considerado reativo, caso o teste seja válido e a linha de controlo, sinalizada com "C" passe de azul a vermelho. Se apenas aparecer surgir uma barra na linha de controlo, o resultado é não reativo. (44, 45)

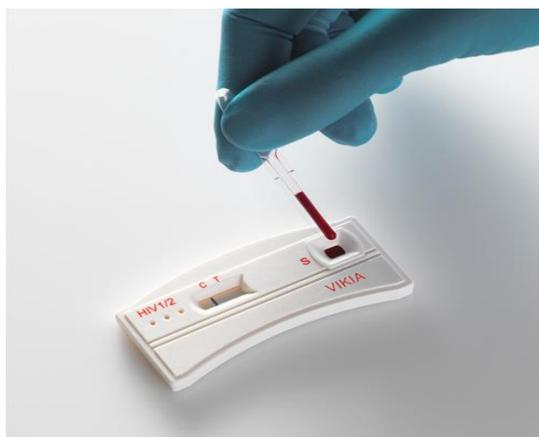


Figura 3. Poço destinado à colocação da amostra. Figura adaptada a partir da referência. (46)

Na Figura 4 podemos observar dois tipos de resultados possíveis: ausência de complexo antígeno-anticorpo (lado esquerdo da Figura), ou formação de complexo (lado direito da Figura). (45)



Figura 4. Interpretação do teste VIKIA VIH 1/2®. (Figura adaptada a partir da referência). (45)

4.3.7. Procedimento em Farmácia Comunitária

A realização destes testes deve obedecer a 5 princípios básicos definidos pela Organização Mundial de Saúde: consentimento, confidencialidade, aconselhamento, resultados fidedignos e ligação. Todos os testes devem ter como base estes princípios. (43)

Quando o utente se dirige à farmácia a fim de realizar um teste rápido para o VIH, será acolhido por um elemento da equipa da farmácia, responsável pelo seu encaminhamento até ao local onde será efetuado o teste, o qual deve ser reservado de forma a manter toda a confidencialidade. (43) De seguida ocorre a fase de aconselhamento pré-teste, na qual o profissional de saúde deverá clarificar todas as dúvidas que o utente possa ter. Caso o resultado seja reativo, cabe ao farmacêutico explicar o seu significado ao utente, bem como a necessidade de confirmação do resultado e os cuidados a ter. O utente será reencaminhado

para uma consulta, após o contacto com o SNS24, num hospital à sua escolha, levando consigo o boletim com o resultado do teste *point-of-care* realizado. Aí, será realizado um teste de confirmação. Caso o resultado seja novamente reativo, após exames médicos, o doente iniciará o tratamento. Deste modo, é possível impedir a transmissão da infeção a outros indivíduos, diminuindo assim a probabilidade de aparecimento de novos casos. Pelo contrário, se o resultado for não reativo, o seu significado deverá ser igualmente explicado, devem ser mencionadas as formas de prevenção e os fatores de risco, assim como a necessidade de repetir o teste caso o utente tenha estado recentemente numa situação de risco de infeção. (43)

De forma a garantir um resultado fidedigno, a sua qualidade deverá ser (ex: calibração dos dispositivos POCT) e todos os requisitos técnicos deverão ser cumpridos. A colheita e os testes devem ir de encontro aos procedimentos específicos, os resultados deverão ser registados no boletim do utente destinado a esse fim e o número de testes executados deverá ser contabilizado para permitir a sua rastreabilidade. (43)

5. Conclusão

A Medicina, ao contrário das ciências exatas como a Matemática, é uma ciência dinâmica que se encontra em constante evolução através de diversos processos de experimentação ao longo dos tempos. Os testes rápidos de diagnóstico são um exemplo vivo da transformação que tem existido e do crescimento sentido na área da saúde.

Para além de permitirem a monitorização dos fármacos utilizados em doentes crónicos, possibilitando ao farmacêutico, como profissional de saúde próximo do utente, o seu aconselhamento e prontidão, o POCT possibilita um diagnóstico precoce de diversas doenças, sendo uma mais-valia, na medida em que propiciam uma melhor qualidade e esperança de vida.

Apesar da precisão e exatidão dos testes *point-of-care* não serem tão elevadas quanto nos métodos laboratoriais ditos convencionais, eles são cada vez mais usados em situações de risco, em que o tempo é um fator crucial, sendo por isso, o fator tempo, aquele que distingue os testes descentralizados dos testes centralizados.

A implementação do POCT nas farmácias comunitárias tem permitido, cada vez mais, a prestação de cuidados de saúde a toda a população, assegurando, deste modo, uma melhor qualidade de vida. A introdução destes novos serviços na farmácia comunitária, torna-a, ainda mais, num local de referência, confiança e partilha no que à saúde diz respeito, permitindo ao

farmacêutico ir mais além do ato de dispensar medicamentos, prestigiando tanto a profissão como as farmácias.

6. Referências

1. LEWANDROWSKI K. - **Point-of-care testing: an overview and a look to the future** (circa 2009, United States). *Clinics in laboratory medicine*. 29 (2009):421-32.
2. DELOITTE CONSULTORES, S.A. - **Caracterização do sector do Diagnóstico in Vitro, em Portugal**
3. ST JOHN A. - **The Evidence to Support Point-of-Care Testing**. *Clin Biochem Rev*. 31(2010):111-9.
4. FARRANCE I. - **Policies, procedures and guidelines for Point-of-Care Testing**
5. FLORKOWSKI C, DON-WAUCHOPE A, GIMENEZ N, RODRIGUEZ-CAPOTE K, WILS J, ZEMLIN A. - **Point-of-care testing (POCT) and evidence-based laboratory medicine (EBLM) - does it leverage any advantage in clinical decision making?** *Critical reviews in clinical laboratory sciences*. 54 (2017), 471-94.
6. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE - **Retrato da Saúde** (2018) [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na internet: https://www.sns.gov.pt/wp-content/uploads/2018/04/RETRATO-DA-SAUDE_2018_compressed.pdf
7. PRICE CP. - **Evidence-based laboratory medicine: supporting decision-making**. *Clinical chemistry*. 46 (2000):1041-50.
8. LARSSON A, GREIG-PYLYPCZUK R, HUISMAN A. - **The state of point-of-care testing: a European perspective**. *Upsala journal of medical sciences*. 120 (2015):1-10.
9. American Association for Clinical Chemistry - **Point-of-Care Testing**, 2018 [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://labtestsonline.org/articles/point-of-care-testing>
10. INSTITUTO NACIONAL DE SAÚDE DOUTOR RICARDO JORGE - **Avaliação Externa da Qualidade nos Point of Care Test (POCT)** (2014).
11. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **A Profissão em Números** (2017) [Acedido em 11 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/numeros/>
12. BRENAN. - **Nurses Again Outpace Other Professions for Honesty, Ethics**. *Gallup* (2018) [Acedido em 11 de julho de 2019]. Disponível na internet:

<https://news.gallup.com/poll/245597/nurses-again-outpace-professions-honesty-ethics.aspx>

13. HEPLER CD, STRAND LM. - **Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care.** *American journal of hospital pharmacy.* 47 (1990), 533-43.
14. GUTIERRES SL, WELTY TE. - **Point-of-care testing: an introduction.** *The Annals of pharmacotherapy.* 38 (2004), 119-25.
15. LIPPI G, PLEBANI M, FAVALORO EJ, TRENTI T. - **Laboratory testing in pharmacies.** *Clinical chemistry and laboratory medicine.* 48(2010), 943-53.
16. Control Lab - **Point of care: A tecnologia laboratorial em questão.** (2012) [Acedido em 7 de julho de 2019]. Disponível na internet: https://controllab.com/qualifique/qualifique_ed39.htm
17. HICKS JM, HAECKEL R, PRICE CP, LEWANDROWSKI K, WU AH. - **Recommendations and opinions for the use of point-of-care testing for hospitals and primary care: summary of a 1999 symposium.** *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry.* 303(2001), 1-17.
18. LAURENCE CO, GIALAMAS A, BUBNER T, YELLAND L, WILLSON K, RYAN P, *et al.* - **Patient satisfaction with point-of-care testing in general practice.** *The British journal of general practice : the journal of the Royal College of General Practitioners.* 60(2010), 98-104.
19. MAHIEU L, MARIEN A, DE DOOY J, MAHIEU M, MAHIEU H, VAN HOOFF V. - **Implementation of a multi-parameter Point-of-Care-blood test analyzer reduces central laboratory testing and need for blood transfusions in very low birth weight infants.** *Clinica chimica acta; international journal of clinical chemistry.* 13 (2012), 325-30.
20. DHAWAN AP, HEETDERKS WJ, PAVEL M, ACHARYA S, AKAY M, MAIRAL A, *et al.* - **Current and Future Challenges in Point-of-Care Technologies: A Paradigm-Shift in Affordable Global Healthcare With Personalized and Preventive Medicine.** *IEEE journal of translational engineering in health and medicine.* 2015, 3:2800110.
21. KOST GJ, TRAN NK, TUNTIDEELERT M, KULRATTANAMANEEPORN S, PEUNGPOSOP N. - **Katrina, the tsunami, and point-of-care testing: optimizing rapid response diagnosis in disasters.** *American journal of clinical pathology.* 2006; (2006), 513-20.

22. Guidelines for safe and effective management and use of point of care testing (2007)
23. SHAW JLV. - **Practical challenges related to point of care testing.** *Practical Laboratory Medicine.* 2016, 4:22-9.
24. GOBLE JA, ROCAFORT PT. - **Point-of-Care Testing: Future of Chronic Disease State Management?** *Journal of Pharmacy Practice.*30 (2015), 229-37.
25. GAMI U. - **Emerging Technologies for Point-of-Care (POCT) Testing: A future outlook for Scientists and Engineers2018.**
26. SCOTT K. - **The Evolution of Leadership in Point -of-Care Testing** (2019)
27. HOWICK J, CALS JW, JONES C, PRICE CP, PLÜDDEMANN A, HENEGHAN C, et al. - **Current and future use of point-of-care tests in primary care: an international survey in Australia, Belgium, The Netherlands, the UK and the USA.** *BMJ Open.* 4 (2014), 005611.
28. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE - **HIV/SIDA 2015** [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na internet: <http://www.insa.min-saude.pt/hivsida-perguntas-mais-frequentes/>
29. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE - **VIH e SIDA em Portugal 2018** [Acedido a 11 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.sns.gov.pt/noticias/2018/11/29/vih-e-sida-em-portugal/>
30. MARTINS HC, ALDIR I. - **Infeção VIH e SIDA: a situação em Portugal a 31 de dezembro de 2017.** 2018.
31. MORENO S, BERENQUER J, FUSTER-RUIZDEAPODACA MJ, GARCIA ONTIVEROS M. - **Early diagnosis.** *Enfermedades infecciosas y microbiologia clinica.* 2018, 36 Suppl 1:35-9.
32. DIREÇÃO-GERAL DE SAÚDE - **Comemoração dos 25 anos do Programa Troca de Seringas. 2018.** [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.inem.pt/2018/12/05/comemoracao-dos-25-anos-do-programa-troca-de-seringas/>
33. SERVIÇO NACIONAL DE SAÚDE - **Diagnóstico Rápido VIH 2015** [Acedido a 13 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.dgs.pt/em-destaque/diagnostico-rapido-vih-.aspx>
34. MIEDZINSKI LJ. - **Early Clinical Signs and Symptoms of HIV Infection: Delaying progression to AIDS.** *Can Fam Physician.* 1992, 38:1401-10.

35. HURT CB, NELSON JAE, HIGHTOW-WEIDMAN LB, MILLER WC. - **Selecting an HIV Test: A Narrative Review for Clinicians and Researchers. Sexually transmitted diseases.** 44 (2017), 739-46.
36. DIRAÇÃO-GERAL DE SAÚDE - **Rastreio e Diagnóstico da SIDA 2019** [Acedido a 16 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.sns24.gov.pt/tema/doencas-infecciosas/vih/rastreio-e-diagnostico-da-sida/>
37. HENN A, FLATEAU C, GALLIEN S. - **Primary HIV Infection: Clinical Presentation, Testing, and Treatment. Current infectious disease reports.** 19(2017), 37.
38. Organization WH. **Guidelines for Using HIV Testing Technologies in Surveillance 2009.**
39. ORDEM DOS FARMACÊUTICOS - **Farmácias e laboratórios de análises clínicas vão realizar testes rápidos para o VIH, VHB e VHC 2018** [Acedido a 10 de julho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.ordemfarmaceuticos.pt/pt/noticias/of-inicia-formacao-sobre-testes-rapidos-de-rastreio-das-infecoes-por-vih-vhb-e-vhc/>
40. DARE-SMITH R, BADRICK T, CUNNINGHAM P, KESSON A, BADMAN S. - **Quality assuring HIV point of care testing using whole blood samples. Pathology.** 48(2016), 498-500.
41. KIELLY J, KELLY DV, HUGHES C, DAY K, HANCOCK S, ASGHARI S, *et al.* - **Adaptation of POCT for pharmacies to reduce risk and optimize access to care in HIV, the APPROACH study protocol: examining acceptability and feasibility. Pilot and Feasibility Studies.** 4 (2018), 59.
42. INFARMED - **Listagem indicativa dos Testes Rápidos (testes point-of-care) comercializados e notificados pelos distribuidores ao INFARMED, I.P. 2019** [Acedido a 17 de julho de 2019]. Disponível na internet: <http://www.infarmed.pt/documents/15786/2753253/Listagem+dos+Testes+R%C3%A1pidos/08bb97ab-0c93-49f9-a040-58edb91fdad2>
43. INFARMED - **VIKIA HIV I / 2** [Acedido a 26 de junho de 2019]. Disponível na internet: http://www.infarmed.pt/documents/15786/17838/VIKIA_HIV_I_2.pdf/a3958bf4-afea-4411-b486-93f0dbdae259
44. CAD - **Manual de Procedimentos 2017** [Acedido a 26 de junho de 2019]. Disponível na internet: <http://www.arsnorte.min-saude.pt/wp->

content/uploads/sites/3/2018/06/Manual_Procedimentos_Centros_Aconselhamento_Diagnostico_Regiao_Norte.pdf

45. Biomerieux. **VIKIA® HIV 1/2** [Acedido a 30 de junho de 2019]. Disponível na internet: https://www.biomerieux.pt/produto/vikiar-hiv-12#Dispositivo%20de%20teste%20f%C3%A1cil%20de%20usar_0_1
46. DIREÇÃO GERAL DE SAÚDE. **Realização de testes rápidos (testes point of care) de rastreio de infeções por VIH, VHC e VHB nas farmácias comunitárias e nos laboratórios de patologia clínica/análises clínicas 2018 [Manual de Operacionalização]**. [Acedido a 26 de junho de 2019]. Disponível na internet: <https://www.dgs.pt/ficheiros-de-upload-2013/cnc-24082018-manual-pdf.aspx>