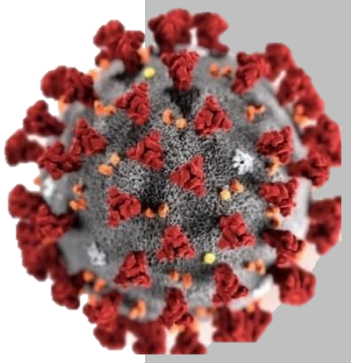
PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19



FARMÁCIA

O presente documento tem como finalidade proporcionar linhas orientadoras às farmácias no que diz respeito à elaboração de planos individuais de contingência em contexto de COVID-19.

VERSÃO 15 – 21 janeiro 2022

CAPÍTULO 1 – COMO ELABORAR UM PLANO DE CONTINGÊNCIA? 2
CAPÍTULO 2 – INFORMAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA sobre SARS-CoV-2 [ATUALIZADO jan 22] 6
CAPÍTULO 3 – informação epidemiológica 11
CAPÍTULO 4 – MEDIDAS DE PREVENçÃO 14
CAPÍTULO 5 – EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL 21
CAPÍTULO 6 – BOAS PRÁTICAS E ESTRATÉGIAS A ADOTAR PELAS FARMÁCIAS 28
CAPÍTULO 7 – SERVIÇOS FARMACÊUTICOS 36
CAPÍTULO 8 – Articulação com o seu gestor de associado 40
CAPÍTULO 9 – BOAS PRÁTICAS PARA Férias e regresso ao trabalho 45
CAPÍTULO 10 – Atuação da Farmácia no “Novo Normal” 49
CAPÍTULO 11 – TESTES COVID-19 52
CAPÍTULO 12 – VACINAÇÃO COVID-19 57
CAPÍTULO 13 – ANEXOS 65

cedime

CENTRO DE INFORMAÇÃO DO MEDICAMENTO E INTERVENÇÕES EM SAÚDE

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

Elaboração: CEDIME

CAPÍTULO 1 – COMO ELABORAR UM PLANO DE CONTINGÊNCIA?

O plano de contingência tem como objetivo ajudar a gerir o impacto da pandemia, não só junto da população, mas também junto dos colaboradores da farmácia.

A evolução de um surto para pandemia e a progressão da própria pandemia pode ter implicações para a farmácia e resultar em absentismo laboral significativo, dificuldades de articulação com fornecedores e, também, num aumento da procura dos serviços por parte dos seus utentes.

O presente documento tem como objetivo apoiar a farmácia na preparação do seu próprio plano de contingência.

ÍNDICE

1. Do surto à pandemia
2. Desenvolver um plano de contingência
3. Formação e capacitação da equipa da farmácia
4. Anexos

DO SURTO À PANDEMIA

Um **surto** corresponde ao aparecimento de um número de casos da mesma doença superior ao esperado numa determinada população, num período bem definido. Falamos em **epidemia** quando há um aumento do número de casos de uma doença numa determinada região ou país, por um período limitado. Por sua vez, quando uma doença se dissemina a nível mundial, envolvendo vários continentes e afetando um grande número de pessoas, é considerada uma **pandemia**.

A evolução de uma pandemia pode originar diferentes níveis de alerta e resposta. No caso da COVID-19, em Portugal, esta abordagem foi dividida em três fases de resposta e, dentro destas, em seis subníveis:

- A primeira fase, de **Preparação**, correspondeu à altura em que ainda não existia epidemia ou em que a epidemia estava concentrada fora de Portugal;
- A fase seguinte – de **Resposta** – compreende três níveis de intervenção:
    1. Contenção: abrange dois períodos – um período inicial, correspondente à fase em que o epicentro foi identificado fora de Portugal, e já existia transmissão internacional da doença; e um segundo período, em que começaram a surgir casos importados na Europa;
    2. Contenção alargada: compreendeu, igualmente, dois períodos – um primeiro, em que foram identificadas cadeias de transmissão na Europa, e um segundo, em que se verificaram casos importados em Portugal, ainda sem cadeias secundárias de transmissão local;
    3. Mitigação:
       Compreende também dois períodos – um primeiro, em que a transmissão da doença só ocorre em ambiente fechado (quando se consegue rastrear a origem de todos os casos), e um segundo, em que existe transmissão comunitária da doença.
- A última fase é a de **Recuperação**, em que a atividade da doença diminui em Portugal e no Mundo.

DESENVOLVER UM PLANO DE CONTINGÊNCIA

A implementação de um plano de contingência é da responsabilidade da farmácia, que deve analisar as consequências dos vários cenários possíveis em contexto de pandemia. A implementação das medidas necessárias, bem como a definição das responsabilidades de cada elemento da equipa da farmácia, devem ser ajustadas aos diferentes contextos.

A presente secção tem como objetivo descrever as principais etapas que a farmácia deve considerar para estabelecer um plano de contingência no âmbito da infeção pelo SARS-CoV-2. O desenvolvimento e viabilização de um Plano de Contingência implica seguir determinados princípios orientadores:

- Envolver toda a equipa no desenho e implementação do Plano;
- Identificar as atividades essenciais e prioritárias (pontos críticos);
- Definir os recursos humanos mínimos;
- Adequar a oferta à procura;
- Assegurar uma reserva estratégica de bens ou produtos essenciais (nomeadamente os recursos necessários para a proteção e resposta da equipa perante um caso suspeito);
- Elaborar uma estratégia de comunicação – com a equipa, com os utentes e com outras entidades com as quais a farmácia se relacione;
- Avaliar e manter o Plano de Contingência atualizado;
- Estar atento às comunicações das entidades oficiais para garantir que toda a equipa se mantém atualizada sobre o tema.
- Os serviços de segurança e saúde no trabalho das empresas podem dar apoio no desenho do Plano de Contingência.

O Plano de Contingência deve dar resposta a algumas questões fulcrais:

- Qual o efeito que a infeção de elementos da equipa por SARS-CoV-2 pode ter na farmácia?
- O que fazer face a um possível caso de infeção por SARS-CoV-2 em elementos da equipa?
- O que fazer face a um caso confirmado de infeção por SARS-CoV-2 em elementos da equipa?

IDENTIFICAÇÃO DOS EFEITOS DA COVID-19 NA FARMÁCIA

A farmácia deve preparar-se para a possibilidade de parte da sua equipa não poder trabalhar devido à COVID-19, seja por isolamento profilático, restrições à circulação, novo encerramento de escolas, eventuais confinamentos temporários, entre outros cenários possíveis. Assim, é importante identificar:

Quais as atividades imprescindíveis ao funcionamento da Farmácia? (Anexo 1) **Quais os serviços prestados cuja frequência pode diminuir**? Sugestões:

1. Listar, exaustivamente, as atividades diárias da Farmácia e quais os elementos responsáveis por cada uma;
2. Identificar as atividades secundárias, que podem ser deixadas para segundo plano;
3. Identificar elementos de 2ª linha para todas as atividades efetuadas apenas por um colaborador.

A necessidade de ajustar a escala da equipa em função do absentismo. Sugestões:

1. Assegurar que todos os colaboradores conhecem as Linhas de Apoio – SNS 24 (808 24 24 24) para Portugal Continental; Linha de Saúde Açores (800 24 60 24), no caso do Arquipélago dos Açores; e SRS 24 Madeira (800 24 24 20), no caso da Região Autónoma da Madeira – e disponibilizar uma lista

de contactos pertinentes. Sugerimos incluir nesta lista o contacto de todos os colaboradores;

2. Os colaboradores devem ser informados de que pode haver necessidade de ajustar os períodos de férias e folgas, devido à ausência de outros colegas.

Quais os recursos essenciais para garantir a resposta da farmácia à pandemia de COVID-19? Sugestões:

1. Garantir a disponibilidade de equipamentos de proteção individual adequados para utilização por elementos da equipa;
2. Garantir que a equipa conhece os procedimentos a adotar perante um caso suspeito;
3. Garantir a disponibilidade de solução antissética de base alcoólica em locais estratégicos – balcões de atendimento, zona de isolamento, zona de refeições, zona de medição de parâmetros bioquímicos, entre outros;
4. Garantir a implementação de procedimentos regulares de limpeza e desinfeção.

Quais os recursos essenciais para garantir as necessidades básicas dos utentes? Sugestões:

1. Identificar os utentes habituais da farmácia que apresentam maior risco de desenvolver problemas respiratórios e acentuar, junto dos mesmos, as medidas de prevenção (nomeadamente a importância de pedirem a alguém que se desloque à farmácia no seu lugar ou de levarem uma lista preparada com tudo o que necessitam, bem como as prescrições organizadas);
2. Reforçar a análise das necessidades dos utentes que fazem medicação crónica.

FORMAÇÃO E CAPACITAÇÃO DA FARMÁCIA

Toda a equipa da farmácia deve ser capacitada para, não só saber como agir perante uma suspeita de infeção por SARS-CoV-2, mas, também, para promover medidas de prevenção da infeção.

Assim, recomenda-se que se capacite toda a equipa da farmácia com:

- Informação técnico científica sobre a COVID-19, nomeadamente no que diz respeito à sintomatologia, período de incubação e modo de transmissão do vírus;
- Informação epidemiológica – A DGS atualiza, diariamente, no seu site, as zonas e o número de indivíduos afetados;
- Informação sobre medidas de prevenção, incluindo informação sobre desinfetantes, a correta higienização das mãos e a utilização de máscara;
- Informação sobre como proceder perante um caso suspeito, incluindo estratégias que cada farmácia venha a implementar;
- Materiais disponíveis, para apoio à intervenção incluindo materiais da DGS, Fluxogramas de Intervenção e suportes informativos iSaúde aplicáveis neste contexto.

ANEXOS

Anexo 1 - Atividades da Farmácia

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

Elaboração: CEDIME

CAPÍTULO 2 – INFORMAÇÃO TÉCNICO-CIENTÍFICA SOBRE SARS-COV-2 [ATUALIZADO JAN 22]

Em dezembro de 2019 foi detetado um conjunto de casos de pneumonia na China, causados por um vírus desconhecido. Este vírus, inicialmente denominado novo coronavírus (2019-nCoV), foi designado, taxonomicamente, como SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus* 2), sendo que a doença associada é conhecida como COVID-19 (CO- corona; VI – vírus; D – doença).

Neste capítulo vamos falar do que se sabe, à data, sobre o vírus responsável pela COVID-19, considerando que se trata de um vírus novo e que a informação disponível pode vir a ter de ser atualizada com base no conhecimento científico mais recente.

ÍNDICE

1. Família Coronavírus
2. SARS-CoV-2 *vs* COVID-19
3. Origem do Vírus
4. Transmissão
5. Período de Incubação e Fatores de Risco
6. Tratamento
7. Critérios de Caso Suspeito
8. Informação Adicional

FAMÍLIA DOS CORONAVÍRUS

Os coronavírus são um grupo de vírus da Ordem *Nidovirales* e Família *Coronaviridae*, com um núcleo de RNA envolto num invólucro com pequenas "espículas," as glicoproteínas de superfície, através das quais se ligam aos recetores das células que infetam, e que lhe conferem uma forma semelhante a uma coroa – daí o nome coronavírus.

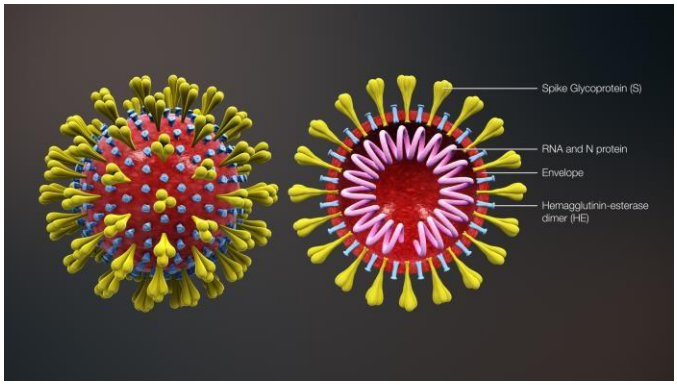


Imagem de: https://www.scientificanimations.com

Estes vírus infetam, maioritariamente, animais, como os mamíferos e as aves, no entanto existem alguns coronavírus que podem infetar humanos, devido quer a mutações virais quer ao contacto próximo entre animais e seres humanos.

Os coronavírus dão origem a infeções com sintomatologia respiratória e/ou gastrintestinal. Os sintomas respiratórios são geralmente ligeiros, podendo ir desde uma constipação comum até casos de pneumonia.

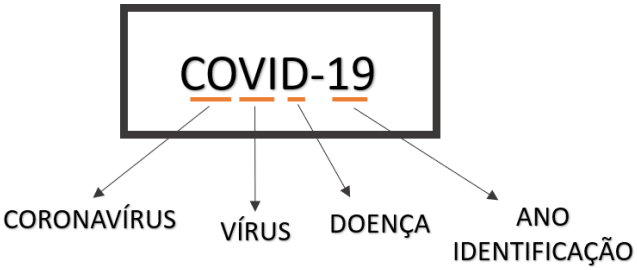
Alguns vírus desta família são responsáveis por doenças com alguma gravidade, como a Síndrome Respiratória Aguda Grave (*Severe Acute Respiratory Syndrome* – SARS), cujo vírus foi identificado pela primeira vez na China em 2003, e a Síndrome Respiratória do Médio Oriente (*Middle East Respiratory Syndrome* – MERS), cujo vírus foi identificado pela primeira vez na Arábia Saudita em 2012.

SARS-CoV-2 *vs* COVID-19

O vírus responsável pela atual pandemia é, tal como referido antes, designado por SARS-CoV-2 (*Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus* 2).

Este vírus foi identificado, em dezembro de 2019, na China, num conjunto de pessoas com pneumonia que haviam frequentado um mercado de marisco e animais vivos em Wuhan. A partir do momento em que se identificou este ponto em comum (o eventual foco de infeção), o mercado foi encerrado e limpo.

A doença associada à infeção por SARS-CoV-2 é chamada COVID-19:



Apesar de frequentemente ouvirmos esta designação como referência ao vírus, não é correto fazê-lo.

ORIGEM DO VÍRUS

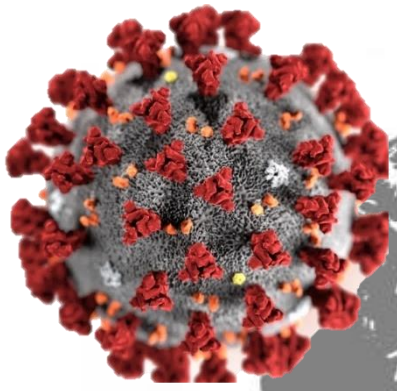
Acredita-se que o SARS-CoV-2 teve origem zoonótica, isto é, que foi transmitido ao Homem por uma espécie animal – foram identificados vírus muito semelhantes, do ponto de vista genético, em morcegos e em pangolins. No entanto, à data, continua por esclarecer qual o papel exato destes animais no aparecimento deste vírus.

TRANSMISSÃO

Os dados relativos à forma de transmissão da COVID-19 não estão, ainda, totalmente estabelecidos. Embora se acredite que a origem do vírus seja animal, a doença tem capacidade de transmissão de pessoa a pessoa. No entanto, ainda não existem dados epidemiológicos suficientes que permitam caracterizar adequadamente a forma como este vírus se transmite. À data, sabe-se que:

- A transmissão pessoa-a-pessoa (**transmissão direta**) ocorre, principalmente, através de gotículas ou aerossóis com partículas virais, libertadas por alguém infetado quando tosse/espirra ou fala/canta, por exemplo. Estas gotículas/aerossóis podem, nessas ocasiões, e se não se assegurarem as devidas medidas de prevenção (expostas adiante), atingir a boca, nariz ou olhos de quem estiver por perto, que poderá, deste modo, ser infetado. A transmissão pessoa-a-pessoa ocorre mais frequentemente em contactos próximos (menos de 2 metros de distância);
- Pode haver **transmissão indireta**, através de superfícies e objetos contaminados – estes últimos denominados "fomitas". Sabe-se ainda que o vírus pode sobreviver durante horas/dias em superfícies que não sejam limpas e desinfetadas com frequência.

PERÍODO DE INCUBAÇÃO E FATORES DE RISCO



PERÍODO DE INCUBAÇÃO
1 a 14 DIAS – Na maioria dos casos, os sintomas manifestam-se cerca de 5 a 6 dias após o contágio

FATORES DE RISCO
Pessoas idosas e pessoas com doença(s) crónica(s), como doença cardiovascular ou pulmonar e diabetes, bem como doentes com compromisso do sistema imunitário, parecem apresentar maior vulnerabilidade. Nos casos mais graves, a infeção pode evoluir para pneumonia grave, síndrome respiratória aguda grave, septicémia, choque sético e eventual morte.

VACINA/TRATAMENTO

Existem diversas vacinas aprovadas para prevenção da COVID-19, sugerindo-se a consulta do capítulo Vacinação. No que diz respeito ao tratamento, estão a ser estudados vários fármacos para tratamento sintomático e de complicações da doença – mas a forma mais eficaz de combater a COVID-19 continua a ser a prevenção do contágio.

DEFINIÇÃO DE CASO SUSPEITO

Pessoa que desenvolva quadro clínico sugestivo de infeção respiratória aguda, com, pelo menos, um dos seguintes sintomas:

CASO SUSPEITO
Quadro de infeção respiratória aguda, com, pelo menos, um destes sintomas: • Tosse de novo **ou** com agravamento do padrão habitual; • Febre (temperatura ≥ 38.0ºC), sem outra causa atribuível; • Dispneia/dificuldade respiratória, sem outra causa atribuível
OU
Anosmia (perda do olfato) de início súbito
OU
Ageusia (perda do paladar) de início súbito
OU
Disgeusia (alteração do paladar) de início súbito

*In Norma 004/2020 (atualizada a 05 de janeiro de 2022) – **COVID-19: Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19***

A COVID-19 pode estar associada a outras manifestações, como **cefaleias** (dores de cabeça), **odinofagia** (dor de garganta), **mialgias** (dores de corpo), **vómitos** e **diarreia**. No entanto, estas manifestações, isoladamente, não definem a doença – são manifestações que poderão levar a suspeitar de COVID-19, maioritariamente, em crianças, já que algumas, como os vómitos e a diarreia, têm maior prevalência nos mais novos.

Perante manifestações como as descritas no quadro, deverá contactar-se a **Linha SNS 24 (808 24 24 24)** ou outras linhas telefónicas criadas especificamente para o efeito, pelas Administrações Regionais de Saúde (ARS), em articulação com os Agrupamentos de Centros de Saúde (ACES), em Unidades de Saúde Familiar (USF), ou Unidades de Cuidados de Saúde Personalizados (UCSP), divulgadas a nível regional e local.

Da avaliação pela Linha SNS 24, ou pelas linhas telefónicas criadas para o efeito nas USF/UCSP, poderá resultar um encaminhamento do caso suspeito de COVID-19 para:

- Vigilância clínica e isolamento no domicílio;
- Avaliação clínica em Áreas Dedicadas a Doentes com Suspeita de Infeção Respiratória Aguda (ADR) nos Cuidados de Saúde Primários (ADR-Comunidade, ADR-C);
- Avaliação clínica em Áreas Dedicadas a Doentes com Suspeita de Infeção Respiratória Aguda nos Serviços de Urgência dos Hospitais (ADR-SU);
- Intervenção da Emergência Médica Pré-Hospitalar, através do Centro de Orientação de Doentes Urgentes (CODU) do Instituto Nacional de Emergência Médica (INEM).

Em casos confirmados, o fim das medidas de isolamento é determinado pelo cumprimento dos seguintes requisitos, sem necessidade de realização de teste laboratorial para SARS-CoV-2, de acordo com a gravidade clínica:

Doentes Sintomáticos	Doença ligeira	**7 dias** desde o início dos sintomas, desde que: • Apirexia (ausência de febre), sem utilização de antipiréticos por 3 dias consecutivos e • Melhoria significativa dos sintomas por 3 dias consecutivos
	Doença moderada	**10 dias** desde o início dos sintomas, desde que: • Apirexia, sem utilização de antipiréticos por 3 dias consecutivos e • Melhoria significativa dos sintomas por 3 dias consecutivos
	Doença grave	**20 dias** desde o início dos sintomas
	Situações de imunodepressão grave	**20 dias** desde o início dos sintomas (independentemente da gravidade da doença)
Pessoas Assintomáticas	Sem sintomas	**7 dias** nas pessoas assintomáticas ou que desenvolvem doença ligeira

Norma 004/2020 (atualizada a 05 de janeiro de 2022) – COVID-19: Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEDIME tem vindo a publicar, no ANFOnline, e disponibilizado na biblioteca COVID, vários CEDIME Informa de âmbito técnico-científico sobre a infeção por SARS-CoV-2, como, por exemplo:

- CEDIME Informa – Estirpes SARS-CoV-2 (abril 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19 – Grupos de Risco (maio 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19 - Gestão de Manifestações Leves a Moderadas (maio 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19 e Gravidez (maio 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19 na População Pediátrica (maio 2020)
- CEDIME Informa – O Papel dos Animais na Pandemia COVID-19 (junho 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19 e Outras Infeções Respiratórias Agudas - Avaliação Diferencial na Farmácia (out 2021)
- CEDIME Informa - Novas variantes SARS-CoV-2
- CEDIME Informa – Condição Pós-COVID-19

PLANO DE CONTINGÊNCIA

COVID-19

Elaboração: CEDIME

CAPÍTULO 3 – INFORMAÇÃO EPIDEMIOLÓGICA

Em dezembro de 2019, na China, foram detetados vários casos de pneumonia com caraterísticas semelhantes entre si, e que se suspeitou serem causados por um vírus desconhecido. Uma vez identificado o vírus e caracterizada a doença associada, esta foi designada como COVID-19. Desde o seu início, este surto tem sido acompanhado de perto pelas autoridades de saúde competentes.

Neste capítulo vamos detalhar o que se sabe sobre o início e progressão do surto, bem como disponibilizar à farmácia as fontes de informação mais adequadas para se manter a par dos novos casos de COVID- 19.

ÍNDICE

1. Início do Surto
2. Europa e Portugal
3. Atualmente
4. Como Acompanhar a Situação
5. Informação Adicional

INÍCIO DO SURTO

A 31 de dezembro 2019 as autoridades chinesas reportaram à Organização Mundial de Saúde (OMS) um cluster de 27 casos de uma pneumonia de etiologia desconhecida.

Nestes, incluíam-se 7 casos severos e todos pareciam estar epidemiologicamente associados a um mercado de alimentos e animais vivos. O mercado foi limpo e encerrado a 1 de janeiro de 2020.

- ✓ 1º CASO NA EUROPA

A 24 de janeiro 2020 surgiram os 3 primeiros casos de importação na Europa, em França.

- ✓ 30 JANEIRO 2020

OMS declara Emergência Global de Saúde Pública.

- ✓ 11 MARÇO 2020

OMS declara a COVID-19 uma Pandemia.

EUROPA E PORTUGAL

Desde janeiro de 2020, o número de infetados em todo o Mundo aumentou, tendo sido reportados casos de COVID-19 em todos os continentes.

A 22 de fevereiro de 2020 foram reportados casos de COVID-19 em 3 regiões do Norte de Itália e, pouco tempo depois, vários países europeus reportaram diversos casos em viajantes provenientes de Itália.

À data, a transmissão na Europa já é comunitária, isto é, o vírus circula na comunidade sem que seja possível identificar a origem de todas as cadeias de transmissão.

A **2 de março 2020** foi confirmado o primeiro caso em Portugal e a 18 de março foi decretado o Estado de Emergência Nacional (prorrogado pelo Decreto-Lei n.º 2-B/2020, de 2 de abril).

A 26 de março 2020, o país entrou em Mitigação (terceira e última Fase de Resposta à doença).

Estas medidas levaram à existência de um período de confinamento, que começou, gradualmente, a ser levantado a 30 de abril.

No dia 14 de outubro de 2020 foi declarada Situação de Calamidade e, a 06 de novembro de 2020, foi declarado, novamente, Estado de Emergência, que foi sendo renovado periódica e sucessivamente ao longo dos últimos meses de 2020 e dos primeiros meses de 2021. Com estas novas medidas, o país voltou a atravessar alguns períodos de confinamento.

A partir de dia 15 de março 2021, ainda em Estado de Emergência, deu-se início a um processo de desconfinamento gradual, com base no número de novos casos por 100 000 habitantes e com base no valor do R.

COMO ACOMPANHAR A SITUAÇÃO?

Dada a rápida disseminação do SARS-CoV-2, é importante conhecer as fontes disponíveis para acompanhar a evolução do surto e as recomendações oficiais atualizadas:

- ✓ **Site da Direção-Geral da Saúde** (DGS)

A DGS criou um micro *site* sobre a COVID-19, onde inclui normas e orientações, bem como relatórios epidemiológicos, atualizados diariamente.

Tem, ainda, uma secção de perguntas e respostas, informação sobre as áreas afetadas e materiais para divulgação.

- ✓ **Site do European Centre for Disease Prevention and Control** (ECDC)

O ECDC disponibiliza informação diária sobre o número de casos, nível de risco na Europa, bem como uma secção de perguntas e respostas, atualizada sempre que pertinente.

Disponibiliza ainda um mapa com o número de casos e número de óbitos.

- ✓ **Site da Organização Mundial da Saúde** (OMS)

A OMS disponibiliza, no seu site, uma página dedicada à COVID-19.

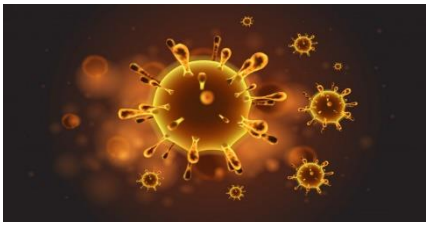
INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEDIME tem vindo a publicar, no ANFOnline, e disponibilizado na biblioteca COVID, vários CEDIME Informa de âmbito epidemiológico sobre a COVID-19, como, por exemplo:

- CEDIME Informa – R_0 e R_t - O que são, quais as diferenças e como interpretar? (maio 2020)
- CEDIME Informa – COVID-19: Notificação de Reações Adversas a Medicamentos (maio 2020)

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

Elaboração: CEDIME + LEF



CAPÍTULO 4 – MEDIDAS DE PREVENÇÃO

A resposta à evolução epidemiológica de uma doença infeciosa não diz respeito apenas ao setor da saúde. É uma responsabilidade partilhada por todos. No atual contexto de pandemia COVID-19 as medidas de prevenção devem ser relembradas e reforçadas, não só junto da população, mas também junto de toda a equipa da farmácia.

Já existem, à data, vacinas aprovadas para prevenção da COVID-19. No entanto, continua a ser essencial assegurar outras medidas para controlo da pandemia.

ÍNDICE

1. Regras de Prevenção
2. Higiene das Mãos
3. Desinfetantes e Antisséticos
4. Informação Adicional
5. Anexos

A equipa da farmácia deve promover, junto de todos os utentes, a adoção de medidas gerais de prevenção para evitar o contágio/ propagação de infeções.

Informação é poder

Parte da prevenção passa por conhecer a infeção e a forma como o vírus se transmite. Nesse sentido, é importante que a farmácia, sempre que possível, disponibilize aos utentes informação técnica e cientificamente correta, clara (de forma que não suscite dúvidas nem desconfiança relativamente aos profissionais de saúde), em linguagem simples e de fácil compreensão, de forma a esclarecer a população (disponibilize, por exemplo o iSaúde – Conhecer para Prevenir). Sempre que possível, a farmácia deverá, ainda, reforçar, perante os utentes, a importância de manter uma visão crítica face às informações disponibilizadas por fontes não oficiais. Nesse sentido, poderá, por exemplo, incentivar a consulta dos *websites* de instituições oficiais, como a DGS e a OMS.

Perante a procura de informação, mas não só, sugerimos a disponibilização de suportes informativos iSaúde sobre a COVID-19. Estes podem ser acedidos na biblioteca COVID, ANFOnline ou diretamente no Sifarma, em contexto de atendimento, consultando os iSaúde associados a CNPs (por exemplo, a máscaras).

Lavar frequentemente as mãos.

Quando a lavagem das mãos com água e sabão não for possível, deve recorrer-se ao uso de desinfetantes e antisséticos eficazes contra o SARS-CoV-2.

- ✓ Evitar frequentar espaços fechados com elevado número de pessoas.
- ✓ Evitar o contacto próximo (inferior a 2 metros) com pessoas que não vivam na mesma casa.
- ✓ Adotar regras de etiqueta respiratória: tapar o nariz e a boca ao espirrar ou tossir, com o antebraço ou com um lenço (que deve ser descartado após a utilização).
- ✓ Evitar tocar na boca, nariz ou olhos sem lavar as mãos.
- ✓ Utilizar máscara sempre que não seja possível garantir o distanciamento social e em todas as situações em que o uso é obrigatório por lei.

HIGIENE DAS MÃOS

A higiene das mãos é essencial para prevenir e reduzir a transmissão das infeções, tanto no caso dos profissionais de saúde, como da população em geral. A higiene correta das mãos deve ser feita:

- ✓ Com água e sabão durante, idealmente, 40 a 60 segundos;
- ✓ Com uma solução antissética de base alcoólica, 20 a 30 segundos (SABA).

As mãos devem ser lavadas frequentemente, em particular após tossir ou espirrar, antes e depois de manusear alimentos e de comer, após utilizar a casa de banho e antes e após o contacto com pessoas doentes ou com animais. Se as mãos estiverem visivelmente sujas, deve ser preferida a lavagem com água e sabão.

ÁGUA E SABÃO – ver anexos

1. Remover anéis, pulseiras e relógios, assegurando que estão devidamente limpos antes de os voltar a colocar (estes adereços também devem ser higienizados após utilização);
2. Molhar as mãos com água;
3. Aplicar sabão em quantidade suficiente para cobrir toda a superfície das mãos;
4. Esfregar:
   a. as palmas das mãos, uma na outra;
   b. a palma da mão direita sobre as costas da mão esquerda, entrelaçando os dedos (e vice-versa);
   c. as palmas das mãos, uma na outra, com os dedos entrelaçados;
   d. a parte de trás dos dedos nas palmas opostas com os dedos entrelaçados;
   e. o polegar esquerdo, em sentido rotativo, na palma direita (e vice-versa);
   f. os dedos da mão direita (de forma rotativa) na palma da mão esquerda (e vice-versa);
5. Enxaguar as mãos com água;
6. Secar as mãos com uma toalha ou toalhete descartável (quando é um local partilhado);
7. Quando aplicável, utilizar o toalhete descartável para fechar a torneira e descartá-lo de seguida.

SABA – ver anexos

1. Remover anéis, pulseiras e relógios, assegurando que estão devidamente limpos antes de os voltar a colocar (estes adereços também devem ser higienizados após utilização);
2. Aplicar o produto numa mão, em forma de concha;
3. Esfregar:
   a. as palmas das mãos, uma na outra;
   b. a palma da mão direita sobre as costas da mão esquerda, entrelaçando os dedos (vice-versa);
   c. as palmas da mão, uma na outra, com os dedos entrelaçados;
   d. a parte de trás dos dedos nas palmas opostas com os dedos entrelaçados;
   e. o polegar esquerdo, em sentido rotativo, na palma direita (e vice-versa);
   f. os dedos da mão direita (de forma rotativa) na palma da mão esquerda (e vice-versa);
4. Proceder ao passo anterior até a solução antissética de base alcoólica secar.

DESINFEÇÃO DAS MÃOS

Segundo dados do CDC e da DGS, são adequadas soluções de base alcoólica com, pelo menos, 60-70% de teor de álcool, devendo ser priorizadas formulações com etanol como componente principal. No caso do isopropanolol, o CDC recomenda uma percentagem de 70%, no entanto esta distinção não é feita pela DGS, à data.

Caso exista dificuldade no acesso a produtos de base alcoólica para higiene de mãos, a OMS recomenda a produção local.

As formulações recomendadas apresentam 80%(V/V) de etanol ou 75%(V/V) de álcool isopropílico.

FÓRMULA SABA A- 6604934	1 Litro
Etanol 96°, puro	833,3ml
Peróxido de Hidrogénio 3%**	41,7ml
Glicerina, pura (≥ 98%)	14,5ml
Água Purificada*	Qbp 1000ml
FÓRMULA SABA B - 6604926	1 Litro
Álcool isopropílico 99,8%	751,5ml
Peróxido de Hidrogénio 3%	41,7ml
Glicerina, pura (≥ 98%)	14,5ml
Água Purificada*	Qbp 1000ml

in Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations World Health Organization, 2010)

* OMS recomenda água estéril, a qual, não estando disponível, pode ser substituída pela água purificada, abrindo uma nova embalagem na altura ou fervendo e arrefecendo a água antes de usar

** peróxido de hidrogénio 3% é sinónimo de água oxigenada a 10V

PREPARAÇÃO DE SABA NA FARMÁCIA

Usar luvas, máscara e óculos de proteção; trabalhar no laboratório em local bem ventilado; manusear as substâncias com precaução (voláteis, inflamáveis e explosivas).

Material: provetas 50/ 100ml e 1L, varetas de vidro, alcoómetro.

1. Medir o álcool etílico/ isopropílico para proveta;
2. Adicionar lentamente o peróxido de hidrogénio 3% e a glicerina pura;
3. Homogeneizar com agitação suave;
4. Completar o volume com água purificada e agitar;
5. Proceder ao controlo de qualidade;
6. Embalar e rotular.

CNPS para faturação SABA:
6604934 – para a solução A
6604926 – para a solução B

São extensíveis os requisitos aplicáveis aos restantes medicamentos manipulados, conforme o disposto nas Boas Práticas de Preparação de Medicamentos Manipulados, Portaria 594/2004, nomeadamente:

- ✓ Validar a qualidade farmacêutica das matérias-primas, comparando o boletim de análise com a respetiva monografia da Farmacopeia Portuguesa 9 (Anexos 5, 6, 7, 8 e 9);
- ✓ Proceder ao registo de movimento de matérias-primas e ao seu arquivo documental, juntamente com o boletim de análise verificado pela direção- técnica, a monografia FP9 e a ficha de dados de segurança;
- ✓ Proceder ao registo da preparação na ficha desenvolvida para o efeito (Anexos 3 e 4; ver informação de suporte em ANFOnline, na Área de Serviços de Saúde – Medicamentos Manipulados)
- ✓ Rotular a preparação (ver modelo de rótulo em ANFOnline, na Área de Serviços de Saúde – Medicamentos Manipulados)
- ✓ Proceder ao cálculo do PVP destas soluções – descarregue a folha de cálculo do PVP com margem aplicável à data. No caso de a preparação ser acondicionada em múltiplas embalagens, deverá incluir o custo do volume total da preparação, considerar o custo de todos os materiais utilizados para a preparação e suas embalagens, de forma a obter um PVP por mililitro da preparação. De seguida, bastará considerar o volume dispensado e determinar o PVP de cada embalagem = volume dispensado por embalagem x PVP por mililitro.

NOTAS ADICIONAIS DE APOIO À PREPARAÇÃO DE SABA

- ✓ Pode preparar lotes de SABA, de maior volume, desde que possua material de medição adequado à preparação e desde que esta preparação em maior escala não exija o armazenamento de quantidades superiores às autorizadas para os líquidos inflamáveis (p. ex: 10L de etanol). Após a preparação deverá acondicionar a SABA nas suas embalagens finais, devidamente rotuladas. Na rotulagem, deverá inscrever o número de lote seguido do número de embalagem ex.: lote 01/2020- emb. 1/10;
- ✓ Prazo de Utilização: 3 meses, à temperatura ambiente, em embalagem de vidro ou plástico, estanque e, preferencialmente, opaca, com pulverizador ou outro dispositivo doseador, que facilite a aplicação.

DESINFETANTES DE SUPERFÍCIE

De acordo com a DGS, a limpeza e desinfeção das superfícies pode ser realizada com o detergente comummente usado, seguido de um desinfetante como, por exemplo, solução de hipoclorito de sódio (lixívia) contendo 1000ppm de cloro ativo ou álcool a 70º (etílico ou isopropílico). Segundo a FIP, a clorohexidina não elimina o SARS-CoV-2, pelo que não recomendamos o uso.

A Circular n.º 0216-2020 disponibiliza uma **lista de contactos de empresas especializadas em serviços de desinfeção**.

Locais e frequência de limpeza recomendada – Ver Anexos para *Checklist* Semanal

Espaço a considerar	Pontos Críticos	Frequência de Limpeza
Instalações sanitárias	• Maçanetas • Interruptores	Sempre que a instalação sanitária seja limpa
Gabinetes/Laboratórios Armazém	• Maçanetas • Interruptores	Duas vezes por dia (à hora de almoço e à noite)
Balcão	• Computador (ecrã, teclado, rato, etc…) • Telefone • Canetas • Terminais de Pagamento Automático (TPA)	Várias vezes por dia, particularmente antes e após cada utilização (no caso dos telefones e TPA) e na mudança de turno
Outros	• Corrimãos • Botões de elevadores • Manípulos de estores	Duas vezes por dia (à hora de almoço e à noite)

PREPARAÇÃO DO ETANOL A 70º NA FARMÁCIA (Ficha de Preparação – Anexos)

Conforme recomendado pela DGS, entre outros, poderá utilizar-se o álcool a 70º como desinfetante de superfície. Caso não consiga obter esta solução, poderá prepará-la por diluição do etanol puro de maior concentração (a partir do álcool a 96º ou a partir do álcool absoluto).

Cálculos:

c1 x V1 = c2 x V2

c1= concentração da solução 1

c2= concentração da solução 2

V1= volume da solução 1 V2= volume da solução 2

Ex. partindo do etanol a 96º para preparar 500ml de etanol a 70º, têm-se

96 x V1 = 70 x 500, logo V1≈ 364,6ml de etanol a 96º

1. Medir 364,6ml do álcool etílico 96º para proveta de capacidade superior a 500ml;
2. Completar o volume de 500ml com água purificada e agitar;
3. Proceder ao controlo de qualidade;
4. Embalar e rotular.

Precauções: Usar luvas, máscara e óculos de proteção; trabalhar no laboratório em local bem ventilado (exaustão ou hotte); manusear o etanol com precaução (volátil e inflamável).

Prazo de Utilização Geral: por analogia com outras preparações, sugere-se 3 meses à temperatura ambiente, em embalagem de vidro ou plástico, estanque e, preferencialmente, opaca e com pulverizador.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEDIME tem vindo a publicar no ANFOnline, e a disponibilizar na biblioteca COVID, vários CEDIME Informa e iSaúde sobre estes temas

- CEDIME Informa – SARS-CoV-2 nas superfícies (abril 2020)
- iSaúde – COVID-19 - Conhecer para prevenir
- iSaúde – COVID-19 - Sabe lavar as mãos?

ANEXOS

- Anexo 4 – Ficha de Preparação da SABA (A)
- Anexo 5 – Ficha de Preparação da SABA (B)
- Anexo 6 – Água Purificada - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9
- Anexo 7 – Álcool isopropílico - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9
- Anexo 8 – Etanol 96 - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9
- Anexo 9 – Glicerina (glicerol) - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9
- Anexo 10– Água Oxigenada - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9
- Anexo 11 – *Checklist* Semanal – Medidas de prevenção
- Anexo 12 – Ficha de Preparação Álcool Etílico 70

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

Elaboração: CEDIME

CAPÍTULO 5 – EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Cada farmácia deverá, para proteção da sua equipa, adotar estratégias individuais e adaptadas à sua realidade, que poderão passar, por exemplo, pela utilização de acrílicos ou reorganização do espaço físico da farmácia. A par destas medidas, importa compreender a importância da utilização dos diferentes equipamentos de proteção individual (EPI).

À data, a utilização da máscara é obrigatória, entre outros contextos, em estabelecimentos e serviços de saúde, bem como em espaços e estabelecimentos comerciais e de prestação de serviços.

ÍNDICE

1. Orientações Sobre o Uso de Máscara
2. Máscaras Cirúrgicas
3. Máscaras Autofiltrantes
4. Máscaras de Tecido
5. Conformidade de Máscaras
6. Uso Correto da Máscara

ORIENTAÇÕES SOBRE O USO DE MÁSCARA

A OMS e o ECDC defendem ser particularmente relevante a utilização generalizada de máscaras na comunidade quando se considera ser elevado o número de indivíduos assintomáticos, mas infeciosos. No entanto, a utilização de máscara não pode ser encarada como uma medida isolada e devem ser mantidos todos os restantes cuidados preventivos, como o distanciamento social, as regras de etiqueta respiratória, uma correta higiene das mãos e evitar tocar na cara, nos olhos e na boca.

À data, em Portugal, a utilização de máscara é obrigatória, a partir dos 10 anos, em estabelecimentos de educação, ensino (sendo fortemente recomendada a partir dos 6 anos, nestes casos) e creches, em espaços e estabelecimentos comerciais e de serviços, em edifícios públicos, em salas de espetáculo, cinema ou similares, em transportes coletivos de passageiros, nos locais de trabalho – sempre que não seja possível assegurar distanciamento físico e/ou que não haja barreiras físicas a separar postos de trabalho – e em estabelecimentos residenciais para pessoas idosas (ERPI) e Unidades da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI). A utilização de máscara é, ainda, fortemente recomendada em espaços exteriores, sempre que não seja possível manter o distanciamento físico.

Podemos considerar a existência de 3 tipos de máscaras, sendo que cada uma tem um enquadramento legal e uma indicação de utilização diferente:

	MÁSCARA COMUNITÁRIA	MÁSCARA CIRÚRGICA	MÁSCARA PFF2
CLASSIFICAÇÃO	Artigo têxtil	Dispositivo Médico (DM)	Equipamento de Proteção individual (EPI)
INDICAÇÃO	Utilização na comunidade, por **indivíduos saudáveis e/ou assintomáticos** (em situações em que não é possível garantir o distanciamento social e cumprindo com as regras de etiqueta respiratória e lavagem ou desinfeção das mãos)	Uso recomendado a **indivíduos doentes ou suspeitos, grupos de risco e respetivos cuidadores.** Uso recomendo a profissionais de saúde, para cuidados não geradores de aerossóis.	Uso recomendado a profissionais de saúde, para prestação de cuidados geradores de aerossóis.

Assim, de acordo com a Norma 007/2020 de 29 março da DGS, os profissionais de saúde (que não realizem procedimento geradores de aerossóis, como colheitas nasofaríngeas ou intubações) devem:

- A mais de 1 metro do doente: usar máscara cirúrgica;
- Se distância ≤ 1 metro do doente: usar máscara cirúrgica, respirador PFF1, ou máscara com viseira, dependendo da avaliação de risco prévia, sendo que também este deve usar máscara cirúrgica. Se o doente não tolerar máscara cirúrgica, o profissional deve utilizar PFF2 ou N95;
- As máscaras de tecido não são adequadas ou indicadas para utilização por profissionais de saúde em contexto de trabalho.

MÁSCARAS CIRÚRGICAS

Existem 3 tipos de máscaras cirúrgicas:

- Tipo I – capacidade de filtração bacteriana ≥ 95% e pressão diferencial < 40
- Tipo II – capacidade de filtração bacteriana ≥ 98% e pressão diferencial < 40
- Tipo IIR - – capacidade de filtração bacteriana ≥ 95% e pressão diferencial < 60. Acresce ainda a resistência a gotículas ≥ 16

A classificação das máscaras cirúrgicas tipo I, II ou IIR deve ser solicitada ao fabricante ou confirmada na ficha técnica de acordo com os resultados dos testes realizados.

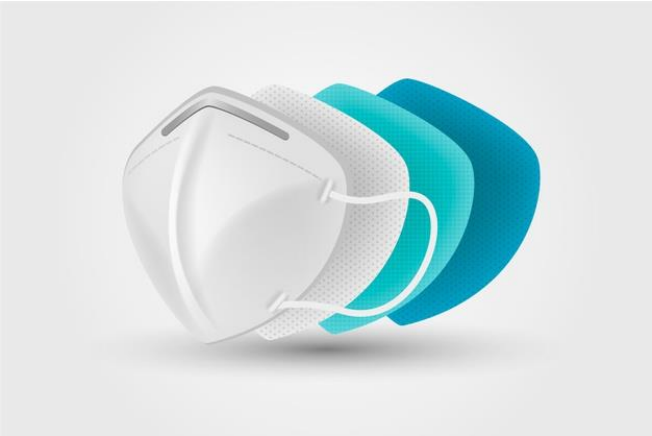
As máscaras cirúrgicas tipo II e tipo IIR (nível de proteção 1) mantêm a recomendação de utilização por:

- Profissionais de saúde que prestem cuidados a mais de 1m de distância e não geradores de aerossóis (como é o caso da equipa da farmácia, na maioria dos casos);
- Doentes confirmados ou suspeitos de infeção por SARS-CoV-2 (agente da COVID-19) e seus cuidadores;
- Indivíduos de alto risco, como imunodeprimidos ou com doenças crónicas.

As máscaras cirúrgicas tipo I (nível de proteção 2) devem ser utilizadas por profissionais que, mesmo não sendo da área da saúde, estejam expostos ao contacto com um elevado número de pessoas.

MÁSCARAS AUTOFILTRANTES

A principal diferença entre máscaras cirúrgicas e máscaras autofiltrantes prende-se com o fim ao qual se destinam e com os testes realizados para a sua colocação no mercado. Enquanto as máscaras cirúrgicas são consideradas dispositivos médicos, as máscaras autofiltrantes PFF1, PFF2 e PFF3 (ou, em inglês, FFP1, FFP2 e FFP3 – *Filtering Facepiece*, respetivamente) são classificadas como EPI.



Esta diferença de classificação significa que as primeiras são colocadas no mercado com vista à utilização em contexto de cuidados de saúde e testadas para garantir a proteção do doente e controlo de infeção. Já as máscaras autofiltrantes visam a proteção individual de quem as utiliza em ambiente de trabalho de alto risco, químico e/ou biológico.

As máscaras autofiltrantes são classificadas de acordo com a sua capacidade filtrante:

	Recomendações gerais de utilização	Eficiência	Fuga de ar para o exterior	Penetração material filtrante
PFF 1	Poeiras e gotículas	Baixa	< a 22%	20%
PFF 2	Fumos e/ou agentes biológicos	Média	< a 8%	6%
PFF 3	Partículas altamente tóxicas	Elevada	< a 2%	1%

Diversos testes demonstram que a máscara cirúrgica apresenta uma capacidade de filtração semelhante à apresentada pela PFF1. Constitui uma barreira física individual, protegendo contra a inalação de gotículas transmitidas a curta distância e minimiza o risco de contaminação do ambiente pela contenção de partículas respiratórias. Neste sentido, é a mais recomendada para utilização fora do contexto hospitalar, em casos suspeitos ou confirmados de infeção por vírus respiratórios.

MÁSCARAS AUTOFILTRANTES VS RESPIRADORES N95

As máscaras autofiltrantes PFF2 e os respiradores N95 apresentam níveis de proteção equivalentes. A única diferença prende-se com a classificação, sendo a PFF2 utilizada a nível europeu, enquanto a N95 diz respeito à norma americana aplicável a respiradores, que significa uma eficiência mínima de filtração de 95%.

Já as máscaras KN95 são as equivalentes chinesas às máscaras autofiltrantes PFF2.

MÁSCARAS COMUNITÁRIAS

No que diz respeito às máscaras comunitárias (de tecido), considera-se que têm dois níveis de cobertura, de acordo com a eficiência de filtração para partículas de cerca de 3 (± 0,5) µm:

- Nível 70%: igual ou superior a 70%;
- Nível 90%: igual ou superior a 90%.

Perante as novas variantes em circulação, à data, A DGS recomenda a utilização de máscaras comunitárias certificadas com capacidade de filtragem igual ou superior a 90% (em detrimento de máscaras comunitárias com menor capacidade de filtragem).

As máscaras de tecido/comunitárias não são Dispositivos Médicos, nem Equipamentos de Proteção Individual, não sendo alvo de os mesmos requisitos que estes equipamentos.

São consideradas máscaras comunitárias certificadas todas as que cumpram os requisitos técnicos:

- Do Documento Normativo Português DNP CWA 17553:2020 – Acordo Técnico: Coberturas faciais comunitárias, Guia para os requisitos mínimos;
- Do Documento Normativo Português DNP TS 4575:2020 – Especificação Técnica: Máscaras para uso social, Requisitos para a certificação.

A eficiência de filtração das máscaras comunitárias pode ser testada de acordo com as Normas Europeias EN13274-7, EN14683:2019+AC:2019, EN ISO 16890-2 e EN ISO 21083-1:2018, ou de acordo com metodologias disponíveis com base na experiência desenvolvida a nível interno nos diferentes países.

De reforçar que a eficiência de filtração destas máscaras não é equiparável à dos respiradores, que são testados de acordo com a norma EN149:2001+A1:2019, ou seja, no caso das FFP2 está garantido um nível de filtração mínimo de 95% para partículas de dimensões até 0,2-0,3mm.

Consulte aqui a lista de Máscaras Certificadas de acordo com o Documento Normativo Português DNP TS 4575:2020.

COMO VERIFICAR A CONFORMIDADE DAS MÁSCARAS?

A conformidade das máscaras deve ser verificada de acordo com o tipo de máscara. Devem sempre ser verificados os requisitos a nível de documentação (que deve ser solicitada ao fornecedor) e de rotulagem.

1. Máscaras Comunitárias

Documentação	Conforme: ✓ CWA 17553:2020 ✓ DNP TS 4575:2020
Rotulagem	Em língua portuguesa: ✓ Nome do produtor, marca comercial ou outro meio de identificação, bem como endereço postal ou eletrónico para eventual contacto; ✓ Identificação do produto (ex: número do lote) ✓ Designação "Cobertura facial comunitária CWA" ✓ Nível de eficiência da filtração e método de ensaio usado (referência a norma ou método de ensaio nacional) ✓ Tipo de cobertura facial comunitária ("reutilizável" ou "descartável") ✓ Tipo de utilizador (criança ou adulto) e aviso de restrição de idade apropriada ✓ Condições de armazenamento ✓ Instruções de utilização (instruções de limpeza, nº máximo de ciclos de limpeza e avisos)
Informação adicional	✓ Lista de máscaras certificadas de acordo com DNP TS 4575:2020 disponível aqui.

2. Máscaras Cirúrgicas

Documentação	✓ Declaração de conformidade CE ✓ **Certificado EN14683:2019**
Rotulagem	✓ Rotulagem em português ✓ Fabricante e referência da rotulagem igual ao referido no certificado ✓ Marcação CE
Informação adicional	✓ Caso surjam dúvidas relativas ao certificado, solicitar sempre a notificação à entidade (INFARMED) ✓ Se apresentar marcação CE, a rotulagem tem de estar em português

3. Máscaras FPP2

Documentação	✓ Declaração de conformidade CE ✓ **Certificado EN149:2001**
Rotulagem	✓ Rotulagem em português ✓ Fabricante e referência da rotulagem igual ao referido no certificado ✓ Marcação CE com organismo notificado (4 algarismos)
Informação adicional	✓ Caso surjam dúvidas relativas ao certificado, solicitar sempre a notificação à entidade (ASAE)

No contexto desta pandemia, foi autorizada a venda de DM e EPI sem marcação CE para dar resposta às necessidades crescentes e colmatar a escassez destes artigos no mercado europeu. Esta venda excecional está autorizada ao abrigo do DL nº14-E/2020, de 13 de abril. No entanto, esta deve ser a exceção e não a regra.

USO E DISPENSA DA MÁSCARA

Independentemente do tipo de máscara, é essencial garantir que o uso da mesma é o mais correto. Assim, importa não só reforçar a utilização correta da máscara junto da equipa, mas também reforçar junto do utente:

- ✓ a importância da higiene prévia das mãos;
- ✓ que a máscara é colocada pelo próprio (ou por um dos pais ou acompanhante, no caso das crianças);
- ✓ que a máscara é bem colocada e ajustada, tapando a boca, o nariz e o queixo;
- ✓ que, após remoção, há nova higienização das mãos;
- ✓ que a utilização de máscara não dispensa medidas de proteção como o distanciamento social, evitar tocar no rosto, etiqueta respiratória e a lavagem frequente das mãos.

A máscara deve ser substituída sempre que fique húmida e/ou deformada, devendo ser removida pelos atilhos/elásticos, com cuidado para não tocar com a mesma no rosto e/ou na roupa, e descartada de imediato.

Sugere-se ainda a sensibilização dos utentes para as medidas a adotar face às máscaras utilizadas. As máscaras, depois de usadas, podem ser uma fonte de contaminação pelo que parte integrante do papel da farmácia como agente de saúde pública passa por promover e adotar comportamentos responsáveis. Assim, transmita que:

- ✓ As máscaras não devem ser deitadas no chão;
- ✓ As máscaras não devem ser colocadas no ecoponto;
- ✓ Uma máscara de tecido usada deve ser guardada num saco de plástico fechado, até ser lavada. O saco utilizado deve ser descartado no lixo comum;
- ✓ Uma máscara cirúrgica deve ser colocada num saco de plástico fechado e no caixote de lixo.

Na biblioteca COVID-19 está disponível um cartaz para afixação para promoção do descarte correto das máscaras por parte dos utentes.

INFORMAÇÕES ADICIONAIS

O CEDIME desenvolveu vários materiais para apoiar tanto a equipa da farmácia, como a sua intervenção junto dos utentes, nomeadamente:

- CEDIME Descomplica – Equipamentos de Proteção Individual (abril 2020)
- CEDIME Informa – Máscaras e EPIs (abril 2020)
- CEDIME Informa – Máscaras Cirúrgicas (abril 2020)
- CEDIME Informa – Máscaras de Tecido (abril 2020)
- iSaúde – COVID-19 – Uso correto da máscara
- iSaúde – Tipos de Máscaras

ANEXOS

- Anexo 13 – Esquema da DGS de Colocação de EPI
- Anexo 14 – Esquema da DGS de Colocação de EPI

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 6 – BOAS PRÁTICAS E ESTRATÉGIAS A ADOTAR PELAS FARMÁCIAS

O presente capítulo visa apoiar as farmácias na fase de Mitigação, quando já existe a transmissão ativa na comunidade – procurando salvaguardar a saúde pública e a continuidade do serviço farmacêutico à população.

ÍNDICE

1. Zona de Atendimento
2. Balcão de Atendimento
3. BackOffice
4. Equipa da Farmácia
5. Comunicação com os Utentes
6. Atendimento pelo Postigo
7. Medidas à Entrada e Saída da Farmácia

Elaboração: CEDIME

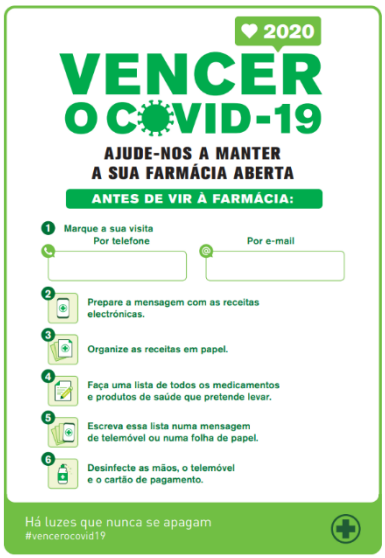
RECOMENDAÇÕES PARA A ZONA DE ATENDIMENTO

- Sempre que possível, utilizar ventilação natural e manter as portar abertas;
- A farmácia deve ter afixado, em local visível, o cartaz da DGS que alerta os utentes para a sintomatologia associada à COVID- 19. Em alternativa, a farmácia pode ainda expor um dos cartazes disponibilizados na biblioteca COVID-19
- Garantir a distância de, pelo menos, **1 a 2 metros entre colaboradores da farmácia e utentes**, por exemplo, através de marcação no chão da zona que o utente não deve ultrapassar;
- Colocar desinfetantes em locais estratégicos da farmácia, nomeadamente à entrada (por exemplo, junto à máquina das senhas);

Sugerimos ainda a colocação, à entrada da farmácia, de um aviso com as **principais recomendações que os utentes devem adotar** antes de entrar, como, por exemplo:

Desinfetar as mãos antes de tirar a senha
Não ultrapassar as marcações no chão, se as houver
Ao espirrar ou tossir, tapar o nariz e a boca com um lenço (que deve ser, imediatamente, colocado no lixo; nunca reutilizado) ou com o antebraço
Evitar cumprimentos e contactos diretos durante o tempo de permanência na farmácia
Preparar previamente as receitas que necessita de levantar: caso seja uma receita eletrónica no telemóvel, pode preparar a mensagem para que seja mais rápido transmitir os códigos ao colaborador. Caso se trate de receitas em papel, estas devem ser devidamente organizadas, para que mais facilmente sejam dispensadas

Este aviso poderá ser ainda uma boa oportunidade para reforçar que os utentes devem aguardar, com tranquilidade, a sua vez. Os profissionais estão a fazer tudo para os atender com a maior brevidade.



RECOMENDAÇÕES PARA O BALCÃO DE ATENDIMENTO

O balcão é o principal ponto de contacto com os utentes que procuram ajuda na farmácia, sendo que esta procura pode aumentar numa altura de pandemia.

Assim, para garantir a segurança e a proteção de todos, recomendam-se as seguintes medidas:

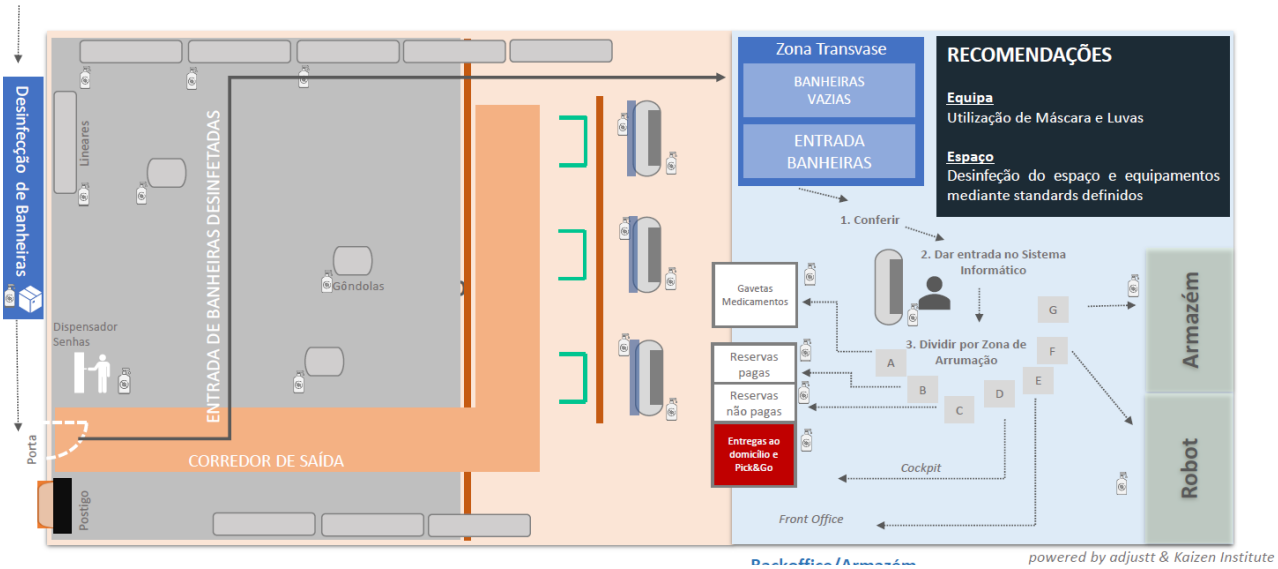
- Sempre que possível, **alocar um posto de trabalho por colaborador** e não haver trocas;
- Ter no balcão apenas os objetos **estritamente necessários** ao processamento do atendimento;
- A **limpeza do balcão** deve ser assegurada entre cada atendimento e sempre que a situação o exija. Para tal, recomenda-se a colocação de uma solução desinfetante para o efeito (apenas para uso dos colaboradores) para que seja utilizada em caso de necessidade;
- Disponibilizar aos colaboradores uma **solução antissética de base alcoólica** (no balcão) para desinfeção das mãos entre cada atendimento;
- Colocar uma solução antissética de base alcoólica no balcão para utilização pelos utentes;
- Para evitar o manuseamento de moedas e notas, sugere-se incentivar o pagamento por multibanco ou *contactless*. A limpeza do terminal deve ser assegurada antes e após cada utilização;
- Se a farmácia encerrar à hora de almoço, este período pode ser aproveitado para uma **limpeza mais rigorosa de todos os balcões**.

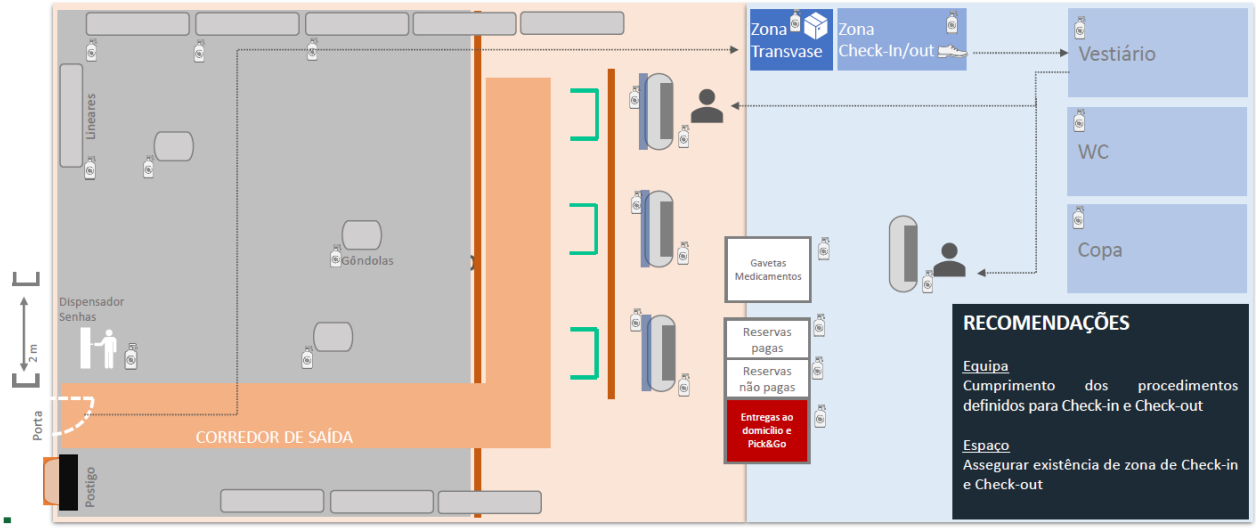
Ainda durante o atendimento:

Evitar cumprimentos e contactos diretos (por exemplo, apertos de mão e beijos)
Evitar tocar no telemóvel do utente e pedir que transmita os códigos da receita eletrónica. Caso não seja possível, recomenda-se que este procedimento seja seguido da higienização das mãos com uma solução alcoólica, bem como das superfícies onde o utente coloque o telemóvel
Em caso de receitas em papel, devem desinfetar-se as mãos e, caso se considere necessário, também as superfícies

RECOMENDAÇÕES PARA O *BACKOFFICE*

- Evitar áreas de congestionamento que dificultem a circulação na farmácia;
- Reservar locais apropriados para a chegada de encomendas, prevendo a possibilidade de estas permanecerem por tempo mais prolongado na zona de *backoffice*;
- Colocar SABA nas zonas de passagem, para que os colaboradores facilmente tenham acesso;
- Desinfetar, diariamente, ou consoante a necessidade, as pegas das gavetas dos armários onde estão armazenados medicamentos, produtos de saúde e bem-estar e dispositivos médicos;
- Após contacto com as banheiras dos armazenistas, deve ser feita a higienização das mãos;
- A colocação de produtos no contentor Valormed deve ser seguida de higiene das mãos.





RECOMENDAÇÕES PARA A EQUIPA

O uso de máscara é obrigatório em todo o espaço da farmácia (atendimento e *backoffice*). Segundo a DGS todos os profissionais de cuidados de saúde primários devem usar **máscara cirúrgica**, sendo que a mesma deve ser colocada aquando da entrada na instituição e deve ser trocada após um período máximo de 4 a 6 horas. As máscaras de tecido não são adequadas ou indicadas para utilização por profissionais de saúde em contexto de trabalho. Para assegurar as atividades da farmácia, propõe-se:

A divisão da equipa em turnos (por exemplo, um de manhã e um à tarde ou em dias alternados), com possível encerramento da farmácia entre eles, para desinfeção de todo o espaço, garantindo que os elementos de cada turno não se cruzam
Privilegiar horários diferenciados de pausas e refeições entre colaboradores
Colaboradores com doenças que comprometam o sistema imunitário devem privilegiar as tarefas de *backoffice*. As medidas de higiene das mãos devem ser reforçadas
Os colaboradores devem mudar de bata com mais frequência e, se possível, lavá-la diariamente
O uso de acessórios como pulseiras, relógios e anéis deve ser evitado
Sempre que se utiliza máscara, deve ser feita a higiene ou desinfeção das mãos antes e depois

Por prestar um serviço essencial, de grande proximidade com a população, é particularmente importante que a Farmácia aposte na deteção precoce de eventuais infeções por SARS-CoV-2. Nesse sentido, poderão ser instituídos rastreios regulares (numa periodicidade variável, mas recomendada, pela DGS, de 14/14 dias). Este cuidado torna-se ainda mais importante no caso de Farmácias localizadas em concelhos com uma incidência cumulativa a 14 dias superior a 120/100.000 habitantes.

Adicionalmente, a gestão do bem-estar psicossocial durante este momento é crucial, para que toda a equipa possa manter a sua saúde. Nesse sentido, é importante que todos os elementos procurem:

- Descansar o máximo possível entre turnos e, sempre que possível, tirar pequenos momentos para si dentro do expediente;
- Manter hábitos saudáveis: uma dieta equilibrada e a prática de atividade física, evitando ao máximo o consumo de álcool e de tabaco;
- Continuar ligados aos seus entes queridos (o contacto virtual é também uma forma de contacto);
- Dialogar, sempre que necessário, com colegas, supervisores e pessoas de confiança.

A elevada perceção de risco pode gerar sentimentos de falta de controlo e acentuar situações de stress crónico. Relembre a sua equipa de que não está sozinha – existe, disponível 24 horas por dia e 7 dias por semana, um Serviço de Aconselhamento Psicológico SNS 24. Para aceder a este serviço, basta contactar a Linha SNS 24 (808 24 24 24) e selecionar a Opção 4 ("Aconselhamento Psicológico"). Esta iniciativa, assegurada por psicólogos clínicos, resulta de uma parceria entre os Serviços Partilhados do Ministério da Saúde (SPMS), a Ordem dos Psicólogos (OP) e a Fundação Calouste Gulbenkian (FCG), e pretende dar apoio nestas situações.

COMUNICAÇÃO COM OS UTENTES

Em alturas mais exigentes, muitas pessoas podem apresentar dificuldades em comunicar e em compreender as mensagens (acentuando eventuais fragilidades cognitivas, visuais e físicas pré-existentes). Neste momento, as barreiras à comunicação podem ser maiores do que nunca – para tal, contribuem realidades como a utilização de EPI, como a máscara, e a falta de tempo que, por vezes, se faz sentir no decorrer do dia de trabalho.

Nesse sentido, é hoje, mais que nunca, essencial adotar uma atitude empática, através de uma comunicação clara e simples, reforçando uma mensagem positiva:

- Escolha a mensagem a transmitir, atendendo às necessidades do utente no momento;
- Recorra a exemplos práticos;
- Guarde espaço para que o utente coloque as suas dúvidas;
- As formas de comunicação não verbal também devem ser utilizadas.

Sempre que possível, deverá reforçar-se, junto do utente, a importância de:

Se fizer parte de um grupo de risco, pedir a um familiar ou amigo que se dirija à farmácia, quando necessário
Solicitar o envio das prescrições por e-mail, evitando deslocações desnecessárias à farmácia

ATENDIMENTO PELO POSTIGO

Em caso de agravamento epidemiológico local e se a situação o exigir o atendimento pelo postigo pode ser uma opção a considerar por farmácias que se situem em localidades onde só exista uma farmácia e onde não existam outras num raio de 2Km.

O colaborador a atender no postigo deve ter um apoio de mesa com desinfetante, apontar todos os dados e proceder à leitura de cartões através do vidro.

O colaborador a fazer a ponte entre o postigo e o balcão deve passar a folha com os pedidos a cada colaborador disponível no computador. De seguida deve trazer o pedido concluído para o postigo e desinfetar o terminal de pagamento a cada utilização.

Colaborador no Postigo

Deve: - ter apoio de mesa com desinfetante
- proceder à leitura de cartões através do vidro
- apontar todos os dados

- Nº da Receita
- Nº do cartão Farmácias Portuguesas
- Nº da Ficha do Utente
- Fatura (com ou sem NIF)

Colaborador a fazer ponte entre Postigo e Balcão

Deve:

- Passar a folha com os pedidos a cada colaborador disponível no
- computador;
- Trazer o pedido concluído para o postigo;
- Desinfetar o terminal de pagamento a cada utilização.

MEDIDAS À ENTRADA E À SAÍDA DA FARMÁCIA

No atual contexto de pandemia, é essencial, mais do que nunca, que a equipa da farmácia adote medidas e tenha determinados cuidados na sua prática diária, que se estendem à hora de abandonar o seu local de trabalho e regressar a casa. Estas medidas contribuem para reduzir o risco de contacto e eventual infeção com o SARS-CoV- 2, sendo essenciais para a proteção dos elementos da equipa, mas também para os que com eles habitam.

- Cuidados a assegurar na chegada ao trabalho

Como até aqui, caso algum colaborador apresente manifestações compatíveis com COVID-19, não deverá apresentar-se ao trabalho – deverá, antes, realizar um teste rápido ou autotestes e/ou contactar a Linha SNS 24 e seguir as recomendações que lhe sejam transmitidas.

VER CRITÉRIOS DE CASO SUSPEITO

- Deslocações

Sempre que possível, deve optar-se pelo transporte individual – é importante evitar transportar na viatura outras pessoas, para além das que vivam na mesma casa;

Em deslocações a pé ou de bicicleta, deve ser mantido o distanciamento social de, no mínimo, 2 metros;

Em caso de utilização de transportes públicos, a par de dever manter-se, sempre que possível, a 2 metros de distância de terceiros, é obrigatório o uso de máscara. Adicionalmente, face à possibilidade de contacto com superfícies eventualmente contaminadas com vírus, deve assegurar-se a higienização das mãos antes e após estas viagens, com SABA.

- **Saída da Farmácia**

Checklist "Saída da Farmácia"		
Momento	Ação	✓
Retirar Equipamento de Proteção Individual (EPI)*	Se aplicável, retirar as luvas[1, 3]	
	Desinfetar as mãos (ou lavá-las, se visivelmente sujas)	
	Se aplicável, retirar os óculos/ material de proteção ocular[3]	
	Desinfetar as mãos (ou lavá-las, se visivelmente sujas)	
	Remover a máscara, segurando-a pelos elásticos ou atilhos (não pela parte da frente)[1, 2, 3]	
	Colocar a máscara imediatamente num caixote de lixo, com tampa	
	Desinfetar as mãos (ou lavá-las, se visivelmente sujas)	
	Retirar a bata, colocá-la num saco descartável vazio e levá-la para lavar, isoladamente, em casa	
	Desinfetar as mãos (ou lavá-las, se visivelmente sujas)	

[1] – Durante o dia, caso utilize máscara e/ou luvas, estas devem ser mudadas com frequência, assegurando a lavagem ou desinfeção das mãos após a remoção;

[2] – As máscaras, se cirúrgicas, deverão ser trocadas, idealmente, a cada 4-6 horas ou sempre que fiquem húmidas;

[3] – Luvas, óculos e máscaras devem ser sempre removidos com cuidado, para não tocarem em nenhum ponto do corpo ou da roupa.

- **Chegada a Casa**

Checklist "Chegada a Casa"		
Momento	Ação	✓
Antes de entrar em casa	Utilizar um lenço de papel para tocar em superfícies como maçanetas de portas e/ou botões de elevador	
	Tirar os sapatos e deixá-los à porta de casa	
Ao entrar em casa	Evitar contacto com qualquer pessoa/superfície/objeto antes de lavar as mãos	
Já em casa	Lavar as mãos	
	Tomar um duche ou, na impossibilidade de o fazer, lavar bem todas as zonas expostas do corpo	
	Lavar os óculos com água e sabão ou com SABA e o telemóvel com um pano ou toalhita, embebida em água e sabão ou em SABA	
	Lavar a roupa à temperatura mais alta que esta puder suportar, seguindo, idealmente, pelo menos, um ciclo de 60º por 30 minutos, ou entre 80-90º por 10 minutos. Na impossibilidade de assegurar estes passos, utilizar um produto desinfetante próprio para roupa (como a lixívia), recordando que existem opções adequadas para roupa de cor	
	Lavar a bata isoladamente, à temperatura máxima indicada pelo fabricante, e passá-la a ferro depois de seca	

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 7 – SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

[ATUALIZADO A 21 JANEIRO 2022]

A prestação dos Serviços Farmacêuticos afigura-se como essencial, implicando, no entanto, a adoção de procedimentos e cuidados adicionais, visto que a grande maioria se realiza no interior do gabinete de atendimento e, portanto, exige um contacto mais próximo com o utente. Atualmente, não existem normas ou recomendações definidas pelas Autoridades de Saúde, pelo que a prestação destes serviços deverá ser adequada ao contexto e à realidade de cada farmácia.

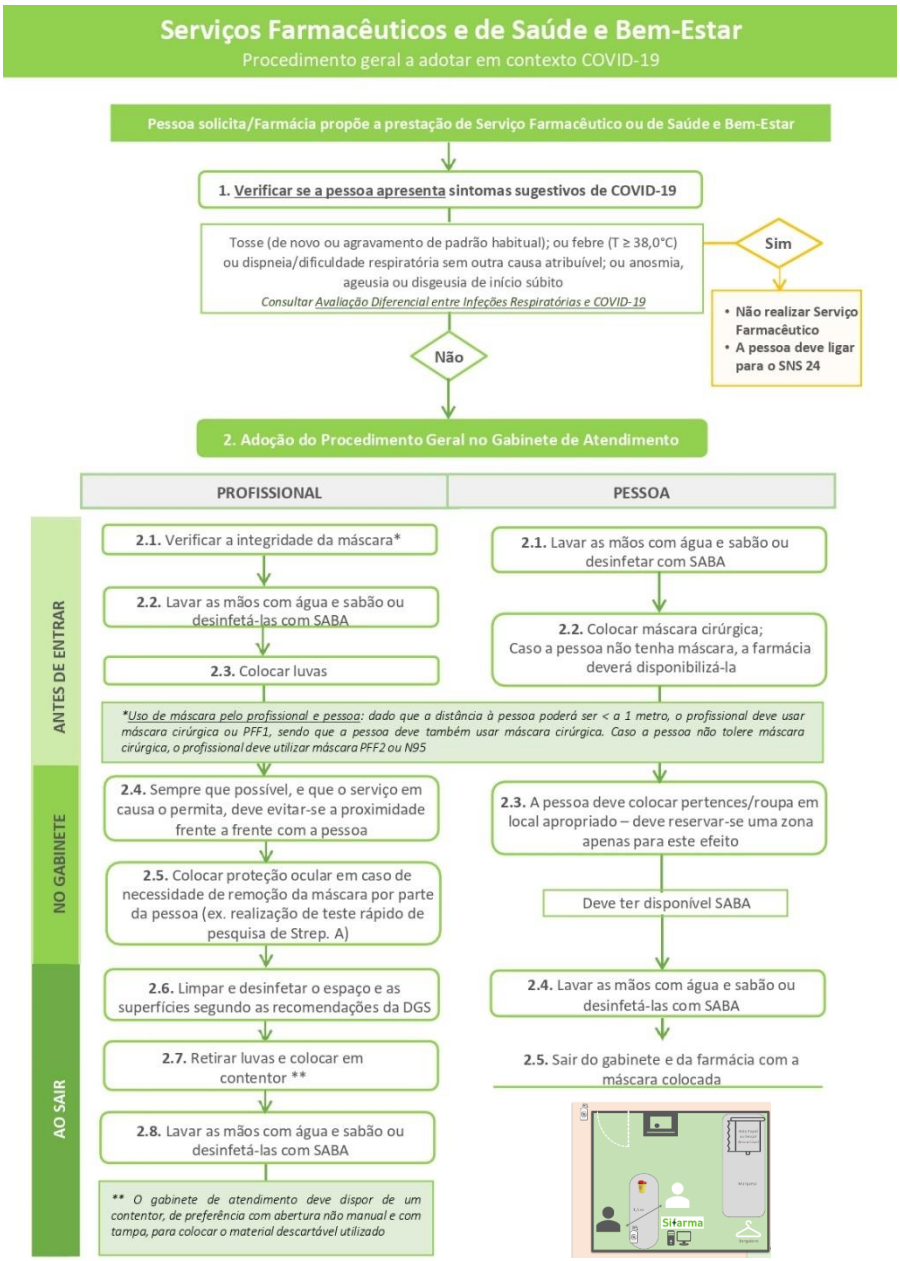
ÍNDICE

1. Realização de Serviços Farmacêuticos durante a Pandemia
2. Medição de Parâmetros Físicos e Bioquímicos
3. Serviço de Administração de Vacinas e Medicamentos Injetáveis
4. Outros Serviços Farmacêuticos
5. Serviços de Saúde e Bem-Estar Prestados por Outros Profissionais
6. Anexos

Elaboração: CEDIME

As farmácias assumiram, desde o primeiro momento, e continuam a assumir, um papel central na resposta às necessidades de saúde da população: mitigaram riscos, assegurando e consciencializando para a importância das medidas de proteção, constituindo, como sempre, a rede de cuidados de saúde mais próxima da população. Deste modo, permitiram retirar a sobrecarga dos cuidados de saúde primários e mesmo hospitalares.

PROCEDIMENTO GERAL PARA A REALIZAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS E DE BEM-ESTAR (Anexo)



Para qualquer Serviço Farmacêutico e de Saúde e Bem-Estar a ser prestado ao utente, deve ser confirmada previamente com o mesmo a ausência de sinais e sintomas sugestivos de COVID-19, devendo ser seguido o fluxograma de avaliação diferencial (anexo) e o procedimento geral para a prestação de serviços presente nos documentos da iniciativa Preparar o Inverno, disponíveis na Área dos Serviços de Saúde do ANFOnline.

MEDIÇÃO DE PARÂMETROS FÍSICOS E BIOQUÍMICOS

O procedimento de medição de pressão arterial e parâmetros bioquímicos deve realizar-se no período mais curto possível, garantindo sempre o cumprimento das boas práticas.

- Antes da medição de pressão arterial deve ser feita a desinfeção, com álcool a 70º, do braço do utente;

- Antes e após a medição de parâmetros físicos e bioquímicos, deve ser feita a desinfeção do aparelho com produtos adequados. Deve ser confirmada junto do fornecedor/fabricante a possibilidade de desinfeção com os agentes recomendados pela DGS (álcool a 70º ou hipoclorito de sódio a 0,1%);

- A avaliação da situação inerente à prestação do serviço farmacêutico, mediante a colocação de questões ou esclarecimento de dúvidas ao utente, deve ser feita, se possível, a uma distância de segurança de, idealmente, 2 metros.

SERVIÇO DE ADMINISTRAÇÃO DE VACINAS E MEDICAMENTOS INJETÁVEIS

Recomenda-se o agendamento prévio deste serviço (para um horário ou dias específicos) com os utentes, para que se possa proceder à limpeza e desinfeção adequada do espaço e das superfícies entre administrações. Caso o utente não possa comparecer, deve ser informado que deverá ligar para remarcar a administração da vacina ou do injetável;

Para reduzir o tempo de contacto próximo com o utente, sugere-se agilizar algumas questões por telefone ou mantendo a distância mínima de segurança de 2m. Inclui-se o preenchimento do registo informático, colocação de questões sobre a administração que se irá efetuar, existência de reações adversas anteriores, entre outras;

Deve reservar-se uma zona específica para que o utente aguarde após administração da vacina ou do injetável (para avaliação de eventuais reações adversas), assegurando-se uma distância social mínima de, idealmente, 2 metros.

Deverá consultar o Procedimento Geral para a administração de Vacinas em contexto COVID-19 (em anexo).

Estão ainda disponíveis, nos ANFOnline suportes informativos iSaúde sobre Vacinação contra a Gripe em tempos COVID-19 e Vacinação contra as Doenças Pneumocócicas em tempos COVID-19.

- A **entrega ao domicílio de medicamentos** e produtos de saúde e bem-estar deve continuar a ser um serviço prioritário de apoio à população, em especial a pessoas de grupos de risco, como pessoas idosas, doentes com doenças crónicas e pessoas com sistema imunitário comprometido;

OUTROS SERVIÇOS FARMACÊUTICOS

- No **Programa Troca de Seringas**, o utente deve dirigir-se ao contentor com máscara de proteção, colocar as seringas e receber o kit de troca. A parte externa do contentor deve ser desinfetada após cada troca;
- Durante a **Preparação Individualizada da Medicação (PIM),** e segundo o Formulário Galénico Português, é recomendado o uso de equipamento de proteção individual adequado a cada preparação (bata, luvas, máscara, touca, entre outros), dependendo, também, do risco de manipulação das substâncias químicas em questão. Entre cada PIM, recomenda-se a troca de luvas, de forma a evitar uma eventual contaminação cruzada entre preparações;
- Serviços farmacêuticos a realizar em gabinete de atendimento, como **Revisão da Terapêutica, Consulta de Cessação Tabágica ou Primeiros Socorros** devem seguir as recomendações do procedimento geral;
- Para informações sobre os testes rápidos de antigénio considerar a informação presente no capítulo sobre o tema.

SERVIÇOS DE SAÚDE E BEM-ESTAR PRESTADOS POR OUTROS PROFISSIONAIS

As Consultas de Nutrição devem ser realizadas de forma mais sucinta ou, em alternativa, na modalidade de teleconsulta. Caso sejam realizadas presencialmente na farmácia, recomenda-se seguir o procedimento geral mencionado anteriormente.

Para serviços como a Consulta do Pé Diabético, Serviço de Podologia, Serviço de Fisioterapia, entre outros, recomenda-se a adoção das medidas referidas no procedimento geral.

ANEXOS

- Anexo 15 – Procedimento geral para a prestação de Serviços Farmacêuticos
- Anexo 16 - Fluxograma de avaliação diferencial entre COVID-19 e Infeções Respiratórias Agudas
- Anexo 17 - Procedimento Geral para a administração de Vacinas em contexto COVID-19

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

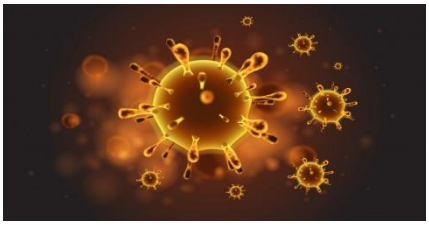
CAPÍTULO 8 – ARTICULAÇÃO COM O SEU GESTOR DE ASSOCIADO

O seu gestor de associado está disponível para o ajudar e para esclarecer as suas questões sobre diversos temas.

Em caso de dúvida, não hesite – contacte o gestor de associado.

ÍNDICE

1. Entrega de Medicamentos e Produtos de Saúde ao Domicílio
2. Parceria CTT
3. AH+ HEALTH CONNECT
4. Linha 1400
5. Pró-Farmácia
6. SAFE e Medicamentos Hospitalares
7. Plataforma de Agendamento das Farmácias Portuguesas



DISPENSA E ENTREGA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS DE SAÚDE AO DOMICÍLIO

A dispensa ao domicílio de medicamentos (ao abrigo da Portaria n.º 1427/2002, de 2 de novembro), na situação que atravessamos, é essencial para assegurar a cobertura farmacêutica, nomeadamente perante dificuldades de acesso à Farmácia devido à atual situação pandémica. A entrega de MSRM e MNSRM ao domicílio pode ser efetuada por farmácias situadas no mesmo concelho ou concelhos limítrofes. Relativamente aos PSBE estas podem ser entregues sem restrições geográficas.

Nesse sentido, as farmácias comunitárias que pretendam disponibilizar este serviço e não tenham, ainda, efetuado o registo junto do INFARMED, I.P., deverão registar o serviço junto deste Instituto, identificando os concelhos abrangidos, no Portal Licenciamento+.

- CUIDADOS A ASSEGURAR

No caso da entrega de medicamentos ou produtos de saúde ao domicílio, o responsável pela entrega deverá evitar, dentro do possível, o contacto direto com o utente ou com quaisquer objetos pessoais do mesmo. Consulte o Fluxograma de Boas Práticas de Entregas ao Domicílio.

No âmbito da dispensa ao domicílio, enquanto vigorar o período da pandemia COVID-19, quer as farmácias comunitárias quer as farmácias hospitalares, podem colaborar com distribuidores por grosso de medicamentos de uso humano licenciados pelo INFARMED, I.P.

PARCERIA CTT

Adicionalmente, e a título excecional, na vigência das medidas neste âmbito, a dispensa de medicamentos e produtos de saúde poderá ser efetuada ao domicílio com recurso aos CTT, com as restrições geográficas referidas anteriormente, nas seguintes condições:

1. Os medicamentos e produtos de saúde deverão ser transportados sem qualquer tipo de transbordo, em viaturas destinadas para o efeito, onde aqueles produtos deverão estar devidamente separados de outros objetos de transporte pelos CTT, por forma a evitar qualquer contaminação;
2. Os tempos de transporte dos medicamentos e produtos de saúde não devem exceder 12 horas;
3. Os medicamentos e produtos de saúde devem ser transportados em acondicionamento adequado, que garanta o bom estado de conservação dos mesmos, cuja responsabilidade compete à farmácia, na pessoa do seu diretor-técnico ou de quem o substitui;
4. A farmácia deve registar todas as reclamações de utentes relativas ao estado de conservação dos medicamentos e erros na dispensa ao domicílio com recurso aos CTT.
5. A farmácia deve conservar todos os registos da dispensa de medicamentos e produtos de saúde ao domicílio com recurso aos CTT.

Para ativar este serviço junto dos CTT é necessário solicitar ao seu Gestor de Associados a adesão ao portal dos CTT Expresso para envio das credenciais de acesso por e-mail. Após a receção das credenciais, deverá

aceder ao portal dos CTT Expresso e proceder às configurações necessárias, descritas na Circular n.º 0100-2020.

Após a realização dos passos anteriores, a farmácia encontra-se preparada para prestar o serviço de entrega ao domicílio através dos CTT.

As recolhas nas farmácias acontecem diariamente entre as 17h e 18h desde que exista (pelo menos) um pedido de recolha pela farmácia no Portal CTT até às 13h. A farmácia pode continuar a colocar os pedidos até às 16h. Adicionalmente, em alguns concelhos (e para entregas dentro do mesmo concelho), está disponível o Serviço CTT Expresso – entrega até 2 horas.

As informações sobre este tema foram veiculadas através das seguintes Circulares: Circular n.º 0098- 2020, Circular n.º 0100-2020, Circular n.º 0128- 2020 e Circular n.º 0255-2020.

Para mais informações, recorde as FAQ sobre esta parceria e o Fluxograma de Boas Práticas de Entregas ao Domicílio.

AH+ HEALTH CONNECT

Recentemente, a Alliance Healthcare apresentou uma nova solução de entrega de medicamentos e produtos de saúde ao domicílio, através do serviço **AH+ HEALTH CONNECT.**

Este serviço, disponível desde 15 de março de 2021, em todo o território de Portugal continental, assenta numa proposta de entregas rápidas e eficientes, cumprindo todos os requisitos de segurança e qualidade, de acordo com as boas práticas de distribuição farmacêutica, e inclui a possibilidade de entrega de produtos de frio.

As informações sobre este tema foram veiculadas através da seguinte Circular: Circular n.º 0141-2021. Para mais informações, recorde as FAQ sobre este serviço.

LINHA 1400

No contexto atual da pandemia de COVID-19, garantir a dispensa dos medicamentos urgentes às pessoas é uma prioridade para a farmácia.

A Linha 1400 é um serviço telefónico gratuito, disponível 24h por dia, 7 dias por semana.

Durante o dia, presta apoio na procura de medicamentos de disponibilidade reduzida e permite encomendar medicamentos e produtos de saúde na farmácia preferencial do cliente, possibilitando ainda a entrega ao domicílio.

Durante a noite, permite encontrar a farmácia disponível e com capacidade para responder às necessidades de medicamentos urgentes mais próxima da pessoa, evitando-se assim perdas de tempo e deslocações desnecessárias. Basta ligar, indicar o nome, número de telefone, localização se for o caso, e dados da receita ou medicamentos necessários.

A farmácia identificada pelo utente é contactada para confirmar a disponibilidade de resposta ao pedido e, após aceitação, fica responsável por dar seguimento ao mesmo. O utente pode não ter possibilidade de levantar o medicamento na farmácia, pelo que poderá solicitar o serviço de entrega ao domicílio.

Adicionalmente, através da Linha 1400, é possível saber quais as farmácias com o serviço TRAg disponível, para que cada utente possa escolher a farmácia da sua preferência. Mais informações disponíveis na Circular n.º 0226-2021.

As informações sobre este tema foram veiculadas através das seguintes Circulares: Circular n.º 0090-2020, Circular n.º 0103-2020, Circular n.º 0110-2020, Circular n.º 0144-2020, Circular n.º 0151-2020 e Circular nº 0298-2020

Divulgue a linha 1400 através dos materiais disponíveis na Biblioteca COVID-19.

SAFE E MEDICAMENTOS HOSPITALARES

O contexto de pandemia por COVID-19 reforçou a importância de reequacionar a necessidade de deslocação de doentes a hospitais apenas para levantamento de alguns dos seus medicamentos. A continuidade dos objetivos preconizados pela Operação Luz Verde é hoje assegurada pelo **SAFE – Serviço de Apoio Farmacêutico**.

A intervenção da farmácia nesta dispensa de medicamentos hospitalares está devidamente prevista na Norma conjunta DGS/INFARMED n.º 03/2020, de 19 de março e, cessado o Estado de Emergência a 2 de maio de 2020, através do disposto no Despacho da Ministra da Saúde nº 5315/2020, de 7 de maio.

Constituído por farmacêuticos no Centro de Informação do Medicamento e Intervenções em Saúde (CEDIME), o SAFE garante a articulação entre farmácias, doentes e hospitais, promovendo a segurança e confidencialidade da informação de suporte à dispensa destes medicamentos.

A decisão de dispensar, ou não, medicamentos de qualquer hospital é de livre decisão de cada farmácia, não existindo qualquer obrigação de aceitar condições impostas por qualquer hospital.

Visando melhorar a articulação entre farmacêuticos comunitários e hospitalares, o apoio do SAFE passa a estar concentrado apenas nas parcerias existentes entre as farmácias e:

- **Centro Hospitalar Universitário de Lisboa Central** (CHULC), Programa Proximidade;
- **Centro Hospitalar Universitário de São João** (CHUSJ), Projecto Farma2Care;
- **Centro Hospitalar e Universitário de Coimbra** (CHUC), Programa PemProxi

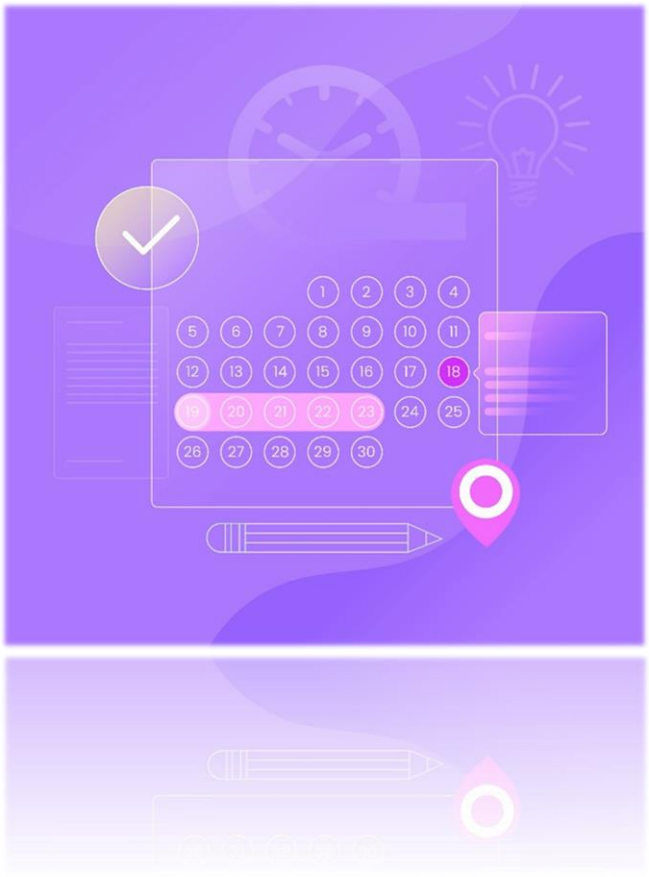
O SAFE está disponível para todas as farmácias através do endereço de e-mail safe@anf.pt ou contacto 213 400 600.

As informações atualizadas, bem como o procedimento sobre a dispensa de medicamentos hospitalares podem ser consultados nas circulares n.º 0332-2020 e 0054-2021.

PLATAFORMA DE AGENDAMENTO DAS FARMÁCIAS PORTUGUESAS

As Farmácias Portuguesas têm disponível uma nova solução digital de agendamento de testes rápidos COVID-19, que permite ao utente agendar os testes rápidos na sua Farmácia de preferência, entre outras funcionalidades essenciais para a melhoria operacional diária na prestação do serviço de TRAg, como a comunicação automática dos resultados ao utente e ao SINAVE Lab.

Esta plataforma, acessível a todas as Farmácias sócias da ANF, permite o acesso à generalidade das agendas das Farmácias, bem como, também, à agenda única de cada uma das Farmácias, através de *link* próprio para partilha com utentes.



Para aderir, as Farmácias devem usar o link presente na Circular n.º 0294-2021.

Esta solução foi gratuita até dia 31 de outubro, sendo que apenas terá um custo de 9,5€/mês a partir dessa data.

Em breve, esta solução deverá dar reposta, não só ao agendamento de testes rápidos COVID-19, mas, também, a todos os outros serviços de saúde que a Farmácia possa prestar.

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 9 – BOAS PRÁTICAS PARA FÉRIAS E REGRESSO AO TRABALHO

As férias são essenciais, já que nos ajudam a descansar e a cuidar a nossa saúde, física e mental. Em contexto de pandemia, dado o esforço extra que tem sido pedido a muitos, afigura-se como ainda mais importante. De modo a assegurar o normal funcionamento das atividades laborais, mais do que nunca, estas pausas – no Verão e no Natal, por exemplo – devem ser acauteladas. Não obstante, durante as mesmas e no regresso ao trabalho, existem alguns cuidados a considerar.

Elaboração: CEDIME

ÍNDICE

1. Boas Práticas para as Férias
2. Cuidados a Assegurar em Cafés/Bares/Restaurantes
3. Cuidados Essenciais durante a Prática de Atividade Física
4. Viajar para Fora de Portugal
5. A importância da testagem
6. Certificado Digital COVID-19

BOAS PRÁTICAS PARA AS FÉRIAS

Em contexto de pandemia, é fundamental uma maior flexibilidade na gestão das férias, que pode ser conseguida por meio de:

- Diálogo aberto entre colaboradores e chefia;
- Assegurar que as atividades cruciais não são apenas executadas por uma pessoa, garantindo um substituto em caso de doença;
- Considerar o bem-estar físico e mental de toda a equipa, mantendo em mente que se vivem tempos atípicos, com desafios para todos.

Uma vez marcadas as férias, é importante:

Perante manifestações de COVID-19 deve evitar-se a frequência de espaços públicos (deve ficar-se em casa) e contactar a Linha SNS24 (800 24 24 24), em Portugal Continental, a Linha de Saúde Açores (800 24 60 24), no caso do Arquipélago dos Açores; e SRS 24 Madeira (800 24 24 20), no caso da Região Autónoma da Madeira.
Assegurar distanciamento físico de pessoas que não façam parte do agregado familiar. Este cuidado inclui evitar, no reencontro com familiares e amigos, beijos e abraços, bem como a partilha de objetos de uso pessoal, como o telemóvel.
Evitar o contacto com indivíduos com manifestações de COVID-19, ou que vivam/tenham contactado com alguém que as tenha.
Lavar as mãos (ainda mais!) frequentemente.
Assegurar as medidas de etiqueta respiratória (ao tossir ou espirrar, cobrir a boca e o nariz com um lenço – que deverá ser colocado no lixo – ou com o antebraço, e lavar ou desinfetar as mãos de seguida).
Priorizar as atividades que se realizam ao ar livre ou em espaços bem ventilados.

CAFÉS, BARES E RESTAURANTES

As férias motivam, quase sempre, mais idas à rua, passeios e refeições fora, situações que, sem os devidos cuidados, podem propiciar um maior risco de exposição. É importante saber como agir em cada um destes momentos.

Em espaços de restauração e venda de bebidas, a higienização das mãos é ainda mais importante e deve ser assegurada, logo à entrada, com solução à base de álcool ou com água e sabão (antes de iniciar a refeição, deve ser privilegiada a lavagem das mãos com água e sabão), mas também à saída do estabelecimento.

Do mesmo modo, é essencial manter a distância de, pelo menos, 2 metros entre pessoas e cumprir medidas de etiqueta respiratória.

Caso existam, é importante utilizar máscara em serviços de *take-away* instalados dentro do restaurante, evitar tocar desnecessariamente em superfícies e objetos e, sempre que possível, privilegiar formas de pagamento que não impliquem contacto físico com os colaboradores do estabelecimento (exemplo: terminal de pagamento automático; opção *contactless*).

CUIDADOS ESSENCIAIS DURANTE A PRÁTICA DE ATIVIDADE FÍSICA

É importante manter a prática de atividade física (a DGS recomenda, pelo menos, cerca de 30 minutos por dia, 5 dias por semana). As férias podem ser uma boa oportunidade para assegurar este cuidado.

No entanto, sempre que se opta por fazê-lo fora de casa, importa:

- Assegurar a distância mínima de 1,5 metros de outras pessoas;
- No caso de aulas em ginásio:

- Marcar aulas e treinos *online*;

- Utilizar máscara à entrada e saída das instalações;

- Desinfetar as mãos à entrada e à saída de cada espaço;

- Não utilizar equipamentos com superfícies porosas, como, por exemplo, certos tipos de colchão.

Importante: Grávidas, idosos e pessoas com doenças crónicas devem evitar atividades em grupo, seja ao ar livre ou em espaço fechado.

VIAJAR PARA FORA DE PORTUGAL

A pandemia despoletou restrições temporárias de circulação em todo o mundo, por forma a diminuir o risco de transmissão do vírus. Neste contexto, cada país decretou regras e restrições à entrada e saída do território nacional, sendo que as mesmas têm vindo a ser modificadas com a própria evolução da pandemia.

A obrigatoriedade da apresentação de um teste à COVID-19 negativo tornou-se prática em muitos dos destinos de viagens, sendo que cada país define não só o tipo de teste (PCR ou teste rápido de antigénio por exemplo) como também a "validade temporal" dos mesmos.

Para informações sobre os cuidados a ter em viagens internacionais, consultar os Conselhos aos Viajantes no Portal das Comunidades Portuguesas do Ministério dos Negócios Estrangeiros, recorrer à Linha de Apoio (+351 217 929 755) ou e-mail (covid19@mne.pt) do Ministério dos Negócios Estrangeiros, específicos para reforço de informação e assistência a viajantes portugueses. Poderá ainda obter informações sobre circulação e turismo na Europa na plataforma Re-Open EU. Se vai viajar de avião informe-se junto da companhia aérea sobre quais os requisitos necessários para embarcar.

A IMPORTÂNCIA DA TESTAGEM

A testagem rápida (testes profissionais ou autotestes) ganhou uma relevância muito grande no controlo da pandemia. Devido à acessibilidade destes testes, importa reforçar junto dos utentes a importância da testagem regular, principalmente se estiver previsto um contacto com pessoas não pertencentes ao agregado familiar. Se a farmácia dispõe do serviço de testes rápidos à COVID-19, deve divulgar o mesmo de forma proativa junto dos seus utentes.

CERTIFICADO DIGITAL COVID-19

Para limitar a propagação da COVID- 19, a maior parte dos países da União Europeia adotou várias medidas, como a aplicação de restrições à entrada no país e requisitos como medidas de quarentena, de autoisolamento ou testagem da infeção por SARS-CoV-2.

De forma a harmonizar os procedimentos dentro da União Europeia, foi implementado um sistema de certificação digital, válido a partir de 1 julho de 2021, comum a todos os Estados-Membros da União:

- **Certificado de vacinação** – emitido após a administração de cada dose de vacinas contra a

COVID-19, aprovadas na União Europeia, referindo se a pessoa apresenta, ou não, o esquema vacinal completo e dose de reforço.

- **Certificado de teste** – Emitido após notificação no Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica (SINAVE) de resultado negativo em testes moleculares (PCR) – válido durante 72h desde a data e hora da colheita. Poderá, também, ser considerado um resultado negativo em testes rápidos de antigénio (TRAg), válido por 48h após colheita – para mais informações, recorde a Circular n.º 0249-2021.
- **Certificado de recuperação** – válido entre os 11 e 180 dias após realização de teste laboratorial que confirmou o diagnóstico de infeção por SARS-CoV-2, a pessoas com o estado "curado" na plataforma Trace-COVID-19, nos termos da Norma 004/2020 da DGS.

Estes certificados têm como objetivo facilitar a circulação dos cidadãos na União Europeia durante a pandemia de COVID-19, sendo que o regulamento em vigor preconiza que os Estados-Membros deverão abster-se de impor restrições adicionais de viagem, como testes ou quarentenas, a menos que sejam necessárias por motivos de saúde pública.

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 10 – ATUAÇÃO DA FARMÁCIA NO "NOVO NORMAL"

Fala-se muito deste novo normal. A pandemia, com início no final de 2019 fez com que as farmácias tivessem de se adaptar, rapidamente, a uma nova realidade tendo conseguido manter a qualidade da resposta que os portugueses tão bem conhecem

Manter a porta das farmácias aberta nunca foi tão importante e, à medida que é criado este "novo normal", a farmácia também se adapta, criando os seus próprios procedimentos internos e forma de atuação, adaptados à realidade da sua equipa e dos seus utentes.

ÍNDICE

1. Perante um Caso Suspeito
2. Perante um Caso Positivo
3. Contacto de Alto Risco

Elaboração: CEDIME

PERANTE UM CASO SUSPEITO

Parte integrante do papel da farmácia em emergências de saúde pública consiste em transmitir calma e segurança aos seus utentes, reforçando que as autoridades de saúde estão a acompanhar em permanência a pandemia e em articulação com as autoridades internacionais. No dia a dia, a farmácia pode ser confrontada com diversas situações, sendo essencial, para além da promoção da literacia sobre a COVID-19, adequar a atuação perante cada caso.

Em contexto de atendimento é possível que a farmácia identifique sinais que possam suscitar dúvidas relativamente à possibilidade de estar perante um caso de COVID-19.

Está implementado, em Portugal, um protocolo definido pelas autoridades de saúde sobre a forma de atuação em caso de suspeita de infeção. Como parte integrante do sistema de saúde, a farmácia pode ter um contributo importante para que os utentes naveguem nos serviços de saúde de forma adequada, seguindo os protocolos estabelecidos.

Perante a presença de critérios de caso suspeito a farmácia deve:

Colaborador

Autoisolamento e realização de um teste rápido de antigénio ou contacto com o SNS24

Desinfeção do posto de trabalho e das zonas comuns.

Substituição dos equipamentos de proteção individual dos restantes colaboradores que tenham estado em contacto próximo

Utente

Recomendar ao utente que proceda **à realização de um teste rápido de antigénio em farmácia**

Proceder a uma desinfeção extra do posto de atendimento e à substituição dos equipamentos de proteção individual de forma a minimizar o risco na eventualidade de estes terem sido contaminados.

Enquanto aguarda pelas orientações das Entidade de Saúde, recomendar, tanto aos utentes como aos colaboradores:

- Isolamento e afastamento social, mantendo uma distância de pelo menos 2 metros de outras pessoas e o uso de máscara cirúrgica caso esse distanciamento não seja possível;
- Em casa, não receber visitas e manter-se isolado (deve ficar no seu quarto);
- Se possível reservar uma casa de banho para uso exclusivo do caso suspeito;
- Não partilhar pratos, copos, toalhas, lençóis, sabonete ou objetos de higiene pessoal;
- Lavar as mãos regularmente com água e sabão;
- Ao espirrar e tossir deve tapar a boca com um lenço descartável, deitá-lo no lixo e lavar as mãos de seguida;
- Colocar o lixo que produzir num saco de plástico diferente dos restantes, para que sejam tomados cuidados adicionais quando for despejado.

PERANTE UM CASO POSITIVO

Após a confirmação de caso positivo na equipa a farmácia deve:

- Contactar Delegado de Saúde para análise individual de risco de cada colaborador;
- Definir eventuais medidas preventivas;
- Articular com o seu Gestor de Associado qualquer questão adicional.

CONTACTO DE ALTO RISCO

"Contacto de Alto Risco"

Pessoas que coabitam com o caso confirmado, exceto se apresentarem esquema vacinal primário completo com dose de reforço ou com história de infeção por SARS-CoV-2 / COVID-19 nos 180 dias subsequentes ao fim do isolamento

OU

Pessoas que residam ou trabalhem em Estruturas Residenciais para Idosos (ERPI) e outras respostas similares dedicadas a pessoas idosas, comunidades terapêuticas e comunidades de inserção social, bem como os centros de acolhimento temporário e centros de alojamento de emergência, unidades de cuidados continuados integrados da Rede Nacional de Cuidados Continuados Integrados (RNCCI)

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 11 – TESTES COVID-19

O presente capítulo visa esclarecer sobre os pontos-chave a ter em conta quando falamos de testes COVID-19.

ÍNDICE

1. Testes para a deteção da COVID-19
2. RT-PCR
3. Testes Rápidos
4. Testes COVID-19 na Farmácia
5. Autotestes COVID-19

Elaboração: CEDIME

TESTES COVID-19

Existem 2 grandes grupos quando falamos de testes para deteção da COVID-19:

- Testes que detetam o vírus SARS-CoV-2;
- Testes que detetam a resposta imune ao vírus.

Dentro do primeiro grupo encontram-se os **Testes Moleculares de Amplificação de Ácidos Nucleicos** (TAAN), que detetam o material genético do vírus, e os **Testes Rápidos de Antigénio** (TRAg), que detetam componentes do vírus, como por exemplo proteínas de superfície.

Dentro dos testes que detetam a resposta imune ao vírus, existem os **testes serológicos**, que detetam quantitativamente os níveis de IgA, IgG e IgM anti-SARS--CoV-2 (geralmente realizados pelo método ELISA - *Enzyme-Linked Immunosorbent Assay*), e os **testes rápidos de anticorpos**, que detetam qualitativamente a presença de IgG e IgM anti-SARS-CoV-2.

Enquanto os testes moleculares e os testes de antigénio são realizados em **amostras do trato respiratório superior e/ou inferior**, os testes serológicos utilizam **soro, sangue total ou plasma**.

RT-PCR

A RT-PCR (*Reverse - Transcription Polymerase Chain Reaction*) faz parte do grupo dos TAAN e é considerada o método de referência para o diagnóstico da infeção pelo vírus SARS-CoV-2. Trata-se de uma metodologia de amplificação dos ácidos nucleicos, constituída por 3 reações de amplificação dirigidas a 3 regiões diferentes do genoma viral:

- Gene E (teste de *screening* de 1ª linha);
- Gene RdRp (teste confirmatório)
- Gene N (teste confirmatório adicional).

São utilizadas amostras biológicas do trato respiratório (superior e/ou inferior, de acordo com o contexto clínico), sendo o mais comum a recolha de amostra através de zaragota nasofaríngea e orofaríngea. Os resultados são obtidos em cerca de 4-6 horas. Em alternativa às amostras do trato respiratório podem ser utilizadas amostras de saliva, nomeadamente em crianças e em situações de rastreio em contexto comunitário e/ou ocupacional.

Trata-se de um teste com elevada sensibilidade e especificidade, sendo que:

Um **resultado positivo** implica que a pessoa esteja infetada
Um resultado **negativo/inconclusivo** não exclui a possibilidade de infeção, podendo dever-se a: • A pessoa não está infetada; • A amostra não contém vírus (ou fragmentos do mesmo); • O local onde foi feita a colheita não tinha vírus ou a colheita foi mal-executada; • Não há replicação viral por se tratar de uma infeção em que decorreu muito tempo desde o inóculo inicial; • A pessoa já eliminou, entretanto, o vírus.

O diagnóstico laboratorial do SARS-CoV-2 por RT-PCR deve ser aplicado em função dos critérios definidos nas Normas da Direção-Geral da Saúde nomeadamente para confirmação de casos de COVID-19, critérios de alta e em circunstâncias particulares definidas pelo médico assistente ou pelas Autoridades de Saúde, avaliadas caso a caso.

TESTES RÁPIDOS

Existem no mercado testes rápidos para a deteção da COVID-19, que podem fornecer resultados em 10-30 minutos, com baixa complexidade de execução. Estes testes incluem-se em:

	Amostra	Princípio
Testes baseados na deteção de antigénio	Secreções nasofaríngeas e orofaríngeas (zaragatoa)*	Detetam componentes do vírus, tais como proteínas da superfície do vírus
Testes baseados na deteção de anticorpos	Sangue total/soro/plasma	Detetam qualitativamente anticorpos IgG e IgM produzidos como resposta à infeção pelo SARS-CoV-2
* A saliva é uma amostra biológica que não se encontra relacionada anatomicamente com o trato respiratório (superior, inferior e vias aéreas).		

TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

Os **testes rápidos de antigénio** (TRAg) são testes de proximidade reconhecidos como uma estratégia para aumentar o acesso à realização de testes, reduzindo os atrasos no diagnóstico, relevante para a interrupção das cadeias de transmissão. Os TRAg:

- Apresentam resultados em 10 a 30 minutos, sendo, na maioria dos casos, de leitura visual ou de leitura ótica em equipamento portátil;
- São úteis para a deteção da infeção ativa.

A performance do teste depende de vários fatores, nomeadamente:

- Do desempenho (sensibilidade e especificidade) - em Portugal são aceites os testes que apresentem os padrões de desempenho com valores de sensibilidade superior ou igual a 90%, e de especificidade superior ou igual a 97%.
- Do contexto epidemiológico e clínico em que é usado.
- Da altura em que é realizado o teste face à cinética da multiplicação viral – a performance do teste é mais alta em pessoas com carga viral mais alta - que apresentem sintomas sugestivos de COVID-19 até 5 dias (inclusive) desde o seu surgimento ou a pessoas assintomáticas se contacto de alto risco nos últimos 7 dias (inclusive).
Limitações: as variações genéticas do vírus podem implicar alterações dos determinantes antigénicos, levando a falsos negativos.

TESTES RÁPIDOS DE ANTICORPOS

Os testes rápidos de anticorpos:

- Apresentam resultados em cerca de 15 minutos, sendo a amostra usada sangue total, recolhido por punção capilar;
- São úteis para avaliar a seroprevalência em estudos epidemiológicos, no entanto não distinguem entre infeção ativa ou infeção prévia.

Limitações
É um teste qualitativo que não permite determinar um valor quantitativo nem a taxa de aumento da concentração de anticorpos.
Os anticorpos IgG e IgM podem ser detetados apenas 2 a 3 semanas após a exposição levando a um risco de falsos negativos.
O nível de hematócrito do sangue total pode afetar os resultados do teste.
Não existe à data evidência da correlação entre a presença de anticorpos e imunidade/proteção contra a doença.

Os testes rápidos de anticorpos não são recomendados para diagnóstico nem para rastreio, uma vez que resultados positivos ou negativos não excluem a possibilidade de a pessoa estar infetada. Pela sua limitada utilidade clínica os testes rápidos de anticorpos não são recomendáveis como estratégia diagnóstica, pelo que não devem ser realizados em farmácias ou em outras instituições de saúde, com exceção da utilização para estudos de natureza epidemiológica.

TESTES COVID-19 NA FARMÁCIA

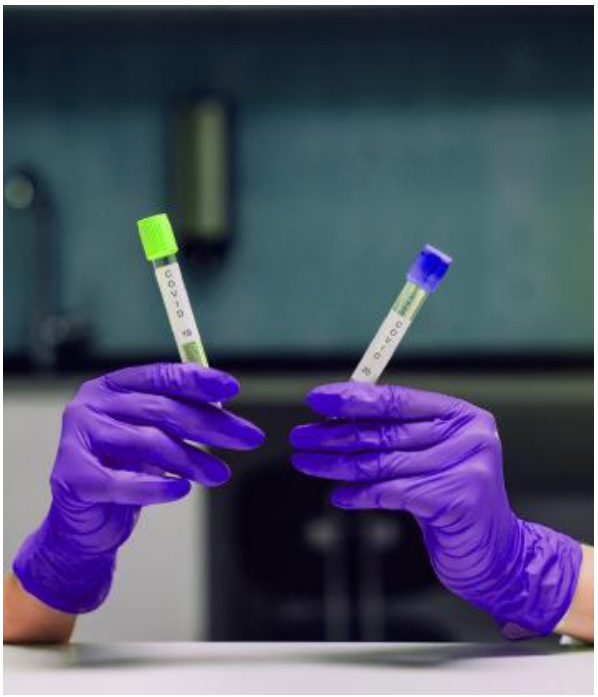
As Farmácias podem realizar meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT), nos quais se incluem alguns dos testes laboratoriais para o SARS-CoV-2.

Para a realização dos TRAg as farmácias devem cumprir os seguintes requisitos:

- ✓ **Espaço** dedicado às colheitas dos produtos biológicos, afastado das áreas de circulação;
- ✓ Cumprimento das **medidas de biossegurança nível 2**: a realização da colheita do exsudado do trato respiratório superior e do TRAg deverá obedecer a todas as normas de biossegurança aplicáveis a amostras suspeitas de presença de agente patogénico de classe 2, transmissível por via aérea, incluindo a utilização de equipamento de proteção individual adequado, nos termos da Orientação da DGS n.º 015/2020 e doutros manuais de referência;
- ✓ **Profissionais de saúde** com experiência e/ou formação específica;
- ✓ **Comunicação de resultados** ao SINAVE, bem como aos utentes, através de boletim de resultado, SMS, e-mail ou outra via, até 12 horas depois da realização do teste e sua **referenciação** quando necessária;
- ✓ **Rastreabilidade do processo** através de registos que permitam identificar nominalmente os intervenientes nas várias fases de testagem - quem fez a colheita, quem fez o teste, quem transmitiu o resultado e o modo de comunicação do resultado; rastrear o nome comercial, fabricante, lote e prazo de validade de cada teste. Para tal, a Farmácia deverá arquivar uma cópia do Consentimento Informado e Declaração de Compromisso assinado

pelo utente e uma cópia do relatório disponibilizado com o resultado do teste.

- ✓ **Registo na ERS para o serviço de realização de testes TRAg;**
- ✓ **Comunicação a outras entidades:**
  - No Sistema Nacional de Vigilância Epidemiológica – SINAVE, até 12 horas depois da realização do teste;
- ✓ **Vigilância dos dispositivos médicos**. Os resultados falsos positivos ou falsos negativos deverão ser reportados à autoridade competente para o controlo destes dispositivos de diagnóstico, o INFARMED I.P., através da plataforma **Reporte**.



A área de Serviços de Saúde do ANFOnline tem uma secção de Testes Rápidos COVID-19 com diversos materiais de apoio para a implementação da realização de testes TRAg na Farmácia que inclui:

- Procedimento para registo e comunicação das Farmácias às entidades de saúde - ERS, SINAVE e INSA
- OPL Registo Empresário em nome individual
- OPL Registo Pessoa coletiva ou herança
- Formação disponível através da Escola de Pós-Graduação em Saúde e Gestão
- Suporte à Intervenção Profissional
- Documentação e informação a disponibilizar ao utente
- Perguntas Frequentes

AUTOTESTES COVID-19

De acordo com o previsto no artigo 2º da Portaria nº 56/2021, de 12 de março, foi publicada uma da circular conjunta da DGS, INFARMED E INSA que visa estabelecer os critérios de inclusão no regime excecional para a utilização de testes rápidos de antigénio de uso profissional por leigos, bem como orientar a operacionalização da sua utilização e da comunicação de resultados às Autoridades de Saúde.

Para mais informações sobre este tema sugere-se a consulta a secção do ANF online de Serviços de Saúde – Testes Rápido - Autotestes

É ainda disponibilizado um iSaúde para acompanhar a dispensa destes autotestes aos utentes.

PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

Elaboração: CEDIME

CAPÍTULO 12 – VACINAÇÃO COVID-19

A vacinação é a forma mais segura e eficaz de travar a transmissão das doenças infeciosas para as quais existe uma vacina, contribuindo, não só, para a proteção do indivíduo assim imunizado, como também dos que o rodeiam – em suma, da população.

Com o arranque da vacinação contra a COVID-19 em Portugal, a farmácia assume um papel preponderante no incentivo à mesma e no combate à iliteracia em saúde.

O presente capítulo foca os aspetos chave da vacinação contra a COVID-19.

ÍNDICE

1. Processo de desenvolvimento das vacinas contra a COVID-19
2. Vacinação em Portugal
3. Vacinas contra a COVID-19
4. Promoção da vacinação

DESENVOLVIMENTO DAS VACINAS

Sendo a pandemia de COVID-19 uma emergência de Saúde Pública, e dado o reconhecimento histórico das vacinas na prevenção de várias doenças infeciosas, desde o início que a comunidade científica uniu esforços para o desenvolvimento rápido, seguro e eficaz de vacinas contra a COVID-19. Assim, a 17 de junho de 2020, foi emitida a Estratégia da União Europeia para as vacinas contra a COVID-19, com o intuito de acelerar o seu desenvolvimento, fabrico e disponibilização.

Importa recordar que o processo de desenvolvimento dos medicamentos pode ser moroso, sendo composto por três grandes períodos: Investigação e Desenvolvimento, Fase Pré-Clínica e Fase Clínica – esta última, constituída pelas Fases I, II e III.

<table>
<tr><td>Investigação e Desenvolvimento</td><td colspan="2">Gera informação sobre: os componentes e a atividade biológica da vacina; os diferentes passos para o seu fabrico; os controlos necessários para garantir que cada lote é consistente no que diz respeito à qualidade; as condições de armazenamento da vacina.</td></tr>
<tr><td>Fase Pré-Clínica</td><td colspan="2">Estudos laboratoriais – antes dos ensaios clínicos em humanos:
• Determinam o tipo de resposta imunitária que a vacina desencadeia;
• Podem identificar, caso existam, potenciais problemas de segurança;
• Procuram garantir que a vacina não causa problemas de fertilidade;
• Procuram garantir que a vacina protege da doença quando o organismo é exposto ao vírus e que não a agravam.</td></tr>
<tr><td rowspan="4">Fase Clínica</td><td colspan="2">Ensaios Clínicos – os ensaios clínicos, em humanos permitem estabelecer:
• Quão segura a vacina é (segurança)
• Quão eficaz a vacina é (eficácia)
• A resposta imunitária (imunogenicidade)</td></tr>
<tr><td>Fase I</td><td>20 – 100 voluntários saudáveis – os ensaios de fase I têm como principal objetivo testar a segurança da vacina, pretendendo ainda responder ao seguinte:
• Qual a resposta imunitária expectável?
• Quais as doses necessárias para adquirir imunidade?
• É seguro avançar para os ensaios de fase II?</td></tr>
<tr><td>Fase II</td><td>Centenas de voluntários - os ensaios de fase II pretendem responder às questões:
• Qual a dosagem a utilizar?
• Quais as reações adversas mais comuns?
• Qual a resposta imunitária expectável, avaliando um grupo de pessoas maior do que o estudado nos ensaios de Fase I?</td></tr>
<tr><td>Fase III</td><td>Milhares de voluntários - os ensaios de fase III pretendem responder a:
• Qual a proteção que a vacina confere, por comparação com o placebo?
• Quais as reações adversas menos comuns?</td></tr>
</table>

No caso particular das vacinas contra a COVID-19, todos estes passos foram assegurados. Contudo, devido ao caráter de urgência da situação, houve vários fatores que permitiram agilizar o processo, possibilitando uma aprovação mais célere:

- Foi assegurado um financiamento global e a mobilização de diversos especialistas para a investigação de vacinas contra a COVID-19, dado estarmos perante uma emergência de saúde pública;
- Desde a identificação do SARS-CoV-2 que houve uma partilha, quase total, de informação entre os diferentes grupos de investigação, permitindo a sequenciação genética do vírus de forma muito rápida;
- Embora a COVID-19 seja uma doença recente, os coronavírus não o são, o que permitiu identificar, rapidamente, algumas vacinas que poderiam ter bons resultados e aplicar o conhecimento já existente;
- A análise dos dados obtidos foi feita após cada fase de ensaios em vez de estes serem analisados apenas no final do processo, permitindo encurtar o tempo necessário até à aprovação.

O que esperar aquando da aprovação de uma vacina contra a COVID-19?

- Segurança!

A segurança começa por garantir a qualidade das vacinas – há estudos para demonstrar a pureza.
Cada lote é testado de forma a assegurar a qualidade.
Parte dos estudos não-clínicos inclui estudos que visam excluir a possibilidade de toxicidade.
As vacinas contra a COVID-19 foram e estão a ser alvo de alguns dos maiores ensaios clínicos de sempre, envolvendo dezenas de milhares de pessoas.
Os vacinados foram acompanhados após a toma da 2ª dose, durante, pelo menos, 8 semanas. Este período ultrapassa as 6 semanas, durante as quais surgem habitualmente os efeitos adversos mais comuns à toma de vacinas. Não foram observados efeitos adversos significativos numa frequência ou gravidade que coloquem em causa a sua segurança.

- Ter sido demonstrada uma redução significativa do número de casos com doença sintomática *versus* placebo.

Prevê-se que as vacinas contra a COVID-19 tenham um papel preponderante na prevenção da infeção e da doença sintomática, mas ainda não há conhecimento suficiente sobre o papel que desempenharão na transmissão a nível comunitário (se contribuirão para a sua redução) ou sobre a duração da imunidade que conferem.

A IMPORTÂNCIA DA MONITORIZAÇÃO

A monitorização da segurança e eficácia da vacina, após a introdução no mercado, é um fator chave e a colaboração de todos os profissionais de saúde e de toda a população é fundamental. O farmacêutico tem um papel preponderante na monitorização da utilização de qualquer medicamento, não só no que diz respeito ao seu uso correto, mas também no reforço ou reporte de aspetos de segurança. Importa, por isso, robustecer o papel da farmácia como agente de saúde pública no **reporte de Reações Adversas a Medicamentos** (RAM) associadas à vacinação contra a COVID-19.

REPORTAR

Em Portugal a vacinação contra a COVID-19 é:

- Universal e acessível para qualquer pessoa a quem a vacina esteja clinicamente indicada;
- Fortemente recomendada, ainda que não seja obrigatória;
- Sem custos para quem é vacinado.

No que diz respeito aos *timings* e prioridades de vacinação contra a COVID-19, foi desenvolvido um Plano de Vacinação que prevê fases distintas e que tem vindo a ser atualizado sempre que pertinente.

De destacar que, dentro da primeira fase, **as equipas das Farmácias foram consideradas como um dos grupos prioritários para vacinação.**

Apoie os seus utentes sobre a logística da vacinação contra a COVID-19 - algumas questões frequentes:

Devo ligar para o SNS24 para receber a vacina? Não. O processo de vacinação primária decorreu durante o ano de 2021, tendo sido cada pessoa contactada pelo Serviço Nacional de Saúde para esse efeito.
Adicionalmente, a partir de dia 23 de abril, começou a ser possível, gradualmente, e de acordo com a faixa etária, agendar a vacinação no Portal de Autoagendamento para Vacinação contra a COVID-19. Este Portal permite, para a primeira inoculação da vacina, escolher o local e a data de vacinação. Após efetuado este passo, é recebido um SMS (enviado pelo número 2424) com mais indicações.

Onde serão administradas as vacinas? A logística da campanha de vacinação está desenhada para que se possa começar a vacinar utilizando a rede do Serviço Nacional de Saúde. A vacinação contra a COVID-19 tem ocorrido em pontos de vacinação definidos e adaptados de acordo com cada fase de vacinação.

Há vacinas para a COVID-19 mais seguras do que outras? Não. Qualquer vacina aprovada pela EMA (Agência Europeia do Medicamento) e autorizada em Portugal terá de demonstrar qualidade, segurança e eficácia. As principais diferenças entre as vacinas são a forma como induzem o organismo a adquirir imunidade.

Posso escolher qual das vacinas contra a COVID-19 quero receber? Não. Todas as vacinas que sejam introduzidas em Portugal terão demonstrado que são seguras e eficazes contra a COVID-19. À data não existem estudos comparativos acerca da eficácia das diferentes vacinas nem se preveem diferenças na sua indicação. Deste modo, a vacinação tem decorrido de acordo com as prioridades definidas no que diz respeito à população a ser vacinada e não à vacina, exceto no que diz respeito a alguns grupos populacionais.

Todas as pessoas em Portugal vão ter acesso à vacina? E os portugueses emigrados? A vacina será administrada de forma faseada a grupos prioritários, até que a população elegível seja toda vacinada. A vacina é universal, ou seja, destina-se a qualquer pessoa presente em Portugal, desde que a vacina esteja clinicamente indicada para essa pessoa.

Consulte ainda: CEDIME Informa – COVID-19 – Vacinação o CEDIME Informa – Dose de Reforço.

VACINAS CONTRA A COVID-19

Uma das razões que permitiu que o desenvolvimento de vacinas contra a COVID-19 fosse tão rápido foi o facto de ter sido utilizado conhecimento já obtido em surtos anteriores, causados por outros coronavírus. A informação recolhida da investigação científica durante o surto de SARS-CoV-1 e o surto de MERS permitiu identificar como potencial alvo para uma vacina um antigénio específico do vírus - uma proteína de superfície – a chamada proteína *spike* "S".

Verificou-se que o SARS-CoV-2 possui uma proteína análoga que se liga ao recetor da enzima conversora da angiotensina 2 (ACE2) nas células hospedeiras e induz a fusão da membrana. Assim, com base em estudos que mostram que os anticorpos que se ligam ao recetor da proteína *spike* SARS-CoV-2 podem prevenir a ligação à célula hospedeira e neutralizar o vírus, a proteína *spike* tornou-se o alvo predominantes para o desenvolvimento de uma vacina contra a COVID-19.

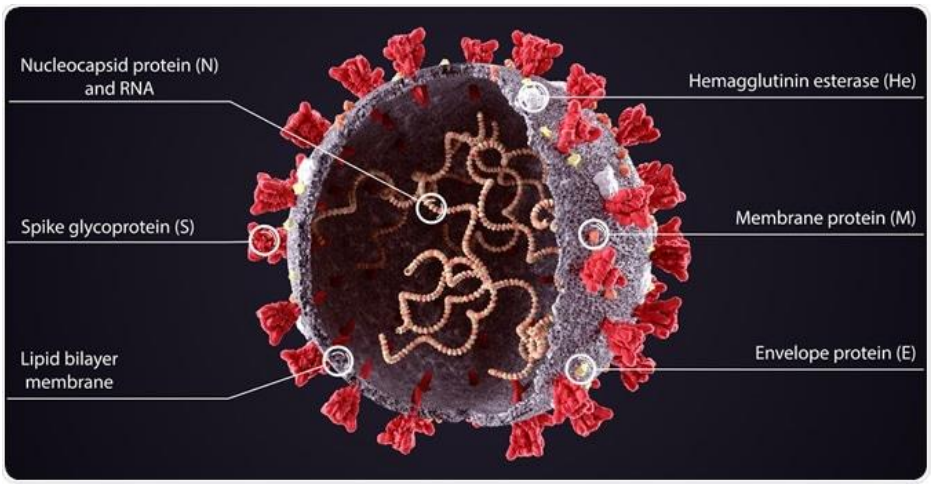


Imagem de: https://www.news-medical.net/news/20200520/20995/Portuguese.aspx

Existem, à data, centenas de vacinas em desenvolvimento, das quais dezenas já se encontram em fase clínica, isto é, a ser testadas *in vivo*.

Existem vários tipos de vacinas, aos quais correspondem diferentes subtipos, tais como:

Tipos de Vacina	De vírus	Baseada em ácidos nucleicos	Proteica	Baseada em vetor viral
Subtipo	Vírus inativado	Ácido desoxirribonucleico (ADN/DNA)	Subunidades proteicas do vírus	Vetor viral replicativo
	Vírus vivo atenuado	Ácido Ribonucleico (ARN/RNA)	Partículas vírus-*like*	Vetor viral não-replicativo

No âmbito dos acordos entre 6 empresas farmacêuticas e a União Europeia, foram adquiridas por Portugal 6 vacinas diferentes, que correspondem a 3 subtipos de vacinas dos identificados acima (sublinhado).

VACINAS DE SUBTIPO mRNA

Empresas com vacinas deste subtipo: **BioNTech/Pfizer, Moderna e Curevac.**

A tecnologia destas vacinas tem por base a utilização de uma sequência genética (mRNA).

Após a administração, o mRNA é traduzido na proteína alvo que induz uma resposta imunitária por parte do organismo. O mRNA permanece no citoplasma das células não entrando no núcleo – deste modo não existe qualquer integração no DNA de quem é vacinado.

A produção desta vacina é feita inteiramente *in vitro*, facilitando a produção. Uma das possíveis desvantagens apontadas a estas vacinas é a necessidade de armazenamento a temperaturas bastante reduzidas.

VACINAS DE SUBTIPO VETOR VIRAL NÃO-REPLICATIVO

Empresas com vacinas deste subtipo: **AstraZeneca/Oxford e Janssen**

A tecnologia destas vacinas assenta na utilização de um outro tipo de vírus, que não coronavírus, submetido a modificações genéticas, para que não se replique.

Desta forma, o vírus presente na vacina não tem capacidade de se replicar e desenvolver uma infeção, mas expressa a proteína alvo, desencadeando uma resposta imunitária por parte do hospedeiro.

Uma possível desvantagem deste tipo de vacinas é que se existir imunidade pré-existente ao vírus utilizado como vetor, esta pode atenuar a resposta imunitária. No entanto, este facto é facilmente contornado, utilizando como vetor viral vírus incomuns em humanos, como adenovírus de chimpanzé, por exemplo.

VACINAS DE SUBTIPO SUBUNIDADE PROTEICA DO VÍRUS

Empresas com vacinas deste subtipo: **Sanofi/GSK**

A tecnologia destas vacinas tem por base a utilização de proteínas do SARS-CoV-2, invólucros proteicos que mimetizem a sua camada externa ou outros fragmentos virais.

Deste modo o organismo de quem recebe a vacina despoleta uma resposta imunitária.

Para mais informação consulte os CEDIME Informa disponíveis sobre cada uma das vacinas existentes no mercado português.

[Publicados à data desta atualização]

- CEDIME Informa – Comirnaty®
- iSaúde – Cominarty®
- CEDIME Informa – Spikevax®
- iSaúde – Spikevax®
- CEDIME Informa - Vaxzevria®
- iSaúde – Vaxzevria ®
- CEDIME informa – COVID-19 Vaccine Janssen®
- iSaúde – COVID-19 Vaccine Janssen®

PROMOÇÃO DA VACINAÇÃO

A Farmácia tem um papel preponderante na promoção da literacia em saúde e na promoção da vacinação, reforçando o combate à hesitação vacinal.

Em primeiro lugar importa reforçar a segurança das vacinas contra a COVID-19 – estima-se que 3 em cada 10 pessoas recusem ou hesitem ser vacinadas e, enquanto agente de saúde pública, o farmacêutico deve informar, educar e desmistificar qualquer receio que exista sobre este tema.

Aqui ficam algumas **mensagens chave a transmitir aos seus utentes**:

SEGURANÇA DA VACINA
É seguro ser vacinado? Cada vacina que chega ao mercado foi estudada por grupos de trabalho próprios e especialistas no tema, sendo que a aprovação de uma vacina garante que ela é, para além de eficaz, segura.
Os ensaios clínicos foram feitos em menos pessoas do que o habitual? Não. As vacinas que chegam ao mercado tiveram ensaios clínicos que incluíram dezenas de milhares de pessoas.
Posso ser infetado pela vacina? Não. As vacinas não causam a doença – não contêm o vírus completo capaz de se multiplicar e infetar quem é vacinado.

REAÇÕES ADVERSAS
As vacinas podem ter efeitos secundários, como qualquer outro medicamento. Tal como para a maioria das vacinas, poderá surgir um aumento ligeiro da temperatura, dor e vermelhidão no local da injeção, sinal de que o sistema imunitário está a criar defesas contra esta doença. Qualquer outro efeito que possa surgir deve ser notificado.

INDICAÇÃO
As crianças devem ser vacinadas? Sim, já existem faixas etárias a serem chamadas para a vacinação.
As grávidas devem ser vacinadas? E durante a amamentação? Sim. Está recomendada a vacinação das grávidas com mais de 16 anos, a partir das 21 semanas de gestação, após realização da ecografia morfológica. A amamentação não constitui uma contraindicação para vacinação contra a COVID-19.

ESQUEMA VACINAL
Existem vacinas com um esquema vacinal de 2 doses e uma vacina cujo esquema inclui apenas uma dose. Devem ser seguidas as posologias adequadas a cada vacina.
Deve ser seguido o intervalo entre doses indicado nos RCM das vacinas, sendo que o número de dias entre a 1ª e 2ª dose pode variar consoante a vacina.
Embora a proteção conferida pela vacinação contra a COVID-19 pareça diminuir com o tempo, a proteção conferida contra o desenvolvimento de quadros severos da infeção, e consequente internamento mantém-se. Uma dose de reforço melhora a eficácia de vacina a longo prazo. Considera-se como dose de reforço uma dose da vacina contra a COVID-19 administrada após a conclusão do esquema vacinal primário.

EFICÁCIA
Os estudos mostram que uma pessoa vacinada tem um risco significativamente inferior de contrair a doença em comparação com outra que, em idênticas circunstâncias, não tenha sido vacinada.
Os indivíduos vacinados, embora possam contrair a doença, apresentam formas mais ligeiras da mesma, pelo que se considera que estarão mais protegidos de formas mais graves da doença, em comparação com os não vacinados.
Neste momento ainda não é possível prever quanto tempo durará a imunidade. Importa, no entanto, reforçar que os ensaios clínicos continuam a decorrer para que seja possível, a longo prazo, estabelecer a duração da proteção e a necessidade (ou não) de reforço.

EM QUE SITUAÇÕES NÃO DEVO SER VACINADO?
Se estiver com febre, tosse, dificuldade respiratória, alterações do paladar ou do olfato. Neste caso, deverá contactar o SNS 24 (808 24 24 24)
Se estiver em isolamento profilático
Se estiver à espera do resultado de um teste à COVID-19
Se tiver alguma alergia aos componentes da vacina

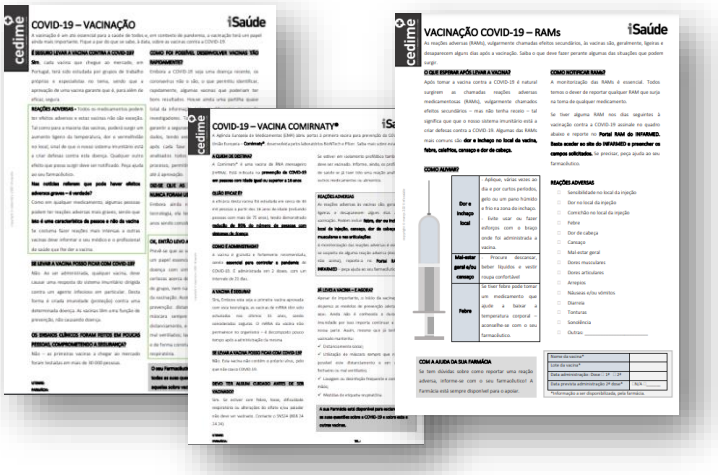
OUTRAS MENSAGENS CHAVE
A maioria das pessoas que já tiveram COVID-19 adquiriram proteção contra a doença, que aparenta durar vários meses.
As pessoas que recuperaram de infeção por SARS-CoV-2, diagnosticada há, pelo menos, 3 meses/90 dias devem ser vacinadas contra a COVID-19

Acredita-se que a vacinação terá um papel preponderante na evolução da pandemia, mas continua incerto o impacto que terá na transmissão comunitária da doença, bem como a duração da imunidade conferida por esta via. Assim, apesar de promissora, mesmo com a vacinação em massa e, mesmo quem já foi vacinado, não deve excluir as demais medidas de prevenção que importa continuar a reforçar:

- **Distanciamento físico e utilização de máscara** sempre que não seja possível assegurar este distanciamento, e em espaços públicos fechados ou mal ventilados;
- **Higiene frequente e correta das mãos**;
- Medidas de **etiqueta respiratória** (ao espirrar e/ou tossir, cobrir o nariz e/ou boca com um lenço de papel, que deverá ser colocado no lixo, ou, em alternativa, com o antebraço – nunca com as mãos).

Promova a literacia em saúde sobre este tema! Disponibilize:

- iSaúde – Vacinação COVID-19
- iSaúde – Vacinação COVID-19 RAMs
- iSaúde – COVID-19 – Comirnaty®
- iSaúde – COVID-19 – Spikevax®
- iSaúde – COVID-19 – Vaxzevria®
- iSaúde – COVID-19 – Vaccine Janssen®



PLANO DE CONTINGÊNCIA COVID-19

CAPÍTULO 13 – ANEXOS

Anexo 1 – Atividades da Farmácia

Anexo 2 - Esquema da DGS para a lavagem das mãos com água e sabão

Anexo 3 – Esquema da DGS para a lavagem das mãos com SABA

Anexo 4 – Ficha de Preparação da SABA (A)

Anexo 5 – Ficha de Preparação da SABA (B)

Anexo 6 – Água Purificada - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9

Anexo 7 – Álcool isopropílico - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9

Anexo 8 – Etanol 96 - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9

Anexo 9 – Glicerina (glicerol) - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9

Anexo 10 – Água Oxigenada - Monografia da Farmacopeia Portuguesa 9

Anexo 11– *Checklist* Semanal – Medidas de prevenção

Anexo 12 – Ficha de Preparação Álcool Etílico 70

Anexo 13 – Esquema da DGS de Colocação de EPI

Anexo 14 - Esquema da DGS de Colocação de EPI

Anexo 15 – Procedimento geral para a prestação de Serviços Farmacêuticos

Anexo 16 - Fluxograma de Avaliação Diferencial entre COVID-19 e Infeções Respiratórias Agudas

Anexo 17 - Procedimento Geral para a administração de Vacinas em contexto COVID-19

FARMÁCIA _____

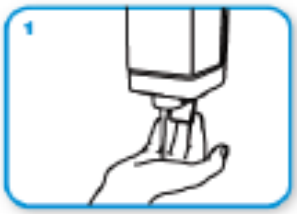
Atividade/Tarefa	Responsável	BackUp (2ª Linha)	Prioritário (sim/não)

Lavagem das mãos

Lave as mãos apenas quando estiverem visivelmente sujas.
Nas outras situações use solução anti-séptica de base alcoólica (SABA).

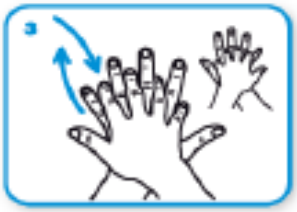
Duração total do procedimento: 40-60 seg.

Molhe as mãos com água



Aplique sabão suficiente para cobrir todas as superfícies das mãos

Esfregue as palmas das mãos, uma na outra



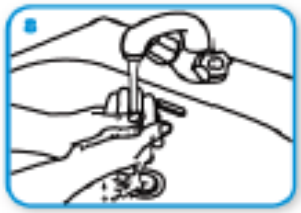
Palma direita sobre o dorso esquerdo com os dedos entrelaçados e vice versa

Palma com palma com os dedos entrelaçados

Parte de trás dos dedos nas palmas opostas com os dedos entrellaçados

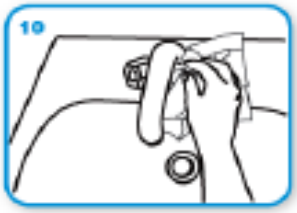
Esfregue o polegar esquerdo em sentido rotativo, entrelaçado na palma direita e vice versa

Esfregue rotativamente para trás e para a frente os dedos da mão direita na palma da mão esquerda e vice versa



Enxague as mãos com água

Seque as mãos com toalhete descartável



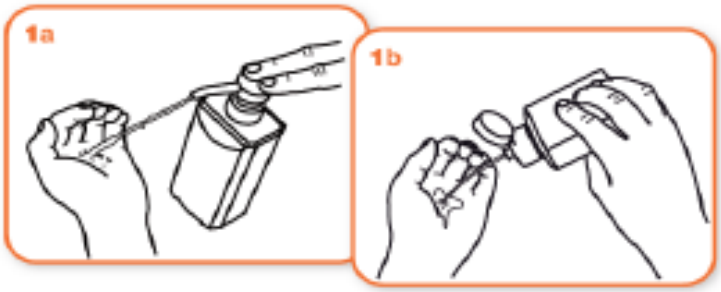
Utilize o toalhete para fechar a torneira se esta for de comando manual

Agora as suas mãos estão seguras.

Fricção Antissética das mãos

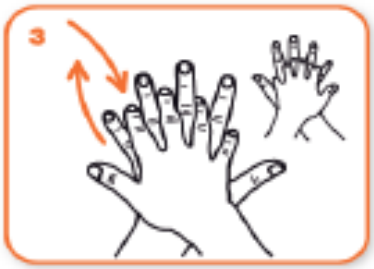
Higienize as mãos, friccionando-as com solução antissética de base alcoólica (SABA). Lave as mãos quando estão visivelmente sujas.

Duração total do procedimento: 20-30 seg.



Aplique o produto numa mão em forma de concha para cobrir todas as superfícies

Esfregue as palmas das mãos, uma na outra



Palma direita sobre o dorso esquerdo com os dedos entrelaçados e vice versa

As palmas das mãos com dedos entrelaçados

Parte de trás dos dedos nas palmas opostas com dedos entrelaçados

Esfregue o polegar esquerdo em sentido rotativo, entrelaçado na palma direita e vice versa

Esfregue rotativamente para trás e para a frente os dedos da mão direita na palma da mão esquerda e vice versa

Uma vez secas, as suas mãos estão seguras.

Direcção-Geral da Saúde
www.dgs.pt

Medicamento: Solução Antissética de Base Alcoólica, com Etanol - SABA (A)

Teor em substância(s) activa(s): 100 ml contêm 80 ml de etanol, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina

Forma farmacêutica: Solução cutânea _____ Data de preparação:

Número do lote: _____ Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Lote nº/ Validade	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 ml	Quantidade calculada (ex.: 1 L)	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Etanol 96º, puro				83,33 ml	833,3 ml			
Peróxido de Hidrogénio 3%				4,17 ml	41,7 ml			
Glicerina, pura (≥ 98%)				1,45 ml	14,5 ml			
Água Purificada * FP9/ Ph. Eur/ USP				Qbp 100 ml	Qbp 1000 ml			

** Sinónimo: água oxigenada 10V*
*** Utilizar embalagem por abrir ou ferver e arrefecer a água antes da sua utilização*

Precauções

- Trabalhar no laboratório em local bem ventilado;
- Usar luvas, máscara e óculos de proteção;
- Manusear as substâncias com precaução (voláteis, irritantes, corrosivas e inflamáveis)

Material

Provetas rolhadas, varetas de vidro, alcoómetro

Preparação

	Rubrica do Operador
1. Consultar as fichas de dados de segurança dos constituintes	
2. Verificar o estado de limpeza da bancada e do material	
3. Medir o etanol 96º para proveta;	
4. Adicionar lentamente o peróxido de hidrogénio 3% e a glicerina pura;	
5. Homogeneizar com agitação suave;	
6. Completar o volume com água purificada e agitar suavemente;	

Rubrica do Director Técnico	Data

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde
https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/
Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
Quantidade máxima por preparação: 50 L

7. Proceder ao controlo de qualidade;	
8. Acondicionar na embalagem final (uma ou várias embalagens) e rotular.	

Embalagem

Tipo de embalagem: Frasco de vidro ou plástico (preferencialmente PET), transparente ou preferencialmente âmbar ou opaco *(riscar o que não se aplica)*

Capacidade do recipiente:

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: _____

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação:
Conservar na embalagem bem fechada à temperatura ambiente (15 a 25º C)
Operador: _____

Prazo de utilização:
3 meses após preparação Operador: _____

Controlo de Qualidade

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Aspecto e Cor	Solução límpida, transparente e incolor		
2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES PARA USO CUTÂNEO" DA FP9	Texto "Preparações para Uso Cutâneo" Monografias Formas Farmacêuticas, FP9		
3. QUANTIDADE	_____ ml (± 5%) *(quantidade a preparar)*		
4. TEOR ALCOÓLICO *(medição com alcoómetro)*	80% (V/V) (± 5%)		

Supervisor: _____ __/__/__ Aprovado ☐ Rejeitado ☐

Rubrica do Director Técnico	Data

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde
https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/
Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
Quantidade máxima por preparação: 50 L

Rotulagem

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

LOGOTIPO DA FARMÁCIA
Identificação da Farmácia
Identificação do Director-Técnico
Endereço e telefone da Farmácia

Identificação do Médico
Identificação do Utente

Solução Antissética de Base Alcoólica, com Etanol
(SABA- OMS)

100 ml de solução contêm 80 ml de etanol, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina

Quantidade dispensada:
Contém etanol a 80% (V/V)
Contém glicerina

(Nº do lote) (Nº embalagem X/ XX, se aplicável)
(Data da preparação)
(Prazo de utilização)
Conservar à temperatura ambiente na embalagem bem fechada

Uso externo
Não ingerir

Manter afastado do fogo e de fontes de ignição
Manter fora da vista e do alcance das crianças

Nome e contacto do doente

Nome do prescritor

Anotações

Rubrica do Director Técnico	Data

Rubrica do Director Técnico	Data

Medicamento: **Solução Antissética de Base Alcoólica, com Álcool Isopropílico- SABA(B)**

Teor em substância(s) activa(s): 100 ml contêm 75 ml de álcool isopropílico, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina

Forma farmacêutica: Solução cutânea Data de preparação: _____

Número do lote: _____ Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Lote nº/ Validade	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 ml	Quantidade calculada (ex.: 1 L)	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Álcool isopropílico (≥99,8%)				75,15 ml	751,5 ml			
Peróxido de Hidrogénio 3% *				4,17 ml	41,7 ml			
Glicerina, pura (≥ 98%)				1,45 ml	14,5 ml			
Água Purificada ** FP9/ Ph. Eur/ USP				Qbp 100 ml	Qbp 1000 ml			

** Sinónimo: água oxigenada 10V*
*** Utilizar embalagem por abrir ou ferver e arrefecer a água antes da sua utilização*

Precauções

- Trabalhar no laboratório em local bem ventilado;
- Usar luvas, máscara e óculos de proteção;
- Manusear as substâncias com precaução (voláteis, irritantes, corrosivas e inflamáveis)

Material

Provetas rolhadas, varetas de vidro, alcoómetro

Preparação

	Rubrica do Operador
1. Consultar as fichas de dados de segurança dos constituintes	
2. Verificar o estado de limpeza da bancada e do material	
3. Medir o álcool isopropílico para proveta;	
4. Adicionar lentamente o peróxido de hidrogénio 3% e a glicerina pura;	
5. Homogeneizar com agitação suave;	
6. Completar o volume com água purificada e agitar suavemente;	
7. Proceder ao controlo de qualidade;	

Rubrica do Director Técnico	Data

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde
https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/
Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
Quantidade máxima por preparação: 50 L

8. Acondicionar na embalagem final (uma ou várias embalagens) e rotular.	

Embalagem

Tipo de embalagem: Frasco de vidro ou plástico (preferencialmente PET), transparente ou preferencialmente âmbar ou opaco *(riscar o que não se aplica)*

Capacidade do recipiente:

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: _____

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação:
Conservar na embalagem bem fechada à temperatura ambiente (15 a 25º C)
Operador: _____

Prazo de utilização:
3 meses após preparação Operador: _____

Controlo de Qualidade

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Aspecto e Cor	Solução límpida, transparente e incolor		
2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES PARA USO CUTÂNEO" DA FP9	Texto "Preparações para Uso Cutâneo" Monografias Formas Farmacêuticas, FP9		
3. QUANTIDADE	_____ ml (± 5%) *(quantidade a preparar)*		
4. TEOR ALCOÓLICO *(medição com alcoómetro)*	75% (V/V) (± 5%) *(se usado o alcoómetro para etanol, uma solução a 75% de álcool isopropílico apresentará 77% (± 1%) na escala lida a 25ºC)*		

Supervisor: _____ __/__/__ Aprovado ☐ Rejeitado ☐

Rubrica do Director Técnico	Data

Preparação baseada nas recomendações da Organização Mundial da Saúde
https://www.who.int/gpsc/tools/faqs/abhr1/en/
Guide to Local Production: WHO-recommended Handrub Formulations https://www.who.int/gpsc/5may/Guide_to_Local_Production.pdf
Quantidade máxima por preparação: 50 L

Rotulagem

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

LOGOTIPO DA FARMÁCIA
Identificação da Farmácia
Identificação do Director-Técnico
Endereço e telefone da Farmácia

Identificação do Médico
Identificação do Utente

Solução Antissética de Base Alcoólica, com Álcool Isopropílico
(SABA- OMS)

100 ml de solução contêm 75 ml de Álcool Isopropílico, 0,125 ml de peróxido de hidrogénio e 1,45 ml de glicerina

Quantidade dispensada:
Contém álcool isopropílico a 75% (V/V)
Contém glicerina

(Nº do lote) (Nº embalagem X/ XX, se aplicável)
(Data da preparação)
(Prazo de utilização)
Conservar à temperatura ambiente na embalagem bem fechada

Uso externo
Não ingerir

Manter afastado do fogo e de fontes de ignição
Manter fora da vista e do alcance das crianças

Nome e contacto do doente

Nome do prescritor

Anotações

Rubrica do Director Técnico	Data

Rubrica do Director Técnico	Data

Num tubo de ensaio mergulhado em água com gelo introduza 5 ml da amostra, 0,4 ml de solução de cloreto de potássio R a 100 g/l, 0,1 ml de solução de difenilamina R e, gota a gota, agitando, 5 ml de ácido sulfúrico isento de azoto R. Coloque o tubo num banho de água a 50°C. Se, após 15 min, se desenvolver coloração azul, não é mais intensa que a de um padrão, preparado simultaneamente e nas mesmas condições, com uma mistura de 4,5 ml de água isenta de nitrato R e 0,5 ml de solução a 2 ppm de nitrato (NO_3) R.

Sulfatos. A 10 ml da amostra junte 0,1 ml de ácido clorídrico diluído R e 0,1 ml de solução de cloreto de bário R1. O aspecto da solução não apresenta nenhuma modificação, pelo menos durante 1 h.

Alumínio (2.4.17): no máximo, 10 ppb, se a amostra se destinar à preparação de soluções para diálise.

Solução problema. A 400 ml da amostra junte 10 ml da solução tampão de acetato de pH 6,0 R e 100 ml de água destilada R.

Solução padrão. Misture 2 ml de solução a 2 ppm de alumínio (Al) R, 10 ml de solução tampão de pH 6,0 R e 98 ml de água destilada R.

Solução em branco. Misture 10 ml de solução tampão de acetato de pH 6,0 R com 100 ml de água destilada R.

Amónio: no máximo, 0,2 ppm.

A 20 ml da amostra junte 1 ml de solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R. Após 5 min, examine a solução segundo o eixo vertical do tubo. A solução não é mais corada que uma solução padrão, preparada simultaneamente e nas mesmas condições, por adição de 1 ml de solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R a uma mistura de 4 ml de solução a 1 ppm de amónio (NH_4) R e 16 ml de água isenta de amónio R.

Cálcio e magnésio. A 100 ml da amostra junte 2 ml de solução tampão de cloreto de amónio de pH 10,0 R, 50 mg de mistura composta de mordente negro 11 R e 0,5 ml de edetato de sódio 0,01 M. Desenvolve-se coloração azul.

Metais pesados (2.4.8): no máximo, 0,1 ppm.

Numa cápsula de vidro aqueça em banho de água 200 ml da amostra até reduzir o volume a 20 ml. 12 ml desta solução concentrada satisfazem ao ensaio A. Prepare o padrão com 10 ml de solução a 1 ppm de chumbo (Pb) R.

Resíduo por evaporação: no máximo, 4 mg (0,004 por cento), para recipientes de volume nominal igual ou inferior a 10 ml; no máximo 3 mg (0,003 por cento), para recipientes de volume nominal superior a 10 ml.

Evapore à secura em banho de água 100 ml da amostra e seque o resíduo na estufa a 100-105°C.

Contaminação por partículas: partículas não visíveis (2.9.19). A amostra satisfaz, segundo o caso, ao ensaio A ou ao ensaio B.

Esterilidade (2.6.1). A amostra satisfaz ao ensaio.

Endotoxinas bacterianas (2.6.14): no máximo, 0,25 U.I./ml.

ÁGUA PURIFICADA

Aqua purificata

H_2O M_r 18,02

DEFINIÇÃO

Água destinada à preparação de formas farmacêuticas com excepção das que são obrigatoriamente estéreis e isentas de pirogénios, salvo excepção justificada e autorizada.

Água purificada a granel

Água obtida a partir da água destinada ao consumo humano conforme o estabelecido pela Autoridade competente, por destilação, por permuta de iões, por osmose inversa ou por qualquer outro processo apropriado.

Durante a produção e a conservação são tomadas medidas apropriadas para garantir que o número total de germes aeróbios viáveis é convenientemente controlado e verificado. São estabelecidos limites de alerta e de intervenção de modo a detectar qualquer evolução indesejável. Em condições normais, é considerado como limiar de intervenção apropriado um número de germes aeróbios viáveis totais (2.6.12) de 100 microrganismos por mililitro, determinado por filtração por membrana utilizando meio gelosado S e incubando a 30-35°C durante 5 dias. O volume da amostra é escolhido em função do resultado esperado.

Por outro lado, efectua-se o ensaio do carbono orgânico total (2.2.44) com um limite de 0,5 mg/l ou, em alternância o ensaio das substâncias oxidáveis seguinte: aqueça à ebulição durante 5 min uma mistura de 100 ml da amostra, 10 ml de ácido sulfúrico diluído R e 0,1 ml de permanganato de potássio 0,02 M; a solução fica ligeiramente rósea.

Condutividade. Determine a condutividade, «off line» ou «on line», de acordo com a técnica seguinte.

APARELHAGEM

– eléctrodos de um material apropriado como, por exemplo, o aço inoxidável,

– constante da célula: ± 2 por cento, do valor determinado utilizando uma solução de referência certificada de condutividade inferior a 1500 $\mu S.cm^{-1}$.

Condutímetro: resolução de 0,1 $\mu S.cm^{-1}$ para o valor mais baixo.

Calibração do sistema (célula de medida e condutímetro):

– com o auxílio de uma ou várias soluções padrão certificadas apropriadas,

– tolerância: ± 3 por cento da condutividade determinada mais 0,1 $\mu S.cm^{-1}$.

Calibração do condutímetro: por meio de resistências de precisão ou outros dispositivos equivalentes, após desligar a célula de medida, para todos os intervalos utilizados na determinação da condutividade e calibração de célula (com uma exactidão de, pelo menos, ± 0,1 por cento do valor declarado, referido ao padrão oficial).

No caso de células de medida «on line» que não possam ser desmontadas, a calibração do sistema pode ser efectuada em relação a uma célula de medida pré-calibrada colocada na corrente de água, na proximidade da célula a calibrar.

MÉTODO

Determine a condutividade sem compensação de temperatura e registe simultaneamente a temperatura. Podem ser efectuadas determinações com compensação da temperatura após validação apropriada.

A amostra satisfaz às exigências se a condutividade determinada à temperatura registada não for superior ao valor indicado no quadro seguinte.

Temperatura e exigências de condutividade

Temperatura (°C)	Condutividade (µS.cm^{-1})
0	2,4
10	3,6
20	4,3
25	5,1
30	5,4
40	6,5
50	7,1
60	8,1
70	9,1
75	9,7
80	9,7
90	9,7
100	10,2

Para as temperaturas que não figuram no quadro, calcule a condutividade máxima admitida por interpolação entre os valores imediatamente inferior e superior do quadro.

A água purificada a granel é conservada e distribuída em condições apropriadas que impeçam o crescimento de microrganismos e evitem qualquer tipo de contaminação.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido límpido e incolor.

ENSAIO

Nitratos: no máximo, 0,2 ppm.

Num tubo de ensaio colocado em água com gelo, introduza 5 ml da amostra, 0,4 ml de solução de cloreto de potássio R a 100 g/l, 0,1 ml de solução de difenilamina R e, gota a gota, agitando, 5 ml de ácido sulfúrico isento de azoto R. Coloque o tubo num banho de água a 50°C. Após 15 min, se aparecer coloração azul, não é mais intensa que a de um padrão preparado, simultaneamente e nas mesmas condições, com uma mistura de 4,5 ml de água isenta de nitratos R e 0,5 ml de solução a 2 ppm de nitrato (NO_3) R.

Alumínio (2.4.17): no máximo, 10 ppb, se a água purificada a granel se destinar à preparação de soluções para diálise.

Solução problema. A 400 ml da amostra junte 10 ml de solução tampão de acetato de pH 6,0 R e 100 ml de água destilada R.

Solução padrão. Misture 2 ml de solução a 2 ppm de alumínio (Al) R, 10 ml de solução tampão de pH 6,0 R e 98 ml de água destilada R.

Solução em branco. Misture 10 ml de solução tampão de acetato de pH 6,0 R e 100 ml de água destilada R.

Metais pesados (2.4.8): no máximo, 0,1 ppm.

Numa cápsula de vidro aqueça em banho de água 200 ml da amostra até redução do volume a 20 ml. 12 ml desta solução concentrada satisfazem ao ensaio A. Prepare o padrão com 10 ml de solução a 1 ppm de chumbo (Pb) R.

Endotoxinas bacterianas (2.6.14). Se a água purificada a granel se destinar à preparação se soluções para diálise, sem outro processo apropriado de eliminação de endotoxinas bacterianas, a concentração máxima de endotoxinas é 0,25 U.I./ml.

ROTULAGEM

No rótulo indica-se, nos casos apropriados, que a água serve para a preparação de soluções para diálise.

Água purificada acondicionada em recipientes

Água purificada a granel repartida por recipientes e conservada em condições que permitam assegurar a qualidade microbiológica desejada, sendo isenta de qualquer aditivo.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido límpido e incolor.

ENSAIO

A amostra satisfaz aos ensaios prescritos na secção «Água purificada a granel» e, ainda, aos ensaios seguintes:

Acidez ou alcalinidade. A 10 ml da amostra recentemente fervida e resfriada num frasco de vidro borossilícico junte 0,05 ml de solução de vermelho de metilo R. A solução não cora de vermelho.

A 10 ml da amostra junte 0,1 ml de solução de azul de bromotimol R1. A solução não cora de azul.

Substâncias oxidáveis. Aqueça à ebulição durante 5 min 100 ml da amostra, 10 ml de ácido sulfúrico diluído R e 0,1 ml de permanganato de potássio 0,02 M. A solução fica levemente corada de róseo.

Cloretos. A 10 ml da amostra junte 1 ml de ácido nítrico diluído R e 0,2 ml de solução de nitrato de prata R2. A solução não apresenta nenhuma alteração durante 15 min, pelo menos.

Sulfatos. A 10 ml da amostra junte 0,1 ml de ácido clorídrico diluído R e 0,1 ml de solução de cloreto de bário R1. A solução não apresenta nenhuma alteração durante 1 h, pelo menos.

Amónio: no máximo, 0,2 ppm.

A 20 ml da amostra junte 1 ml de solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R. Após 5 min, examine a solução segundo o eixo vertical do tubo de ensaio. A solução não é mais corada que a de um padrão preparado simultaneamente pela adição de 1 ml de solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R a uma mistura de 4 ml de solução a 1 ppm de amónio (NH_4) R e 16 ml de água isenta de amónio R.

Cálcio e magnésio. A 100 ml da amostra junte 2 ml de solução tampão de cloreto de amónio de pH 10,0 R, 50 mg de mistura composta de mordente negro 11 R e 0,5 ml de edetato de sódio 0,01 M. Observa-se coloração azul nítida.

Resíduo por evaporação: no máximo, 0,001 por cento.

Evapore à secura em banho de água 100 ml da amostra e seque o resíduo na estufa a 105°C. A massa do resíduo não é superior a 1 mg.

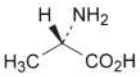
Contaminação microbiana. A amostra satisfaz ao limite do número total de germes aeróbios viáveis (2.6.12) de 10^2 microrganismos por mililitro, determinado por filtração por membrana utilizando meio gelosado B.

ROTULAGEM

No rótulo indica-se, nos casos apropriados, que a substância pode ser utilizada na preparação de soluções para diálise.

ALANINA

Alaninum



$C_3H_7NO_2$ M_r 89,1

DEFINIÇÃO

Ácido (*S*)-2-aminopropanóico.

Teor: 98,5 por cento a 101,0 por cento (substância seca).

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: pó cristalino branco ou quase branco ou cristais incolores.

Solubilidade: facilmente solúvel na água, muito pouco solúvel no etanol a 96 por cento.

IDENTIFICAÇÃO

Primeira série: *A* e *B*.

Segunda série: *A*, *C* e *D*.

A. A amostra satisfaz ao ensaio «Poder rotatório específico» (ver Ensaio).

B. Espectrofotometria de absorção no infravermelho (2.2.24).

Preparação: discos.

Comparação: alanina SQR.

C. Cromatografia em camada fina (2.2.27).

Examine os cromatogramas obtidos no ensaio «Substâncias detectáveis pela ninidrina» (ver Ensaio).

Resultado: a mancha principal do cromatograma obtido com a solução problema (b) é semelhante, quanto à posição, coloração e dimensões, à mancha principal do cromatograma obtido com a solução padrão (a).

D. Dissolva 0,5 g da amostra numa mistura de 1 ml de água R, 0,5 ml de solução de nitrito de sódio R a 100 g/l e 0,25 ml de acido clorídrico R1. Agite. Produz-se desenvolvimento de gás. Junte 2 ml de solução diluída de hidróxido de sódio R e, em seguida, 0,25 ml de solução de iodeto de potássio iodado R. Após cerca de 30 min forma-se precipitado amarelo de cheiro característico.

ENSAIO

Solução S. Dissolva 2,5 g da amostra em água destilada R e complete 50 ml com o mesmo solvente.

Aspecto da solução. Tome 10 ml da solução S e complete 20 ml com água R. A solução é límpida (2.2.1) e não é mais corada que a solução de referência Ac_6 (2.2.2, Método II).

Poder rotatório específico (2.2.7): + 13,5 a +15,5 (substância seca).

Dissolva 2,50 g da amostra em ácido clorídrico R1 e complete 25,0 ml com o mesmo ácido.

Substâncias detectáveis pela ninidrina: no máximo, 0,5 por cento determinadas por cromatografia em camada fina (2.2.27).

Solução problema (a). Dissolva 0,10 g da amostra em água R e complete 10 ml com o mesmo solvente.

Solução problema (b). Tome 1 ml da solução problema (a) e complete 50 ml com água R.

Solução padrão (a). Dissolva 10 mg de alanina SQR em água R e complete 50 ml com o mesmo solvente.

Solução padrão (b). Tome 5 ml da solução problema (b) e complete 20 ml com água R.

Solução padrão (c). Dissolva 10 mg de alanina SQR e 10 mg de glicina SQR em água R e complete 25 ml com o mesmo solvente.

Fase estacionária: placa de gel de sílica para CCF R.

Fase móvel: ácido acético glacial R, água R, butanol R (20:20:60 *V/V/V*).

Aplicação: 5 µl; deixe secar ao ar.

Desenvolvimento: 15 cm.

Secagem: ao ar.

Detecção: pulverize com solução de ninidrina R e aqueça a 100-105°C durante 15 min.

Limites: se aparecerem outras manchas, além da mancha principal, no cromatograma obtido com a solução problema (a), nenhuma é mais intensa que a mancha principal do cromatograma obtido com a solução padrão (b) (0,5 por cento).

ÁLCOOL ESTEARÍLICO

Alcohol stearylicus

DEFINIÇÃO

Mistura de álcoois sólidos principalmente o octadecan-1-ol ($C_{18}H_{38}O$; M_r 270,5) de origem animal ou vegetal.

Teor: no mínimo, 95,0 por cento de $C_{18}H_{38}O$.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: palhetas brancas ou quase brancas, untuosas, grânulos ou massas.

Solubilidade: praticamente insolúvel na água, solúvel no etanol a 96 por cento. O álcool estearílico fundido é miscível com a lanolina fundida, com os óleos gordos e com a parafina líquida.

IDENTIFICAÇÃO

Examine os cromatogramas obtidos em «Doseamento».

Resultado: o pico principal do cromatograma obtido com a solução problema é semelhante, quanto ao tempo de retenção, ao pico principal do cromatograma obtido com a solução padrão (b).

ENSAIO

Aspecto da solução. A solução é límpida (2.2.1) e não é mais corada que a solução de referência C_6 (2.2.2, Método II). Dissolva 0,50 g da amostra em 20 ml de etanol a 96 por cento R aquecido à ebulição. Deixe arrefecer.

Ponto de fusão (2.2.14): 57°C a 60°C.

Índice de ácido (2.5.1): no máximo, 1,0.

Índice da hidroxilo (2.5.3, Método A): 197 a 217.

Índice de iodo (2.5.4, Método A): no máximo 2,0.

Dissolva 2,00 g da amostra em cloreto de metileno R, aquecendo, se necessário, e complete 25 ml com o mesmo solvente.

Índice de saponificação (2.5.6): no máximo, 2,0.

DOSEAMENTO

Cromatografia em fase gasosa (2.2.28): utilize o método de normalização.

Solução problema. Dissolva 0,100 g da amostra em etanol a 96 por cento R e complete 10,0 ml com o mesmo solvente.

Solução padrão (a). Dissolva 50 mg de álcool cetílico R em etanol a 96 por cento R e complete 10 ml com o mesmo solvente.

Solução padrão (b). Dissolva 50 mg de álcool estearílico SQR em etanol a 96 por cento R e complete 5 ml com o mesmo solvente.

Solução padrão (c). Misture 1 ml da solução padrão (a) e 1 ml da solução padrão (b) e complete 10 ml com etanol a 96 por cento R.

Coluna:

– *dimensões*: l = 30 m; ∅ = 0,32 mm,

– *fase estacionária*: poli(dimetil)siloxano R (1 µm).

Gás vector: hélio para cromatografia R.

Débito: 1 ml/min.

Relação de divisão:1:100.

Temperatura:

	Intervalo (min)	Temperatura (°C)
Coluna	0-20	150 → 250
	20-40	250
Câmara de injecção		250
Detector		250

Detecção: ionização de chama.

Injecção: 1 µl da solução problema e das soluções padrão (b) e (c).

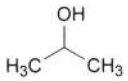
Conformidade do sistema: solução padrão (c):

– *resolução*: no mínimo, 5,0 entre os picos devidos ao álcool cetílico e ao álcool estearílico.

Calcule o teor por cento em $C_{18}H_{38}O$.

ÁLCOOL ISOPROPÍLICO

Alcohol isopropylicus



C_3H_8O M_r 60,1

DEFINIÇÃO

Propan-2-ol.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido límpido, incolor.

Solubilidade: miscível com a água e com o etanol a 96 por cento.

IDENTIFICAÇÃO

A. Densidade (2.2.5): 0,785 a 0,789.

B. Índice de refracção (2.2.6): 1,376 a 1,379.

C. A 1 ml da amostra junte 2 ml de solução de dicromato de potássio R e 1 ml de ácido sulfúrico diluído R. Aqueça à ebulição. Os vapores que se desprendem coram de verde o papel de filtro impregnado de solução de nitrobenzaldeído R. Humedeça o papel de filtro com ácido clorídrico diluído R. A coloração vira para azul.

ENSAIO

Aspecto. A amostra é límpida (2.2.1) e incolor (2.2.2, Método II).

Dilua 1 ml da amostra com água R e complete 20 ml com o mesmo solvente. Após 5 min, a solução mantém-se límpida (2.2.1).

Acidez ou alcalinidade. Aqueça à ebulição suave 25 ml da amostra durante 5 min. Junte 25 ml de água isenta de dióxido de carbono R e deixe arrefecer ao abrigo do dióxido de carbono do ar. Junte 0,1 ml de solução de fenolftaleína R. A solução fica incolor. A viragem do indicador para cor de rosa pálido necessita, no máximo, de 0,6 ml de hidróxido de sódio 0,01 M.

Absorvência (2.2.25): no máximo, 0,30 em 230 nm, 0,10 em 250 nm, 0,03 em 270 nm, 0,02 em 290 nm e 0,01 em 310 nm.

Determine a absorvência entre 230 e 310 nm, utilizando água R como líquido de compensação. A curva de absorvência é uma recta.

Benzeno e substâncias aparentadas. Cromatografia em fase gasosa (2.2.28).

Solução problema (a). Utilize a amostra.

Solução problema (b). Dilua 1,0 ml de 2-butanol R1 com a solução problema (a) e complete 50,0 ml com a mesma solução. Tome 5,0 ml desta solução e complete 100,0 ml com a solução problema (a).

Solução padrão (a). Dilua 0,5 ml de 2-butanol R1 e 0,5 ml de propanol R com a solução problema (a) e complete 50,0 ml com a mesma solução. Tome 5,0 ml desta solução e complete 50,0 ml com a solução problema (a).

Solução padrão (b). Dilua 100 µl de benzeno R com a solução problema (a) e complete 100,0 ml com a mesma solução. Tome 0,20 ml desta solução e complete 100,0 ml com a solução problema (a).

Coluna:

– *material*: sílica fundida,

– *dimensões*: l = 30 m; ∅ = 0,32 mm,

– *fase estacionária*: poli[(cianopropil)(fenil)][dimetil]siloxano R (espessura da película 1,8 µm).

Gás vector: hélio para cromatografia R.

Gás auxiliar: azoto para cromatografia R ou hélio para cromatografia R.

Relação de divisão: 1:5.

Velocidade linear: 35 cm/s.

Temperatura:

	Intervalo (min)	Temperatura (°C)
Coluna	0-12	40
	12-32	40 → 240
	32-42	240
Câmara de injecção	-	280
Detector	-	280

Detecção: ionização de chama.

Injecção: 1 µl.

Tempo de retenção: benzeno = cerca de 10 min.

Conformidade do sistema: solução padrão (a):

– *resolução*: no mínimo, 10 entre o primeiro pico (propanol) e o segundo pico (2-butanol).

Limites:

– *benzeno* (solução problema (a)): no máximo, metade da área do pico correspondente do cromatograma obtido com a solução padrão b) (2 ppm), após ter ajustado a sensibilidade de modo que a altura do pico correspondente ao benzeno do cromatograma obtido com a solução padrão (b) represente, no mínimo, 10 por cento da escala total do registador,

– *total das impurezas além do 2-butanol* (solução problema (b)): no máximo, 3 vezes a área do pico correspondente ao 2-butanol do cromatograma obtido com a solução problema (b) (0,3 por cento), depois de ter ajustado a sensibilidade de modo que a altura dos 2 picos que se seguem ao pico principal do cromatograma obtido com a solução padrão (a) represente, no mínimo, 50 por cento da escala total do registador.

Peróxidos. Introduza 8 ml de solução amidada de iodeto de potássio R num tubo de ensaio com rolha esmerilada, de 12 ml, com cerca de 15 mm de diâmetro e encha-o completamente com a amostra. Agite energicamente e deixe em repouso, ao abrigo da luz, durante 30 min. Não se desenvolve qualquer coloração.

Substâncias não voláteis: no máximo 20 ppm.

Depois de verificar que a amostra satisfaz ao ensaio «Peróxidos», evapore em banho de água, até à secura, 100 g da amostra. Seque na estufa a 105°C. A massa do resíduo é, no máximo, de 2 mg.

Água (2.5.12): no máximo 0,5 por cento, em 5,000 g da amostra.

CONSERVAÇÃO

Ao abrigo da luz.

IMPUREZAS

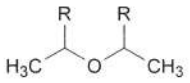
A. Acetona,

B. benzeno,

C. R = CH_3: 2-(1-metiletoxi)propano (éter diisopropílico),

D. R = H: etoxietano (éter dietílico),

E. CH_3OH: metanol,



F. 1-propanol (*n*-propanol).

ÁLCOOL OLEICO

Alcohol oleicus

DEFINIÇÃO

Mistura de álcoois insaturados e saturados de cadeia longa, principalmente composta de octadec-9-enol (álcool oleico e álcool elaídico; $C_{18}H_{36}O$; M_r 268,5) que pode ser de origem vegetal ou animal.

CARACTERISTICAS

Aspecto: líquido incolor a amarelo claro.

IDENTIFICAÇÃO

A. A amostra satisfaz ao ensaio do índice de hidroxilo (ver Ensaio).

B. A amostra satisfaz ao ensaio da composição em álcoois gordos.

ENSAIO

Aspecto da substância. A amostra é límpida (2.2.1) e não é mais corada que a solução de referência C6 (2.2.2, Método II).

Índice de refracção (2.2.6): 1,458 a 1,460, determinado a 25°C.

Ponto de turvação: no máximo, 10°C.

Introduza cerca de 60 g da amostra num recipiente cilíndrico de fundo plano com 30-33,5 mm de diâmetro interno e 115-125 mm de altura. Aqueça a 30°C, arrefeça e mergulhe o recipiente num banho de água com gelo, de modo que a superfície da amostra fique ao mesmo nível que a superfície da água. Introduza um termómetro, sirva-se dele como vareta para agitar a amostra, de modo rápido e regular, até a temperatura se tornar inferior a 20°C e mantenha-o imerso durante todo o ensaio. Retire o recipiente e examine-o a intervalos regulares. O ponto de turvação é a temperatura à qual a porção imersa do termómetro, colocado ao centro do recipiente em posição vertical, já não é visível quando é observada horizontalmente através do recipiente e da amostra.

Índice de acidez (2.5.1): no máximo, 1,0, determinado em 5,0 g da amostra.

Índice de hidroxilo (2.5.3, Método A): 205 a 215.

Índice de saponificação (2.5.6): no máximo, 2,0.

Composição em álcoois gordos. Cromatografia em fase gasosa (2.2.28): utilize o método de normalização.

Solução problema. Misture 25 mg da amostra e 1,0 ml de cloreto de metileno R.

Solução padrão (a). Dissolva em cloreto de metileno R 25 mg de cada um dos reagentes seguintes: álcool araquídico R, álcool linolénico R, álcool linoleico R, álcool oleico R, álcool palmítico R e álcool esteárico R e complete 5 ml com o mesmo solvente. Tome 1 ml da solução e complete 5 ml com cloreto de metileno R.

Solução padrão (b). Dissolva 10 mg de álcool linoleico R e 1 g de álcool oleico R em cloreto de metileno R e complete 40 ml com o mesmo solvente.

Coluna:

– *dimensões*: l = 30 m; ∅ = 0,32 mm,

– *fase estacionária*: poli(dimetil)siloxano R (espessura da película 1 µm).

Gás vector: hélio para cromatografia R.

Débito: 1ml/min.

Relação de divisão: 1:11.

Temperatura:

	Intervalo (min)	Temperatura (°C)
Coluna	0-1	170
	1-9	170 → 210
	9-65	210
Câmara de injecção	-	270
Detector	-	280

Detecção: ionização de chama.

Injecção: 1 µl.

Identifique os picos a partir do cromatograma obtido com a solução padrão (a).

Retenção relativa em relação ao álcool oleico (tempo de retenção = cerca de 30 min): álcool palmítico = cerca de 0,6; álcool linolénico = cerca de 0,8; álcool linoleico = cerca de 0,9; álcool esteárico = cerca de 1,1; álcool araquídico = cerca de 1,9 (o álcool elaídico elui concomitantemente com o álcool oleico).

Conformidade do sistema: solução padrão (b):

– *relação pico/vale*: no mínimo, 1,2 entre os picos devidos ao álcool linoleico e ao álcool oleico.

Limites:

– *álcool palmítico*: no máximo, 8,0 por cento,

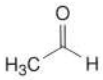
– *álcool esteárico*: no máximo, 5,0 por cento,

– *álcool oleico* (soma dos álcoois oleico e elaídico): no mínimo, 80,0 por cento,

– *álcool linoleico*: no máximo, 3,0 por cento,

– *álcool linolénico*: no máximo, 0,5 por cento,

– *álcool araquídico*: no máximo, 0,3 por cento.



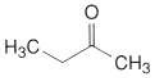
B. acetaldeído,

C. acetona,

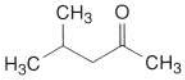
D. benzeno,

E. ciclo-hexano,

F. CH_3OH: metanol,



G. butan-2-ona (metiletilcetona),

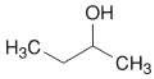


H. 4-metilpentan-2-ona (metilisobutilcetona),

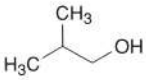
I. CH_3-$(CH_2)_2$-OH: propanol,

J. propan-2-ol (álcool isopropílico),

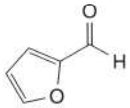
K. CH_3-$(CH_2)_3$-OH: butanol,



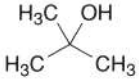
L. butan-2-ol,



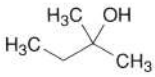
M. 2-metilpropanol (isobutanol),



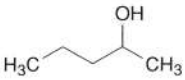
N. 2-furanocarbaldeído (furfural),



O. 2-metilpropan-2-ol (álcool *terc*-butílico),



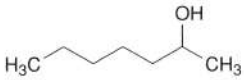
P. 2-metilbutan-2-ol,



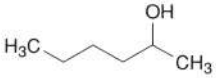
Q. pentan-2-ol,

R. CH_3-$(CH_2)_4$-OH: pentanol,

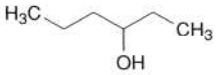
S. CH_3-$(CH_2)_5$-OH: hexanol,



T. heptan-2-ol,



U. hexan-2-ol,



V. 3-hexanol.

ETANOL A 96 POR CENTO

Ethanolum 96 per centum

DEFINIÇÃO

Teor:

– etanol (C_2H_6O; M_r 46,07): 95,1 por cento *V/V* (92,6 por cento *m/m*), a 96,9 por cento *V/V* (95,2 por cento *m/m*) a 20°C, calculado a partir da densidade, utilizando as tabelas alcoométricas (5.5),

– água.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido incolor, límpido, volátil e inflamável, higroscópico.

Solubilidade: miscível com a água e com o cloreto de metileno.

O etanol a 96 por cento arde com chama azul, sem fumo.

Eb: cerca de 78°C.

IDENTIFICAÇÃO

Primeira série: *A* e *B*.

Segunda série: *A, C* e *D*.

A. «Densidade» (ver Ensaio).

B. Espectrofotometria de absorção no infravermelho (2.2.24).

Comparação: espectro de referência do etanol a 96 por cento da Ph. Eur.

C. Num tubo de ensaio misture 0,1 ml da amostra com 1 ml de solução de permanganato de potássio R a 10 g/l e junte 0,2 ml de ácido sulfúrico diluído R. Cubra imediatamente com um papel de filtro humedecido com solução recente de 0,1 g de nitroprussiato de sódio R e 0,5 g de hidrato de piperazina R em 5 ml de água R. Após alguns minutos, desenvolve-se no papel coloração azul intensa que se torna mais clara após 10 min a 15 min.

D. A 0,5 ml da amostra junte 5 ml de água R, 2 ml de solução diluída de hidróxido de sódio R e, em seguida, lentamente, 2 ml de iodo 0,05 M. Forma-se precipitado amarelo nos 30 min imediatos.

ENSAIO

Aspecto. A amostra é límpida (2.2.1) e incolor (2.2.2, Método II), comparada com água R. Dilua 1,0 ml da amostra com água R e complete 20 ml com o mesmo solvente. Após 5 min, a solução mantém-se límpida, comparada com água R (2.2.1).

Acidez ou alcalinidade. A 20 ml da amostra junte 20 ml de água isenta de dióxido de carbono R e 0,1 ml de solução de fenolftaleína R. A solução fica incolor. Junte 1,0 ml de hidróxido de sódio 0,01 M. A solução fica rósea (30 ppm, expresso em ácido acético).

Densidade (2.2.5): 0,805 a 0,812.

Absorvência (2.2.25): no máximo, 0,40 em 240 nm, 0,30 de 250 nm a 260 nm e 0,10 de 270 nm a 340 nm.

Examine a amostra entre 235 e 340 nm numa espessura de 5 cm, utilizando água R como líquido de compensação. A curva de absorção é recta.

Impurezas voláteis. Cromatografia em fase gasosa (2.2.28).

Solução problema (a). A amostra.

Solução problema (b). Junte 150 µl de 4-metilpentan-2-ol R a 500,0 ml da amostra.

Solução padrão (a). Tome 100 µl de metanol anidro R e complete 50,0 ml com a amostra. Tome 5,0 ml da solução e complete 50,0 ml com a amostra.

Solução padrão (b).Tome 50 µl de metanol anidro R e 50 µl de acetaldeído R e complete 50,0 ml com a amostra. Tome 100 µl da solução e complete 10,0 ml com a amostra.

Solução padrão (c). Tome 150 µl de acetal R e complete 50,0 ml com a amostra. Tome 100 µl da solução e complete 10,0 ml com a amostra.

Solução padrão (d). Tome 100 µl de benzeno R e complete 100,0 ml com a amostra. Tome 100 µl da solução e complete 50,0 ml com a amostra.

Coluna:

– *material*: sílica fundida,

– *dimensões*: l = 30 m; ∅ = 0,32 mm,

– *fase estacionária*: poli[(cianopropil)(fenil)][dimetil]siloxano R (espessura da película 1,8 µm).

Gás vector: hélio para cromatografia R.

Velocidade linear: 35 cm/s.

Relação de divisão: 1:20.

Temperatura:

	Intervalo (min)	Temperatura (°C)
Coluna	0-12	40
	12-32	40 → 240
	32-42	240
Câmara de injecção		200
Detector		280

Detecção: ionização de chama.

Injecção: 1 µl.

Conformidade do sistema: solução padrão (b):

– *resolução*: no mínimo, 1,5 entre o primeiro pico (acetaldeído) e o segundo pico (metanol).

Limites:

– *metanol* no cromatograma obtido com a solução problema (a): no máximo, 0,5 vezes a área do pico correspondente do cromatograma obtido com a solução padrão (a) (200 ppm *V/V*),

– *acetaldeído* + *acetal*: no máximo, 10 ppm *V/V*, expresso em acetaldeído.

Calcule a soma dos teores em acetaldeído e em acetal em partes por milhão *V/V* usando a expressão:

$$\frac{10 \times A_E}{A_T - A_E} + \frac{30 \times C_E}{C_T - C_E}$$

A_E = área do pico correspondente ao acetaldeído da solução problema (a),

A_T = área do pico correspondente ao acetaldeído da solução padrão (b),

C_E = área do pico correspondente ao acetal da solução problema (a),

C_T = área do pico correspondente ao acetal da solução padrão (c).

– *benzeno*: no máximo, 2 ppm *V/V*.

Calcule o teor em benzeno em partes por milhão *V/V* usando a expressão:

$$\frac{2B_E}{B_T - B_E}$$

B_E = área do pico correspondente ao benzeno da solução problema (a),

B_T = área do pico correspondente ao benzeno da solução padrão (d).

A identidade do benzeno pode ser confirmada, caso necessário, utilizando um outro sistema cromatográfico apropriado (fase estacionária com polaridade diferente).

– *total das outras impurezas* no cromatograma obtido com a solução problema (b): no máximo, a área do pico correspondente ao 4-metilpentan-2-ol do cromatograma obtido com a solução problema (b) (300 ppm),

– *limite de exclusão*: 0,03 vezes a área do pico correspondente ao 4-metilpentan-2-ol do cromatograma obtido com a solução problema (b) (9 ppm).

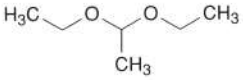
Resíduo de evaporação: no máximo, 25 ppm *m/V*.

Evapore à secura em banho de água 100 ml da amostra e seque a 100-105°C durante 1 h. A massa do resíduo não é superior a 2,5 mg.

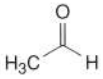
CONSERVAÇÃO

Ao abrigo da luz.

IMPUREZAS



A. 1,1-Dietoxietano (acetal),



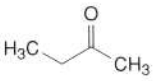
B. acetaldeído,

C. acetona,

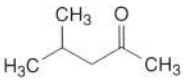
D. benzeno,

E. ciclo-hexano,

F. CH_3OH: metanol,



G. butan-2-ona (metiletilcetona),

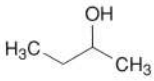


H. 4-metilpentan-2-ona (metilisobutilcetona),

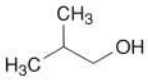
I. CH_3-$(CH_2)_2$-OH: propanol,

J. propan-2-ol (álcool isopropílico),

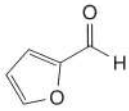
K. CH_3-$(CH_2)_3$-OH: butanol,



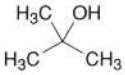
L. butan-2-ol,



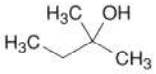
M. 2-metilpropanol (isobutanol),



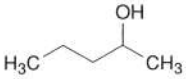
N. 2-furanocarbaldeído (furfural),



O. 2-metilpropan-2-ol (álcool *terc*-butílico),



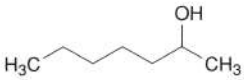
P. 2-metilbutan-2-ol,



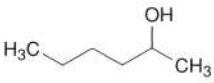
Q. pentan-2-ol,

R. CH_3-$(CH_2)_4$-OH: pentanol,

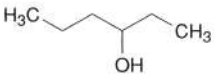
S. CH_3-$(CH_2)_5$-OH: hexanol,



T. heptan-2-ol,



U. hexan-2-ol,



V. hexan-3-ol.

Solução problema. Dissolva 1,0 g da amostra em cloreto de etileno R e complete 10 ml com o mesmo solvente.

Fase estacionária: placa gel de sílica G para CCF R.

Fase móvel: éter R, cloreto de etileno R (10:90 *V/V*).

Aplicação: 2 µl.

Desenvolvimento: 12 cm.

Secagem: ao ar.

Detecção: exponha aos vapores de iodo. Examine à luz do dia.

Resultado: o cromatograma obtido apresenta uma mancha com um R_F de cerca de 0,6 (R_{ST} 1) correspondente aos trigliceridos e manchas correspondentes, respectivamente, aos 1,3-digliceridos (R_{ST} 0,5) e aos 1,2-digliceridos (R_{ST} 0,3).

O cromatograma pode igualmente apresentar uma mancha correspondente aos monogliceridos (R_{ST} 0,05).

ENSAIO

Impurezas com reacção alcalina. Dissolva 2,00 g da amostra numa mistura de 1,5 ml de etanol a 96 por cento R e 3 ml de éter R. Junte 0,05 ml de solução de azul de bromofenol R. A viragem do indicador para amarelo não necessita de mais de 0,15 ml de ácido clorídrico 0,01 M.

Ponto de fusão (2.2.14): 30°C a 45°C e não se afasta mais de 2°C do valor nominal. Introduza a amostra fundida num tubo capilar e deixe em repouso durante 24 h a uma temperatura inferior a 10°C.

Índice de ácido (2.5.1): no máximo, 0,5.

Dissolva 5,0 g da amostra em 50 ml da mistura de solventes prescrita.

Índice de hidroxilo (2.5.3, Método A): no máximo, 50 e não se afasta mais de 5 unidades do valor nominal. Se o valor nominal for inferior a 5, o índice de hidroxilo não é superior a 5.

Índice de iodo (2.5.4): no máximo, 3.

Índice de peróxido (2.5.5): no máximo, 3.

Índice de saponificação (2.5.6): 210 a 260, determinado em 2,0 g da amostra e não se afasta mais de 5,0 por cento do valor nominal.

Insaponificável (2.5.7): no máximo, 0,6 por cento, determinado em 5,0 g da amostra.

Metais pesados (2.4.8): 10 ppm.

2,0 g da amostra satisfazem ao ensaio limite D. Prepare o padrão com 2 ml de solução a 10 ppm de chumbo (Pb) R.

Cinzas totais (2.4.16): no máximo, 0,05 por cento, determinadas em 2,00 g da amostra.

CONSERVAÇÃO

Ao abrigo da luz e do calor.

ROTULAGEM

No rótulo indica-se:

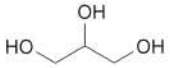
– o ponto de fusão nominal,

– o índice de hidroxilo nominal,

– o índice de saponificação nominal.

GLICERINA (GLICEROL)

Glycerinum (Glycerolum)



$C_3H_8O_3$ M_r 92,1

DEFINIÇÃO

Propano-1,2,3-triol.

Teor: 98,0 por cento *m/m* a 101,0 por cento *m/m* (substância seca).

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido xaroposo, untuoso ao tacto, incolor ou quase incolor, límpido, muito higroscópico.

Solubilidade: miscível com a água e o etanol a 96 por cento, pouco solúvel na acetona e praticamente insolúvel nos óleos gordos e nos óleos essenciais.

IDENTIFICAÇÃO

Primeira série: *A* e *B*.

Segunda série: *A, C* e *D*.

A. A amostra satisfaz ao ensaio do índice de refracção (ver Ensaio).

B. Espectrofotometria de absorção no infravermelho (2.2.24).

   Preparação: a 5 ml da amostra junte 1 ml de água R e misture cuidadosamente.

   Comparação: espectro de referência da glicerina a 85 por cento da Ph. Eur.

C. A 1 ml da amostra junte 0,5 ml de ácido nítrico R. Misture e aplique na superfície do líquido 0,5 ml de solução de dicromato de potássio R. Na zona de contacto desenvolve-se um anel azul que não se difunde para a fase inferior no prazo de 10 min.

D. Numa cápsula aqueça 1 ml da amostra com 2 g de sulfato monopotássico R. Os vapores libertados (acroleína) enegrecem o papel de filtro impregnado com solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R.

ENSAIO

Solução S. Tome 100,0 g da amostra e complete 200,0 ml com água isenta de dióxido de carbono R.

Aspecto da solução. A solução S é límpida (2.2.1). Tome 10 ml da solução S e complete 25 ml com água R: a solução é incolor (2.2.2, Método II).

Acidez ou alcalinidade. A 50 ml da solução S junte 0,5 ml de solução de fenolftaleína R; a solução fica incolor. A viragem do indicador para róseo não necessita de mais de 0,2 ml de hidróxido de sódio 0,1 M.

Índice de refracção (2.2.6): 1,470 a 1,475

Aldeídos: no máximo, 10 ppm.

Num balão com rolha esmerilada introduza 7,5 ml da solução S, 7,5 ml de água R e 1,0 ml de solução descorada de rosanilina R. Feche o balão e deixe em repouso durante 1 h a uma temperatura de 25 ± 1°C. A absorvência (2.2.25) da solução, determinada em 552 nm, não é superior à de um padrão preparado simultaneamente e nas mesmas condições utilizando 7,5 ml de uma solução a 5 ppm de formaldeído (CH_2O) R e 7,5 ml de água R. O ensaio só é válido se o padrão tiver cor rósea.

Ésteres. À solução obtida no final do ensaio da acidez ou alcalinidade junte 10,0 ml de hidróxido de sódio 0,1 M. Aqueça com refluxo durante 5 min. Arrefeça a solução e junte 0,5 ml de solução de fenolftaleína R. Titule com ácido clorídrico 0,1 M. A viragem do indicador necessita de, pelo menos, 8,0 ml de ácido clorídrico 0,1M.

Impureza A e substâncias aparentadas. Cromatografia em fase gasosa (2.2.28)

Solução problema (a). Tome 10,0 ml da solução S e complete 100,0 ml com água R.

Solução padrão (a). Tome 10,0 g de glicerina R1 e complete 20,0 ml com água R. Tome 10,0 ml e complete 100,0 ml com água R.

Solução padrão (b). Dissolva 1,000 g de dietilenoglicol R em água R e complete 100,0 ml com o mesmo solvente.

Solução padrão (c). Tome 1,0 ml da solução padrão (b) e complete 10,0 ml com solução padrão (a). Tome 1,0 ml da solução e complete 20,0 ml com a solução padrão (a).

Solução padrão (d). Misture 0,1 ml da solução problema e 5,0 ml da solução padrão (b) e complete 100,0 ml com água R. Tome 1,0 ml da solução e complete 10,0 ml com água R.

Solução padrão (e). Tome 5,0 ml da solução padrão (b) e complete 100,0 ml com água R.

Coluna:

– *dimensões*: l = 30 m; ∅ = 0,53 mm,

– *fase estacionária*: 6 por cento de policianopropilfenilsiloxano R e 94 por cento de polidimetilsiloxano R.

Gás vector: hélio para cromatografia R.

Relação de divisão: 10:1.

Velocidade linear: 38 cm/s.

Temperatura:

	Intervalo (min)	Temperatura (°C)
Coluna	0	100
	0-16	100 → 220
	16-20	220
Câmara de Injecção	–	220
Detector	–	250

Detecção: ionização de chama.

Injecção: 0,5 µl.

Ordem de eluição: impureza A, glicerina.

Conformidade do sistema: solução padrão (c):

– *resolução*: no mínimo, 7,0 entre os picos devidos à impureza A e à glicerina.

Limites:

– *impureza A*: no máximo, a área do pico correspondente à impureza A do cromatograma obtido com a solução padrão (c) (0,1 por cento),

– *qualquer outra impureza de tempo de retenção inferior ao tempo de retenção da glicerina*: no máximo, a área do pico correspondente à impureza A do cromatograma obtido com a solução padrão (c) (0,1 por cento),

– *total de todas as impureza de tempo de retenção superior ao tempo de retenção da glicerina*: no máximo, 1,5 vezes a área do pico correspondente à impureza A do cromatograma obtido com a solução padrão (c) (0,5 por cento),

– *limite de exclusão*: 0,05 vezes a área do pico correspondente à impureza A do cromatograma obtido com a solução padrão (e) (0,05 por cento).

Compostos halogenados: no máximo, 35 ppm.

A 10 ml da solução S junte 1 ml de solução diluída de hidróxido de sódio R, 5 ml de água R e 50 mg de liga de alumínio-níquel isenta de halogénios R. Aqueça em banho de água durante 10 min, deixe arrefecer e filtre. Lave o balão e o filtro com água R até obter 25 ml de filtrado. A 5 ml do filtrado junte 4 ml de etanol a 96 por cento R, 2,5 ml de água R, 0,5 ml de ácido nítrico R e 0,05 ml de solução de nitrato de prata R2, misture e deixe em repouso durante 2 min. Se a solução se apresentar opalescente, esta opalescência não é mais pronunciada que a de um padrão preparado simultaneamente com 7,0 ml de solução a 5 ppm de cloreto (Cl) R, 4 ml de etanol a 96 por cento R, 0,5 ml de água R, 0,5 ml de ácido nítrico R e 0,05 ml de solução de nitrato de prata R2.

Açúcares. Aqueça em banho de água durante 5 min uma mistura de 10 ml da solução S e 1 ml de ácido sulfúrico diluído R. Junte 3 ml de solução diluída de hidróxido de sódio R isenta de carbonato, preparada segundo o processo descrito para o hidróxido de sódio 1 M isento de carbonato (4.2.2) e misture. Junte, gota a gota, 1 ml de solução de sulfato de cobre R recentemente preparada. A solução fica azul e límpida. Continue o aquecimento em banho de água durante 5 min. A solução mantém-se azul e não se forma precipitado.

Cloretos (2.4.4): no máximo, 10 ppm.

Tome 1 ml da solução S e complete 15 ml com água R. A solução satisfaz ao ensaio. Prepare o padrão com 1 ml de solução a 5 ppm de cloreto (Cl) R diluído para 15 ml com água R.

Metais pesados (2.4.8): no máximo, 5 ppm.

Tome 8 ml da solução S e complete 20 ml com água R. 12 ml da solução satisfazem ao ensaio A. Prepare o padrão com solução a 1 ppm de chumbo (Pb) R.

Água (2.5.12): no máximo, 2,0 por cento, determinada em 1,000 g da amostra.

Cinzas sulfúricas (2.4.14): no máximo, 0,01 por cento, determinadas em 5,00 g da amostra aquecida e inflamada.

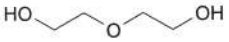
DOSEAMENTO

Misture cuidadosamente 0,075 g da amostra com 45 ml de água R. Junte 25,0 ml de uma mistura de 200 volumes de periodato de sódio 0,1 M e 10 volumes de ácido sulfúrico 0,1 M. Deixe em repouso ao abrigo da luz durante 15 min. Junte 5,0 ml de solução de etilenoglicol R a 500 g/l e deixe em repouso ao abrigo da luz durante 20 min. Titule com hidróxido de sódio 0,1 M em presença de 0,5 ml de solução de fenolftaleína R. Efectue um ensaio em branco. 1 ml de hidróxido de sódio 0,1 M corresponde a 9,21 mg de $C_3H_8O_3$.

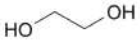
CONSERVAÇÃO

Em recipiente estanque.

IMPUREZAS



A. 2,2'-Oxidietanol (dietilenoglicol),



B. etano-1,2-diol (etilenoglicol),

C. propilenoglicol.

GLICERINA A 85 POR CENTO

Glycerinum 85 per centum

DEFINIÇÃO

Solução aquosa de propano-1,2,3-triol.

Teor: 83,5 por cento *m/m* a 88,5 por cento *m/m* de propano -1,2,3-triol ($C_3H_8O_3$; M_r 92,1).

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido xaroposo, untuoso ao tacto, incolor ou quase incolor, límpido e muito higroscópico.

Solubilidade: miscível com a água e com o etanol a 96 por cento, pouco solúvel na acetona e praticamente insolúvel nos óleos gordos e nos óleos essenciais.

IDENTIFICAÇÃO

Primeira série: *A* e *B*.

Segunda série: *A, C* e *D*.

A. A amostra satisfaz ao ensaio «Índice de refracção» (ver Ensaio).

B. Espectrofotometria de absorção no infravermelho (2.2.24).

Comparação: espectro de referência da glicerina a 85 por cento da Ph. Eur.

C. Misture 1 ml da amostra com 0,5 ml de ácido nítrico R. Junte, à superfície do líquido, 0,5 ml de solução de dicromato de potássio R. Na zona de contacto desenvolve-se um anel azul que, durante 10 min, não difunde na fase inferior.

D. Aqueça, numa cápsula, 1 ml da amostra com 2 g de sulfato monopotássico R. Os vapores libertados (acroleína) enegrecem o papel de filtro impregnado com solução alcalina de tetraiodomercurato de potássio R.

ENSAIO

Solução S. Pese 117,6 g da amostra e complete 200,0 ml com água isenta de dióxido de carbono R.

Aspecto da solução. A solução S é límpida (2.2.1).

Tome 10 ml da solução S e complete 25 ml com água R. O líquido é incolor (2.2.2, Método II).

Índice de refracção (2.2.6): 1,449 a 1,455.

Acidez ou alcalinidade. A 50 ml da solução S junte 0,5 ml de solução de fenolftaleína R. O líquido fica incolor e a viragem para róseo não necessita de mais de 0,2 ml de hidróxido de sódio 0,1 M.

Aldeídos: no máximo, 10 ppm.

Misture em matrás com rolha 7,5 ml da solução S, 7,5 ml de água R e 1,0 ml de solução descorada de rosanilina R. Rolhe o matrás e deixe em repouso durante 1 h a 25 ± 1°C. A absorvência da solução, determinada em 552 nm (2.2.25), não é superior à absorvência de um padrão preparado simultaneamente e nas mesmas condições utilizando 7,5 ml de uma solução a 5 ppm de formaldeído (CH_2O) R e 7,5 ml de água R. O ensaio só é válido se o padrão ficar corado de cor rosa.

Ésteres. À solução obtida no ensaio «Acidez ou alcalinidade» junte 10,0 ml de hidróxido de sódio 0,1 M. Aqueça com refluxo durante 5 min, arrefeça o líquido e junte 0,5 ml de solução de fenolftaleína R. Titule com ácido clorídrico 0,1 M. A viragem do indicador necessita de, pelo menos, 8,0 ml de ácido clorídrico 0,1 M.

Impureza A e substâncias aparentadas. Cromatografia em fase gasosa (2.2.28).

Bário. A 10 ml da solução S, junte 10 ml de solução de sulfato de cálcio R. Deixe em repouso durante 30 min. Se a solução apresentar opalescência (2.2.1) esta não é mais intensa que a de uma solução padrão preparada, simultaneamente e nas mesmas condições com uma mistura de 10 ml da solução S e 10 ml de água destilada R.

Ferro (2.4.9): no máximo, 10 ppm em relação ao lactato de sódio.

Tome 5 ml da solução S e complete 10 ml com água R.

Metais pesados (2.4.8): no máximo, 10 ppm em relação ao lactato de sódio.

12 ml da solução S satisfazem ao ensaio A. Prepare o padrão com a solução a 2 ppm de chumbo (Pb) R.

Endotoxinas bacterianas (2.6.14): no máximo, 5 U.I. por grama se a amostra se destina à preparação de formas farmacêuticas administradas por via parentérica sem outro método apropriado de eliminação de endotoxinas bacterianas.

DOSEAMENTO

Dissolva uma quantidade da amostra correspondente a 75,0 mg de lactato de sódio numa mistura de 10 ml de ácido acético glacial R e de 20 ml de anidrido acético R. Deixe em repouso durante 15 min. Titule com ácido perclórico 0,1 M em presença de 1 ml de solução de naftolbenzeína R.

1 ml de ácido perclórico 0,1 M corresponde a 11,21 mg de $C_3H_5NaO_3$.

Introduza uma quantidade da amostra equivalente a 2,50 g de lactato de sódio num balão marcado de 50 ml. Junte cerca de 30 ml de água R e 5,0 g de molibdato de amónio R. Complete 50,0 ml com água R. Determine o ângulo de rotação óptica α (2.2.7). Calcule o teor por cento em enantiómetro-(*S*) utilizando a expressão:

$$50 + \left(24{,}04 \times \alpha \times \frac{5{,}0}{m} \times \frac{50}{c} \right)$$

α = ângulo de rotação óptica (valor absoluto),
m = quantidade de lactato de sódio utilizada em gramas,
c = teor por cento em $C_3H_5NaO_3$ no lactato de sódio.

O complexo de (*S*)-lactato de sódio formado nas condições de ensaio e levógiro.

ROTULAGEM

No rótulo indica-se:

– nos casos apropriados, que a substância se destina à preparação de soluções para diálise, hemodiálise e hemofiltração,

– nos casos apropriados, que a substância se destina à preparação de formas farmacêuticas para administração por via parentérica,

– o teor declarado em lactato de sódio.

SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO A 3 POR CENTO (ÁGUA OXIGENADA)

Hydrogenii peroxidum 3 per centum

DEFINIÇÃO

Teor: 2,5 por cento *m/m* a 3,5 por cento *m/m* de H_2O_2 (M_r 34,01). 1 volume de solução de peróxido de hidrogénio a 3 por cento corresponde a cerca de 10 vezes o seu volume de oxigénio. Esta solução pode ser adicionada de um estabilizante apropriado.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido incolor e límpido.

IDENTIFICAÇÃO

A. A 2 ml da amostra junte 0,2 ml de ácido sulfúrico diluído R e 0,2 ml de solução de permanganato de potássio 0,02 M. Dentro de 2 min, a solução torna-se incolor ou ligeiramente rósea.

B. A 0,5 ml da amostra junte 1 ml de ácido sulfúrico diluído R, 2 ml de éter R, 0,1 ml de solução de cromato de potássio R e agite. A fase etérea cora de azul.

C. A amostra satisfaz à exigência de teor em H_2O_2.

ENSAIO

Acidez. A 10 ml da amostra junte 20 ml de água R e 0,25 ml de solução de vermelho de metilo R. A viragem do indicador necessita de mais de 0,05 ml e de menos de 1,0 ml de hidróxido de sódio 0,1 M.

Estabilizantes orgânicos: no máximo, 250 ppm.

Agite 20 ml da amostra, sucessivamente, com 10 ml e 2 vezes com 5 ml de clorofórmio R de cada vez. Reúna as fases clorofórmicas, evapore a pressão reduzida a uma temperatura inferior a 25°C e seque no exsicador. A massa do resíduo é, no máximo, 5 mg.

Resíduo não volátil: no máximo, 2 g/l.

Numa cápsula de platina deixe em repouso até que termine a efervescência 10 ml da amostra. Evapore à secura em banho de água e seque a 100-105°C. A massa do resíduo é, no máximo, 20 mg.

DOSEAMENTO

Dilua 10,0 g da amostra com água R e complete 100,0 ml com o mesmo solvente. Tome 10,0 ml desta solução e junte 20 ml de ácido sulfúrico diluído R. Titule com permanganato de potássio 0,02 M até coloração rósea.

1 ml de permanganato de potássio 0,02 M corresponde a 1,701 mg de H_2O_2 ou a 0,56 ml de oxigénio.

CONSERVAÇÃO

Ao abrigo da luz e, se a solução não contiver estabilizante, a uma temperatura inferior a 15°C.

ROTULAGEM

Se a solução de peróxido de hidrogénio a 3 por cento contiver um estabilizante, o rótulo tem a indicação «estabilizado». As Autoridades Nacionais podem exigir que o nome do estabilizante adicionado seja indicado no rótulo.

OBSERVAÇÃO

A solução de peróxido de hidrogénio a 3 por cento decompõe-se em contacto com matérias orgânicas oxidáveis, certos metais e em meio alcalino.

SOLUÇÃO DE PERÓXIDO DE HIDROGÉNIO A 30 POR CENTO (ÁGUA OXIGENADA CONCENTRADA)

Hydrogenii peroxidum 30 per centum

DEFINIÇÃO

Teor: 29,0 por cento *m/m* a 31,0 por cento *m/m* de H_2O_2 (M_r 34,01). 1 volume desta solução corresponde a cerca de 110 vezes o seu volume de oxigénio. Pode ser adicionada de um estabilizante apropriado.

CARACTERÍSTICAS

Aspecto: líquido incolor e límpido.

IDENTIFICAÇÃO

A. A 1 ml da amostra junte 0,2 ml de ácido sulfúrico diluído R e 0,25 ml de solução de permanganato de potássio 0,02 M. Após alguns segundos a solução torna-se incolor, com desenvolvimento gasoso.

B. A 0,05 ml da amostra junte 2 ml de ácido sulfúrico diluído R, 2 ml de éter R e 0,05 ml de solução de cromato de potássio R e agite. A fase etérea cora de azul.

C. A amostra satisfaz à exigência de teor em H_2O_2.

ENSAIO

Acidez. A 10 ml da amostra junte 100 ml de água R e 0,25 ml de solução de vermelho de metilo R. A viragem do indicador necessita de mais de 0,05 ml e de menos de 0,5 ml de hidróxido de sódio 0,1 M.

Estabilizantes orgânicos: no máximo, 500 ppm.

Agite 20 ml da amostra, sucessivamente, com 10 ml e 2 vezes com 5 ml de clorofórmio R de cada vez. Reúna as fases clorofórmicas, evapore a pressão reduzida a uma temperatura inferior a 25°C e seque no exsicador. A massa do resíduo é, no máximo, 10 mg.

Resíduo não volátil: no máximo, 2 g/l.

Numa cápsula de platina deixe em repouso até que termine a efervescência 10 ml da amostra, arrefecendo se necessário. Evapore à secura em banho de água e seque a 100-105°C. A massa do resíduo, no máximo 20 mg.

DOSEAMENTO

Dilua 1,00 g da amostra com água R e complete 100,0 ml com o mesmo solvente. Tome 10,0 ml desta solução e junte 20 ml de ácido sulfúrico diluído R. Titule com permanganato de potássio 0,02 M até coloração rósea.

1 ml de permanganato de potássio 0,02 M corresponde a 1,701 mg de H_2O_2 ou a 0,56 ml de oxigénio.

CONSERVAÇÃO

Ao abrigo da luz e, se a solução não contiver estabilizante, a uma temperatura inferior a 15°C.

ROTULAGEM

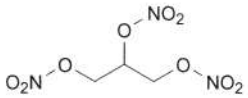
Se a solução de peróxido de hidrogénio a 30 por cento contiver um estabilizante o rótulo tem a indicação «estabilizada». As Autoridades Nacionais podem exigir que o nome do estabilizante adicionado seja indicado no rótulo.

OBSERVAÇÃO

A solução de peróxido de hidrogénio a 30 por cento decompõe-se energicamente em contacto com matérias orgânicas oxidáveis, certos metais e em meio alcalino.

SOLUÇÃO DE TRINITRATO DE GLICERILO

Glyceroli trinitratis solutio



$C_3H_5N_3O_9$ M_r 227,1

DEFINIÇÃO

Solução etanólica de trinitrato de glicerilo.

CHECKLIST SEMANAL - MEDIDAS DE PREVENÇÃO

FARMÁCIA _____ SEMANA _____

Tipologia	Tarefa	Responsável	2ª FEIRA	3ª FEIRA	4ª FEIRA	5ª FEIRA	6ª FEIRA	SÁBADO
Informação	Consultar boletim epidemiológico no site da DGS		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
Limpeza - Zona de atendimento (recomendamos além da limpeza diária, sempre que se considere necessário)	Balcão		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Teclado(s) e Caneta(s)		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Telefone(s)		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Terminal(ais) de multibanco		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Cadeiras		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Corrimãos, puxadores e maçanetas		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Balança		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Tensiómetro		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
Limpeza – Gabinete de Atendimento	Marquesa		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Aparelhos de medição de parâmetros bioquímicos		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
Limpeza – Outros Espaços	Limpeza da casa de banho e espaços de refeição		☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde	☐ Manhã ☐ Tarde
	Garantir a remoção diária dos resíduos domésticos		☐	☐	☐	☐	☐	☐
	Se possível, arejar o espaço da farmácia		☐	☐	☐	☐	☐	☐
Atuação em caso suspeito	Assegurar a disponibilidade de máscaras para uso interno (cirúrgicas ou, em alternativa PFF2)		☐					
	Assegurar a disponibilidade de solução antissética de base alcoólica para uso na farmácia		☐					
	Assegurar a disponibilidade de desinfetantes de superfícies adequados		☐					

A presente *checklist* pretende servir de orientação para o desenvolvimento do Plano de Contingência de cada farmácia - deverá ser adaptada de acordo com cada realidade

anf Associação Nacional das Farmácias

cedime CENTRO DE INFORMAÇÃO DO MEDICAMENTO

Medicamento: Etanol a 70% (V/V)

Teor em substância(s) activa(s): 100 ml contêm 70 ml de etanol

Forma farmacêutica: Solução Data de preparação: _____

Número do lote: _____ Quantidade a preparar: _____

Matérias-primas	Lote nº/ Validade	Origem	Farmacopeia	Quantidade para 100 ml	Quantidade calculada (ex.: 500 ml)	Quantidade pesada	Rubrica do Operador e data	Rubrica do Supervisor e data
Etanol 96º, puro				72,9 ml	364,6 ml			
Água Purificada * FP9/ Ph. Eur/ USP				Qbp 100 ml	Qbp 500 ml			

** Utilizar embalagem por abrir ou ferver e arrefecer a água antes da sua utilização*

Precauções

- Trabalhar no laboratório em local bem ventilado;
- Usar luvas, máscara e óculos de proteção;
- Manusear o etanol com precaução (volátil e inflamável)

Material

Provetas rolhadas, varetas de vidro, alcoómetro

Preparação

	Rubrica do Operador
1. Consultar as fichas de dados de segurança dos constituintes	
2. Verificar o estado de limpeza da bancada e do material	
3. Medir o etanol 96º para proveta;	
4. Completar o volume com água purificada e agitar suavemente;	
5. Proceder ao controlo de qualidade;	
6. Acondicionar na embalagem final (uma ou várias embalagens) e rotular.	

Embalagem

Tipo de embalagem: Frasco de vidro ou plástico (preferencialmente PET), transparente ou preferencialmente âmbar ou opaco e com pulverizador *(riscar o que não se aplica)*

Rubrica do Director Técnico	Data

Capacidade do recipiente:

Material de embalagem	Nº do lote	Origem

Operador: _____

Prazo de utilização e Condições de conservação

Condições de conservação:
Conservar na embalagem bem fechada à temperatura ambiente (15 a 25º C)
Operador: _____

Prazo de utilização:
3 meses após preparação Operador: _____

Controlo de Qualidade

ENSAIO	ESPECIFICAÇÃO	RESULTADO	Rubrica do Operador
1. CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS Aspecto e Cor	Solução límpida, transparente e incolor		
2. CONFORMIDADE COM A DEFINIÇÃO DA MONOGRAFIA "PREPARAÇÕES PARA USO CUTÂNEO" DA FP9- **se aplicável**	Texto "Preparações para Uso Cutâneo" Monografias Formas Farmacêuticas, FP9		
3. QUANTIDADE	_____ ml (± 5%) *(quantidade a preparar)*		
4. TEOR ALCOÓLICO *(medição com alcoómetro)*	70% (V/V) (± 5%)		

Supervisor: _____ __/__/__ Aprovado ☐ Rejeitado ☐

Rotulagem

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

Rubrica do Director Técnico	Data

LOGOTIPO DA FARMÁCIA
Identificação da Farmácia
Identificação do Director-Técnico
Endereço e telefone da Farmácia

Identificação do Médico *(se aplicável)*
Identificação do Utente *(se aplicável)*

Etanol a 70% (V/V)

100 ml de solução contêm 70 ml de etanol

Quantidade dispensada:
Contém etanol a 70% (V/V)

(Nº do lote) (Nº embalagem X/ XX, se aplicável)
(Data da preparação)
(Prazo de utilização)
Conservar à temperatura ambiente na embalagem bem fechada

Uso externo
Não ingerir

Manter afastado do fogo e de fontes de ignição
Manter fora da vista e do alcance das crianças

Nome e contacto do doente

Nome do prescritor

Anotações

Rubrica do Director Técnico	Data

Rubrica do Director Técnico	Data

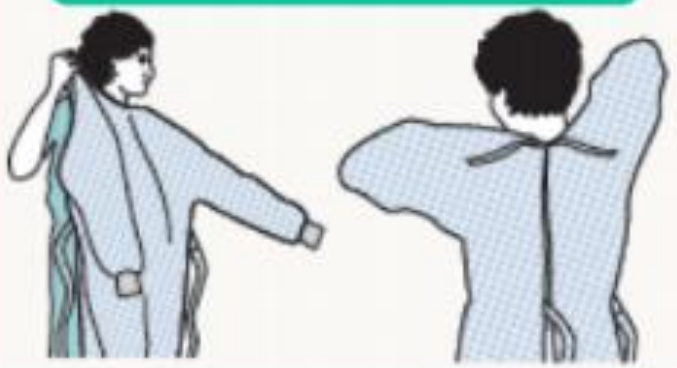
SEQUÊNCIA DA COLOCAÇÃO DO EPI

A colocação é feita fora do quarto de isolamento:

- Garanta a sua hidratação
- Amarre o cabelo atrás
- Remova a joalharia
- Confirme se o EPI é o correto para si

Higienize as mãos antes de colocar o EPI

1 Coloque a Bata impermeável



2 Coloque a Máscara ou o Respirador

3 Coloque os Óculos ou a Viseira descendente

4 Coloque as Luvas

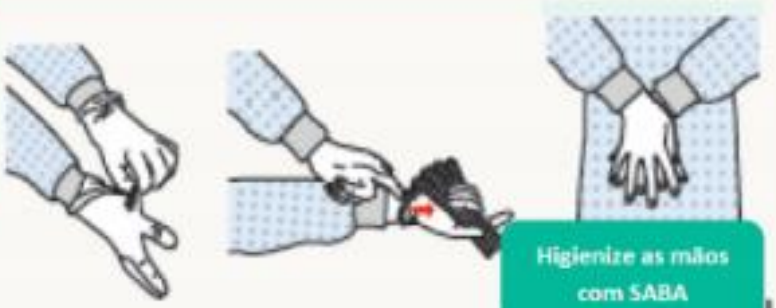
SEQUÊNCIA DA REMOÇÃO DOS EPI

O EPI deve ser removido numa ordem que minimize o potencial de contaminacão cruzada

Sequência da remoção dos EPI

1

LUVAS:
A parte externa das luvas está contaminada



Higienize as mãos com SABA

2

BATA:
A parte da frente da bata está contaminada

3

PROTETOR OCULAR:
A parte exterior dos Óculos ou da Viseira está contaminada

4

RESPIRADOR

Higienize as mãos com SABA. Não toque na frente do respirador porque está contaminada

5

Higienize as mãos com água e sabão

Serviços Farmacêuticos e de Saúde e Bem-Estar

Procedimento geral a adotar em contexto COVID-19

Pessoa solicita/Farmácia propõe a prestação de Serviço Farmacêutico ou de Saúde e Bem-Estar

1. Verificar se a pessoa apresenta sintomas sugestivos de COVID-19

Tosse (de novo ou agravamento de padrão habitual); ou febre (T ≥ 38,0°C) ou dispneia/dificuldade respiratória sem outra causa atribuível; ou anosmia, ageusia ou disgeusia de início súbito

Consultar Avaliação Diferencial entre Infeções Respiratórias e COVID-19

Sim

- **Não realizar Serviço Farmacêutico**
- **A pessoa deve ligar para o SNS 24**

Não

2. Adoção do Procedimento Geral no Gabinete de Atendimento

	PROFISSIONAL	PESSOA
ANTES DE ENTRAR	**2.1.** Verificar a integridade da máscara*	**2.1.** Lavar as mãos com água e sabão ou desinfetar com SABA
	2.2. Lavar as mãos com água e sabão ou desinfetá-las com SABA	**2.2.** Colocar máscara cirúrgica; Caso a pessoa não tenha máscara, a farmácia deverá disponibilizá-la
	2.3. Colocar luvas	
NO GABINETE	**2.4.** Sempre que possível, e que o serviço em causa o permita, deve evitar-se a proximidade frente a frente com a pessoa	**2.3.** A pessoa deve colocar pertences/roupa em local apropriado – deve reservar-se uma zona apenas para este efeito
	2.5. Colocar proteção ocular em caso de necessidade de remoção da máscara por parte da pessoa (ex. realização de teste rápido de pesquisa de Strep. A)	Deve ter disponível SABA
AO SAIR	**2.6.** Limpar e desinfetar o espaço e as superfícies segundo as recomendações da DGS	**2.4.** Lavar as mãos com água e sabão ou desinfetá-las com SABA
	2.7. Retirar luvas e colocar em contentor **	**2.5.** Sair do gabinete e da farmácia com a máscara colocada
	2.8. Lavar as mãos com água e sabão ou desinfetá-las com SABA	

**Uso de máscara pelo profissional e pessoa: dado que a distância à pessoa poderá ser < a 1 metro, o profissional deve usar máscara cirúrgica ou PFF1, sendo que a pessoa deve também usar máscara cirúrgica. Caso a pessoa não tolere máscara cirúrgica, o profissional deve utilizar máscara PFF2 ou N95*

*** O gabinete de atendimento deve dispor de um contentor, de preferência com abertura não manual e com tampa, para colocar o material descartável utilizado*

Copyright © setembro de 2021 do INFOSAÚDE
www.anf.pt

cedime

anf Associação Nacional das Farmácias

V3_2021_09_13

Serviços Farmacêuticos e de Saúde e Bem-Estar

Recomendações para a prestação de Serviços Farmacêuticos e de Saúde e Bem-Estar

	RECOMENDAÇÕES
Medição de parâmetros físicos e bioquímicos	• A avaliação da situação (realizada através da colocação de questões à pessoa ou esclarecendo as suas eventuais dúvidas), inerente à prestação do serviço farmacêutico, deve ser feita, se possível, a uma distância de segurança de, idealmente, 2 metros. • O procedimento medição de pressão arterial e parâmetros bioquímicos deve realizar-se no menor período de tempo possível, garantindo sempre o cumprimento das boas práticas; • Antes da **medição da pressão arterial** deve ser feita a desinfeção, com álcool a 70º, do braço da pessoa; • Antes e após a **medição de pressão arterial e parâmetros bioquímicos**, deve ser feita a desinfeção do aparelho com produtos adequados. Deve ser confirmada junto do fornecedor/fabricante a possibilidade de desinfeção com os agentes recomendados pela DGS (álcool a 70º ou hipoclorito de sódio a 0,1%);
Serviço de Administração de Vacinas e Injetáveis	• Realização de acordo com as **Recomendações para organização do serviço de vacinação em contexto COVID-19**; • Recomenda-se o agendamento prévio (para um horário ou dias específicos) com as pessoas, para que se possa proceder à limpeza e desinfeção adequada do espaço e das superfícies entre administrações. Caso a pessoa não possa comparecer, deve ligar para remarcar a administração da vacina ou do injetável; • Para reduzir o tempo de contacto próximo com a pessoa, sugere-se agilizar algumas questões por telefone ou mantendo a distância mínima de segurança de 2 m. Inclui-se o preenchimento do registo informático, colocação de questões sobre a administração, existência de reações adversas anteriores, entre outras; • Deve reservar-se uma zona específica para que a pessoa aguarde após administração da vacina ou do injetável (para avaliação de eventuais reações adversas), assegurando-se uma distância social mínima de, idealmente, 2 metros.
Outros Serviços Farmacêuticos	• A **entrega ao domicílio** de medicamentos e produtos de saúde e bem-estar deve continuar a ser um serviço prioritário de apoio à população, em especial a pessoas de grupos de risco, como pessoas mais velhas, doentes crónicos e doentes com o sistema imunitário comprometido; • No **Programa Troca de Seringas**, a pessoa deve dirigir-se ao contentor com máscara de proteção, colocar as seringas e receber o kit de troca. A parte externa do contentor deve ser desinfetada após cada troca; • Durante a **Preparação Individualizada da Medicação (PIM)** é recomendado o uso de equipamento de proteção individual adequado a cada preparação (bata, luvas, máscara, touca, entre outros), dependendo, também, do risco de manipulação das substâncias químicas em questão. Entre cada PIM, recomenda-se a troca de luvas, de forma a evitar uma eventual contaminação cruzada entre preparações. • Serviços farmacêuticos a realizar em gabinete de atendimento como **Revisão da Terapêutica**, **Consulta de Cessação Tabágica**, **Primeiros Socorros** devem seguir as recomendações do procedimento geral.
Serviços de Saúde e Bem-Estar prestados por outros profissionais	• As **Consultas de Nutrição** devem ser realizadas de forma mais sucinta ou, em alternativa, na modalidade de teleconsulta. Caso sejam realizadas presencialmente na farmácia, recomenda-se seguir o procedimento geral; • Para serviços como a **Consulta do Pé Diabético, Serviço de Podologia, Serviço de Fisioterapia**, entre outros, recomenda-se a adoção das medidas referidas no procedimento geral.

Copyright © setembro de 2021 do INFOSAÚDE
www.anf.pt

FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DIFERENCIAL ENTRE INFEÇÕES RESPIRATÓRIAS E COVID-19 NA FARMÁCIA

FARMÁCIA QUE REALIZA O SERVIÇO DE TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

Utente apresenta sinais/sintomas sugestivos de **COVID-19** e/ou de **infeção respiratória aguda**[1]

[1]SINTOMAS COMO:

Tosse de novo ou agravamento do padrão habitual

Febre (temperatura ≥ 38.0ºC) sem outra causa atribuível

Dispneia/dificuldade respiratória sem outra causa atribuível

Anosmia, ageusia ou **disgeusia** de início súbito

Apresenta doença moderada ou grave?[2]

Sim → Ligar SNS 24 – 808 24 24 24 e/ou para as linhas telefónicas criadas para o efeito pelas ARS (divulgadas localmente)

Não → **Realização do Teste Rápido de Antigénio de uso profissional**

[2] GRAVIDADE DA APRESENTAÇÃO CLÍNICA:

- **Doença ligeira**: sintomas ligeiros sem evidência de pneumonia ou hipoxemia;
- **Doença moderada**: pneumonia (febre, tosse, dispneia, taquipneia) mas com saturação periférica de O2 ≥ 90% em ar ambiente, e sem instabilidade hemodinâmica;
- **Doença grave**: pneumonia e, pelo menos, um dos seguintes critérios:
  - Taquipneia superior a 30 ciclos por minuto;
  - Dificuldade respiratória;
  - SpO2 inferior a 90% em ar ambiente;
  - Instabilidade hemodinâmica;
- **Doença crítica**: síndrome de dificuldade respiratória aguda com PaO2/FiO2 ou choque séptico.

Resultado positivo

- **Confirma diagnóstico de COVID-19**
- Comunicação obrigatória do resultado: ao utente (por escrito) e ao SINAVE
- Entregar iSaúde Testei Positivo. E agora?
- Informar o utente que:
  - no caso de doença ligeira existe inidicação para isolamento no domicilio durante 7 dias – irá receber a declaração de isolamento e o Formulário de Apoio ao Inquérito Epidemiológico. No caso de não receber a declaração de isolamento, o utente deverá contactar o SNS24
  - no caso de nos últimos 3 dias de isolamento não existir febre e forem apresentadas melhorias dos sintomas o isolamento termina ao fim de 7 dias sem que seja necessário um contacto com um profissional de saúde
  - No caso de persistência da febre, desenvolvimento de outros sintomas ou se não existirem melhorias dos sintomas, deverá contactar o SNS24 ou o Centro de Saúde
- Educar o utente sobre sinais e sintomas de alarme (dificuldade respiratória, tonturas, febre persistente, dor no peito, sinais de desidratação)
- Recomendar tratamento sintomático (por exemplo, toma de paracetamol para alívio de febre e dor)
- Reforçar medidas não farmacológicas, como ingestão de fluidos e repouso

Resultado negativo

- Comunicação obrigatória do resultado: ao utente (por escrito) e ao SINAVE
- As pessoas sintomáticas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 após a realização do TRAg (ou TAAN) e perante um resultado negativo cessam o isolamento, exceto se forem contacto de **alto risco de caso confirmado**, nos termos da Norma 015/2020 da DGS

Avaliar restante sintomatologia e aconselhar medidas farmacológicas de acordo com sintomas predominantes
*(consultar o **Fluxograma de Intervenção Farmacêutica** correspondente)*

- **Infeção Aguda da Orofaringe (IAO)**
- **Rinorreia/ Congestão Nasal**
- **Dores musculares e de cabeça**

Recomendações adicionais:

- Recomendar vigilância de sintomas sugestivos de COVID-19
- Medir a temperatura corporal duas vezes por dia para vigiar o aparecimento de febre
- Reforçar junto do utente que, caso surjam sintomas sugestivos de COVID-19 (doença ligeira), devem realizar um teste TRAg de uso profissional antes do contacto com o SNS24
- Reforçar medidas de prevenção
- Entregar iSaúde, de acordo com sintomas reportados

NOTA:
Os TRAg na modalidade de **autoteste** não devem ser considerados como testes de diagnóstico em pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2
Independentemente do resultado, deve ser realizado um teste TAAN ou TRAg de uso profissional confirmatório.

Copyright © janeiro de 2022 do INFOSAÚDE
www.anf.p

Este fluxograma constitui uma ferramenta destinada a apoiar os farmacêuticos na abordagem diferencial das síndromes respiratórias agudas. Não substitui a avaliação profissional individual nem constitui a única abordagem possível na intervenção farmacêutica.

cedime
anf Associação Nacional das Farmácias
V4_2022_01_13

FLUXOGRAMA DE AVALIAÇÃO DIFERENCIAL ENTRE INFEÇÕES RESPIRATÓRIAS E COVID-19 NA FARMÁCIA

FARMÁCIA QUE NÃO REALIZA O SERVIÇO DE TESTES RÁPIDOS DE ANTIGÉNIO

Utente apresenta sinais/sintomas sugestivos de **COVID-19** e/ou de **infeção respiratória aguda**[1]

[1]SINTOMAS COMO:

Tosse de novo ou agravamento do padrão habitual

Febre (temperatura ≥ 38.0ºC) sem outra causa atribuível

Dispneia/dificuldade respiratória sem outra causa atribuível

Anosmia, ageusia ou **disgeusia** de início súbito

Apresenta doença moderada ou grave?[2]

Sim → Ligar SNS 24 – 808 24 24 24 e/ou para as linhas telefónicas criadas para o efeito pelas ARS (divulgadas localmente)

Não ↓

Independentemente do estado vacinal, devem ser realizados um dos seguintes testes laboratoriais:

1. **Teste molecular (TAAN-PCR);**
2. **Teste Rápido de Antigénio de uso profissional (TRAg)** preferencialmente, nos primeiros 5 dias (inclusive) de sintomas;

- O utente deve ter indicação para **vigilância clínica** e **isolamento no domicílio** até receção do resultado do teste.

Recomendações adicionais:

- Educar o utente sobre sinais e sintomas de alarme (dificuldade respiratória, tonturas, febre persistente, dor no peito, sinais de desidratação)
- Recomendar tratamento sintomático (por exemplo, toma de paracetamol para alívio de febre e dor)
- Reforçar medidas não farmacológicas, como ingestão de fluidos e repouso
- Contactar o **SNS24** quando se verificar agravamento da sintomatologia
- Ligar **112** se emergência médica

[2] GRAVIDADE DA APRESENTAÇÃO CLÍNICA:

- **Doença ligeira**: sintomas ligeiros sem evidência de pneumonia ou hipoxemia;
- **Doença moderada**: pneumonia (febre, tosse, dispneia, taquipneia) mas com saturação periférica de O2 ≥ 90% em ar ambiente, e sem instabilidade hemodinâmica;
- **Doença grave**: pneumonia e, pelo menos, um dos seguintes critérios:
  - Taquipneia superior a 30 ciclos por minuto;
  - Dificuldade respiratória;
  - SpO2 inferior a 90% em ar ambiente;
  - Instabilidade hemodinâmica;
- **Doença crítica**: síndrome de dificuldade respiratória aguda com PaO2/FiO2 ou choque séptico.

NOTA:
Os TRAg na modalidade de **autoteste** não devem ser considerados como testes de diagnóstico em pessoas com suspeita de infeção por SARS-CoV-2 (pessoas sintomáticas). Independentemente do resultado, deve ser realizado um teste TAAN ou TRAg de uso profissional confirmatório.

Copyright © janeiro de 2022 do INFOSAÚDE
www.anf.p

Este fluxograma constitui uma ferramenta destinada a apoiar os farmacêuticos na abordagem diferencial das síndromes respiratórias agudas. Não substitui a avaliação profissional individual nem constitui a única abordagem possível na intervenção farmacêutica.

cedime
anf Associação Nacional das Farmácias
V4_2022_01_13

COVID-19:

CONDIÇÕES ASSOCIADAS A EVOLUÇÃO PARA COVID-19 GRAVE:

- Idade superior a 60 anos;
- Doença ou condição crónica: DPOC, asma, insuficiência cardíaca, diabetes, cirrose hepática, doença renal crónica em hemodiálise, drepanocitose, obesidade;
- Gravidez;
- Neoplasia maligna ativa, particularmente sob quimioterapia, radioterapia ou imunoterapia/terapêutica biológica;
- Imunodepressão, particularmente:
  - Transplante alogénico de células progenitoras hematopoiéticas há menos de 1 ano ou com doença de enxerto contra hospedeiro;
  - Transplante de órgão sólido: pulmonar; ou transplante de outro órgão com tratamento de indução há menos de 6 meses ou com rejeição há menos de 3 meses;
  - Terapêutica biológica e/ou prednisolona > 20 mg/dia, ou equivalente, por mais de 14 dias;
  - Infeção por VIH sem tratamento e com contagem TCD4+ inferior a 200 células/mm^3;
  - Imunodeficiência primária (síndrome de imunodeficiência combinada grave, agamaglobulinemia ligada X, deficiência do recetor de interferão e síndrome de hiper-IgE).

PAPEL DO PROFISSIONAL DE SAÚDE NA PROMOÇÃO DA VACINAÇÃO PARA A PREVENÇÃO DE INFEÇÕES RESPIRATÓRIAS:

Os profissionais de saúde assumem um **papel fundamental na promoção da vacinação**, uma vez que são uma das fontes de informação em que as pessoas mais confiam, sendo também um ponto de contacto com grande parte da população. É, por isso, essencial que os profissionais de saúde detenham informação atualizada sobre as vacinas contra a COVID-19 e outras doenças respiratórias e o processo de vacinação, de modo a responder, de forma clara e transparente, às preocupações e expectativas dos seus utentes.

Vacina contra a COVID-19

Os Profissionais de Saúde deverão:

- Recomendar a vacina (esquema primário), bem como a dose de reforço (quando aplicável), aos seus utentes, informando sobre a baixa prevalência de efeitos secundários e referindo que o fator determinante da aprovação de uma vacina reside no facto de os benefícios desta serem largamente superiores aos riscos. Salientar a proteção que pode conferir a nível individual e a nível coletivo (na comunidade);
- Salientar que mesmo que seja vacinado contra a COVID-19, deverá manter todos os comportamentos de prevenção de risco de contágio (usar máscara; assegurar distância física de outras pessoas; lavar as mãos frequentemente; tossir ou espirrar para o braço e deitar fora lenços de papel logo após o uso), porque:
  - A proteção conferida pela vacina não é imediata e aumenta ao longo do tempo;
  - Ainda não há evidência que garanta que uma pessoa vacinada não seja transmissora do vírus;
  - Pode transmitir o vírus por outras vias (exemplo: através das mãos se estas não forem lavadas com frequência).

Vacinas contra a Gripe Sazonal e Doença Pneumocócica

As vacinas pneumocócicas e contra a gripe tomam especial relevância no contexto atual, sendo altamente recomendadas na prevenção de infeções pulmonares durante a pandemia de COVID-19. Pelo facto de existir sobreposição de grupos de risco, esta vacinação permite evitar a ocorrência de outras infeções pulmonares e complicações em doentes com maior risco de desenvolver infeção por SARS-CoV-2, permitindo igualmente contribuir para um diagnóstico mais preciso numa infeção pulmonar.

Bibliografia:

1. Direção-geral da Saúde – COVID-19: Estratégia Nacional de Testes para SARS-CoV-2. Norma nº 019/2020 (atualização a 12/01/2022)
2. Direção-Geral da Saúde (DGS). Norma nº 004/2020 de 23/03/2020 atualizada a 05/01/2022: COVID-19: Abordagem do Doente com Suspeita ou Confirmação de COVID-19
3. Direção-Geral da Saúde (DGS). Norma nº 015/2020 de 24/07/2020 atualizada a 05/01/2022: COVID-19: Rastreio de contactos
4. Direção-Geral da Saúde (DGS. Norma 002/2021 de 30/01/2021, atualizada a 11/01/2022: Campanha de Vacinação Contra a COVID-19

Copyright © janeiro de 2022 do INFOSAÚDE
www.anf.p